

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **043488**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2023.05.26

(51) Int. Cl. *A61M 5/20* (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

(21) Номер заявки
202191353

(22) Дата подачи заявки
2014.03.10

(54) **УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРИВОДИМОЕ В ДЕЙСТВИЕ ЛАДОНЬЮ**

(31) **13/833,978**

(32) **2013.03.15**

(33) **US**

(43) **2021.08.31**

(62) **201891789; 2014.03.10**

(56) **US-A1-20100292653**
US-A1-20110092915
FR-A1-2884722
RU-C2-2340362

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ЯНССЕН БАЙОТЕК, ИНК. (US)

(72) Изобретатель:
**Олсон Лорин (US), Воян Вацлав (CZ),
Пфранг Йюрген Э. (DE), Крулевич
Питер, Ван Цзинли (US), Фоули
Николас (GB), Чжао Минци, Ташьян
Пол (US)**

(74) Представитель:
**Веселицкий М.Б., Кузенкова Н.В.,
Каксис Р.А., Белоусов Ю.В., Куликов
А.В., Кузнецова Е.В., Кузнецова Т.В.,
Соколов Р.А. (RU)**

(57) В изобретении устройство, выполненное с возможностью введения лекарственного средства, может содержать нижний элемент корпуса, который включает в себя фиксатор корпуса. Устройство может дополнительно содержать защитную насадку для иглы, которая выполнена с возможностью перемещения относительно корпуса вдоль первого направления из первого положения во второе положение для обнажения иглы, и верхний элемент корпуса, закрепленный относительно нижнего элемента корпуса. Верхний элемент корпуса может быть выполнен с возможностью перемещения относительно нижнего элемента корпуса вдоль второго направления из положения до использования в положение выдачи. Фиксатор корпуса может быть выполнен с возможностью блокировки верхнего элемента корпуса с возможностью последующего снятия, если верхний элемент корпуса находится в положении до использования, чтобы предотвращать перемещение верхнего элемента корпуса к положению выдачи, и перемещение защитной насадки для иглы ко второму положению вызывает удаление контакта, посредством чего обеспечивая соединение верхнего элемента корпуса из первого положения ко второму положению.

B1

043488

043488

B1

Перекрестные ссылки на смежные заявки

Настоящая заявка представляет собой частичное продолжение заявки на патент США № 12/905572, поданной 15 октября 2010 г., которая испрашивает приоритет по предварительным заявкам на патент США №№ 61/361983, поданной 7 июля 2010 г., и 61/252378, поданной 16 октября 2009 г., содержание которых полностью включено в настоящий документ путем ссылки.

Область техники

Изобретение по существу относится к способам и устройствам для доставки лекарственных средств парентеральным путем. Устройства предназначены для ручной доставки лекарственных средств с подтверждением завершения процесса доставки лекарственных веществ. Устройства образуют простую в использовании систему повышенной безопасности со звуковой или иной обратной связью с пользователем, уведомляющей о том, что доставка лекарственного средства либо находится в процессе выполнения, либо завершена, либо об обоих событиях, что позволяет избежать введения неполной дозы или излишнего расхода лекарственного средства, а также обеспечивает простую в использовании систему повышенной безопасности.

Предпосылки создания изобретения

В течение многих лет введение лекарственных средств парентеральным путем выполнялось единственным общепринятым способом, а именно при помощи шприца и иглы. Шприц содержит определенное количество лекарственного средства, которое либо уже находится в шприце (если шприц поступает в продажу, предварительно наполненный лекарственным препаратом), либо вводится в шприц путем втягивания в шприц из флакона или иного контейнера. Шприцы получили широкое распространение благодаря низкой себестоимости производства и простой и удобной конструкции. Однако с точки зрения пользователя они имеют ряд недостатков.

Одним из недостатков является то, что многие пациенты боятся игл. В случаях, когда необходимо самостоятельное введение лекарственных средств, например, при лечении, требующем многократных ежедневных инъекций, пациенты могут избегать введения лекарственного средства в соответствии с назначенной схемой лечения вследствие страха перед иглами, болью, обычно связанной с инъекциями, отсутствием сноровки, необходимой для надлежащего введения лекарственного средства при помощи иглы и шприца, или других аналогичных факторов. Для некоторых людей с нарушениями зрения, двигательных возможностей или восприятия самовведение лекарственного средства при помощи иглы и шприца представляет дополнительные трудности, которые могут помешать им получить необходимое лекарственное средство.

Кроме того, использование игл и шприцев связано с проблемами безопасности и утилизации, касающимися не только пациента, но и окружающих его людей: в данном случае, помимо стереотипов в отношении схем медикаментозного лечения с использованием игл и шприцев, речь идет об инфицированных иглах, случайных уколах, перекрестном инфицировании и т.п. Однако, несмотря на эти недостатки, для многих пациентов стимулом к использованию игл и шприцев для доставки необходимых лекарственных средств является возможность контролировать введение иглы и скорость доставки лекарственного средства путем нажатия на поршень шприца и, следовательно, возможность контролировать болевые и неприятные ощущения, связанные с такого типа инъекцией лекарственного средства.

С течением времени были реализованы попытки усовершенствования, направленные на облегчение самовведения лекарственного средства. Такие усовершенствования включают в себя уменьшение толщины игл с улучшением геометрии наконечника, что позволяет уменьшить болевые ощущения. Чтобы свести к минимуму вероятность случайного укола иглой, применяются безопасные шприцы, в которых игла остается закрытой до, после или и до, и после использования. Помимо этого, предлагались варианты усовершенствования эргономичности конструкции шприца, требующие меньшей сноровки для точного и безопасного самовведения лекарственного средства при помощи иглы и шприца.

Для повышения точности дозировки были разработаны предварительно наполненные устройства одноразового использования с корпусом, выполненным аналогично шариковой ручке, а для того чтобы избавить пациента от страха и решить вопрос безопасности, используются автоинъекторы, где игла скрывается от пациента либо путем втягивания, либо путем помещения вокруг иглы защитного колпачка.

Хотя подобные модификации позволили усовершенствовать доставку лекарственных средств при помощи иглы и шприца, эргономичная конструкция, шприцы-ручки и автоинъекторы по существу сохраняют сходство с оригинальной концепцией иглы и шприца, таким образом ограничивая степень приемлемости для пациентов, нуждающихся в самовведении лекарственного средства. Существующие в настоящее время системы используют форм-фактор, предполагающий применение распространенной техники проведения инъекций «захват кожи в складку и быстрый укол», причем пользователь удерживает устройство рукой, а большой палец его руки размещается на кнопке активации.

Современные автоинъекторы возлагают контроль доставки лекарственных средств в организм на механическую систему. Поскольку такая система в высокой степени зависит от специфической механической конструкции автоинъектора, пациентам может понадобиться специализированное обучение по использованию устройства, причем сохраняется риск неточной дозировки. Эта ситуация усугубляется в

случаях доставки очень дорогих лекарственных средств, введение которых должно осуществляться один раз в неделю или реже.

Обычный способ использования современных автоинъекторов включает в себя удерживание пациентом устройства, которое прижимают вплотную к коже, в течение нескольких секунд, пока устройство выполняет доставку лекарственного средства. Многие пользователи, в частности пожилые, могут ощущать усталость в плече или руке, вызванную неравномерным давлением устройства на кожу, или они могут преждевременно удалить устройство с места инъекции. Любая из двух перечисленных ситуаций может привести к неточному дозированию, излишнему расходу лекарственного средства, усилению неприятных ощущений и т.п. В любом случае современные устройства и способы, которые включают в себя традиционную систему шприцев и игл или разработаны на ее основе, имеют недостатки, снижающие эффективность назначенной схемы лечения лекарственными средствами.

Наконец, как и в случае с любыми медицинскими устройствами или услугами в области здравоохранения, необходимо учитывать стоимость всех часто применяемых составляющих схемы лечения. Хотя использование лекарственных средств во флаконах для наполнения пустых шприцев во время или незадолго до введения лекарственного средства, возможно, является наиболее экономичным решением, оно создает дополнительную вероятность излишнего расхода или потери дорогостоящего лекарственного средства. Если условия хранения лекарственного средства подразумевают использование низких температур, каждый раз при извлечении и повторном его помещении в охлаждающее устройство перед наполнением шприца и после этого качество средства ухудшается, что приводит к снижению ожидаемой эффективности, если количество лекарственного средства, содержащегося в ампуле, рассчитано на доставку в течение длительного периода времени. Хотя предварительно наполненные шприцы более надежны и удобны, для них также характерны ранее перечисленные недостатки.

Что касается таких устройств, как предварительно наполненные автоинъекторы, они обычно предназначены для использования совместно с широким спектром лекарственных средств, но специально приспособлены для использования только с одним лекарственным средством. Поскольку такие устройства возлагают контроль за скоростью инъекции лекарственного средства на механические системы, имеющие в своем составе пружины, доставка многих лекарственных средств, обладающих различной вязкостью или требующих охлаждения и существенно изменяющих вязкость в результате изменения температуры, осуществляется слишком быстро или слишком медленно вследствие заранее заданного пружинного усилия, предусмотренного конструкцией автоинъектора. Во многих случаях слишком низкое пружинное усилие приводит к неполной доставке лекарственного средства, удалению устройства до завершения доставки или повышению болевых и неприятных ощущений пользователя вследствие пролонгированного периода введения инъекционного устройства в организм пациента. С другой стороны, слишком высокое пружинное усилие приводит к слишком быстрой доставке лекарственного средства, что вызывает деградацию лекарственного средства, может вызвать поломку шприца или боль в месте инъекции, обусловленную быстрой доставкой кислотосодержащего лекарственного средства или градиентом давления под кожей или в вене.

Таким образом, существуют хорошие перспективы усовершенствований в области эпизодической доставки лекарственных средств парентеральным путем, которые помогут преодолеть "боязнь иглы", снизить болевые ощущения у пациента и повысить безопасность, надежность и эффективность многих схем медикаментозного лечения.

Изложение сущности изобретения

В соответствии с одним из вариантов осуществления устройство, выполненное с возможностью введения лекарственного средства, может содержать нижний элемент корпуса, который включает в себя фиксатор корпуса и шприц, закрепленный на нижнем элементе корпуса и выполненный с возможностью удерживать лекарственное средство. Шприц может включать в себя иглу, выполненную с возможностью введения в ткань. Устройство может дополнительно содержать защитную насадку для иглы, выполненную с возможностью перемещения относительно нижнего элемента корпуса вдоль первого направления из первого положения во второе положение для обнажения иглы, и верхний элемент корпуса, закрепленный относительно нижнего элемента корпуса. Верхний элемент корпуса может быть выполнен с возможностью принимать ручное усилие и перемещаться относительно нижнего элемента корпуса вдоль второго направления, противоположного первому направлению, из положения до использования в положение выдачи в ответ на ручное усилие. Устройство может дополнительно содержать шток поршня, несомый верхним элементом корпуса, выполненный с возможностью перемещения с верхним элементом корпуса, чтобы выдвигаться относительно шприца при перемещении верхнего элемента корпуса вдоль второго направления. Выдвижение штока поршня относительно шприца может вызвать поступление лекарственного средства из иглы шприца. Фиксатор корпуса может быть выполнен с возможностью блокировки верхнего элемента корпуса с возможностью последующего снятия при нахождении верхнего элемента корпуса в положении до использования, чтобы предотвращать перемещение верхнего элемента корпуса к положению выдачи и перемещение защитной насадки для иглы ко второму положению может вызвать снятие блокировки, посредством чего позволяя верхнему элементу корпуса перемещаться из первого положения во второе положение.

Краткое описание чертежей

Приведенное выше краткое описание, а также приведенное ниже подробное описание предпочтительного варианта осуществления изобретения будут более понятны при изучении вместе с прилагаемыми чертежами. Для демонстрации настоящего описания на чертежах приводятся предпочтительные варианты осуществления. Вместе с тем следует понимать, что применение настоящего изобретения не ограничивается приведенными конкретными вариантами осуществления и способами, и в этой связи приводятся ссылки на пункты формулы настоящего изобретения. На чертежах показано следующее.

На фиг. 1А представлен вид сбоку в вертикальной проекции варианта осуществления настоящего изобретения.

На фиг. 1В представлен вид сбоку варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 1А, после снятия колпачка.

На фиг. 1С представлен вид сбоку варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 1В, после нажатия кнопки блокировки.

На фиг. 1D представлен вид сбоку варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 1С, после втягивания защитной насадки для иглы и обнажения иглы.

На фиг. 2А представлен вид сбоку варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 1D, в процессе инъекции лекарственного средства.

На фиг. 2В представлен вид сбоку варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 2А, после завершения инъекции лекарственного средства.

На фиг. 2С представлен вид сбоку варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 2В, после выдвижения защитной насадки для иглы и скрытия иглы.

На фиг. 3 представлен вид с пространственным разделением компонентов варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 1А.

На фиг. 4 представлен вид в поперечном сечении варианта осуществления, показанного на фиг. 1А.

На фиг. 5 представлен частичный вид в поперечном сечении варианта осуществления, показанного на фиг. 1А, где показан фиксатор.

На фиг. 6 представлен частичный вид в поперечном сечении части варианта осуществления, показанного на фиг. 1А, где показан фиксатор.

На фиг. 7 представлен вид в поперечном сечении варианта осуществления, показанного на фиг. 2А.

На фиг. 8 представлен вид в поперечном сечении варианта осуществления, показанного на фиг. 2В.

На фиг. 9 представлен вид в поперечном сечении варианта осуществления, представленного на фиг. 2С.

На фиг. 10А представлен вид сбоку другого варианта осуществления настоящего изобретения.

На фиг. 10В представлен вид сбоку варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 10А, после снятия колпачка.

На фиг. 10С представлен вид сбоку варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 10В, после втягивания защитной насадки для иглы и обнажения иглы.

На фиг. 11А представлен вид сбоку варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 10С, в процессе инъекции лекарственного средства.

На фиг. 11В представлен вид сбоку варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 11А, после завершения инъекции лекарственного средства.

На фиг. 11С представлен вид сбоку варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 11В, после выдвижения защитной насадки для иглы и скрытия иглы.

На фиг. 12 представлен вид с пространственным разделением компонентов варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 10А.

На фиг. 13А представлен вид в перспективе нижнего элемента корпуса варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 10А.

На фиг. 13В представлен вид в перспективе среднего элемента корпуса варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 10А.

На фиг. 14 представлен частичный вид в поперечном сечении части верхнего и среднего элементов корпуса варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 10А.

На фиг. 15 показан механизм фиксации варианта осуществления, показанного на фиг. 10А.

На фиг. 16 показан другой механизм фиксации варианта осуществления, показанного на фиг. 10А.

На фиг. 17А представлен вид в поперечном сечении части варианта осуществления изобретения, представленного на фиг. 10А.

На фиг. 17В представлен вид в перспективе части нижнего элемента корпуса варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 10А.

На фиг. 18 показан вид в поперечном сечении устройства, показанного на фиг. 10А.

На фиг. 19 представлен вид сбоку с пространственным разделением компонентов еще одного варианта осуществления настоящего изобретения.

На фиг. 20 представлен вид сбоку в поперечном сечении еще одного варианта осуществления настоящего изобретения перед использованием.

На фиг. 21А представлен вид в перспективе альтернативной конфигурации нижнего элемента корпуса варианта осуществления изобретения, показанного на фиг. 10А.

На фиг. 21В представлен вид в перспективе альтернативного варианта осуществления нижнего элемента корпуса, показанного на фиг. 10А.

На фиг. 21С представлен вид в поперечном сечении части нижнего элемента корпуса, показанного на фиг. 21В.

На фиг. 22А представлен вид в перспективе спереди еще одного варианта осуществления устройства доставки лекарственного средства в положении до использования, причем устройство доставки лекарственного средства включает в себя нижний элемент корпуса, средний элемент корпуса, прикрепленный к нижнему элементу корпуса, верхний элемент корпуса, подвижным образом соединенный со средним элементом корпуса от положения до использования до положения выдачи, и защитную насадку для иглы, выполненную с возможностью перемещения относительно нижнего элемента корпуса из первого положения во второе положение, а затем в конечное положение.

На фиг. 22В приводится вид спереди в вертикальной проекции устройства доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 22А, в положении до использования, причем верхний элемент корпуса по существу покрывает средний элемент корпуса.

На фиг. 22С представлен вид в поперечном сечении устройства доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 22А.

На фиг. 22D приводится вид в поперечном сечении устройства доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 22В, с защитной насадкой для иглы во втором положении, посредством чего игла обнажается.

На фиг. 22Е приводится вид в поперечном сечении устройства доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 22D, с колпачком иглы в конечном положении, посредством чего игла заключается внутри.

На фиг. 23 приводится вид с пространственным разделением компонентов устройства доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 22А, включая зажимной колпачок, основную часть корпуса и юбку верхнего элемента корпуса, держатель шприца, шприц и колпачок иглы.

На фиг. 24А представлен вид в перспективе снизу основной части верхнего элемента корпуса, показанного на фиг. 23, причем основная часть верхнего элемента корпуса включает в себя пару направляющих, каждая из которых образует опорную поверхность и направляющий канал.

На фиг. 24В представлен вид в вертикальной проекции сбоку основной части верхнего элемента корпуса, показанного на фиг. 24А.

На фиг. 24А представлен вид в поперечном сечении юбки, показанной на фиг. 23, причем юбка включает в себя основную часть и четыре фрикционных элемента, определяемых как рейки, которые проходят от основной части.

На фиг. 25А представлен вид в перспективе среднего элемента корпуса, приведенного на фиг. 23, причем средний элемент корпуса включает в себя боковую стенку и четыре фрикционных элемента, образованных консольными частями, которые проходят из боковой стенки.

На фиг. 25В представлен детальный вид в вертикальной проекции сбоку одной из консольных частей среднего элемента корпуса, показанного на фиг. 25А.

На фиг. 25С приводится вид в поперечном сечении устройства доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 22А, где изображены ребра юбки в контакте с консольными частями среднего элемента корпуса при перемещении верхнего элемента корпуса вдоль среднего элемента корпуса из положения до использования в положение выдачи.

На фиг. 26А представлен вид в перспективе нижнего элемента корпуса, показанного на фиг. 23, причем нижний элемент корпуса включает в себя пару фиксаторов корпуса, которые выполнены с возможностью входить в соединение с направляющими верхнего элемента корпуса с удерживанием верхнего элемента корпуса в положении до использования, а также выполнены с возможностью входить в соединение с защитной насадкой для иглы с удерживанием защитной насадки для иглы в конечном положении, чтобы исключить возможность повторного использования устройства.

На фиг. 26В представлен вид в перспективе спереди нижнего элемента корпуса, представленного на фиг. 26А.

На фиг. 27А представлен вид в перспективе держателя шприца, показанного на фиг. 23, причем держатель шприца выполнен с возможностью удерживать шприц.

На фиг. 27В представлен вид в перспективе шприца в держателе шприца, показанном на фиг. 27А.

На фиг. 27С представлен вид в перспективе шприца в комбинации с держателем шприца, показанным на фиг. 27В, который введен в нижний элемент корпуса.

На фиг. 28 представлен вид в перспективе защитной насадки для иглы, показанной на фиг. 23, причем защитная насадка для иглы включает в себя пару удлиненных концов, каждый из которых включает в себя ограничитель, удерживающий соответствующий фиксатор корпуса в положении блокировки с направляющими верхнего элемента корпуса, а также фиксатор защитной насадки для иглы, которая выполнена с возможностью вхождения в соединение с фиксатором корпуса, после того как защитная насад-

ка для иглы перемещается из второго положения в конечное положение.

На фиг. 29А представлен частичный вид в вертикальной проекции спереди устройства для доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 22А, где верхний элемент корпуса находится в положении до использования, а защитная насадка для иглы находится в первом положении, так что ограничители удлиненных концов защитной насадки для иглы упираются в фиксаторы корпуса и удерживают фиксаторы корпуса в положении блокировки с опорными поверхностями направляющих верхнего элемента корпуса с удерживанием верхнего элемента корпуса в положении до использования.

На фиг. 29В представлен частичный вид спереди в вертикальной проекции устройства для доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 29А, для наглядности без направляющих верхнего элемента корпуса, где защитная насадка для иглы перемещена во второе положение, так что ограничители удлиненных концов защитной насадки для иглы больше не упираются в фиксаторы корпуса.

На фиг. 29С представлен частичный вид спереди в вертикальной проекции устройства для доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 29В, где верхний элемент корпуса перемещается к положению выдачи, а фиксаторы корпуса входят в каналы направляющих верхнего элемента корпуса.

На фиг. 29D приводится вид спереди в вертикальной проекции устройства доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 29С, с верхним элементом корпуса в положении выдачи.

На фиг. 29Е представлен частичный вид спереди в вертикальной проекции устройства для доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 29D, для наглядности без направляющих верхнего элемента корпуса, где верхний элемент корпуса находится в положении выдачи, а защитная насадка для иглы начинает перемещаться из второго положения к конечному положению.

На фиг. 29F представлен частичный вид спереди в вертикальной проекции устройства для доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 29Е, где защитная насадка для иглы находится в конечном положении, и фиксаторы защитной насадки для иглы находятся в положении блокировки с фиксаторами корпуса, посредством чего блокируя защитную насадку для иглы в конечном положении.

На фиг. 30А приводится вид спереди в вертикальной проекции устройства доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 22А, в положении до использования.

На фиг. 30В приводится вид спереди в вертикальной проекции устройства доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 30А, со снятым колпачком устройства так, чтобы обнажать защитную насадку для иглы.

На фиг. 30С приводится вид спереди в вертикальной проекции устройства доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 30В, с защитной насадкой для иглы во втором положении.

На фиг. 30D приводится вид спереди в вертикальной проекции устройства доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 30С, с верхним элементом корпуса, который перемещается к положению выдачи.

На фиг. 30Е приводится вид спереди в вертикальной проекции устройства доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 30D, с верхним элементом корпуса в положении выдачи.

На фиг. 30F приводится вид спереди в вертикальной проекции устройства доставки лекарственного средства, показанного на фиг. 30Е, с защитной насадкой для иглы в конечном положении.

Подробное описание примеров осуществления

Следующее подробное описание необходимо толковать с учетом иллюстраций, на которых одинаковые элементы на разных рисунках представлены под одинаковыми номерами. Рисунки, необязательно представленные в масштабе, иллюстрируют примеры осуществления исключительно для целей пояснения и ни в коей мере не ограничивают объем изобретения. В подробном описании принципы изобретения показаны с помощью примеров, которые не имеют ограничительного характера.

Настоящее изобретение предлагает устройство для доставки лекарственных средств и способы его применения, причем настоящее устройство лишено многих ограничений и недостатков, характерных для традиционных шприцев и игл, а также для устройств типа автоинъекторов. Для устранения ограничений и недостатков предыдущих устройств и удовлетворения потребностей в данной области техники варианты осуществления раскрываемого в настоящей заявке устройства и способов включают в себя устройство, конструкция которого не позволяет пользователю видеть иглу или касаться иглы, таким образом снижая боязнь игл и риск потенциального инфицирования через иглу. Это включает в себя автоматическое скрытие иглы после доставки лекарственного средства.

Варианты осуществления устройства имеют эргономичный форм-фактор, позволяющий управлять устройством одной рукой и чередовать места инъекций, например выполнять инъекцию в бедро, в плечо или в живот. В вариантах осуществления изобретения, которые включают в себя срабатывание в ответ на давление, фиксатор защитной насадки для иглы не позволяет игле перемещаться. Таким образом, устройство включает в себя предохранительный механизм, который не позволит обнажить иглу без достаточного давления на место инъекции.

На фиг. 1А-1D представлен один вариант осуществления устройства, составляющего предмет изобретения, который включает в себя окошко 104, позволяющее видеть лекарственное средство перед использованием. После использования устройства в окошке появляется цветной индикатор для визуальной индикации расхода лекарственного средства, содержащегося в устройстве. Кроме того, после доставки

лекарственного средства обеспечивается повышенная безопасность и предельное снижение риска случайных уколов иглой.

Для уверенности в том, что пользователь осведомлен о статусе доставки лекарственного средства и о завершении доставки, данный вариант осуществления изобретения включает в себя предохранители и храповые механизмы, такие как предохранитель 117 и храповой механизм 116 на фиг. 4 и 7, которые по завершении инъекции издадут один или несколько слышимых щелчков. Такой механизм сигнализирует пользователю о доставке дозы лекарственного средства и о том, что устройство можно удалить, предотвращая преждевременное извлечение устройства из места инъекции. Таким образом, пользователь активно участвует в течение всего процесса доставки, в отличие от традиционных автоинъекторов, при использовании которых пользователь должен ожидать несколько секунд, чтобы удостовериться в том, что доза введена полностью.

Для обеспечения лучшей обратной связи с пользователем раскрытая система предохранителей обеспечивает слышимые щелчки и движение устройства во время доставки, которые свидетельствуют о том, что инъекция находится в процессе выполнения. В другом варианте осуществления изобретения обратная связь, свидетельствующая о завершении доставки, происходит только громкого щелчка в конце доставки либо путем комбинации звуковой и визуальной индикации.

Более того, настоящее изобретение имеет удобный, неотпугивающий дизайн и способ функционирования, в отличие от традиционных устройств с безопасной иглой и автоинъекторов, напоминающих шприцы и причиняющих пользователю неудобства. Кроме этого, в отличие от традиционных автоматических инъекторов, пользователь имеет возможность контролировать введение иглы и ход самой инъекции лекарственного средства, как описано далее.

На фиг. 1-9 представлен пример устройства, составляющего предмет настоящего изобретения. На фиг. 1A-1D представлен вариант осуществления устройства на различных этапах подготовки к выполнению инъекции лекарственного средства, а на фиг. 2A-2C показан вариант осуществления изобретения во время инъекции лекарственного средства и после нее. На фиг. 1A представлено устройство 100 в конфигурации, предшествующей использованию, т. е. в том виде, в котором устройство поступает к пользователю. В этом свободном положении верхний элемент корпуса 101 частично покрывает проксимальную или самую верхнюю часть нижнего элемента корпуса 102. В описании различных вариантов осуществления устройства термин "проксимальный" используется по отношению к верхней части устройства, а термин "дистальный" относится к нижней поверхности устройства. Например, на фиг. 1B дистальной является нижняя поверхность или нижняя часть 131 устройства 100.

Как показано, видимые снаружи элементы устройства включают в себя верхний элемент корпуса 101, нижний элемент корпуса 102, колпачок 103, окошко 104, кнопку блокировки 105, зажимное кольцо 106, нижнюю кромку 111 верхнего элемента корпуса 101 и индикатор дозы 107. На фиг. 3 вариант осуществления настоящего изобретения представлен в разобранном состоянии.

На подготовительной стадии использования устройства необходимо снять колпачок 103, который прикреплен к нижнему элементу корпуса 102, как показано на фиг. 1B. При снятии колпачка 103 одновременно удаляется предохранительный колпачок 113 и обнажается защитная насадка 108 для иглы. Окошко 104 и прорезь 109 защитной насадки для иглы (каждый из упомянутых элементов предпочтительно присутствует с обеих сторон устройства) позволяют пользователю видеть и контролировать расположенный внутри корпуса шприц 118 и содержащееся в нем лекарственное средство.

На практике захват устройства, размещающегося на ладони, производится поверх верхнего элемента корпуса 101, по аналогии с захватом рычага переключения скоростей в автомобиле. Зажимное кольцо 106 представляет для пользователя визуальный ориентир для правильного захвата устройства. В одном варианте осуществления изобретения зажимное кольцо 106 имеет покрытие или изготовлено из подходящего для этих целей эластомера, включая, без ограничения, неопреновый каучук, уретан, полиуретан, силикон, натуральный каучук, термопластичный эластомер (ТПЭ) или комбинации таковых, чтобы получить нескользящую и удобную поверхность захвата.

Пользователь нажимает устройство, надавливая ладонью вниз на прижимное кольцо 106 и кнопку блокировки 105 и прижимая устройство к телу в выбранном месте инъекции, обычно на верхней или боковой поверхности верхней части бедра, на животе либо на верхней или задней поверхности верхней части плеча. Давление ладони на кнопку блокировки 105 вызывает ее отклонение вниз, как показано на фиг. 1C, что в свою очередь освобождает фиксатор 124 защитной насадки для иглы, как показано на фиг. 5, обеспечивая скольжение защитной насадки 108 для иглы вверх и обнажая иглу 110 (следует отметить, что некоторые элементы устройства на фиг. 5 не показаны в иллюстративных целях). Фиксатор 124 защитной насадки для иглы выполнен как единое целое с частью дистального конца гильзы верхнего элемента корпуса 120. Гильза верхнего элемента корпуса 120 представляет собой полый цилиндр, часть которого располагается в верхнем элементе корпуса 101, а часть - в нижнем элементе корпуса 102, при нахождении устройства в состоянии покоя. Гильза 120 верхнего элемента корпуса гибко прикреплена к верхнему элементу корпуса 101 и выполняет функции фиксации, а также действует как элемент, смещающий ловушку 119 к нижнему элементу корпуса 102, как подробно описывается далее.

Фиксатор 124 защитной насадки для иглы на внутренней стороне по отношению к продольной центральной оси A-A' устройства включает в себя наклонную поверхность 127 и ограничитель 130 на своем

самом верхнем конце. Для освобождения фиксатора 124 защитной насадки для иглы наклонная наружу поверхность 128, дополняющая поверхность 127, образующую дистальный конец отжатой кнопки блокировки 123, сцепляется с наклонной поверхностью 127 на фиксаторе 124 защитной насадки для иглы. Сцепление поверхностей 127 и 128 вызывает отклонение фиксатора 124 защитной насадки для иглы наружу по отношению к центральной оси, перемещая ограничитель 130 из положения блокировки перемещения защитной насадки 108 для иглы вверх. Механизм блокировки и защитная насадка 108 для иглы предпочтительно имеют такую конфигурацию, которая предотвращает перемещение защитной насадки 108 для иглы вверх, если полностью не нажата кнопка блокировки 105. Это защищает иглу от заражения и повреждения в результате контакта с другими поверхностями, защищает пользователя от случайного укола иглой и скрывает иглу из поля зрения.

По мере того как пользователь продолжает оказывать на верхний элемент корпуса 101 направленное вниз давление, защитная насадка 108 для иглы перемещается вверх, обнажая иглу 110 и обеспечивая ее проникновение через кожу пациента, причем остановка происходит, когда нижняя поверхность 131 нижнего элемента корпуса 102 плотно прижата к коже и практически утоплена в нее. После того как защитная насадка 108 для иглы заходит за ограничитель 130, пользователь может отпустить кнопку блокировки 105 или не отпускать ее - это не оказывает влияния на оставшиеся стадии инъекции. При отпускании кнопки блокировки 105 упругий элемент 121 возвращает кнопку блокировки 105 в верхнее положение. Направляющая движения 132 обеспечивает перемещение кнопки блокировки по прямой в направлении вверх и вниз.

Процесс введения иглы, описанный в настоящем документе, позволяет пользователю самостоятельно контролировать введение. Этот элемент позволяет использовать преимущество распространенного способа, часто применяемого людьми, больными инсулинозависимым диабетом: если игла контактирует с кожей и удерживается в этом положении без осуществления прокола, то через несколько секунд пользователь перестает чувствовать иглу. Таким образом, в этом месте игла может быть введена безболезненно путем приложения к ней давления.

После введения иглы 110 в кожу пользователя обычно начинается процесс инъекции, как показано на фиг. 2А-2С. На фиг. 6 фиксатор 122 корпуса, являющийся частью нижнего элемента корпуса 102, показан в закрытом состоянии и предотвращает движение верхнего элемента корпуса 101 относительно нижнего элемента корпуса 102 в состоянии устройства, предшествующем использованию (следует отметить, что некоторые элементы устройства на фиг. 6 не показаны в иллюстративных целях). По завершении движения вверх защитной насадки 108 для иглы наклонная поверхность 133 на защитной насадке 108 для иглы контактирует с наклонной частью поверхности 134, образующей конец фиксатора 122 корпуса, вызывая отклонение фиксатора 122 корпуса внутрь, посредством чего обеспечивая перемещение вниз верхнего элемента корпуса 101 и гильзы 120 верхнего элемента корпуса.

После введения иглы 110 в организм пользователь сохраняет давление на верхний элемент корпуса 101. Как показано на фиг. 3, 4, 7 и 8, шток 115 поршня продвигает вперед поршень 112. Шток 115 поршня неподвижно соединен с верхним элементом корпуса 101, а шприц 118 надежно закреплен или удерживается в цилиндре, образованном внутри нижнего элемента корпуса 102. Таким образом, при перемещении верхнего элемента корпуса 101 вниз по отношению к нижнему элементу корпуса 102 и по нему, лекарственное средство внутри шприца 110 доставляется пациенту из иглы 110 посредством перемещения штока 115 поршня и поршня 112 вниз внутри шприца 118.

После освобождения фиксатора корпуса 122 смещающий элемент 119, окружающий дистальный конец гильзы верхнего элемента корпуса 120, выходит из состояния растяжения, воздействуя с направленной вниз силой на верхний элемент корпуса 101 путем приложения направленной вниз силы к гильзе верхнего элемента корпуса 120, самый верхний конец которой зафиксирован на верхнем элементе корпуса 101. Смещающий элемент 119 также может служить для доставки энергии, необходимой для выдвигания вперед штока 115 поршня и поршня 112, в сочетании с прилагаемым пользователем дополнительным необходимым усилием, обеспечивающим выполнение инъекции лекарственного средства, или же энергии, поставляемой смещающим элементом 119, может быть достаточно только для выдвигания штока 115 поршня и поршня 112. В альтернативном варианте осуществления настоящего изобретения смещающий элемент 119 обеспечивает достаточное усилие для осуществления инъекции лекарственного средства без дополнительного усилия со стороны пользователя: таким образом, предлагается инъекционное устройство, в котором игла вводится вручную, а инъекция лекарственного средства выполняется автоматически. В качестве смещающего элемента может использоваться любой элемент, способный в необходимой степени воздействовать с направленной вниз силой на гильзу верхнего элемента корпуса 120, включая, в частности, пружину, пневмопривод, гидравлический привод, привод с восковым элементом, электрохимический привод, сплав с эффектом запоминания формы и т. п., а также комбинации таковых. В варианте осуществления изобретения, представленном на фиг. 1-9, пользователь прилагает дополнительное усилие, необходимое для выдвигания штока 115 поршня и поршня 112, путем направленного вниз давления на верхний элемент корпуса 101. Таким образом, усилие, требующееся от пользователя для инъекции лекарственного средства, снижается, подобно тому как гидроусилитель рулевого управления в автомобиле снижает усилие, необходимое водителю для вращения рулевого колеса. В от-

личие от традиционных автоинъекторов, пользователь участвует в создании усилия, необходимого для выполнения инъекции, и настоящее изобретение обеспечивает пользователю контроль за скоростью инъекции лекарственного средства.

На фиг. 4 и 7 показаны виды в поперечном сечении вариантов осуществления настоящего изобретения перед осуществлением доставки лекарственного средства и после ее начала соответственно. В процессе доставки лекарственного средства предохранитель 117, прикрепленный к гильзе верхнего элемента корпуса 120, перемещается вдоль храпового механизма 116, прикрепленного к нижнему элементу корпуса 102. Предохранитель 117 и храповой механизм 116 могут выполнять по меньшей мере две следующие функции. Во-первых, при расцеплении они предотвращают отделение верхнего элемента корпуса 101 от нижнего элемента корпуса 102. Во-вторых, при перемещении предохранителя 117 вдоль храпового механизма 116 раздаются тихие щелчки, обеспечивающие обратную связь с пользователем, свидетельствующую о том, что верхний элемент корпуса 101 движется и доставка лекарственного средства находится в процессе выполнения. Кроме того, как показано на фиг. 8, в конце хода верхнего элемента корпуса 101 предохранитель 117 может зацепляться за более глубокую выемку в храповом механизме 116, посредством чего вызывая более громкий щелчок, являющийся для пользователя слышимым сигналом конца хода и завершения доставки лекарственного средства, и дополнительно блокируя верхний элемент корпуса 101 на месте, предотвращая возвращение устройства в исходное положение и его повторное использование.

Как показано на фиг. 2В и 8, когда инъекция лекарственного средства полностью завершена и верхний элемент корпуса 101 находится в конце своего хода, нижняя кромка 111 верхнего элемента корпуса 101 покрывает индикатор дозы 107. Индикатор дозы 107 представляет собой цветное кольцо, проходящее по периметру окружности на дистальной части нижнего элемента корпуса 102. Он служит визуальным ориентиром для пользователя, свидетельствующим о завершении доставки лекарственного средства.

Перед использованием устройства пациент может видеть лекарственное средство через окошко 104, что позволяет контролировать прозрачность раствора или присутствие в нем нерастворенных частиц. После использования через окошко 104 можно видеть поршень 112, что свидетельствует о том, что устройство было использовано. Альтернативно, конструкция окошка позволяет увидеть после использования устройства шток 115 поршня, что также свидетельствует о завершении инъекции. Поршень 112 и шток 115 поршня могут быть окрашены в яркий цвет для обеспечения отчетливой индикации пользователю об использовании устройства.

Как показано на фиг. 2С и 9, после выполнения инъекции пользователь удаляет устройство 100 с поверхности кожи, а возвращающий элемент 114 защитной насадки для иглы вызывает возвращение защитной насадки 108 для иглы в исходное положение и скрытие иглы 110, таким образом защищая пользователя и окружающих от случайных уколов иглой. В качестве возвращателя защитной насадки для иглы может использоваться любой элемент, способный вызывать возвращение защитной насадки 108 для иглы в исходное положение и скрытие иглы 110, включая, в частности, пружину, пневмопривод, гидравлический привод, привод с восковым элементом, электрохимический привод, сплав с эффектом запоминания формы и т. п., а также комбинации таковых. После полного выдвижения защитной насадки 108 для иглы фиксатор 125 защитной насадки для иглы зацепляется за прорезь в защитной насадке 108 для иглы, предотвращая обратное втягивание защитной насадки 108 для иглы. Фиксатор 125 защитной насадки для иглы представляет собой скользящий фиксатор, выступающий в направлении внутрь от внутренней поверхности гильзы 120 верхнего элемента корпуса. Выступ 126 нижнего элемента корпуса, являющийся частью нижнего элемента корпуса 102, предотвращает преждевременное зацепление фиксатора 125 защитной насадки для иглы за прорезь в защитной насадке 108 для иглы в процессе доставки, блокируя прорезь. В другом варианте осуществления настоящего изобретения защитная насадка 108 для иглы может выступать и блокироваться на месте при удалении устройства 100 до завершения доставки, предотвращая повторное использование устройства или совместное использование устройства.

Принудительный способ доставки, предлагаемый в настоящем изобретении, позволяет пользователю принимать активное участие в течение всего процесса доставки. Этот способ следует отличать от процесса активации традиционных автоинъекторов, в котором после нажатия кнопки пользователь в течение нескольких секунд пассивно ожидает завершения доставки лекарственного средства, не имея возможности точно установить, выполнена инъекция или нет.

Дополнительное преимущество способа принудительной доставки, составляющего предмет настоящего изобретения, состоит в сокращении времени доработки и расходов, связанных с модификацией и адаптацией инъекционного устройства для доставки различных лекарственных веществ, благодаря тому, что пользователь имеет возможность контролировать скорость доставки, изменяя силу воздействия на верхний элемент корпуса 101. Если поршень слегка застревает, пользователь может приложить большее усилие, в отличие от традиционных автоинъекторов, конструкция которых рассчитана с учетом величины усилия, необходимой в самом неблагоприятном варианте, тогда как в действительности величина усилия варьируется в зависимости от лекарственного средства, картриджа, поршня, иглы и силы трения, возникающей в механизме.

В другом варианте осуществления изобретения кнопка блокировки 105 и блокировочная пружина 121 могут быть не предусмотрены конструкцией. В этом варианте осуществления верхний элемент кор-

пуса 101 может свободно перемещаться вниз до упора. Это перемещение используется для освобождения защитной насадки 108 для иглы при помощи механизма, аналогичного выше описанному механизму блокировки, что обеспечивает втягивание защитной насадки 108 для иглы. После полного втягивания защитной насадки 108 для иглы освобождается другой фиксатор, что обеспечивает прекращение движения верхнего элемента корпуса 101 по направлению вниз и выполнение инъекции лекарственного средства по аналогии с описанным выше способом.

На фиг. 10-18 представлен еще один вариант осуществления изобретения. На фиг. 10А показано устройство 200, имеющее верхний элемент корпуса 205, нижний элемент корпуса 202 и средний элемент корпуса 201, расположенный между ними. Верхний элемент корпуса 205 включает в себя зажимной колпачок 228. В свободном положении верхний элемент корпуса 205 частично заходит на проксимальную часть среднего элемента корпуса 201. Крайняя дистальная часть среднего элемента корпуса 201 неподвижно закреплена в нижнем элементе корпуса 202. Также на фиг. 10А показана нижняя кромка верхнего элемента корпуса 211, ограничивающий ход гребень 216 и окошко 204. Окошко 204 предпочтительно размещается внутри дистальной части нижнего элемента корпуса 202. Второе окошко (не показано) предпочтительно размещается на стороне, противоположной окошку 204.

Колпачок 203 съемно прикреплен к нижнему элементу корпуса 202, и на фиг. 10В устройство 200 показано без колпачка с обнаженным колпачком 213 иглы, зажимом 217 колпачка иглы и защитной насадкой 208 для иглы. При удалении колпачка 203 зажим 217 колпачка иглы захватывает и одновременно снимает колпачок 213 иглы, обнажая защитную насадку 208 для иглы и делая ее видимой пользователю. Когда пользователь устройства прижимает защитную насадку 208 для иглы к коже, это действие вызывает скольжение защитной насадки 208 для иглы вверх, обнажая иглу 210, как показано на фиг. 10С.

На фиг. 12 показано устройство 200 в разобранном состоянии. Жазимной колпачок 228 включает в себя сборочные штырьки зажимного колпачка 230, которые неподвижно фиксируют зажимной колпачок 228 на верхнем элементе корпуса 205. Сборочные штырьки 230 сопрягаются с отверстиями 242 в верхнем элементе корпуса 205. Предпочтительно сборочные штырьки 230 имеют квадратное поперечное сечение с закругленными углами для получения обтекаемой поверхности между углами сборочных штырьков 230 и отверстиями 242. Направляющие 233 и шток 215 поршня выступают вниз от внутренней поверхности зажимного колпачка 228 и составляют с ним одно целое, как показано на рисунке. Шток 215 поршня включает в себя амортизатор 221, размещенный на его дистальном конце. Также показаны шприц 218 с поршнем 212 и колпачком 213 иглы.

В предпочтительном варианте осуществления изобретения внешняя поверхность зажимного колпачка 228 покрыта или выполнена (либо весь зажимной колпачок 228 выполнен) из материала, обеспечивающего мягкую, нескользящую поверхность захвата для пользователя. Подходящие материалы для покрытия или изготовления зажимного колпачка включают в себя, среди прочих, эластомеры, такие как неопреновый каучук, уретан, полиуретан, силикон, натуральный каучук, ТПЭ и т.п. или комбинации таковых.

Верхний элемент корпуса 205 включает в себя защелкивающийся фиксатор 220, направляющий гребень 238 рукоятки и нижнюю кромку 211. Что касается защелкивающегося фиксатора 220, так же как и других фиксаторов, используемых в устройстве, предпочтительно использование по меньшей мере двух фиксаторов, расположенных симметрично друг относительно друга для обеспечения плавного перемещения и функционирования устройства.

Средний элемент корпуса 201 представлен на фиг. 12, где показана его основная часть 207 и направляющие прорези 239 рукоятки на внешней поверхности проксимальной части основной части 207. Во время использования устройства направляющие гребни 238 рукоятки, составляющие одно целое с верхним элементом корпуса 205, зацепляются за направляющие прорези 239 рукоятки и скользят внутри них, обеспечивая плавный ход и контролируемое перемещение верхнего элемента корпуса 205 в процессе доставки лекарственного средства.

Основная часть 207 служит индикатором дозы, так как при активации устройства верхний элемент корпуса 205 опускается поверх основной части 207. После доставки полной дозы лекарственного средства основная часть 207 полностью скрывается под верхним элементом корпуса 205, как показано на фиг. 11С. Предпочтительно основная часть 207 окрашена, более предпочтительно - окрашена в яркий цвет, или на нее нанесен рисунок, обеспечивающий визуальную обратную связь с пользователем, свидетельствующую о выполнении доставки или о ее завершении. При необходимости основная часть 207 может включать в себя шкалу, визуальную отражающую количество доставленного или оставшегося лекарственного средства.

Как показано на фиг. 13, средний элемент корпуса 201 также включает в себя зажимные фиксаторы 224, удерживающие прорези 236 защелкивающегося фиксатора, и фиксатор защитной насадки 237 для иглы. Жазимной фиксатор 224 представляет собой, как правило, прямоугольный элемент, крайняя дистальная часть которого подвижно соединена с внутренней поверхностью 243 среднего элемента корпуса 201, так что в ответ на усилие она способна перемещаться кнаружи к внутренней поверхности 243. Жазимной фиксатор 224 также включает в себя упорную поверхность 245 и трехгранный ограничитель 244, выступающий из угла его наивысшей части внутрь к центру устройства. При нахождении устройства в

состоянии покоя зажимной фиксатор 224, находясь в положении, предшествующем использованию, блокирует движение верхнего элемента корпуса 205 относительно среднего элемента корпуса 201 благодаря упору 245, который предотвращает опускание направляющих 233 зажимного колпачка 228.

Как показано на фиг. 12 и 13, нижний элемент корпуса 202 имеет основание 206 нижнего элемента корпуса, конец ограничивающего ход гребня 216, окошко 204, фиксатор 229 корпуса, направляющие прорези 227 и зажим 235, удерживающий шприц. Колпачок 203 надет на основание 206 нижнего элемента корпуса и зафиксирован на нем посредством удерживающего кольца колпачка 234. На практике основание 206 нижнего элемента корпуса контактирует с кожей пользователя и, таким образом, предпочтительно должно быть выполнено из мягких эластичных материалов, пригодных для изготовления зажимного колпачка 228.

Окошко 204 образовано отверстием в нижнем элементе корпуса 202, обеспечивающим обзор содержимого шприца 218. Окошко 204 размещается таким образом, чтобы нижняя часть шприца 218 была видна пользователю, позволяя удостовериться в том, что поршень 212 достиг конца своего хода к нижней части шприца. Окошко 204 может иметь любой удобный размер и форму, предпочтительно оно имеет продолговатую форму, а его продольная ось совпадает с продольной осью устройства и шприца, таким образом открывая обзор необходимого участка шприца.

Направляющие прорези 227 позволяют сохранить правильное расположение трех различных элементов: направляющих 233 зажимного колпачка 228; механизма отпуска 231 зажимного фиксатора и механизма выдвижения 241 защитной насадки для иглы. Направляющие прорези 227 обеспечивают плавную активацию устройства, сохраняя правильное расположение и вертикальность хода верхнего элемента корпуса 202 и защитной насадки 208 для иглы, а также надежную фиксацию и отпуск зажимного фиксатора 231. Фиксатор 229 корпуса, выступающий наружу, фиксирует средний элемент корпуса 201 на нижнем элементе корпуса 202, зацепляясь за выемку (не показана) во внутренней поверхности 243 среднего элемента корпуса 201. В вариантах осуществления устройства, не предназначенных для повторного использования, форма фиксатора 229 и выемки не позволяет разъединить средний и нижний элементы корпуса. В вариантах осуществления устройства, пригодных для многократного использования, конфигурация выемки и фиксатора предусматривает разъединение среднего и нижнего элементов корпуса.

Как показано на фиг. 12, защитная насадка 208 для иглы включает в себя прорезь 209 защитной насадки для иглы, образуемую на одной стороне механизмом отпуска 231 зажимного фиксатора, а на другой стороне - механизмом выдвижения 241 защитной насадки для иглы. Механизм отпуска 231 зажимного фиксатора включает в себя наклонную поверхность 240. Как показано на фиг. 14 и 15, наклонная поверхность 240 механизма отпуска 231 зажимного фиксатора обращена наружу, и по мере перемещения зажимного фиксатора 231 вверх происходит сцепление с наклонной поверхностью 244 на зажимном фиксаторе 224, обращенной внутрь, что вызывает отклонение зажимного фиксатора 224 наружу и устраняет препятствие перемещению направляющих 233 и 205 вниз.

Прорезь защитной насадки 209 для иглы позволяет использовать окошко 204 для обзора шприца и поршня в момент нахождения поршня в шприце в конце своего хода вниз. Кроме того, внутри в нижней части пространства, образованного механизмом отпуска 231 зажимного фиксатора и механизмом выдвижения 241 защитной насадки для иглы, находится возвращатель 214 защитной насадки для иглы.

Обладающий признаками изобретения аспект устройства 200 состоит в способе размещения шприца 218 внутри устройства. Как показано на фиг. 12, 13 и 17, шприц 218 удерживается между колпачком иглы 213 и амортизатором 221, каждый из которых представляет собой гибкий элемент и защищает шприц 218 в случае падения или иного неправильного обращения с устройством 200. При нахождении устройства в собранном состоянии шприц 218 свободно удерживается внутри полости 246 нижнего элемента корпуса 202 при помощи удерживающих зажимов 235. В зависимости от объема лекарственного средства внутри шприца 218, в процессе использования устройства допускается незначительное смещение верхнего элемента корпуса 205, перед тем как амортизатор 221 контактирует с поршнем 212, а во время начального движения вниз амортизатор 221 выступает в качестве воздушного поршня в пространстве между концом штока 215 поршня и поршнем 212, что обеспечивает зависящее от скорости сопротивление движению в исходное положение при движении захвата вниз. При быстром перемещении амортизатора 221 воздух не имеет возможности выйти достаточно быстро, чтобы сократить нарастание давления воздуха. В альтернативном варианте амортизатор 221 может необязательно включать в себя сквозные отверстия (не показаны), обеспечивающие отток воздуха за амортизатором 221. В альтернативном варианте допускается фрикционное сопротивление амортизатора без наращивания давления, использование амортизатора, не предусматривающего ни отток воздуха, ни зависимость от скорости, или их комбинация. При контакте амортизатора 221 с поршнем 212 амортизатор 221 сжимается внутрь к штоку 215 поршня, уменьшая трение между амортизатором 221 и внутренней поверхностью полости 246.

Как показано на фиг. 10 и 11, приступая к использованию устройства 200, пользователь снимает колпачок 203 с нижнего элемента корпуса 202, что одновременно удаляет колпачок 213 иглы и обнажает защитную насадку 208 для иглы. Пользователь захватывает устройство 200 за верхний элемент корпуса

205, помещая ладонь на зажимной колпачок 228, и надавливает с направленным вниз усилием на зажимной колпачок 228, одновременно прижимая устройство 200 к желаемому месту инъекции на теле, причем действие силы надавливания вызывает скольжение защитной насадки 208 для иглы вверх, обнажая иглу 210. В ответ на давление на зажимной колпачок 228 игла 210 проникает через кожу и подкожную ткань, останавливаясь, когда основание нижнего элемента корпуса 206 контактирует с поверхностью кожи или когда гребень 245, проходящий вдоль защитной насадки 208 для иглы, достигает конца своего хода внутри нижнего элемента корпуса 202.

Как показано на фиг. 15, когда защитная насадка 208 для иглы достигает конца своего хода внутри нижнего элемента корпуса 202, наклонная поверхность 240 механизма отпуска 231 зажимного фиксатора контактирует с имеющей такой же угол наклона, но противоположно направленной наклонной поверхностью 244 зажимного фиксатора 224 среднего элемента корпуса 201, вызывая отклонение зажимного фиксатора 224 к внутренней стенке 243 среднего элемента корпуса 201. В результате этого действия упорная поверхность 245 зажимного фиксатора 224 более не представляет препятствия для движения направляющей 233 зажимного колпачка 228 вниз, освобождая направляющую 233 и позволяя верхнему элементу корпуса 205 перемещаться вниз по верху среднего элемента корпуса 201.

При перемещении верхнего элемента корпуса 205 вниз выполняется доставка лекарственного средства, содержащегося внутри шприца 218, из иглы 210, по мере того как шток 215 поршня и амортизатор 221 зажимного колпачка 228 надавливают с направленным вниз усилием на поршень 212 шприца. В конце доставки лекарственного средства основная часть 207 оказывается по существу полностью закрытой верхним элементом корпуса 205, а нижняя кромка 211 верхнего элемента корпуса 205 сопрягается с ограничивающим ход гребнем 216 нижнего элемента корпуса 202, имеющим соответствующую форму. Шток 215 поршня, амортизатор 221 и поршень 212 также отчетливо видны внутри окошка 204. Все эти элементы служат для визуального подтверждения завершения доставки лекарственного средства, а твердый ограничитель нижней кромки 211 в ограничивающий ход гребень 216 служит для тактильной обратной связи с пользователем.

Кроме того, в конце доставки лекарственного средства срабатывает защелкивающийся механизм, обеспечивая слышимую обратную связь. Как показано на фиг. 14, защелкивающийся фиксатор 220 отклоняется кнаружи, когда его наклонная плоскость 247 контактирует с верхней частью среднего элемента корпуса 201 и скользит по ней. При перемещении наклонной плоскости 247 достаточно далеко по направлению вниз, наклонная плоскость 247 совмещается с удерживающей прорезью 236 защелкивающегося фиксатора, и наклонная плоскость 247 входит в удерживающую прорезь 236, причем прорезь проходит через стенку в проксимальной части среднего элемента корпуса 201 и защелкивается на внешней поверхности основной части 207 среднего элемента корпуса 201, издавая щелчок. В вариантах устройства, непригодных для повторного использования, защелкивающийся фиксатор 220 постоянно удерживается в удерживающей прорези 236, и его возвращение в исходное положение невозможно. В предпочтительном варианте осуществления изобретения два защелкивающиеся фиксатора 220 установлены в положении 180 градусов друг напротив друга, обеспечивая плавную активацию устройства и облегчая фиксирование.

При удалении пользователем устройства 200 с кожи возвращатель защитной насадки 214 для иглы (пружина, показанная на фиг. 12), который находился в сжатом состоянии, когда устройство 200 было прижато к коже пользователя, расправляется, вызывая выдвижение защитной насадки 208 для иглы вниз и скрытие иглы 210, таким образом защищая пользователя от случайных уколов. Помимо пружины, в качестве возвращателя защитной насадки для иглы может использоваться пневмопривод, гидравлический привод, привод с восковым элементом, электрохимический привод, сплав с эффектом запоминания формы и т.п., а также комбинации таковых. При нахождении защитной насадки 208 для иглы в полностью выдвинутом положении, ограничитель 232 защитной насадки для иглы сцепляется с упором 248, показанным на фиг. 13, на нижнем элементе корпуса 202, предотвращая отделение защитной насадки 208 для иглы от нижнего элемента корпуса 202. На фиг. 16 показан фиксатор 237 защитной насадки для иглы, дистальный конец которого подвижно соединен с внутренней поверхностью 243 среднего элемента корпуса 201. В процессе перемещения защитной насадки 208 для иглы вверх фиксатор 237 защитной насадки для иглы отклоняется кнаружи, контактирует с внешней поверхностью направляющей 233 или удлиненного конца 241 защитной насадки для иглы. В процессе перемещения защитной насадки 208 для иглы вниз и ее выдвижения с целью скрытия иглы 210 фиксатор 237 защитной насадки для иглы насаживается на верхнюю часть удлиненного конца 241 защитной насадки для иглы, предотвращая обратное втягивание защитной насадки 208 для иглы.

Перед использованием направляющие 233 удлиненного конца зажимного колпачка 228 удерживают фиксатор 237 защитной насадки для иглы в отклоненном кнаружи положении, обеспечивая втягивание защитной насадки 208 для иглы для введения иглы 210. Два ограничителя 232 защитной насадки для иглы и фиксатора 237 защитной насадки для иглы предпочтительно используются и размещаются на расстоянии 180 градусов вокруг центральной оси устройства 200. Если устройство 200 удаляется с поверхности кожи до завершения доставки лекарственного средства, защитная насадка 208 для иглы выдвигается, скрывая иглу 210, и блокируется в таком положении, предотвращая повторное использование устрой-

ства. В альтернативном варианте осуществления изобретения, предназначенном для многократного использования, в случае удаления устройства 200 с поверхности кожи до завершения доставки лекарственного средства защитная насадка 208 для иглы выдвигается, но не блокируется на месте.

На фиг. 19 представлен альтернативный вариант осуществления устройства 200, пригодный для многократного использования, где верхний элемент корпуса 205 и средний элемент корпуса 201 отсоединяются от нижнего элемента корпуса 202. В этом варианте осуществления изобретения пользователь отсоединяет средний и верхний элементы корпуса, вставляет шприц 218 в нижний элемент корпуса, а затем вновь присоединяет к нему средний и верхний элемент корпуса.

На фиг. 20 представлен еще один альтернативный вариант осуществления устройства 200, в конструкцию которого включен вспомогательный привод 219. Применение вспомогательного привода 219 наиболее оправдано при доставке вязких лекарственных веществ. Вспомогательный привод 219 прилагает усилие между верхним элементом корпуса 205 и средним элементом корпуса 201, оказывая направленное вниз давление на переходную втулку верхнего элемента корпуса 120. Это позволяет снизить необходимую величину направленного вниз давления, оказываемого пользователем на зажимной колпачок 228 с целью выполнения инъекции лекарственного средства. В качестве вспомогательного привода 219 могут использоваться пружина, пневмопривод, гидравлический привод, привод с восковым элементом, электрохимический привод, сплав с эффектом запоминания формы и т.п., а также комбинации таковых. Альтернативно, вспомогательный привод обеспечивает достаточное усилие для осуществления инъекции лекарственного средства без дополнительного усилия со стороны пользователя: таким образом, предлагается инъекционное устройство, в котором игла вводится вручную, а инъекция лекарственного средства выполняется автоматически подобно традиционным автоинъекторам.

На фиг. 21 представлен альтернативный вариант исполнения нижнего элемента корпуса 202 устройства 200, в который включен многократно переустанавливаемый защелкивающийся механизм для устройства многократного использования. В этом варианте осуществления изобретения направляющие прорези 227 сцепляются с направляющей 225 защелкивающего устройства 222. Защелкивающееся устройство 222 смещается посредством возвращателя защитной насадки 214 для иглы. Для установки защелкивающегося устройства 222 пользователь надавливает на одну из направляющих 225 защелкивающегося устройства до тех пор, пока фиксатор 22 защелкивающегося устройства не зайдет на защелкивающееся устройство 222, удерживая его в нажатом положении. При перемещении зажимного колпачка 22 вниз в конце хода направляющая 233 контактирует с наклонной поверхностью на фиксаторе 226 защелкивающегося устройства, вызывая ее отклонение внутрь и высвобождая защелкивающееся устройство 222, позволяя ему перемещаться вверх в ответ на усилие, оказываемое возвращателем 214 защитной насадки для иглы. Когда контактная поверхность 223 защелкивающегося устройства 222 контактирует с нижним элементом корпуса 202, раздается слышимый щелчок, сигнализирующий о завершении доставки лекарственного средства. Сжатие возвращателя 214 защитной насадки для иглы увеличивается, когда защитная насадка 208 для иглы втягивается во время выполнения инъекции лекарственного средства, причем возрастает величина усилия, оказываемого на защелкивающееся устройство, и увеличивается громкость щелчка. В альтернативном варианте защелкивающийся механизм автоматически возвращается в исходное состояние, когда пользователь присоединяет верхний элемент корпуса к нижнему элементу корпуса после загрузки в устройство нового шприца.

На фиг. 22A-30F представлен еще один вариант осуществления устройства для доставки лекарственного средства. Как показано на фиг. 22A-22E и 23, устройство 300, которое выполнено с возможностью доставки лекарственного средства, образует центральную ось А, проксимальный конец Р и дистальный конец D, разнесенный от проксимального конца D вдоль центральной оси А. Как показано на фиг. 22A и 22B, устройство 300 может включать в себя нижний элемент корпуса 304, верхний элемент корпуса 308 и средний элемент корпуса 312, присоединенный между нижним элементом корпуса 304 и верхним элементом корпуса 308.

Устройство 300 может дополнительно включать в себя защитную насадку 316 для иглы, закрепленную на нижнем элементе корпуса 304, и колпачок устройства 320, который съемно соединен с нижним элементом корпуса 304, так что при удалении колпачка 320 защитная насадка 316 для иглы обнажена. Защитная насадка 316 для иглы выполнена с возможностью перемещения относительно нижнего элемента корпуса 304 вдоль первого направления X_1 из первого положения, в котором игла 332 устройства 300 защищена насадкой для иглы (то есть как показано на фиг. 22C), во второе положение, в котором игла 332 обнажена (например, как показано на фиг. 22D). Если устройство 300 прижимается к поверхности ткани, защитная насадка 316 для иглы выполнена с возможностью перемещения из первого положения во второе положение, чтобы посредством этого создать возможность введения в ткань иглы 332 устройства 300. Как показано на фиг. 22C-22E и 23, защитная насадка 316 для иглы включает в себя возвращатель 317 защитной насадки для иглы, изображенный в виде пружины 318, которая выполнена с возможностью вызывать перемещение защитной насадки 316 для иглы из второго положения к конечному положению вдоль второго направления X_2 , которое противоположно первому направлению X_1 , и вдоль иглы 332, по мере того как игла 332 выводится из ткани (например, как показано на фиг. 22E).

Также согласно фиг. 22A, 22B и 23, верхний элемент корпуса 308 закреплен относительно нижнего элемента корпуса 304 и выполнен с возможностью принимать ручное усилие и перемещаться относи-

тельно нижнего элемента корпуса 304 вдоль второго направления X_2 из положения до использования в положение выдачи в ответ на ручное усилие. Как показано на фиг. 22А и 22В, средний элемент корпуса 312 включает в себя основную часть 315, которая обнажена между верхним элементом корпуса 308 и нижним элементом корпуса 304, если верхний элемент корпуса 308 находится в положении до использования и по существу полностью покрыт верхним элементом корпуса 308 при нахождении верхнего элемента корпуса 308 в положении выдачи. Поэтому верхний элемент корпуса 308 выполнен с возможностью перемещения вдоль основной части 315 среднего элемента корпуса, по мере того как верхний элемент корпуса 308 перемещается к положению выдачи.

Как показано на фиг. 22В, верхний элемент корпуса 308 может образовывать первую или нижнюю соединительную кромку или поверхность 311, а нижний элемент корпуса 304 может образовывать вторую или верхнюю соединительную кромку или поверхность 313, которая сопрягается с нижней кромкой 311 верхнего элемента корпуса 308, если верхний элемент корпуса находится в положении выдачи. Кромки 311 и 313 могут иметь синусоидальную форму, как показано в данном примере, и могут давать визуальное указание того, что верхний элемент корпуса 308 переместился в положение выдачи. Необходимо отметить, что кромки 311 и 313 могут иметь любую желательную конфигурацию. Например, кромки 311 и 313 при желании могут быть плоскими.

Также согласно фиг. 22С-22Е и 23, устройство для доставки 300 дополнительно включает в себя шприц 324, закрепленный на нижнем элементе корпуса 304, и шток 328 поршня, несомый верхним элементом корпуса 308 и выполненный с возможностью перемещения с верхним элементом корпуса 308 так, чтобы выдвигаться относительно шприца 324, если верхний элемент корпуса 308 перемещается вдоль второго направления X_2 . Шприц 324 выполнен с возможностью удерживать лекарственное средство и имеет иглу 332, которая выполнена с возможностью введения в ткань. Выдвижение штока 328 поршня относительно шприца 324 вызывает поступление лекарственного средства из иглы 332 шприца 324 в ткань. Как показано на фиг. 22А и 22В, устройство для доставки 300 дополнительно включает в себя по меньшей мере одно окошко 336, например пару окошек 336, которое обеспечивает проем в нижнем элементе корпуса 304 для визуального контроля содержимого шприца 324. Как показано на фиг. 22А, 22В и 23, нижний элемент корпуса 304 и средний элемент корпуса 312 вместе образуют окошки 336, так что окошки 336 находятся вблизи дистального конца устройства 300. Таким образом, окошки 336 расположены так, чтобы нижняя часть шприца 324 была видна пользователю, посредством чего позволяя удостовериться в том, что шток 328 поршня достиг конца своего хода к нижней части шприца 324. Окошки 336 могут быть вытянуты вдоль первого направления X_1 , как показано на чертеже, причем должно быть очевидно, что окошки 336 при желании могут иметь любые форму и размер.

Как показано на фиг. 23, колпачок 320 съемно прикреплен к нижнему элементу корпуса 304, так что при снятии колпачка 320 обнажается защитная насадка 316 для иглы и от шприца 324 отсоединяется колпачок 338 иглы, посредством чего обнажая иглу 332 внутри защитной насадки 316 для иглы. Как показано на фиг. 23, колпачок 320 включает в себя основную часть 340 колпачка и зажим 344 колпачка иглы, прикрепленный к основной части 340 колпачка. Основная часть 340 колпачка образует полость 348, в которую входит защитная насадка 316 для иглы, если колпачок 320 прикреплен к нижнему элементу корпуса 304, и удерживающее кольцо 352 колпачка, которое захватывает нижний элемент корпуса 304, чтобы посредством этого съемно соединять колпачок 320 с нижним элементом корпуса 304. Как показано на фиг. 23, удерживающее кольцо 352 колпачка образует пару фиксаторов 356, которые выполнены с возможностью зацепления с парой выступов 350, расположенных в нижнем элементе корпуса 304, чтобы посредством этого съемно соединять колпачок 320 с нижним элементом корпуса 304. Чтобы снять колпачок 320, нижний элемент корпуса 304 может образовывать пару наплывов на любой стороне выступов 350, которые позволяли бы откручивать колпачок. Например, наплывы могут зацепляться за криволинейные поверхности на колпачке, так что при повороте колпачка наплывы отделяют колпачок от нижнего элемента корпуса 304. Вместе с тем следует понимать, что удерживающее кольцо 352 колпачка может при желании включать в себя любые элементы, которые съемно соединяют колпачок 320 с нижним элементом корпуса 304.

Также согласно фиг. 22С и 23, зажим 344 колпачка иглы может соединяться с основной частью 340 колпачка внутри полости 348. Зажим 344 колпачка иглы выполнен с возможностью захватывать колпачок 338 иглы, если колпачок 320 соединен с нижним элементом корпуса 304. Колпачок 338 иглы прикреплен к шприцу 324, так что колпачок 338 иглы закрывает иглу 332. При снятии колпачка 320 с нижнего элемента корпуса 304 зажим колпачка 344 иглы захватывает колпачок 338 иглы, так что колпачок 338 иглы удаляется с нижнего элемента корпуса 304 вдоль колпачка 320. При снятии колпачка 320 устройство 300 может прижиматься к поверхности ткани, а затем активироваться, чтобы вводить лекарственное средство в ткань.

Как показано на фиг. 23, 24А-24С, верхний элемент корпуса 308 может включать в себя юбку 360, основную часть корпуса 364, установленную на юбку 360, и зажимной колпачок 368, установленный на основной части корпуса 364. Как показано на фиг. 24А и 24В, верхний элемент корпуса 308 и, в частности, основная часть корпуса 364 включают в себя установочный элемент 372 зажимного колпачка и пару направляющих 376, которые проходят дистально от установочного элемента 372 зажимного колпачка

вдоль второго направления X_2 . Как показано на фиг. 23, зажимной колпачок 368 может соединяться с установочным элементом 372 зажимного колпачка и направляющие 376 могут проходить через юбку 360, если основная часть корпуса 364 установлена на юбке 360.

Установочный элемент 372 зажимного колпачка может иметь куполообразную форму с образованием по существу выпуклой проксимальной поверхности 374 и дистальной поверхности 375, которая противоположна проксимальной поверхности 374. Зажимной колпачок 368 может также иметь куполообразную форму и может устанавливаться на установочном элементе 372 зажимного колпачка так, чтобы зажимной колпачок 368 лежал над проксимальной поверхностью 374. Как показано на фиг. 24А, установочный элемент 372 может включать в себя множество фиксирующих элементов 380, которые проходят от дистальной поверхности 375. Фиксирующие элементы 380 в каждом случае могут образовывать отверстие 381, которое выполнено с возможностью приема соответствующего фиксирующего элемента, например установочного штифта 382, образованного в юбке 360, посредством чего соединяя основную часть корпуса 364 с юбкой 360. Вместе с тем необходимо отметить, что фиксирующие элементы 380 и 382 могут иметь любую желаемую конфигурацию. Например, фиксирующие элементы 380 установочного элемента 372 могут образовывать установочные штифты, а фиксирующие элементы 382 юбки 360 могут образовывать отверстия. Следует также понимать, что зажимной колпачок 368 и основная часть корпуса 364 при желании могут быть выполнены заодно и что зажимной колпачок 368 и установочный элемент 372 могут иметь любую желаемую форму.

Как показано на фиг. 24А, верхний элемент корпуса 308 может дополнительно включать в себя по меньшей мере один блокирующий фиксатор 390, например пару блокирующих фиксаторов 390, которые проходят от дистальной поверхности 375 установочного элемента 372 и к нижнему элементу корпуса 304. Блокирующие фиксаторы 390 выполнены с возможностью фиксировать верхний элемент корпуса 308 в положении выдачи, после того как верхний элемент корпуса 308 переместился из положения до использования в положение выдачи так, чтобы предотвращать повторное использование устройства 300. Блокирующие фиксаторы 390 могут быть эластично гибкими и в каждом случае могут включать в себя гибкий элемент 392, который проходит от установочного элемента 372, и выступ 394, который проходит от дистального конца гибкого элемента 392 к центральной оси А. Как показано на фиг. 22С-22Е, блокирующие фиксаторы 390 обращены друг к другу, так что выступы 394 проходят друг к другу вдоль направления, которое перпендикулярно второму направлению X_2 . Как показано на фиг. 22С-22Е, по мере перемещения верхнего элемента корпуса 308 вдоль среднего элемента корпуса 312 блокирующие фиксаторы 390 будут входить в зацепление с нижним элементом корпуса 304 и сгибаться в противоположных направлениях друг от друга. Если верхний элемент корпуса 308 доходит до положения выдачи, блокирующие фиксаторы 390 будут перемещаться обратно друг к другу, так что выступы 394 входят в зацепление с соответствующим элементом фиксатора нижнего элемента корпуса 304, посредством чего блокируя верхний элемент корпуса 308 в положении выдачи. Когда блокирующие фиксаторы 390 входят в зацепление с соответствующими элементами фиксатора, можно услышать отчетливый щелчок, который посредством этого уведомляет пользователя о завершении инъекции. Вместе с тем следует понимать, что блокирующие фиксаторы 390 при желании могут иметь любую конфигурацию и что верхний элемент корпуса 308 при желании может содержать любое количество блокирующих фиксаторов. Например, верхний элемент корпуса 308 при желании может включать в себя один блокирующий фиксатор.

Как показано на фиг. 22С, 23 и 24А-24В, каждая направляющая 376 основной части корпуса 364 проходит через юбку 360 в средний элемент корпуса 312. Каждая направляющая 376 может включать в себя основную часть направляющей 377, которая вытянута вдоль второго направления X_2 и проходит от установочного элемента 372, так что направляющие 376 обращены друг к другу вдоль направления, которое перпендикулярно второму направлению X_2 . Направляющие 376 выполнены с возможностью временно соединяться с нижним элементом корпуса 304, чтобы закреплять верхний элемент корпуса 308 в положении до использования, до тех пор пока защитная насадка 316 для иглы не переместится во второе положение, а игла 332 не войдет в ткань. За счет этого можно избежать случайной выдачи лекарственного средства.

Как показано на фиг. 24В, каждая направляющая 376 может образовывать опорную поверхность 398, которая по меньшей мере частично обращена к нижнему элементу корпуса 304, и канал 400, который проходит через основную часть направляющей 377 от дистального конца основной части направляющей 377 и к проксимальному концу основной части направляющей 377. Опорные поверхности 398 выполнены с возможностью входить в зацепление с нижним элементом корпуса 304, если верхний элемент корпуса 308 находится в положении до использования, чтобы посредством этого удерживать верхний элемент корпуса 308 в положении до использования, до тех пор пока защитная насадка 316 для иглы не переместится во второе положение. Опорные поверхности 398 могут располагаться вблизи дистальных концов направляющих деталей 377. Опорные поверхности 398 могут образовывать плоскость, которая перпендикулярна первому направлению и может включать в себя наклоненную часть, образующую уклон, ведущий в соответствующий канал 400. Каналы 400 проходят насквозь через направляющие детали 377 вдоль направления, которое перпендикулярно второму направлению X_2 и проходит вдоль значительной части направляющих деталей 377 вдоль второго направления X_2 . Каналы 400 выполнены с воз-

возможностью высвобождения или направляющей для нижнего элемента корпуса 304, когда соединение между верхним элементом корпуса 308 и нижним элементом корпуса 304 удаляется и верхний элемент корпуса 308 перемещается к положению выдачи. То есть часть нижнего элемента корпуса 304, которая перекрывается верхним элементом корпуса 308, будет перемещаться внутри каналов 400 после удаления соединения и перемещения верхнего элемента корпуса 308 к положению выдачи. Вместе с тем необходимо отметить, что опорные поверхности 398 и каналы 400 могут иметь любую желаемую конфигурацию. Например, опорные поверхности 398 при желании могут быть наклонены, а каналы 400 могут проходить в направляющие детали 377, но не проходить насквозь.

Как показано на фиг. 24С, юбка 360 включает в себя основную часть 404 юбки, которая образует внутреннюю поверхность 408, образующую канал 412, который проходит полностью насквозь основной части 404 юбки вдоль второго направления X_2 . Верхний элемент корпуса 308 соединен со средним элементом корпуса 312, так что средний элемент корпуса 312 входит внутрь канала 412, и средний элемент корпуса 312 выполнен с возможностью перемещения по каналу 412 по мере перемещения верхнего элемента корпуса 308 к положению выдачи. Как показано на фиг. 24С, юбка 360 включает в себя по меньшей мере один фрикционный элемент 416, такой как четыре фрикционных элемента 416, которые проходят от внутренней поверхности 408 к центральной оси А. Фрикционные элементы 416 выполнены с возможностью соединения с соответствующими фрикционными элементами, образованными средним элементом корпуса 312, посредством этого создавая фрикционное усилие по мере перемещения верхнего элемента корпуса 308 из положения до использования к положению выдачи. Фрикционное усилие увеличивает сопротивление, если ручное усилие прикладывается к верхнему элементу корпуса 308, чтобы посредством этого предотвращать случайное перемещение верхнего элемента корпуса 308 вдоль второго направления X_2 . Например, фрикционное усилие может предотвращать случайное перемещение верхнего элемента корпуса 308 в ситуациях, когда шприц 324 лишь частично заполнен лекарственным средством и шток 328 поршня не находится в контакте с поршнем, который помещается внутри шприца 324. Фрикционное усилие, создаваемое фрикционными элементами, должно превышать или быть равно силе сжатой пружины защитной насадки 318 для иглы при нахождении защитной насадки 316 для иглы во втором положении, посредством этого предотвращая подъем нижнего элемента корпуса 304 под действием пружины 318 защитной насадки для иглы и выход иглы 332 из ткани, прежде чем шток 328 поршня войдет в контакт с поршнем. Вместе с тем необходимо отметить, что фрикционное усилие может иметь любое желаемое значение. Например, юбка 360 и средний элемент корпуса 312 могут не иметь фрикционных элементов, так что фрикционное усилие по существу равняется нулю. Следует дополнительно отметить, что юбка 360 при желании может образовывать любое число фрикционных элементов 416.

Также согласно фиг. 24С, каждый фрикционный элемент 416 может образовывать рейку 420, которая проходит от внутренней поверхности 408. Как показано на фиг. 24С, каждая рейка 420 может плавно сужаться по мере прохождения рейки 420 от дистального конца юбки 360 к проксимальному концу юбки 360. Поэтому фрикционное усилие может быть больше в начале перемещения верхнего элемента корпуса 308 из положения до использования, чем фрикционное усилие, если верхний элемент корпуса 308 находится вблизи положения выдачи. Вместе с тем необходимо отметить, что рейки 420 могут иметь любую желаемую конфигурацию. Например, рейки 420 могут не иметь сужения, так что фрикционное усилие между верхним элементом корпуса 308 и средним элементом корпуса 312 оказывается постоянным во время всего перемещения верхнего элемента корпуса 308.

Как показано на фиг. 25А и 25В, основная часть 315 среднего элемента корпуса включает в себя боковую стенку 464 и по меньшей мере один фрикционный элемент 468, например четыре фрикционных элемента 468, несомые боковой стенкой 464. Каждый фрикционный элемент 468 выполнен с возможностью соединиться с соответствующим одним из фрикционных элементов 416 верхнего элемента корпуса 308. Как показано на фиг. 25А, каждый фрикционный элемент 468 может быть выполнен как консольная часть 472, которая соединяется с боковой стенкой 464 у шарнира 474, так что каждая консольная часть 472 выполнена с возможностью сгибания относительно центральной оси среднего элемента корпуса 312 (например, центральной оси А) по мере перемещения верхнего элемента корпуса 308 к положению выдачи. Как показано на фиг. 25А, боковая стенка 464 является по существу цилиндрической и включает в себя четыре паза 478, каждый из которых образует соответствующую консольную часть 472. Каждый паз 478 выходит от проксимального конца основной части 315 среднего элемента корпуса и заканчивается у соответствующего шарнира 474. В приведенном примере осуществления шарниры 474 направлены таким образом, что консольные части 472 сгибаются относительно соответствующих осей, которые параллельны центральной оси А. Как показано на фиг. 25А, консольные части 472 образуют первую и вторую пары консольных частей, причем каждая включает в себя первую консольную часть 472а и вторую консольную часть 472b. Первая и вторая консольные части 472а и 472b каждой пары направлены противоположно друг от друга. То есть первые консольные части 472а первой и второй пары проходят по часовой стрелке вокруг боковой стенки 464, а вторые консольные части 472b первой и второй пар проходят против часовой стрелки вокруг боковой стенки 464. Поэтому каждая консольная часть 472 может иметь кривизну так, чтобы образовывать радиус относительно центральной оси А. Вместе с тем должно быть очевидно, что консольные части 472 при желании могут иметь любую конфигурацию и шарниры 474 при

желании могут иметь любую конфигурацию. Следует дополнительно отметить, что фрикционные элементы 468 не ограничиваются консольными частями 472 и при желании могут включать в себя любую конфигурацию. Например, фрикционные элементы 468 могут представлять собой эластомерные прокладки на внешней поверхности боковой стенки 464.

Также согласно фиг. 25А-25В, каждая консольная часть 472 может располагаться вблизи проксимального конца среднего элемента корпуса 312. Каждая консольная часть 472 может включать в себя внешнюю эластомерную часть 480, которая выполнена с возможностью контакта с соответствующей рейки 420. Эластомерные части 480 могут использоваться для увеличения коэффициента трения поверхностей консольных частей 472, которые контактируют с рейками 420, посредством чего корректируя сопротивление. Как показано на фиг. 25С, исходно, при начале перемещения верхнего элемента корпуса 308 из положения до использования, более толстая часть реек 420 находится в контакте с эластомерными частями 480, так что консольные части 472 сгибаются внутрь к центральной оси А и оказывают смещающее усилие на рейки 420. Соединение между рейками 420 и консольными частями 472 создает фрикционное усилие, которое предотвращает перемещение верхнего элемента корпуса 308 к положению выдачи. По мере того как верхний элемент корпуса 308 дополнительно перемещается к положению выдачи, рейки 420 сужаются, так что смещающее усилие на рейки 420 уменьшается и сопротивление перемещению вниз верхнего элемента корпуса 308 снижается.

Как показано на фиг. 26А и 26В, нижний элемент корпуса 304 включает в себя основание 490 и основную часть 494 нижнего элемента корпуса, которая проходит от основания 490 вдоль первого направления X_1 . Основание 490 включает в себя обращенную к коже поверхность 498, которая выполнена с возможностью контакта с кожей пациента при введении иглы 332 в ткань. Основание 490 дополнительно образует полость 502, которая проходит до обращенной к коже поверхности 498 и выполнена с возможностью приема защитной насадки 316 для иглы в момент перемещения защитной насадки 316 для иглы во второе положение. Основная часть 494 нижнего элемента корпуса образует пару первых каналов 506а, которые проходят вдоль основной части 494 нижнего элемента корпуса вдоль первого направления X_1 , и пару вторых каналов 506b, которые проходят вдоль основной части 494 нижнего элемента корпуса вдоль первого направления X_1 рядом с первыми каналами 506а. Размер каждого канала 506а позволяет принимать соответствующие направляющие 376 верхнего элемента корпуса 308, так что направляющие 376 выдвигаются внутрь первых каналов 506а вдоль второго направления X_2 по мере перемещения верхнего элемента корпуса 308 к положению выдачи. Вторые каналы 506b выполнены с возможностью приема части защитной насадки 316 для иглы, так что части защитной насадки 316 для иглы располагаются между основной частью 494 нижнего элемента корпуса и направляющими 376 и выполнены с возможностью внутри каналов 506b вдоль первого и второго направлений X_1 и X_2 .

Как показано на фиг. 26А и 26В, верхний элемент корпуса 304 дополнительно включает в себя по меньшей мере один фиксатор 510 корпуса, например пару фиксаторов 510 корпуса, которые выполнены с возможностью блокировки верхнего элемента корпуса 308 с возможностью последующего снятия при нахождении верхнего элемента корпуса 308 в положении до использования так, чтобы не допускать перемещения верхнего элемента корпуса 308 к положению выдачи. Как показано на фиг. 26В, каждый фиксатор 510 корпуса включает в себя ножку 512, которая проходит вверх от соответствующего участка основной части 494 нижнего элемента корпуса, и выступ 514, который проходит от проксимального конца ножки 512 от центральной оси А и в каналы 400, образованные направляющими 376.

Фиксаторы 510 корпуса эластично гибкие, так что фиксаторы 510 корпуса выполнены с возможностью сгибаться или иным образом выдвигаться из соединения с верхним элементом корпуса 308, по мере того как верхний элемент корпуса 308 перемещается из положения до использования к положению выдачи. В частности, выступы 514 входят в контакт с опорными поверхностями 398 направляющих 376, посредством чего предотвращая движение верхнего элемента корпуса 308 к положению выдачи. Если защитная насадка 316 для иглы переместилась во второе положение и фиксаторы 510 корпуса могут свободно сгибаться, перемещение верхнего элемента корпуса 308 к положению выдачи вызывает перемещение выступов в каналы 400 направляющих 376 и перемещение вдоль них, и тем самым перемещение из соединения с верхним элементом корпуса 308. Следует понимать, что фиксаторы 510 корпуса при желании могут иметь любую конфигурацию и могут выходить из любой части основной части 494 нижнего элемента корпуса. Например, каждая ножка 512 может проходить вниз из соответствующей части основной части 494 нижнего элемента корпуса.

Также согласно фиг. 26А и 26В, нижний элемент корпуса 304 дополнительно включает в себя по меньшей мере один элемент 530 фиксатора, такой как пара элементов 530 фиксатора, которые выполнены с возможностью сопрягаться с блокирующими фиксаторами 390 верхнего элемента корпуса 308, при нахождении верхнего элемента корпуса 308 в положении выдачи. Как показано на фиг. 26А, каждый элемент 530 фиксатора может образовывать скос 532, который проходит от основной части 494 нижнего элемента корпуса, и ступеньку 534 на дистальном конце скоса 532. Ступенька 534 образует поверхность, которая обращена к дистальному концу устройства. По мере перемещения верхнего элемента корпуса 308 к положению выдачи выступы 394 блокирующих фиксаторов 390 будут проходить вдоль скосов 532 и сгибаться в противоположных направлениях друг от друга. Если верхний элемент корпуса 308 доходит

до положения выдачи, блокирующие фиксаторы 390 будут защелкиваться поверх элементов фиксатора 530 и по существу возвращаться в свое исходное положение, так что выступы 394 будут входить в зацепление со ступеньками 534, посредством чего блокируя верхний элемент корпуса 308 в положении выдачи. В частности, выступы 394 входят в контакт с опорными поверхностями ступенек 534, чтобы тем самым предотвращать возврат верхнего элемента корпуса 308 к положению до использования. Вместе с тем необходимо отметить, что элементы фиксаторов 530 могут иметь любую желаемую конфигурацию. Например, элементы 530 фиксаторов могут представлять собой пазы, образованные в основной части 494 нижнего элемента корпуса, которые принимают выступы 394.

Контакт между выступами 394 блокирующих фиксаторов 390 и скосами 532 может создавать фрикционное усилие, которое увеличивает сопротивление направленного вниз ручного усилия, прикладываемого к верхнему элементу корпуса 308 для перемещения верхнего элемента корпуса 308 в положение выдачи. Поэтому блокирующие фиксаторы 390 и элементы фиксаторов 530 могут также рассматриваться как фрикционные элементы. То есть рейки 420 и консольные части 472 могут быть отнесены к первичным фрикционным элементам, а блокирующие фиксаторы 390 и элементы фиксаторов 530 могут быть отнесены к вторичным фрикционным элементам.

Как показано на фиг. 23 и 27А-27С, шприц 324 может включать в себя нижний буртик 540, который расположен вблизи иглы 332, и верхний ободок 544, разнесенный от нижнего буртика 540 вдоль первого направления X_1 . Как показано на фиг. 27А-27С, устройство 300 может дополнительно включать в себя зажим 548, удерживающий шприц, который выполнен с возможностью приема шприца 324 и удерживания шприца 324 в области нижнего буртика 540. Зажим 548, удерживающий шприц, может включать в себя основную часть 552 и пару эластично гибких ножек 556, которые проходят от основной части вдоль второго направления X_2 . Эластично гибкие ножки 556 расположены на расстоянии друг от друга вдоль направления, перпендикулярного второму направлению X_2 так, чтобы образовывать зазор 560 между эластично гибкими ножками 556. Каждая эластично гибкая ножка 556 включает в себя язычок 564, который проходит к другой ножке 556, так что при перемещении шприца 324 через просвет 560 вдоль второго направления и к фиксированному положению, эластично гибкие ножки 556 перемещаются друг от друга, а когда шприц 324 оказывается в фиксированном положении, эластично гибкие ножки 556 вновь перемещаются обратно друг к другу, так что язычок 564 зацепляет нижний упор 540 шприца 324. После того как держатель шприца и элементы держателя вводятся в нижний элемент корпуса 304, положение гибких ножек 556 фиксируется, и после этого они не могут сгибаться наружу, тем самым закрепляя шприц 324. В проиллюстрированном варианте осуществления язычки 564 расположены у дистальных концов ножек 556. Вместе с тем необходимо отметить, что направляющие 564 при желании располагаться в любом месте вдоль ножек 556.

Также согласно фиг. 27А держатель 548 шприца дополнительно включает в себя отверстие 572, которое проходит через основную часть 552 и в зазор 560, и по меньшей мере один зажим 576, несомый основной частью 552 внутри отверстия 572. По меньшей мере один зажим 576 выполнен с возможностью упора в шприц 324, чтобы предотвращать перемещение шприца 324 через зазор 560 вдоль первого направления X_1 , после того как шприц 324 оказывается в фиксированном положении. В качестве зажимов 576 могут использоваться эластомерные участки, ребра или любая другая структура, способная предотвращать выход шприца 324 из зазора.

Как показано на фиг. 27А и 22С, держатель 548 шприца дополнительно включает в себя по меньшей мере один блокирующий язычок 580, такой как пара блокирующих язычков 580, которые отходят от основной части 552 от центральной оси А. Блокирующие язычки 580 выполнены с возможностью упора в нижний элемент корпуса 304, чтобы посредством этого заблокировать зажим 548, удерживающий шприц, внутри нижнего элемента корпуса 304. Блокирующие язычки 580 могут быть гибкими, так что, после того как держатель 548 шприца фиксируется в нижнем элементе корпуса 304, блокирующие язычки 580 сгибаются к центральной оси А, а затем перемещаются обратно в свое исходное положение, после того как держатель 548 шприца полностью фиксируется внутри нижнего элемента корпуса 304, так что блокирующие язычки 580 входят в зацепление с соответствующими частями нижнего элемента корпуса 304, чтобы посредством этого заблокировать держатель 548 шприца и шприц 324 внутри нижнего элемента корпуса 304. Вместе с тем необходимо отметить, что держатель 548 шприца может иметь любую желаемую конфигурацию. Например, блокирующие язычки 580 при желании могут отходить от ножек 556.

Как показано на фиг. 23, 22С-22Е и 28, защитная насадка 316 для иглы выполнена с возможностью относительно нижнего элемента корпуса 304 вдоль первого направления X_1 из первого положения во второе положение, когда защитная насадка 316 для иглы прижимается к поверхности кожи, и выполнена с возможностью последующего перемещения вдоль второго направления X_2 из второго положения в конечное положение, после того как устройство 300 удаляют с поверхности кожи. Как показано на фиг. 28, защитная насадка 316 для иглы включает в себя основание 600 и пару удлиненных концов 604, которые проходят от корпуса 600 вдоль первого направления X_1 . В корпусе 600 находится игла 332, если защитная насадка 316 для иглы находится в первом положении и конечных положениях. По мере перемещения защитной насадки 316 для иглы во второе положение игла 332 выходит из корпуса 600 и входит в ткань.

Как показано на фиг. 23 и 28, выступы 604 находятся против друг друга и выполнены с возможностью перемещения внутри соответствующего второго канала 506b нижнего элемента корпуса 304, так

что удлиненные концы 604 в каждом случае располагаются между основной частью 494 нижнего элемента корпуса и соответствующей направляющей 376 верхнего элемента корпуса 308. Как показано на фиг. 28, каждый выступ 604 образует ограничитель 612, который выполнен с возможностью входить в контакт или иным образом упираться в соответствующий фиксатор 510 корпуса, такой как выступ 514 фиксатора 510 корпуса, если защитная насадка 316 для иглы находится в первом положении так, чтобы удерживать фиксаторы 510 корпуса в положении блокировки с верхним элементом корпуса 308. По мере перемещения защитной насадки 316 для иглы ко второму положению ограничитель 612 выдвигается из контакта с фиксаторами 510 корпуса. Фиксаторы 510 корпуса затем могут выдвигаться из соединения с верхним элементом корпуса 308, так что верхний элемент корпуса 308 способен перемещаться к положению выдачи. Поэтому верхний элемент корпуса 308 может удерживаться в положении до использования, до тех пор пока защитная насадка 36 для иглы не переместилась во второе положение.

Также согласно фиг. 28, защитная насадка 316 для иглы дополнительно образует отверстие 616 в каждом выступе 604 и фиксатор 620 защитной насадки для иглы, которая проходит вверх от выступа 604 и в отверстие 616. Каждый фиксатор 620 защитной насадки для иглы упруго гибкий и образует желоб 624 на проксимальном конце и шарнир 628 на дистальном конце. Фиксаторы 620 защитной насадки для иглы выполнены с возможностью сгибаться вокруг своих шарниров 628 по мере перемещения защитной насадки 316 для иглы из второго положения в конечное положение, и если верхний элемент корпуса 308 находится в положении выдачи. Как показано на фиг. 28, каждый фиксатор 620 защитной насадки для иглы образует боковую стенку 632, которая проходит от шарнира 628 до желоба 624. По меньшей мере часть боковой стенки 632 располагается вблизи желоба 624 и проходит под углом относительно первого или второго направления. Выступы 514 фиксаторов 510 корпуса могут проходить вдоль наклоненных частей боковой стенки 632 по мере перемещения верхнего элемента корпуса 308 к положению выдачи, вызывая сгиб фиксатора 620 защитной насадки для иглы, и при перемещении защитной насадки 316 для иглы из второго положения в конечное положение. Если устройство 300 затем удаляется из ткани и защитная насадка 316 для иглы перемещается в конечное положение, фиксаторы 620 защитной насадки для иглы будут сгибаться в обратном направлении к своим исходным положениям, так что желоба 624 принимают выступы 514 фиксаторов 510 корпуса, посредством чего блокируя защитную насадку 316 для иглы в конечном положении.

Как показано на фиг. 29А-29F, фиксаторы 510 корпуса могут быть выполнены с возможностью селективного удерживания верхнего элемента корпуса 308 в положении до использования, а затем удерживания защитной насадки 316 для иглы в конечном положении. Как показано на фиг. 29А, если верхний элемент корпуса 308 находится в положении до использования, а защитная насадка 316 для иглы находится в первом положении, выступы 514 фиксаторов 510 корпуса упираются в соответствующие опорные поверхности 398 направляющих 376 верхнего элемента корпуса 308, предотвращая перемещение верхнего элемента корпуса 308 к положению выдачи. Как показано на фиг. 29А, ограничители 612 защитной насадки 316 для иглы упираются в выступы 514 и фиксируют выступы 514 в положении блокировки с опорными поверхностями 398. Как показано на фиг. 29В, при перемещении защитной насадки 316 для иглы во второе положение ограничители 612 отходят от выступов 514, так что фиксаторы 510 корпуса способны перемещаться из соединения с опорными поверхностями 398 верхнего элемента корпуса 308 и верхний элемент корпуса 308 способен перемещаться к положению выдачи. Как показано на фиг. 29С и 29D, по мере перемещения верхнего элемента корпуса 308 к положению выдачи выступы 514 входят и перемещаются вдоль каналов 400 направляющих 376. Как показано на фиг. 29D, выступы 514 проходят вдоль скошенных частей боковой стенки 632 и вызывают сгибание фиксаторов 620 защитных насадок для иглы таким образом, что выступы 514 могут продолжать двигаться вдоль каналов 400. Как показано на фиг. 29Е и 29F, по мере перемещения защитной насадки 316 для иглы из второго положения к конечному положению выступы 514 проходят вдоль боковых стенок 632, пока фиксаторы 620 защитной насадки для иглы не сгибаются назад к своему исходному положению, а желоба 624 принимают выступы 514, посредством чего блокируя защитную насадку 316 для иглы в конечном положении. Таким образом, фиксаторы 510 корпуса могут быть выполнены с возможностью удерживания верхнего элемента корпуса 308 в положении до использования и блокирования защитной насадки 316 для иглы в конечном положении.

В рабочем состоянии и как показано на фиг. 30А-30F, устройство для доставки 300 может быть выполнено с возможностью доставки лекарственного средства. Перед использованием верхний элемент корпуса 308 может блокироваться в положении до использования с помощью фиксаторов 510 корпуса, и колпачок 320 может быть соединен с нижним элементом корпуса 304 так, чтобы закрывать защитную насадку 316 для иглы и иглу 332. Когда устройство 300 готово к использованию, колпачок 320 можно снять с верхнего элемента корпуса 304, так что колпачок 320 одновременно удаляет колпачок 338 иглы с иглы 332, как показано на фиг. 30В.

Как показано на фиг. 30С, устройство 300 может размещаться у поверхности кожи и к верхнему элементу корпуса 308 может прикладываться ручное усилие вдоль направления введения (например, второе направление), так что, если защитная насадка 316 для иглы прижимается к поверхности кожи, защитная насадка 316 для иглы перемещается во второе положение и игла 332 вводится в ткань. По мере

перемещения защитной насадки 316 для иглы во второе положение ограничитель 612 выдвигается из зацепления с фиксаторами 510 корпуса, так что верхний элемент корпуса 308 более не заблокирован в положении до использования. Как показано на фиг. 30D и 30E, верхний элемент корпуса 308 может затем перемещаться вдоль второго направления и поверх среднего элемента корпуса 312. Когда верхний элемент корпуса 308 доходит до положения выдачи, по существу весь средний элемент корпуса 312 закрывается верхним элементом корпуса 308 и внутри окошек 336 можно видеть поршень, посредством чего обеспечивая визуальное подтверждение того, что все лекарственное средство было введено в ткань.

Более того, если верхний элемент корпуса 308 доходит до положения выдачи, блокирующие фиксаторы 390 верхнего элемента корпуса 308 входят в зацепление с элементами 530 фиксатора нижнего элемента корпуса 304, посредством чего блокируя верхний элемент корпуса 308 в положении выдачи, предотвращая повторное использование устройства для доставки 300. После того как блокирующие фиксаторы 390 защелкиваются поверх элементов 530 фиксатора, слышен отчетливый щелчок, который служит индикатором для пользователя того, что верхний элемент корпуса 308 достиг положения выдачи и заблокирован в положении выдачи. Верхний элемент корпуса 308 может необратимо блокироваться в положении выдачи, так что устройство 300 не может быть использовано многократно. Вместе с тем необходимо отметить, что верхний элемент корпуса 308 может быть временно заблокирован, так что устройство 300 может быть стерилизовано и использоваться многократно.

Как показано на фиг. 30F, если устройство 300 отводится от поверхности кожи вдоль направления, противоположного направлению введения, защитная насадка 316 для иглы перемещается вдоль второго направления в конечное положение. Достигнув конечного положения, фиксаторы 510 корпуса соединяются фиксаторами 620 защитной насадки для иглы, посредством чего блокируя защитную насадку 316 для иглы в конечном положении. Таким образом, защитная насадка 316 для иглы может необратимо блокироваться в конечном положении, так что устройство 300 не может быть использовано многократно. Вместе с тем должно быть очевидно, что защитная насадка 316 для иглы может быть временно заблокирована, так что устройство 300 может стерилизоваться и использоваться повторно.

Как показано на фиг. 30B и 30F, защитная насадка 316 для иглы может быть выполнена с возможностью перемещения на первое расстояние d_1 вдоль первого направления из первого положения во второе положение и на второе расстояние d_2 вдоль второго направления из второго положения в конечное положение. Второе расстояние d_2 может быть больше первого расстояния d_1 , посредством этого являясь индикатором для пользователя того, что защитная насадка 316 для иглы действительно находится в конечном положении и заблокирована. Защитная насадка 316 для иглы и, в частности, корпус 600 защитной насадки 316 для иглы могут включать в себя визуальный индикатор 640, например цветную полосу на проксимальном конце корпуса 600, которая видна только при нахождении защитной насадки 316 для иглы в конечном положении. Вместе с тем должно быть очевидно, что защитная насадка 316 для иглы может перемещаться на любое расстояние из первого положения во второе положение и на любое расстояние из второго положения в конечное положение.

Хотя предшествующее описание и приведенные рисунки представляют собой предпочтительный вариант осуществления настоящего изобретения, следует понимать, что в описываемую конструкцию могут быть внесены различные дополнения, модификации, комбинации и/или замены, не выходящие за пределы сущности и объема настоящего изобретения, которые определены ниже в формуле изобретения. В частности, специалистам в данной области должно быть понятно, что настоящее изобретение может быть реализовано в иных конкретных формах, структурах, геометриях, пропорциях, а также с другими компонентами, из других материалов и компонентов, не затрагивая сущность и важные характеристики настоящего изобретения. Специалисту в данной области будет понятно, что настоящее изобретение можно использовать с многочисленными модификациями структуры, геометрии, пропорций, материалов, компонентов, специально адаптированных для использования в конкретных условиях эксплуатации и в соответствии с эксплуатационными требованиями без отхода от принципов настоящего изобретения. Кроме того, описанные в настоящем документе элементы могут использоваться по отдельности или в сочетании с другими элементами. Например, элементы, описанные в связи с одним компонентом, могут использоваться и/или взаимозаменяться с элементами, описанными для другого компонента. Таким образом, описанный в настоящем документе вариант осуществления рассматривается как показательный и ни в коей мере не ограничивает объем настоящего изобретения, который обозначен прилагаемой формулой изобретения, и предшествующее описание.

Для специалистов в данной области будет очевидно, что в настоящее изобретение могут вноситься различные модификации и изменения, которые не отклоняются от широкого охвата прилагаемых пунктов формулы изобретения. Некоторые из них обсуждались выше, а другие будут очевидны специалистам в данной области. Они включают в себя конфигурацию с многократной дозой, в которой верхний или средний элементы корпуса либо оба элемента корпуса вместе используются не в полном объеме, и при нажатии пользователем осуществляется частичная доставка дозы, содержащейся в шприце.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ введения лекарственного средства из устройства для доставки лекарственного средства такого типа, которое содержит верхний элемент корпуса, нижний элемент корпуса, шприц, поддерживаемый нижним элементом корпуса и содержащий иглу, и защитную насадку для иглы, поддерживаемую нижним элементом корпуса, причем способ предусматривает стадии

размещения устройства для доставки лекарственного средства у поверхности кожи, так чтобы обеспечить упор защитной насадки для иглы в поверхность кожи, причем верхний элемент корпуса блокирует с возможностью высвобождения относительно перемещения в направлении иглы посредством фиксатора корпуса, который блокирует верхний элемент корпуса;

приложения усилия к верхнему элементу корпуса вдоль направления введения, посредством чего поверхность кожи вызывает стягивание защитной насадки для иглы относительно нижнего элемента корпуса и таким образом обнажает иглу для ее введения в поверхность кожи;

на стадии приложения усилия вызывают перемещение фиксатора корпуса из блокировки с верхним элементом корпуса;

продолжение приложения усилия к верхнему элементу корпуса вдоль направления введения, посредством этого вызывая перемещение верхнего элемента корпуса к игле и при этом выталкивая лекарственное средство, содержащееся внутри шприца, из иглы;

перемещения устройства для доставки лекарственного средства от поверхности кожи вдоль направления, противоположного направлению введения для удаления иглы от поверхности кожи и для выдвижения защитной насадки для иглы относительно иглы в конечное положение, посредством чего защитная насадка для иглы по существу заключает иглу в себя; и

обеспечения блокировки защитной насадки для иглы в конечном положении с помощью фиксатора корпуса.

2. Способ по п.1, в котором стадия продолжения дополнительно содержит стадию приведения в действие штока поршня в шприце, чтобы подавать лекарственное средство из иглы.

3. Способ по п.1, который после стадии продолжения дополнительно содержит стадию предохранения верхнего элемента корпуса от стягивания назад от иглы.

4. Способ по п.1, в котором устройство для доставки лекарственного средства дополнительно включает в себя средний элемент корпуса, присоединенный между верхним элементом корпуса и нижним элементом корпуса, причем стадия продолжения содержит стадию, на которой верхний элемент корпуса постепенно закрывает основную часть среднего элемента корпуса, посредством чего обеспечивая визуальное указание на то, что лекарственное средство доставлено.

5. Способ по п.4, в котором стадия продолжения содержит стадию, на которой вызывается трение фрикционного элемента верхнего элемента корпуса с фрикционным элементом среднего элемента корпуса, по мере того как верхний элемент корпуса постепенно закрывает основную часть, посредством чего создавая фрикционное усилие между верхним элементом корпуса и средним элементом корпуса.

6. Способ по п.5, в котором фрикционный элемент среднего элемента корпуса выполнен в виде консольной части, причем стадия продолжения предусматривает обеспечение изгиба консольной части относительно центральной оси среднего элемента корпуса, по мере того как верхний элемент корпуса перемещается в направлении положения выдачи.

7. Способ по п.6, в котором фрикционный элемент верхнего элемента корпуса представляет собой рейку, и стадия продолжения предусматривает обеспечение прохождения рейки вдоль консольной части.

8. Способ по п.5, в котором на стадии перемещения пружина вызывает перемещение защитной насадки для иглы из второго положения к конечному положению и поверх иглы после удаления иглы из ткани, причем фрикционное усилие между фрикционными элементами верхнего и среднего элементов корпуса выше или равно усилию, создаваемого пружиной, когда защитная насадка для иглы находится во втором положении.

9. Способ по п.1, в котором защитная насадка для иглы имеет ограничитель, который выполнен с возможностью упора в фиксатор корпуса при нахождении защитной насадки для иглы в первом положении так, чтобы удерживать фиксатор корпуса в положении блокировки верхнего элемента корпуса; и стадия приложения предусматривает обеспечение выведения ограничителя из контакта с фиксатором корпуса по мере перемещения защитной насадки для иглы из первого положения во второе положение и обеспечение перемещения фиксатора корпуса из блокировки с верхним элементом корпуса.

10. Способ по п.1, в котором стадия приложения содержит обеспечение перемещения защитной насадки на первое расстояние вдоль направления, противоположного направлению введения, когда защитная насадка для иглы перемещается из первого положения во второе положение, так чтобы обнажать иглу, и стадия перемещения предусматривает обеспечение перемещения защитной насадки иглы на второе расстояние вдоль направления введения, когда защитная насадка иглы перемещается в конечное положение, причем второе расстояние больше первого расстояния.

11. Способ по п.1, в котором стадия обеспечения предусматривает взаимодействие фиксатора защитной насадки для иглы с фиксатором корпуса, когда защитная насадка для иглы перемещается в конечное положение, чтобы таким образом блокировать защитную насадку для иглы в конечном положении.

12. Способ по п.11, в котором фиксатор защитной насадки для иглы включает в себя желоб, а фиксатор корпуса включает в себя выступ, и стадия перемещения предусматривает обеспечение изгиба по меньшей мере одного из фиксатора защитной насадки для иглы и фиксатора корпуса в направлении другого, так что выступ принимается внутрь желоба, когда защитная насадка для иглы находится в конечном положении.

13. Способ по п.11, в котором нижний элемент корпуса включает фиксатор корпуса и другой фиксатор корпуса, и защитная насадка для иглы включает фиксатор защитной насадки и другой фиксатор защитной насадки, при этом стадия перемещения предусматривает обеспечение сопряжения каждого фиксатора защитной насадки для иглы и другого фиксатора защитной насадки для иглы с фиксатором корпуса и другим фиксатором корпуса соответственно, когда защитная насадка для иглы перемещается в конечное положение.

14. Способ по п.1, в котором нижний элемент корпуса включает в себя фиксатор корпуса и другой фиксатор корпуса, и верхний элемент корпуса включает в себя пару направляющих, и на стадии размещения каждая из направляющих упирается в соответствующий один из фиксатора корпуса и другого фиксатора корпуса, когда верхний элемент корпуса находится в положении до использования, чтобы таким образом удерживать верхний элемент корпуса в положении до использования.

15. Способ по п.1, в котором стадия продолжения предусматривает перемещение выступа фиксатора корпуса в канал направляющей верхнего элемента корпуса, когда верхний элемент корпуса перемещается из положения до использования в направлении положения выдачи.

16. Способ по п.15, в котором направляющая определяет опорную поверхность, которая ведет в канал, и при этом фиксатор корпуса блокирует опорную поверхность, когда верхний элемент корпуса находится в положении до использования.

17. Способ по п.1, содержащий стадию введения шприца в держатель шприца устройства для доставки лекарственного средства, так что держатель шприца поддерживает шприц в нижнем буртике шприца.

18. Способ по п.17, в котором стадия введения предусматривает обеспечение перемещения шприца через зазор между парой эластично гибких ножек держателя шприца в направлении фиксированного положения, так что шприц вызывает перемещение эластично гибких ножек друг от друга, и когда шприц находится в фиксированном положении, эластично гибкие ножки перемещаются назад в направлении друг к другу, так что язычки эластично гибких ножек взаимодействуют с нижним буртиком шприца.

19. Способ по п.17, в котором способ предусматривает стадию введения держателя шприца со шприцом в нижний элемент корпуса, так что по меньшей мере один язычок держателя шприца упирается в нижний элемент корпуса, чтобы таким образом блокировать держатель шприца внутри нижнего элемента корпуса.

20. Способ по п.1, в котором верхний элемент корпуса включает в себя по меньшей мере один блокирующий фиксатор, причем нижний элемент корпуса образует по меньшей мере один соответствующий элемент фиксатора, и стадия продолжения предусматривает обеспечение защелкивания по меньшей мере одного блокирующего фиксатора по меньшей мере на одном элементе фиксатора, чтобы таким образом блокировать верхний элемент корпуса в положении выдачи.

21. Устройство (300), выполненное с возможностью введения лекарственного средства, содержащее нижний элемент корпуса (304), который включает в себя фиксатор корпуса (510); шприц (324), поддерживаемый нижним элементом корпуса (304) и выполненный с возможностью удерживать лекарственное средство, причем шприц (324) имеет иглу (332), выполненную с возможностью введения в ткань;

защитную насадку (316) для иглы, которая выполнена с возможностью перемещения относительно нижнего элемента корпуса (304) вдоль первого направления из первого положения ко второму положению, так чтобы обнажать иглу (332), и затем из второго положения в конечное положение, для заключения иглы (332) в себя;

верхний элемент корпуса (308), поддерживаемый относительно нижнего элемента корпуса (304), причем верхний элемент корпуса (308) выполнен с возможностью приема ручного усилия и перемещения относительно нижнего элемента корпуса (304) вдоль второго направления, противоположного первому направлению, из положения до использования в положение выдачи в ответ на ручное усилие; и

шток (328) поршня, переносимый верхним элементом корпуса (308) и выполненный с возможностью перемещения с верхним элементом корпуса (308) так, чтобы выдвигаться относительно шприца (324) при перемещении верхнего элемента корпуса (308) вдоль второго направления, причем выдвигание штока поршня (328) относительно шприца (324) вызывает выдачу лекарственного средства из иглы (332) шприцом (324),

отличающееся тем, что фиксатор корпуса (510) блокирует с возможностью высвобождения верхний элемент корпуса (308), когда верхний элемент корпуса находится в положении до использования, так чтобы предотвращать перемещение верхнего элемента корпуса (308) в направлении положения выдачи, и перемещение защитной насадки для иглы (316) в направлении второго положения вызывает снятие блокировки, при этом обеспечивая перемещение верхнего элемента корпуса (308) из положения до использования в положение выдачи; и

защитная насадка (316) для иглы включает в себя фиксатор (620) защитной насадки для иглы, причем фиксатор (620) защитной насадки для иглы выполнен с возможностью взаимодействия с фиксатором корпуса (510), когда защитная насадка (316) для иглы перемещается в конечное положение, так что фиксатор (510) корпуса блокирует защитную насадку для иглы (316) в конечном положении.

22. Устройство по п.21, в котором защитная насадка для иглы (620) включает желоб (624) и фиксатор корпуса (510) включает выступ (514), и при этом по меньшей мере один из фиксатора защитной насадки для иглы (620) и фиксатора корпуса (510) выполнен с возможностью в направлении другого, так что выступ (514) принимается в желоб (624), когда защитная насадка (316) для иглы находится в конечном положении.

23. Устройство по п.21 или 22, в котором защитная насадка (316) для иглы дополнительно включает корпус (600) и пару выступов (604), проходящих от корпуса (600) вдоль первого направления, причем защитная насадка (316) для иглы дополнительно определяет отверстия (616) в каждом выступе (604), а фиксатор (620) защитной насадки для иглы проходит вверх от каждого выступа (604) и в отверстие (616);

фиксатор (620) защитной насадки для иглы является упруго гибким и образует шарнир (628) на его дистальном конце и

фиксатор (620) защитной насадки для иглы выполнен с возможностью изгиба вокруг шарнира (628), когда защитная насадка для иглы (316) перемещается из второго положения в конечное положение.

24. Устройство по любому из пп.21-23, в котором желоб (624) расположен на проксимальном конце фиксатора (620) защитной насадки для иглы; и желоб (624) принимает выступ (514) фиксатора корпуса, чтобы таким образом блокировать защитную насадку (316) для иглы в конечном положении.

25. Устройство по п.24, в котором фиксатор (620) защитной насадки для иглы образует боковую стенку (632), которая проходит от шарнира (628) к желобу (624);

по меньшей мере часть боковой стенки (632), которая расположена вблизи желоба (624), расположена под углом относительно первого или второго направлений и

выступ (514) фиксаторов (510) корпуса выполнен с возможностью перемещения вдоль расположенных под углом частей боковой стенки, когда верхний элемент (308) корпуса перемещается в направлении положения выдачи, так чтобы заставлять фиксаторы (620) защитной насадки для иглы изгибаться, когда защитная насадка (316) для иглы перемещается от второго положения к конечному положению.

26. Устройство по любому из пп.21-25, в котором защитная насадка (316) для иглы несет ограничитель (612), который упирается в фиксатор (510) корпуса, когда защитная насадка (316) для иглы находится в первом положении, так чтобы поддерживать фиксатор (510) корпуса во взаимодействии с верхним элементом (308) корпуса.

27. Устройство по п.26, в котором, когда защитная насадка (316) для иглы перемещается в направлении второго положения, ограничитель (612) перемещается из контакта с фиксатором (510) корпуса, так что фиксатор (510) корпуса выполнен с возможностью перемещения из взаимодействия с верхним элементом корпуса (308).

28. Устройство по п.27, в котором защитная насадка (316) для иглы включает в себя возвращатель (317) защитной насадки для иглы, выполненный с возможностью заставлять защитную насадку (316) для иглы перемещаться в направлении конечного положения вдоль второго направления, и поверх иглы (332), когда игла (332) извлекается из ткани.

29. Устройство по п.28, в котором защитная насадка (316) для иглы выполнена с возможностью перемещения на первое расстояние вдоль первого направления, когда защитная насадка (316) для иглы перемещается ко второму положению, и защитная насадка (316) для иглы выполнена с возможностью перемещения на второе расстояние вдоль второго направления, когда защитная насадка (316) для иглы перемещается к конечному положению, причем второе расстояние больше, чем первое расстояние.

30. Устройство по любому из пп.21-29, в котором нижний элемент корпуса (304) включает в себя два фиксатора (510) корпуса, а защитная насадка (316) для иглы включает в себя два фиксатора (620) защитной насадки для иглы, причем каждый фиксатор (620) защитной насадки для иглы выполнен с возможностью взаимодействия с соответствующим одним из фиксаторов (510) корпуса, когда защитная насадка (316) для иглы перемещается в конечное положение.

31. Устройство по п.30, в котором верхний элемент корпуса (308) включает пару направляющих (376), каждая из которых упирается в соответствующий фиксатор (510) корпуса, когда верхний элемент корпуса (308) находится в положении до использования, чтобы таким образом удерживать верхний элемент корпуса (308) в положении до использования.

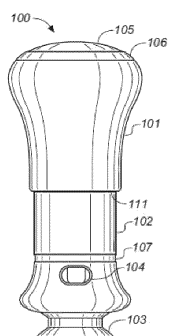
32. Устройство по п.31, в котором каждая направляющая (376) включает основную часть и канал (400), который проходит через основную часть вдоль первого направления, и каждый фиксатор (510) корпуса включает выступ (514), который выполнен с возможностью перемещения в соответствующий один из каналов (400), когда верхний элемент корпуса (308) перемещается в направлении положения выдачи.

33. Устройство по п.31 или 32, в котором, когда защитная насадка (316) для иглы перемещается в направлении второго выступа, выступы (514) двигаются вдоль частей (632) боковой стенки и вызывают

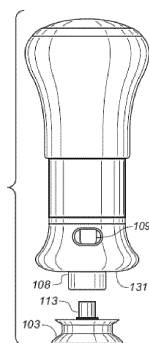
изгиб фиксаторов (620) защитной насадки для иглы так, что выступы (514) могут продолжать их перемещение вдоль каналов (400).

34. Устройство по п.32 или 33, в котором каждая направляющая (376) образует опорную поверхность (398) в соответствующем одном из каналов (400), при этом каждый фиксатор (510) корпуса блокирует соответствующую опорную поверхность (398), когда верхний элемент корпуса (308) находится в положении до использования.

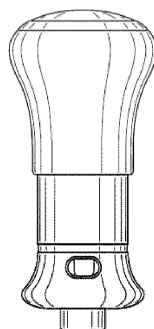
35. Устройство по п.21, в котором верхний элемент корпуса (308) включает по меньшей мере один блокирующий фиксатор (390), и нижний элемент корпуса (304) образует по меньшей мере один соответствующий элемент фиксатора, так что когда верхний элемент корпуса (308) перемещается к положению выдачи, причем по меньшей мере один блокирующий фиксатор защелкивается по меньшей мере на одном элементе фиксатора, чтобы таким образом блокировать верхний элемент корпуса (308) в положении выдачи.



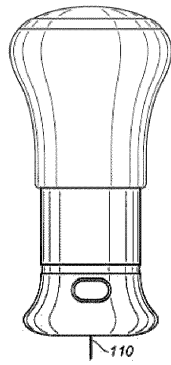
Фиг. 1А



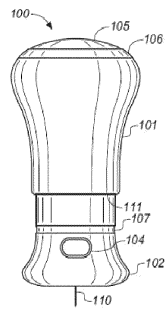
Фиг. 1В



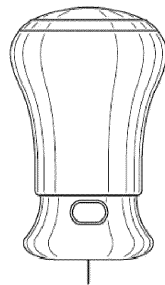
Фиг. 1С



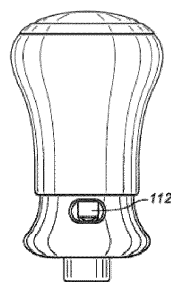
Фиг. 1D



Фиг. 2A

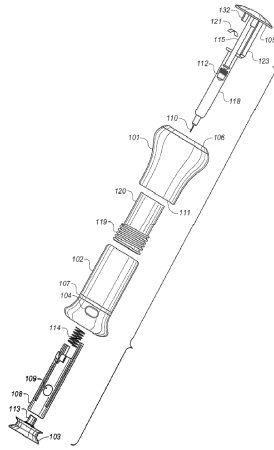


Фиг. 2B

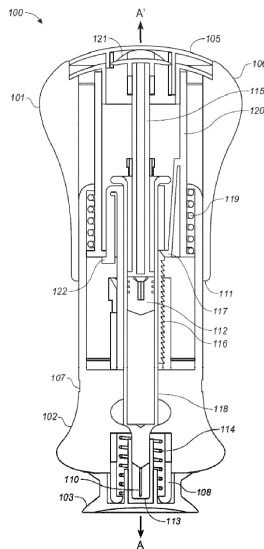


Фиг. 2C

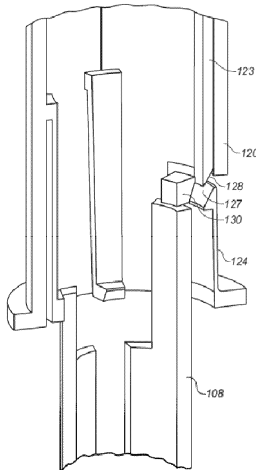
043488



Фиг. 3

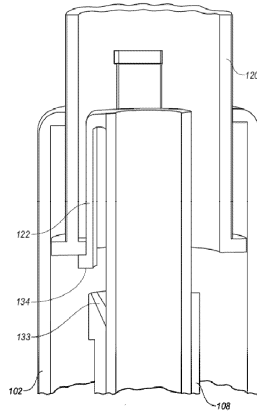


Фиг. 4

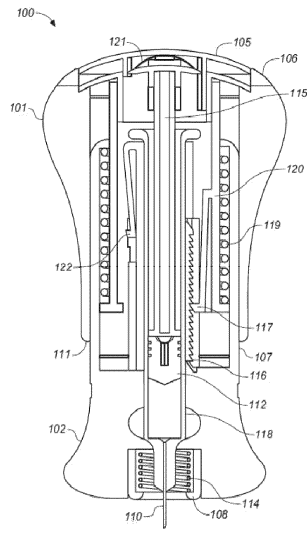


Фиг. 5

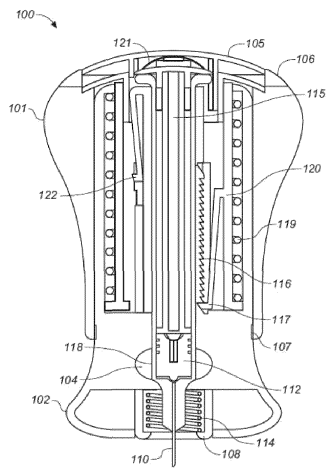
043488



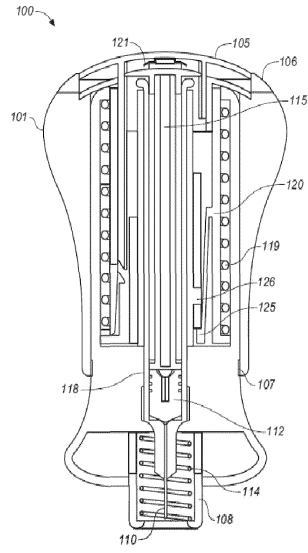
Фиг. 6



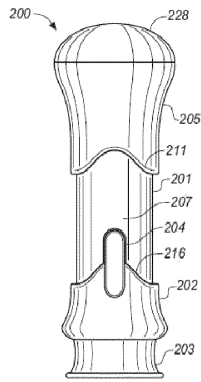
Фиг. 7



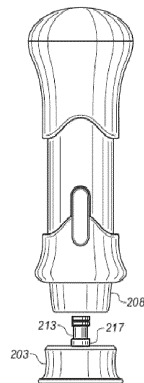
Фиг. 8



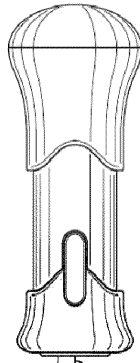
Фиг. 9



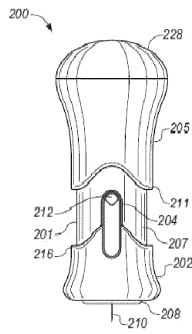
Фиг. 10А



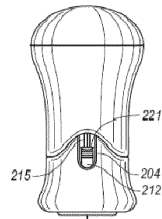
Фиг. 10В



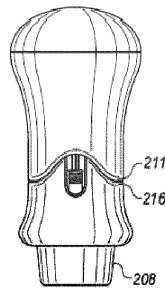
Фиг. 10С



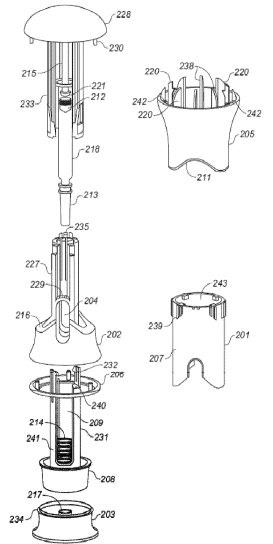
Фиг. 11А



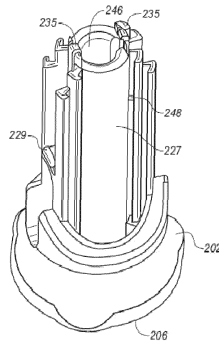
Фиг. 11В



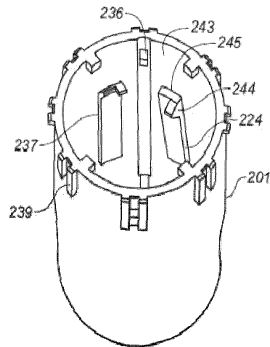
Фиг. 11С



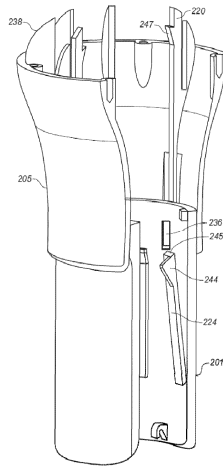
Фиг. 12



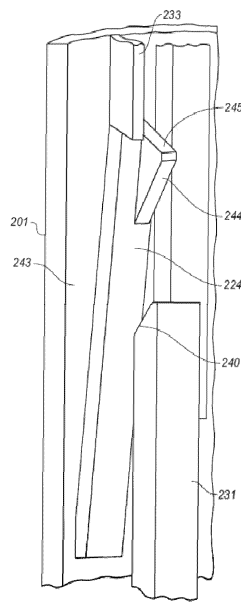
Фиг. 13А



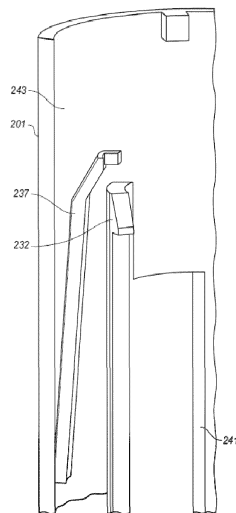
Фиг. 13В



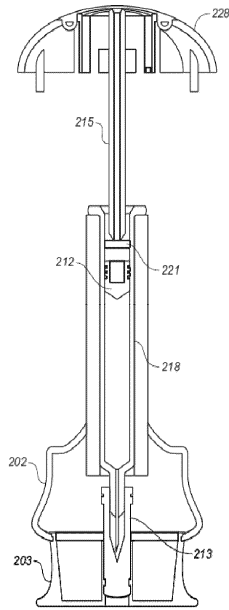
Фиг. 14



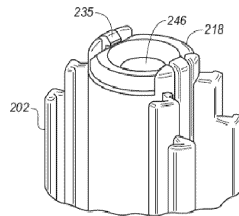
Фиг. 15



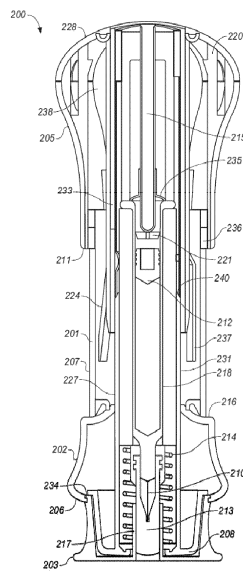
Фиг. 16



Фиг. 17А

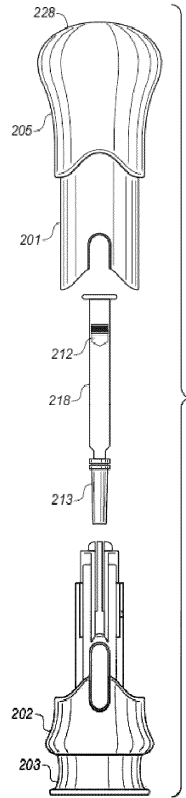


Фиг. 17В

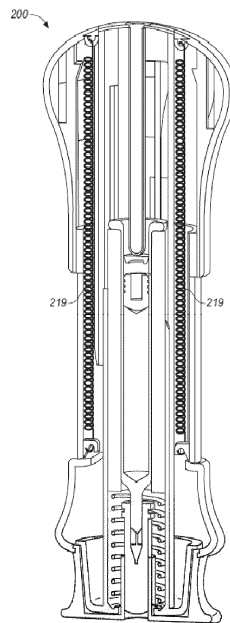


Фиг. 18

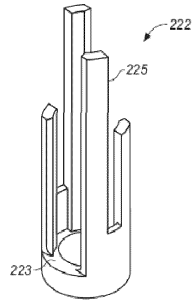
043488



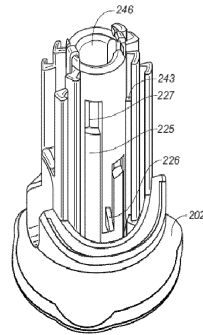
Фиг. 19



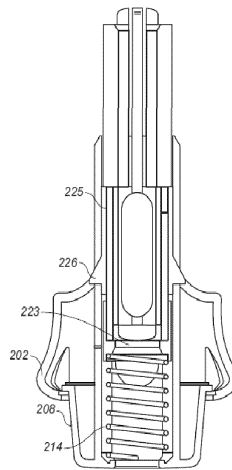
Фиг. 20



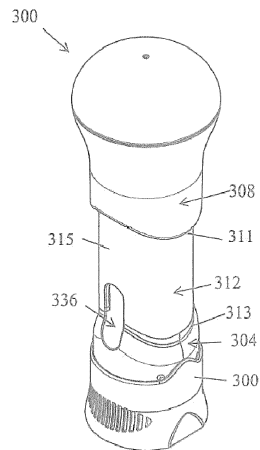
Фиг. 21А



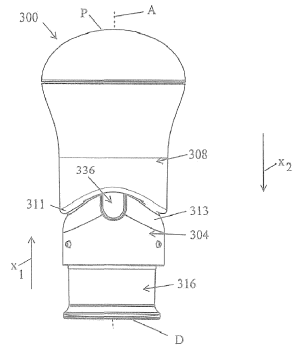
Фиг. 21В



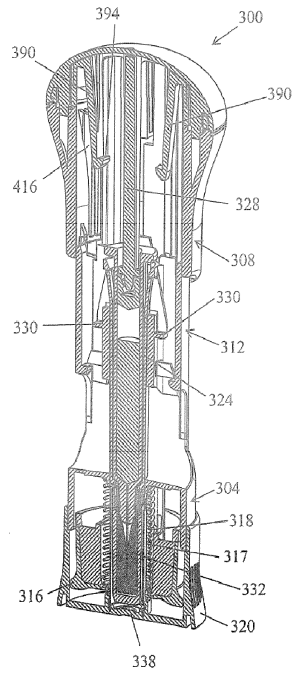
Фиг. 21С



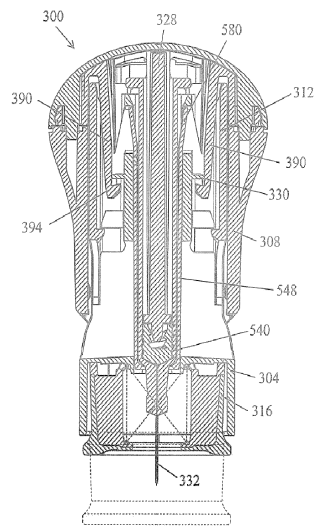
Фиг. 22А



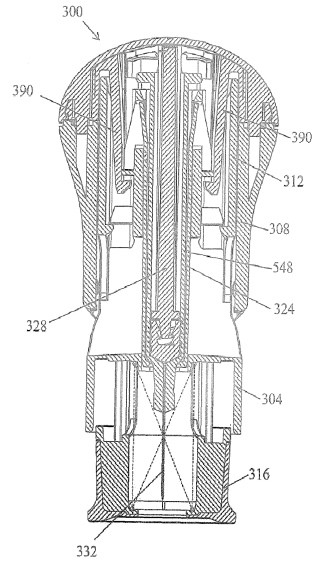
Фиг. 22В



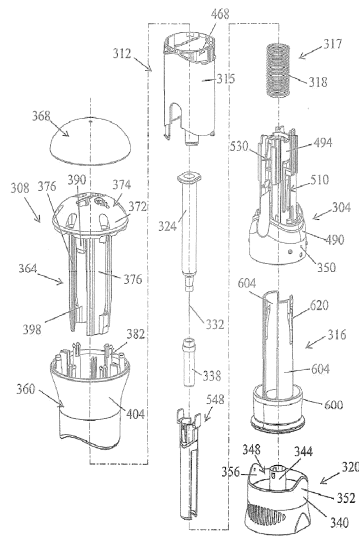
Фиг. 22С



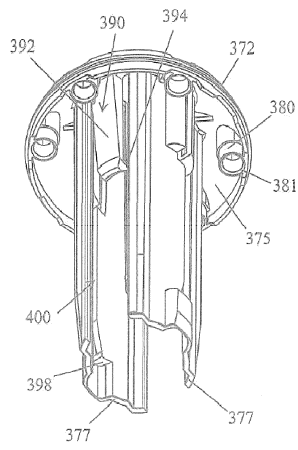
Фиг. 22D



Фиг. 22Е

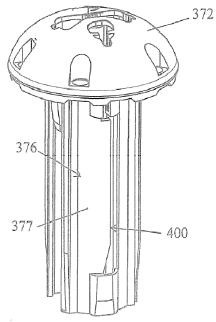


Фиг. 23

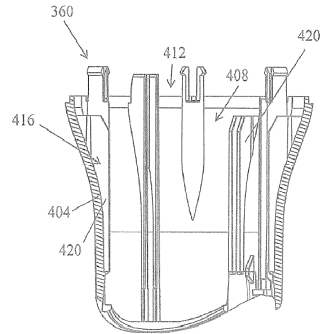


Фиг. 24А

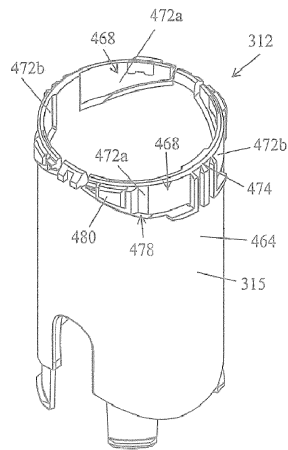
043488



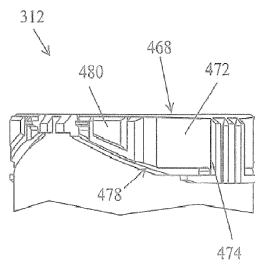
Фиг. 24В



Фиг. 24С

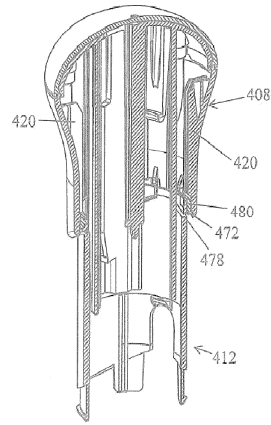


Фиг. 25А

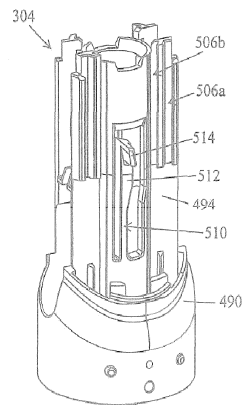


Фиг. 25В

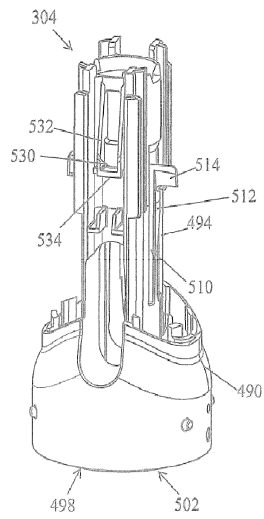
043488



Фиг. 25С

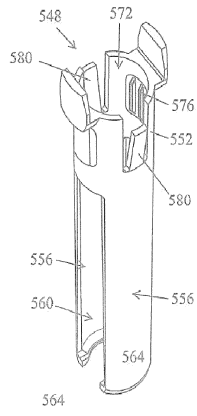


Фиг. 26А

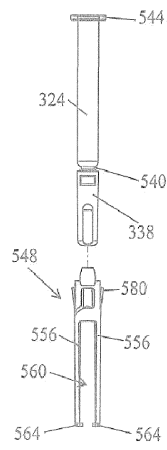


Фиг. 26В

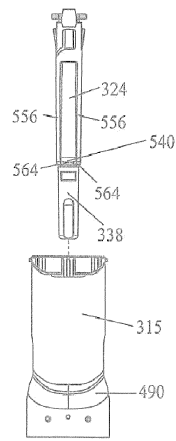
043488



Фиг. 27А

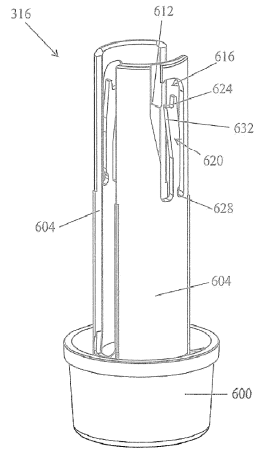


Фиг. 27В

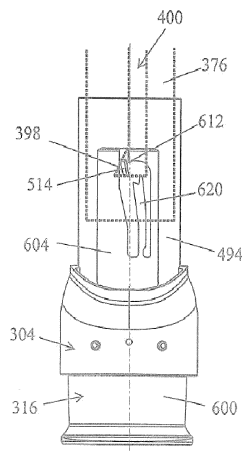


Фиг. 27С

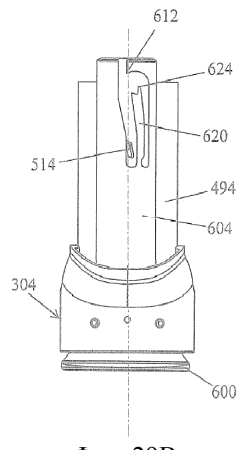
043488



Фиг. 28

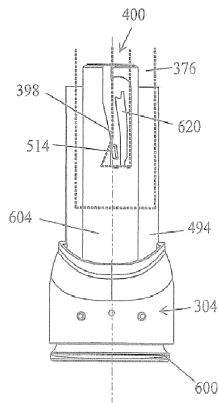


Фиг. 29А

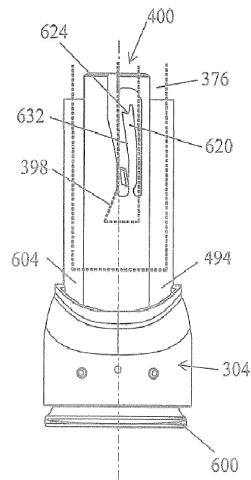


Фиг. 29В

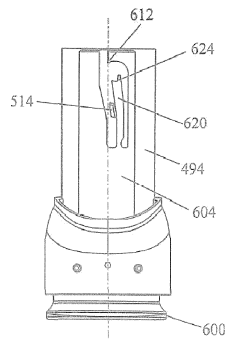
043488



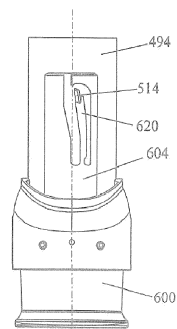
Фиг. 29С



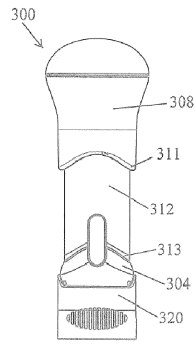
Фиг. 29D



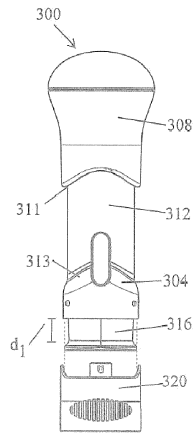
Фиг. 29Е



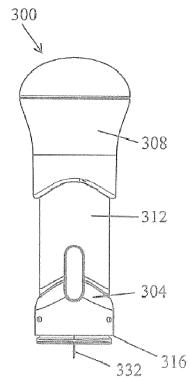
Фиг. 29F



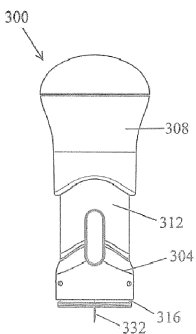
Фиг. 30А



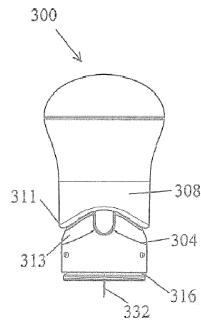
Фиг. 30В



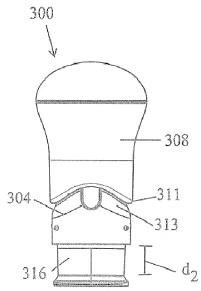
Фиг. 30С



Фиг. 30D



Фиг. 30Е



Фиг. 30F

