

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202391541** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2023.08.07

(51) Int. Cl. *A61M 5/20* (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2021.12.14

(54) СИСТЕМА ДЛЯ ДОСТАВКИ ТЕКУЧЕЙ СРЕДЫ С ИГОЛЬНЫМ УЗЛОМ

(31) 63/126,552

(72) Изобретатель:

(32) 2020.12.17

Гунай Мурат, Джаред Джаред Олден,
Перкинс Расселл Уэйн, Шафф Энтони
Лоренс (US)

(33) US

(86) PCT/US2021/063178

(87) WO 2022/132675 2022.06.23

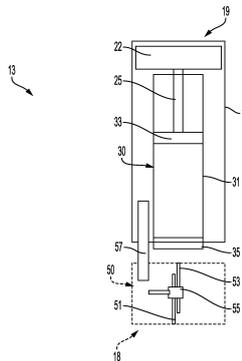
(74) Представитель:

(71) Заявитель:

ЭЛИ ЛИЛЛИ ЭНД КОМПАНИ (US)

Гизатуллина Е.М., Гизатуллин
Ш.Ф., Угрюмов В.М., Строкова О.В.,
Держмакян Р.В., Костюшенкова М.Ю.
(RU)

(57) Игольный узел, выполненный с возможностью быть частью устройства для доставки лекарственного препарата, содержит множество выдвигаемых и втягиваемых игл. Иглы соединены по текучей среде гибким соединителем, который выполнен с возможностью сохранения соединения по текучей среде между иглами на протяжении всего их перемещения. Когда иглы выдвинуты, первая игла прокалывает кожу пациента, а вторая игла прокалывает укупорочную перегородку контейнера с лекарственным препаратом для доставки лекарственного препарата. После доставки лекарственного препарата иглы могут быть втянуты в корпус игольного узла. Игольный узел также может быть частью устройства для доставки лекарственного препарата частично одноразового использования и может использоваться с множеством различных картриджей для лекарственных препаратов. Раскрыты множество вариантов реализации игольного узла.



202391541
A1

202391541
A1

СИСТЕМА ДЛЯ ДОСТАВКИ ТЕКУЧЕЙ СРЕДЫ С ИГОЛЬНЫМ УЗЛОМ

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

5 [0001] Настоящее изобретение относится к игольному узлу для доставки текучей среды. Более конкретно, настоящее изобретение относится к узлу выдвигаемых и втягиваемых игл, выполненному с возможностью доставки текучей среды через поверхность.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

10 [0002] Традиционные устройства для инъекций часто используются для проведения иглы через поверхность, например, при инъекции лекарственного препарата, извлечении текучей среды из герметичного контейнера, такого как флакон, взятии проб
15 внутри химических приборов и так далее. Рассматривая пример введения пациенту лекарственного препарата путем инъекции, иногда преимущество обеспечивается введением лекарственного препарата в отсутствие медицинского работника (например, при частом приеме). Может оказаться непростой задачей обеспечение сохранения иглы в стерильных условиях перед инъекцией, а также обеспечение безопасного и эффективного введения лекарственного препарата. Кроме того, некоторые пациенты ощущают дискомфорт, наблюдая иглы или непосредственно манипулируя ими.

20

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0003] Игольный узел, выполненный с возможностью использования в качестве части устройства для доставки лекарственного препарата, содержит множество выдвигаемых и втягиваемых игл. Иглы соединены по текучей среде гибким соединителем,
25 который выполнен с возможностью сохранения соединения по текучей среде между иглами на протяжении всего их перемещения. Когда иглы выдвинуты, первая игла прокалывает кожу пациента, а вторая игла прокалывает укупорочную перегородку контейнера с лекарственным препаратом. После доставки лекарственного препарата иглы могут быть втянуты в корпус игольного узла. Игольный узел также может быть частью
30 устройства для доставки лекарственного препарата частично одноразового использования и может использоваться с множеством различных контейнеров для лекарственных препаратов. Раскрыты множество вариантов реализации игольного узла.

[0004] В одном варианте реализации устройство для доставки лекарственного препарата включает в себя контейнер, содержащий лекарственный препарат, и игольный узел, соединенный с контейнером. Игольный узел включает в себя корпус с первым концом и вторым концом, выполненным с возможностью взаимодействия с контейнером.

5 Держатель первой иглы и держатель второй иглы расположены в корпусе. Первая игла соединена с держателем первой иглы; вторая игла соединена с держателем второй иглы. Выполненный с возможностью перемещения соединитель сообщается по текучей среде между первой и второй иглами. Приводной механизм выполнен с возможностью перемещения игольного узла из первой конфигурации во вторую конфигурацию. В первой
10 конфигурации первая игла и вторая игла полностью расположены в корпусе. Во второй конфигурации первая игла проходит за пределы первого конца корпуса, а вторая игла проходит за пределы второго конца корпуса. Механизм доставки соединен с контейнером и выполнен с возможностью выталкивания лекарственного препарата через вторую иглу и первую иглу, когда игольный узел находится во второй конфигурации.

15 **[0005]** Еще в одном варианте реализации игольный узел включает в себя корпус, выполненный с возможностью соединения с механизмом доставки текучей среды и взаимодействия с поверхностью. Первая игла соединена с держателем первой иглы, а вторая игла соединена с держателем второй иглы. Выполненный с возможностью перемещения соединитель соединяет первую иглу с второй иглой. Приводной механизм
20 поддерживается корпусом и выполнен с возможностью перемещения держателя первой иглы в первом направлении и перемещения держателя второй иглы во втором направлении.

[0006] Еще в одном варианте реализации способ работы устройства включает следующие этапы: Активация первого приводного механизма устройства в первый раз,
25 при этом первый приводной механизм перемещает первую иглу в первом направлении из втянутой конфигурации в выдвинутую в осевом направлении конфигурацию и перемещает вторую иглу во втором направлении к упорочной перегородке контейнера для лекарственных препаратов. Активация второго приводного механизма, при этом второй приводной механизм выводит лекарственный препарат через вторую иглу из
30 первой иглы. Активация первого приводного механизма во второй раз после активации второго приводного механизма, при этом первый приводной механизм перемещает первую иглу во втором направлении из выдвинутой в осевом направлении конфигурации во втянутую конфигурацию и перемещает вторую иглу в первом направлении от упорочной перегородки.

- [0007]** Еще в одном варианте реализации игольный узел включает в себя корпус, выполненный с возможностью взаимодействия с поверхностью на первом конце и взаимодействия с контейнером на втором конце. Множество игольных механизмов, каждый из которых содержит первую иглу, соединенную по текучей среде с второй иглой.
- 5 По меньшей мере один приводной механизм выполнен с возможностью взаимодействия по меньшей мере с одним из игольных механизмов, при этом первую иглу перемещают в первом направлении, а вторую иглу перемещают во втором направлении, приблизительно противоположном первому направлению. Вращающий механизм выполнен с возможностью вращения множества игольных механизмов в корпусе.
- 10 **[0008]** Еще в одном варианте реализации устройство для доставки лекарственного препарата включает в себя корпус, по меньшей мере один контейнер в корпусе, выполненный с возможностью удерживания текучей среды, и первый двигатель, выполненный с возможностью выталкивания текучей среды из контейнера с изменяемым усилием. Игольный узел выполнен с возможностью перемещения из первой
- 15 конфигурации во вторую конфигурацию. В первой конфигурации игольный узел втянут, а во второй конфигурации игольный узел выдвинут и сообщается по текучей среде с контейнером.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

- 20 **[0009]** Вышеупомянутые и другие признаки и преимущества данного изобретения, а также способ их достижения станут более очевидными, а само изобретение будет лучше понято посредством ссылки на последующее описание вариантов реализации настоящего изобретения, рассматриваемое вместе с сопроводительными чертежами, на которых:
- [0010]** На ФИГ. 1 представлен упрощенный вид в разрезе приведенного для
- 25 примера устройства для доставки лекарственного препарата;
- [0011]** На ФИГ. 2 представлен упрощенный вид в разрезе еще одного приведенного для примера устройства для доставки лекарственного препарата с выполненными с возможностью отсоединения кассетой и игольным узлом;
- [0012]** На ФИГ. 3 представлен упрощенный вид в разрезе еще одного приведенного
- 30 для примера устройства для доставки лекарственного препарата с выполненными с возможностью отсоединения кассетой и игольным узлом;

- [0013]** На ФИГ. 4 представлен вид сбоку приведенного для примера устройства для доставки лекарственного препарата, имеющего кассету и приводной модуль;
- [0014]** На ФИГ. 5 представлен вертикальный вид в разрезе устройства по ФИГ. 4;
- [0015]** На ФИГ. 6 представлен вид в разрезе, выполненном по линии В-В на ФИГ. 5;
- [0016]** На ФИГ. 7 представлен вид в разрезе, выполненном по линии С-С на ФИГ. 5;
- [0017]** На ФИГ. 8-10 представлены покомпонентные изображения устройства по ФИГ. 4, показывающие разделенные приводной модуль и кассету;
- 10 **[0018]** На ФИГ. 11 представлен вид в перспективе еще одного варианта реализации приведенного для примера устройства для доставки лекарственного препарата, имеющего кассету и приводной модуль;
- [0019]** На ФИГ. 12 представлено покомпонентное изображение устройства по ФИГ. 11;
- 15 **[0020]** На ФИГ. 13 представлен вид картриджа из устройства по ФИГ. 11;
- [0021]** На ФИГ. 14 представлен вид в перспективе приводного механизма устройства по ФИГ. 11;
- [0022]** На ФИГ. 15 представлен схематический вид приводного механизма по ФИГ. 14;
- 20 **[0023]** На ФИГ. 16 представлен схематический вид системы управления для приводного механизма по ФИГ. 14;
- [0024]** На ФИГ. 17 представлен вид в перспективе приведенного для примера игольного узла;
- [0025]** На ФИГ. 18 представлен вид сзади игольного узла по ФИГ. 17;
- 25 **[0026]** На ФИГ. 19 представлено покомпонентное изображение игольного узла по ФИГ. 17;
- [0027]** На ФИГ. 20 представлен вид в разрезе игольного узла по ФИГ. 17;
- [0028]** На ФИГ. 21 и 22 представлены виды в перспективе игольного механизма в игольном узле по ФИГ. 17;

- [0029]** На ФИГ. 23 и 24 представлены виды сбоку игольного механизма по ФИГ. 21 и 22 без приводного элемента;
- [0030]** На ФИГ. 25 и 26 представлены виды в перспективе приводного элемента игольного механизма по ФИГ. 21 и 22;
- 5 **[0031]** На ФИГ. 27 и 28 представлены виды сбоку игольного механизма по ФИГ. 21 и 22, показывающие перемещение игольного механизма из первой конфигурации по ФИГ. 27 во вторую конфигурацию по ФИГ. 28;
- [0032]** На ФИГ. 29 представлен вид в перспективе еще одного варианта реализации игольного узла;
- 10 **[0033]** На ФИГ. 30 представлен вид сзади игольного узла по ФИГ. 29;
- [0034]** На ФИГ. 31 представлено покомпонентное изображение игольного узла по ФИГ. 29;
- [0035]** На ФИГ. 32 представлен вид в перспективе игольного механизма в игольном узле по ФИГ. 29;
- 15 **[0036]** На ФИГ. 33 представлен вид в перспективе еще одного варианта реализации игольного узла;
- [0037]** На ФИГ. 34 представлено покомпонентное изображение игольного узла по ФИГ. 33;
- [0038]** На ФИГ. 35 представлен вид в перспективе игольного механизма в
20 игольном узле по ФИГ. 33;
- [0039]** На ФИГ. 36 представлен вид в перспективе держателя иглы игольного механизма по ФИГ. 35;
- [0040]** На ФИГ. 37 представлен вид в перспективе приводного элемента игольного механизма по ФИГ. 35;
- 25 **[0041]** На ФИГ. 38 и 39 представлены виды сбоку игольного механизма в игольном узле по ФИГ. 33, показывающие перемещение игольного механизма из первой конфигурации по ФИГ. 38 во вторую конфигурацию по ФИГ. 39;
- [0042]** На ФИГ. 40-41 представлены виды в перспективе еще одного варианта реализации игольного узла в первой конфигурации и второй конфигурации
30 соответственно;

[0043] На ФИГ. 42 представлено покомпонентное изображение игольного узла по ФИГ. 40-41; и

[0044] На ФИГ. 43 представлен схематический вид приведенной для примера системы беспроводной связи для использования с устройством для доставки
5 лекарственного препарата.

[0045] Соответствующие номера позиций обозначают соответствующие детали на всех отдельных видах. Приведенные в данном документе примеры иллюстрируют варианты реализации настоящего изобретения, приводимые в качестве примеров, и такие примеры не должны рассматриваться как ограничивающие каким-либо образом объем
10 данного изобретения.

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0046] Приведенные для примера устройства 11, 12, 13, 126 и 1000 для доставки лекарственного препарата изображены на ФИГ. 1-4 и 11. Каждое из показанных устройств
15 11, 12, 13, 126 и 1000 является устройством многократного использования для введения лекарственного препарата в форме ручки, которое пользователь (например, пациент, лицо, осуществляющее уход, или медицинский работник) может задействовать вручную для доставки лекарственного препарата пациенту. В определенных вариантах реализации пользователь может выборочно задавать дозу и затем вводить эту заданную дозу
20 пациенту. Устройства 11, 12, 13, 126 и 1000 предназначены для иллюстрации, а не для ограничения, поскольку игольные узлы, описанные далее ниже, могут использоваться в других устройствах с иной конфигурацией.

[0047] Лекарственный препарат может быть препаратом любого типа, который может быть доставлен таким устройством 11, 12, 13, 126 и 1000. Лекарственный препарат
25 может быть в виде текучей среды или любом другом подходящем виде. Лекарственный препарат включает в себя одно или более терапевтических средств, включая без ограничения инсулины, аналоги инсулина, такие как инсулин лизпро или инсулин гларгин, производные инсулина, агонисты рецептора GLP-1, такие как дулаглутид или лираглутид, глюкагон, аналоги глюкагона, производные глюкагона, желудочный
30 ингибирующий полипептид (GIP; gastric inhibitory polypeptide), аналоги GIP, производные GIP, двойные терапевтические средства в любом сочетании перечисленного выше, такие как, например, агонист рецептора GIP/GLP-1, аналоги оксинтомодулина, производные оксинтомодулина, терапевтические антитела и любое терапевтическое средство, которые

можно доставлять устройством 11, 12, 13, 126 и 1000. Лекарственный препарат, используемый в устройстве 11, 12, 13, 126 и 1000, может быть изготовлен в виде лекарственной формы с применением одного или более вспомогательных веществ.

5 **[0048]** Начальная ссылка сделана на ФИГ. 1, на котором показан приведенный для примера вариант реализации устройства 11 для доставки лекарственного препарата. Устройство 11 для доставки лекарственного препарата проходит от проксимального конца 19 к дистальному концу 18 и содержит корпус 15, первый двигатель 22, приводную систему 25, картридж 30, выполненный с возможностью удерживания лекарственного препарата, и игольный узел 50. В показанном варианте реализации устройство 11 для 10 доставки лекарственного препарата выполнено с возможностью расположения дистального конца 18 рядом с кожей пациента, так что игольный узел 50 может доставлять лекарственный препарат из картриджа 30 пациенту. Картридж 30 также может быть описан как кассета или шприц и в целом выполнен с возможностью вмещения и по меньшей мере частичной доставки лекарственного препарата.

15 **[0049]** Картридж 30 по ФИГ. 1 дополнительно содержит корпус или цилиндр 31 для текучей среды, плунжер или поршень 33 и укупорочную перегородку 35. Лекарственный препарат удерживается в корпусе 31 для текучей среды поршнем 33. Активация первого двигателя 22 приводит в действие приводную систему 25 для перемещения поршня 33 в нижнем направлении для выталкивания лекарственного 20 препарата в направлении к укупорочной перегородке 35 и в конечном счете через игольный узел 50. Первым двигателем 22 может управлять контроллер двигателя (не показан) для регулировки усилия, прикладываемого к приводной системе 25, и/или скорости, с которой приводная система 25 приводится в действие.

[0050] Игольный узел 50 дополнительно содержит первую иглу 51, вторую иглу 53, 25 приводной механизм 55 иглы, соединенный с первой и второй иглами 51, 53, и в случае необходимости второй двигатель 57, выполненный с возможностью приведения в действие приводного механизма 55 иглы. Активация второго двигателя 57 приводит в действие приводной механизм 55 иглы и перемещает первую иглу 51 в направлении к 30 дистальному концу 18 и перемещает вторую иглу 53 в направлении к проксимальному концу 19 в выдвинутую конфигурацию, в результате чего первая игла 51 прокалывает по меньшей мере кожу пациента, а вторая игла 53 прокалывает укупорочную перегородку 35. В некоторых вариантах реализации устройство 11 для доставки лекарственного препарата содержит только первый двигатель 22 и не содержит второй двигатель 57. В таких вариантах реализации первый двигатель 22 может быть соединен или связан с приводным

механизмом 55 иглы таким образом, что активация первого двигателя 22 может дополнительно привести в действие приводной механизм 55 иглы. Как будет описано более подробно ниже, первая игла 51 и вторая игла 53 соединены по текучей среде вместе для обеспечения возможности протекания лекарственного препарата из картриджа 30 через вторую иглу 53, через первую иглу 51 и в конечном счете к пациенту.

[0051] Устройство 11 для доставки лекарственного препарата выполнено в виде одиночного устройства и также может быть выполнено одноразовым с утилизацией после использования. В показанном варианте реализации картридж 30 и игольный узел 50 жестко соединены с устройством 11 для доставки лекарственного препарата и/или являются его неотъемлемой частью. Картридж 30 может вмещать одиночную дозу лекарственного препарата, которая должна быть доставлена, или может вмещать лекарственный препарат, подлежащий доставке во множестве доз/инъекций. В вариантах реализации, в которых картридж 30 содержит множество доз лекарственного препарата, первый двигатель 22 может быть выполнен с возможностью выталкивания только части лекарственного препарата в картридже 30 для каждой дозы, а игольный узел 50 может содержать множество наборов игл для ввода лекарственного препарата пациенту.

[0052] Следующая ссылка сделана на ФИГ. 2, на котором показан еще один вариант реализации устройства 12 для доставки лекарственного препарата. Устройство 12 для доставки лекарственного препарата функционирует подобно устройству 11 для доставки лекарственного препарата по ФИГ. 1 и содержит подобные компоненты. Однако устройство 12 для доставки лекарственного препарата отличается от устройства 11 для доставки лекарственного препарата тем, что картридж 30 и игольный узел 50 являются отсоединяемыми от корпуса 15. Игольный узел 50 и картридж 30 могут быть отдельными от друг друга компонентами или могут быть одним единым компонентом. В показанном варианте реализации корпус 15, первый двигатель 22, приводная система 25, и второй двигатель 57 могут быть повторно используемыми, а картридж 30 и игольный узел 50 могут быть одноразового использования. В таком варианте реализации пользователь может вставлять, использовать и удалять множество экземпляров картриджа 30 и игольного узла 50 либо вместе, либо отдельно. Как имело место в устройстве 11 для доставки лекарственного препарата, картридж 30 устройства 12 для доставки лекарственного препарата также может содержать лекарственный препарат для одиночной дозы или множества доз. Картридж 30 и игольный узел 50 могут соединяться с корпусом 15 устройства 12 для доставки лекарственного препарата посредством любого подходящего механизма соединения, включая помимо прочего резьбовые и байонетные

соединители, винты, заклепки, защелки, шариковые фиксирующие механизмы, пружинные системы, штифты, магниты, фрикционную арматуру, адгезивы или любое другое подходящее соединительное устройство, а также сочетания перечисленного выше. В вариантах реализации, в которых картридж 30 и игольный узел 50 являются

5 отдельными компонентами, любое подходящее соединительное устройство, такое как указанные выше, также может использоваться для соединения картриджа 30 и игольного узла 50. В показанном варианте реализации второй двигатель 57 соединен с корпусом 15 и не показан как часть игольного узла 50 или картриджа 30, но вместо этого соединен с игольным узлом 50, когда игольный узел 50 соединен с корпусом 15. Еще в одних

10 вариантах реализации второй двигатель 57 может быть частью игольного узла 50 и может быть выполнен с возможностью соединения с корпусом 15 с игольным узлом 50 и возможностью отсоединения от него.

[0053] Следующая ссылка сделана на ФИГ. 3, на котором показан еще один вариант реализации устройства 13 для доставки лекарственного препарата. Устройство 13

15 для доставки лекарственного препарата подобно устройству 11 для доставки лекарственного препарата по ФИГ. 1 и устройству 12 для доставки лекарственного препарата по ФИГ. 2, за исключением того, что картридж 30 жестко соединен с корпусом 15, а игольный узел 50 разъединяемым способом соединен с корпусом 15. Игольный узел 50 может быть одноразового использования, в то время как картридж 30 и/или корпус 15

20 могут быть многоразового использования. В показанном варианте реализации корпус 15 и картридж 30 могут использоваться многократно с различными экземплярами игольного узла 50. В некоторых вариантах реализации картридж 30 может быть выполнен с возможностью пополнения лекарственным препаратом. Как упомянуто выше относительно устройства 12 для доставки лекарственного препарата, игольный узел 50

25 может быть соединен с корпусом 15 посредством любого подходящего соединительного устройства или системы. Дополнительно второй двигатель 57 может быть частью корпуса 15 или игольного узла 50. Ниже будут описаны дополнительные варианты реализации, конфигурации и детали устройств для доставки лекарственного препарата и их компонентов.

30 **[0054]** Ссылка сделана на ФИГ. 4-10, на которых представлен еще один вариант реализации устройства 126 для доставки лекарственного препарата. Устройство 126 для доставки лекарственного препарата включает в себя многоразовый приводной модуль 128 и кассету 130. Игольный узел 132 выполнен с возможностью крепления к снабженному резьбой дистальному концу содержащего лекарственный препарат картриджа 134.

Приводной модуль 128 многократного использования включает в себя корпус 136, в котором установлен электрический двигатель 138. Ведущее зубчатое колесо 140 соединено с выходным валом электродвигателя 138 и приводится в действие этим валом. Часть ведущего зубчатого колеса 140 проходит наружу из корпуса 136, в результате чего оно может взаимодействовать с ведомым зубчатым колесом 142 в кассете 130, когда кассета 130 соединена с приводным модулем 128 многократного использования.

[0055] Кассета 130 включает в себя корпус 144, который образует первый Т-образный выступ 146. Корпус 136 образует соответствующий первый Т-образный паз 148, в котором размещен выступ 146. Кассета 130 также образует второй Т-образный выступ 150, который размещен во втором Т-образном пазе 152 на корпусе 136. Когда Т-образные выступы 146, 150 вставляются в Т-образные пазы 148, 152, поджатый пружиной поворотный защелкивающий элемент 154 на многоразовом приводном модуле 128 зацепляет выступающий буртик на кассете для предотвращения выскальзывания кассеты 130 из зацепления. Для отсоединения защелкивающего элемента 154 нажимают кнопку 156. Устройство 126 для доставки лекарственного препарата также содержит приводную ленту 170, образующую первую основную ось 54, и механизм приводного элемента, который образует вспомогательную параллельную ось 56. Приводная лента 170 расположена в кассете 130, а управляющий элемент 172 управляет осевым выдвиганием приводной ленты 170.

[0056] Устройство 126 для доставки лекарственного препарата может использоваться для введения описанного выше лекарственного препарата пациенту через игольный узел 132. В показанном варианте реализации кассета 130 выполнена с возможностью отсоединения от приводного модуля 128 многократного использования. В целом приводная лента 170 выполнена с возможностью выдвигания иглы 133 в наружном направлении из игольного узла 132 вдоль первой основной оси 54 и/или выталкивания лекарственного препарата через указанную иглу 133 путем проталкивания поршня 180 через картридж 134. Ряд примеров устройства 126 для доставки лекарственного препарата и его модификаций раскрыты в публикации РСТ № WO 2019/112886, опубликованной 13 июня 2019 года, полное раскрытие которой явным образом включено в настоящий документ посредством ссылки.

[0057] Следующая ссылка сделана на ФИГ. 11 и 12, на которых показано еще одно приведенное для примера устройство 1000 для доставки лекарственного препарата. Устройство 1000 для доставки лекарственного препарата содержит кассету 200, выполненную для использования с приводным модулем 128 по ФИГ. 4-10 или другим

подходящим приводным модулем. Показанная на чертеже кассета 200 включает в себя приводную систему 250, картридж 220 и игольный узел 400 (описанный ниже со ссылкой на ФИГ. 29-32), имеющий уплотнение 230. Показанная на чертеже кассета 200 также включает в себя один или более согласующих элементов, таких как Т-образные выступы 246 (подобные Т-образным выступам 146, 150), выполненные с возможностью взаимодействия с соответствующим приводным модулем.

[0058] Картридж 220 расположен в кассете 200 и выполнен с возможностью удерживания описанного выше лекарственного препарата. Игольный узел 400 в целом выполнен с возможностью взаимодействия с поверхностью, например, кожей пациента и прокалывания первой иглой (показанной на другом чертеже) указанную поверхность. После прокалывания указанной поверхности первой иглой приводная система 250 будет выталкивать лекарственный препарат из картриджа 220 через игольный узел 400 в указанную поверхность или через нее. Кроме того, игольный узел 400 выполнен с возможностью втягивания иглы в игольный узел 400. Не смотря на то, что игольный узел 400 показан в представленном варианте реализации на ФИГ. 11 и 12, подразумевается, что любой вариант реализации игольного узла, раскрытый в настоящем документе, может быть использован в устройстве 1000 для доставки лекарственного препарата.

[0059] Подобно устройству 126 для доставки лекарственного препарата в показанном варианте реализации кассета 200 выполнена с возможностью соединения с элементом устройства 1000 для доставки лекарственного препарата и отсоединения от этого элементе, которым в этом случае является игольный узел 400. В показанном варианте реализации игольный узел 400 соединен с кассетой 200 посредством соединителя 210 игольного узла, но в других вариантах реализации игольный узел 400 может быть выполнен с возможностью соединения непосредственно с кассетой 200 без потребности в дополнительном соединителе. Игольный узел 400 может быть постоянно или разъединяемым способом соединен с кассетой 200 (как описано выше со ссылкой на ФИГ. 1-3) и может быть соединен с кассетой 200 посредством любых подходящих соединительных устройств или систем, включая помимо прочего резьбовые и байонетные соединители, винты, заклепки, защелки, шариковые фиксирующие механизмы, пружинные системы, штифты, магниты, фрикционную арматуру, адгезивы или любое другое подходящее соединительное устройство, а также сочетания перечисленного выше. Еще в одних вариантах реализации игольный узел 400 может быть неотъемлемой частью кассеты 200. Игольный узел 400 может быть компонентом одноразового использования или может быть использован многократно с различными кассетами 200. Кассета 200

может быть выполнена полностью или частично одноразового использования. Например, кассета 200 и приводная система 250 могут быть многократного использования, а картридж 220 может быть одноразового использования. В таком варианте реализации картридж 220 может быть выполнен с возможностью соединения с кассетой 200 и/или приводной системой 250 и отсоединения от них. Еще в одном варианте реализации каждое из кассеты 200, приводной системы 250 и картриджа 220 может быть одноразового использования, или все устройство 1000 для доставки лекарственного препарата может быть одноразового использования.

[0060] Следующая ссылка сделана на ФИГ. 12 и 13, на которых картридж 220 содержит корпус 222 для текучей среды, поршень 224, укупорочную перегородку 226 и уплотнение 228 укупорочной перегородки. Корпус 222 для текучей среды выполнен с возможностью удерживания объема лекарственного препарата, который находится в корпусе 222 для текучей среды, посредством поршня 224 и укупорочной перегородки 226. Укупорочная перегородка 226 выполнена с возможностью ее прокалывания иглой для перегородки (показана на других чертежах) для разрешения текучей среде протекать через указанную иглу, которая проколола укупорочную перегородку 226. Поршень 224 или плунжер выполнен с возможностью скольжения вдоль внутренней части корпуса 222 для текучей среды для увеличения давления в корпусе 222 для текучей среды и проталкивания текучей среды через иглу для перегородки в укупорочной перегородке 226. В показанном варианте реализации поршень 224 перемещается приводной системой 250, но в других вариантах реализации поршень 224 может перемещаться любой механической, электрической или управляемой человеком приводной системой. Общие приводные системы включают в себя приводные винты, линейные приводы, активируемые такими средствами, как, например, пружины или электродвигатели, гибкий привод с зубчатой рейкой/зубчатым колесом и т.п. Уплотнение 228 укупорочной перегородки выполнено с возможностью удерживания укупорочной перегородки 226 на втулке 221 корпуса 222 для текучей среды. Картридж 220 может быть собранный и заполнен любым стандартным методом, известным в уровне техники. Например, укупорочная перегородка 226 может быть расположена напротив втулки 221 и прикреплена к втулке 221 посредством уплотнения 228 укупорочной перегородки. Затем корпус 222 для текучей среды может быть заполнен текучей средой и уплотнен поршнем 224. В приведенном для примера варианте реализации каждый из компонентов картриджа 220 стерилизован перед использованием. Корпус 222 для текучей среды может быть выполнен из стекла, пластика или любого другого материала, выполненного с возможностью удерживания текучей

среды. Уплотнение 228 укупорочной перегородки, укупорочная перегородка 226 и поршень 224 могут быть выполнены из эластомера, пластика или любого другого полимера или композита.

[0061] Следующая ссылка сделана на ФИГ. 12 и 14, на которых приведенный для примера вариант реализации приводной системы 250 содержит держатель 256, втулку 252, активирующий элемент 251, имеющий ведомое зубчатое колесо 253, приводной элемент 254 и крепежные элементы 258. Ведомое зубчатое колесо 253 активирующего элемента 251 открыто через кассету 200 и выполнено с возможностью приведения в действие пользователем или наружным механизмом (например, двигателем, таким как первый двигатель 22, показанный на ФИГ. 1-3) (подобно ведомому зубчатому колесу 142 на ФИГ. 4) для последующего взаимодействия с приводным элементом 254 и приведения в движение приводного элемента 254 для перемещения поршня 224 в картридже 220. В показанном варианте реализации приводной элемент 254 является приводным винтом и снабжен резьбой для приведения в действие ведомым зубчатым колесом 253. Вращение ведомого зубчатого колеса 253 вызывает осевое перемещение приводного элемента 254 в направлении к поршню 224 или от него. Еще в других вариантах реализации могут быть использоваться другие приводные системы, такие как приводная система с зубчатой рейкой/зубчатым колесом. Оба активирующий элемент 251 и приводной элемент 254 поддерживаются держателем 256, который соединен с кассетой 200 посредством втулки 252 и крепежных элементов 258. В показанном варианте реализации крепежные элементы 258 являются винтами, но в других вариантах реализации может использоваться любое крепежное устройство, такое как заклепки, гвозди, зажимы, захваты, защелки, соединения сваркой, адгезивы или другие крепежные устройства или системы. Другие приведенные для примера варианты реализации приводных систем 250 описаны в публикации РСТ № WO 2019/112886, выше включенное по ссылке в настоящий документ.

[0062] Ссылка сделана на ФИГ. 14-16, на которых первый двигатель 22 функционально соединен с ведомым зубчатым колесом 253 таким образом, что активация первого двигателя 22 приводит в действие ведомое зубчатое колесо 253. Кроме того, устройство 1000 для доставки лекарственного препарата при необходимости содержит второй двигатель 57 (как показано на ФИГ. 1-3), выполненный с возможностью приведения в действие игольного механизма, такого как любой из игольных механизмов 55, 390, 490, 590, описанных в настоящем документе. В вариантах реализации, в которых устройство для доставки лекарственного препарата не содержит второй двигатель 57,

первый двигатель 22 может быть выполнен с возможностью приведения в действие игольного механизма (механизмов).

[0063] Каждым первым двигателем 22 и дополнительным вторым двигателем 57 может управлять контроллер 260 двигателя. Термин «логика» или «логика управления», используемый в данном документе, может включать в себя программное обеспечение и/или встроенное программное обеспечение, исполняемое одним или более программируемых процессоров, специализированных интегральных схем (ASICs, application-specific integrated circuits), программируемых вентиляных матриц (FPGAs, field-programmable gate arrays), процессоров цифровых сигналов (DSPs, digital signal processors), аппаратной логикой или их сочетаниями. Таким образом, в соответствии с указанными вариантами реализации различные логические средства могут быть осуществлены любым соответствующим способом и останутся в соответствии с вариантами реализации, раскрытыми в настоящем документе. Контроллер 260 может быть включен в устройство 1000 для доставки лекарственного препарата или может быть внешним устройством.

Контроллер 260 может включать в себя по меньшей мере один процессор 262 (например, микропроцессор), который исполняет программное обеспечение и/или программно-аппаратное обеспечение, сохраненное в запоминающем устройстве 264 контроллера 260. Код программного обеспечения/встроенного программного обеспечения содержит инструкции 265, которые при их исполнении процессором 262 побуждают контроллер 260 осуществлять функции алгоритма управления, описанного в данном документе.

Контроллер 260 может принимать информацию от множества компонентов системы и передавать информацию (например, данные о лекарственном препарате, данные о пациенте, данные об устройстве для доставки лекарственного препарата, данные об игольном узле) в алгоритм управления, который определяет по меньшей мере один параметр управления доставкой лекарственного препарата, который, в частности, может управлять работой первого двигателя 22 и/или второго двигателя 57. Контроллер 260 может включать в себя один или более интерфейсов или может быть соединен с возможностью обмена данными с одним или более интерфейсами для соединения с возможностью обмена данными посредством одного или более каналов связи с устройством 1000 для доставки лекарственного препарата. Приведенные для примера интерфейсы включают в себя проводные и беспроводные передатчики и приемники сигналов. Приведенные для примера каналы связи включают в себя проводной канал связи (например, последовательный канал), беспроводной канал связи, например, канал радиосвязи ближнего действия, такой как Bluetooth, IEEE 802.11, проприетарный

беспроводной протокол и/или тому подобный. Термин «канал связи» может относиться к способности обмениваться информацией некоторого типа по меньшей мере в одном направлении по меньшей мере между двумя устройствами. Каналы связи могут быть постоянным каналом связи, периодическим каналом связи, специализированным каналом связи и/или тому подобным. Информация может быть передана посредством каналов связи.

[0064] На ФИГ. 16 показан контроллер 260, включающий в себя запоминающее устройство 264 и процессор 262, соединенные с возможностью обмена данными с одним или более интерфейсов 268 и друг с другом. Запоминающее устройство 264 может включать в себя машиночитаемые носители данных в виде кратковременного и/или некротковременного запоминающего устройства и может быть съемным, несъемным или сочетанием перечисленного выше. В вариантах реализации в запоминающем устройстве 264 хранит исполняемые инструкции 265 (например, машинный код, машинно-используемые инструкции и т.п.), побуждающие процессор 262 осуществлять аспекты вариантов реализации компонентов системы, описанных в настоящем документе, и/или выполнять аспекты вариантов реализации способов и процедур, описанных в настоящем документе, включая управляющую логику, описанную более подробно ниже. Запоминающее устройство 264, процессор 262 и интерфейсы 268 могут быть соединены с возможностью обмена данными одной или более шинами. Данные и/или информация могут быть поданы в контроллер 260 по получении, по заданному графику работы или поставлены в очередь в запоминающем устройстве и поданы в контроллер 260 когда требуется.

[0065] Логика контроллера 260 может быть выполнена с возможностью регулировки скорости приведения в действие или усилия приведения в действие, обеспечиваемых первым двигателем 22 и/или вторым двигателем 57. Усилие приведения в действие двигателями может быть постоянным или изменяемым. Например, если лекарственный препарат в картридже 220 является вязким, усилие, применяемое первым двигателем 22 для приведения в действие поршня 224, может быть увеличено. Еще в одном примере, скорость приведения в действие для первого или второго двигателя 22, 57 может быть регулируемый для изменения скорости приведения в действие игольного механизма. Игольный механизм может быть приведен в действие медленнее для повышения комфорта пациента и снижения раздражения. В некоторых вариантах реализации контроллер может изменять рабочие параметры первого и/или второго двигателей 22, 57 на основании принятой информации/данных (например, данных о

пациенте, данных о лекарственном препарате, исторических данных об использовании, данных о дозах, данных об устройстве для доставки лекарственного препарата, данных об игольном узле, данных о картридже). Кроме того, контроллер 260 может быть выполнен с возможностью изменения скорости двигателей 22, 57 в течение активации таким образом, чтобы перемещение приводного элемента 254 и/или игольного механизма не было постоянным или нелинейным. Например, скорость/ускорение второго двигателя 57 игольного механизма может управляться алгоритмом управления в инструкциях 265 контроллера 260 таким образом, что иглы замедляются вблизи конца перемещения держателей иглы для предотвращения резкой остановки, чтобы минимизировать повреждение компонентов и/или кавитацию лекарственного препарата. Другое преимущество может состоять в том, чтобы управлять скоростью введения иглы в пациента для минимизации боли, дискомфорта или других нежелательных ощущений. Начальное угловое положение (в котором игольный механизм находится в первой втянутой конфигурации перед использованием и/или после использования, как показано на ФИГ. 27) и конечное угловое положение (в котором игольный механизм находится во второй выдвинутой конфигурации для использования, как показано на ФИГ. 28) вращающегося вала исполнительно-приводного механизма, такого как приводной вал второго двигателя, а также постепенно возрастающие угловые положения между начальным и конечным положениями могут быть отслежены посредством отслеживающего положение узла (не показан), который включает в себя оптическое кодирующее устройство, скользящие контакты, магнитное распознавание. Когда вал исполнительно-приводного механизма находится в пределах определенной процентной величины перемещения в начальном и/или конечном положениях, таких как, например, в заданном процентном диапазоне от 1% до 5%, значение скорости второго двигателя может быть уменьшено таким образом, что скорость равна нулю или существенно снижена в начальном/конечном угловых положениях. Значение скорости второго двигателя может иметь больше чем одну настройку для начального и/или конечного положений, такую как, например, высокая, средняя и низкая настройки, которые могут быть предварительно сконфигурированы при изготовлении или переданы в НСР или пациенту посредством пользовательского интерфейса, такого как наборный диск или кнопка. Каждая из настроек может иметь различную процентную величину в пределах конечного/начального углового положения и/или различное уменьшение значения скорости, которое может быть настроено. Настройка может быть различной между начальным и конечным положениями. Например, скорость во время введения иглы может быть различной в зависимости от типа/объема лекарственного препарата, чтобы

обеспечить пациенту максимально возможный комфорт. Контроллер 260 также может управлять синхронизацией активации двигателя, например, активируя первый двигатель 22 перед активацией второго двигателя 57. Контроллер 260 также может принимать данные на основании положения иглы, указывающие местоположение по меньшей мере одной иглы в игольном узле, и может изменять скорость, усилие или позиционирование по меньшей мере одной иглы на основе указанных данных о положении.

[0066] Следующая ссылка сделана на ФИГ. 17-20, на которых показан приведенный для примера вариант реализации игольного узла 300. Как обсуждалось выше, любой из показанных игольных узлов или их вариантов может быть использован в устройстве 1000 для доставки лекарственного препарата. Кроме того, раскрытые игольные узлы могут использоваться отдельно от устройства 1000 для доставки лекарственного препарата, например, в приборах для отбора химических проб или в других случаях применения, где используется игла. Игольный узел 300 содержит корпус 310 узла, внутренний корпус 312, держатель 320 первой иглы, соединенный с первой иглой 330, держатель 340 второй иглы, соединенный со второй иглой 350, выполненный с возможностью перемещения соединитель 360, приводной элемент 370 и уплотнительное кольцо 380. Кроме того, игольный узел 300 содержит наружное уплотнение 230 и внутреннее уплотнение 231. Вместе держатель 320 первой иглы, первая игла 330, держатель 340 второй иглы, вторая игла 350 и выполненный с возможностью перемещения соединитель 360 содержат игольный механизм 390. Наружное уплотнение 230 и внутреннее уплотнение 231 выполнены с возможностью уплотнения игольного механизма 390 в игольном узле 300 перед использованием игольного узла 300, а также возможностью способствования сохранению стерильных условий в игольном узле 300.

[0067] В показанном варианте реализации игольный узел 300 выполнен с возможностью взаимодействия с кожей пациента для доставки описанного выше лекарственного препарата. Первый или дистальный конец 392 игольного узла 300 расположен рядом с кожей, а второго или проксимальный конец 394 игольного узла 300 взаимодействует с кассетой 200. Игольный узел 300 выполнен с возможностью соединения с кассетой 200 либо непосредственно, либо через соединитель игольного узла 210. Первый конец 392 и/или наружное уплотнение 230 могут содержать адгезив для способствования позиционированию игольного узла 300 на коже пациента и также могут содержать крепежные элементы или адгезивы для крепления игольного узла 300 к кассете 200. Как показано на ФИГ. 20, внутренний корпус 312 поддерживается корпусом 310, а игольный механизм 390 поддерживается внутренним корпусом 312. Еще в одних

вариантах реализации игольный узел 300 может содержать только один корпус, а внутренний корпус 312 может быть выполнен за одно целое с корпусом 310 узла.

[0068] Ссылка сделана на ФИГ. 20-24, на которых игольный механизм 390 выполнен с возможностью размещения полностью в игольном узле 300, когда находится в 5 первой конфигурации. На ФИГ. 20-24 показаны различные виды игольного механизма 390 в первой конфигурации. В первой конфигурации первая игла 330 и вторая игла 350 приблизительно выровнены параллельно друг другу в направлении центральной оси А1. Как показано, первая игла 330 и вторая игла 350 направлены приблизительно в 10 противоположных направлениях вдоль оси А1. Первая игла 330 направлена к первому концу 392 игольного узла 300, а вторая игла 350 направлена к второму концу 394 игольного узла 300. Как описано ниже, первая игла 330 и вторая игла 350 выполнены с возможностью перемещения в целом вдоль оси А1, когда игольный узел 300 активирован.

[0069] Следующая ссылка сделана на ФИГ. 21-28, на которых показан 15 приведенный для примера вариант реализации игольного механизма 390. Держатель 320 первой иглы и держатель 340 второй иглы расположены в целом вдоль общей плоскости и соединены с возможностью скольжения друг с другом посредством приводного элемента 370. Первая сторона держателей 320, 340 первой и второй игл выполнена с возможностью 20 взаимодействия с приводным элементом 370, а вторая сторона держателей 320, 340 первой и второй игл выполнена с возможностью взаимодействия с первой и второй иглами 330, 350 и их поддержки. В показанном варианте реализации держатели 320, 340 25 первой и второй игл являются в целом прямоугольными по форме и выполнены с возможностью размещения в игольном узле 300, как показано на ФИГ. 20. Еще в одних вариантах реализации держатели 320, 340 первой и второй игл могут иметь любую форму для обеспечения возможности перемещения игл 330, 350 и их размещения внутри 30 игольного узла 300. В показанном варианте реализации игольный механизм 390 содержит конфигурацию зубчатой рейки и зубчатого колеса, при этом каждый из держателя 320 первой иглы и держателя 340 второй иглы является зубчатой рейкой, а приводной элемент 370 включает в себя зубчатое колесо. Держатель 320 первой иглы содержит корпус 324 держателя, элементы 322 взаимодействия держателя и фиксатор 326 иглы. Фиксатор 326 30 иглы выполнен с возможностью соединения с первой иглой 330 путем вставки по меньшей мере части первой иглы 330 в фиксатор 326 иглы, таким образом первая игла 330 соединяется с держателем 320 первой иглы. Схожим образом держатель 340 второй иглы содержит корпус 344 держателя, элементы 342 взаимодействия держателя и фиксатор 346 иглы, при этом вторая игла 350 соединена с держателем 340 второй иглы посредством

фиксатора 346 иглы. Как лучше всего показано на ФИГ. 22 и 24, один или оба из держателя 320 первой иглы и держателя 340 второй иглы могут дополнительно содержать защитную насадку 352, которая может функционировать в качестве защиты иглы и/или для обеспечения дополнительной прочности иглы. Показанная на чертеже защитная насадка 352 является цилиндрическим корпусом с осевым отверстием, проходящим в нем, через которое выдвигается соответствующая игла 330, 350.

[0070] Первая игла 330 и вторая игла 350 соединены по текучей среде друг с другом посредством выполненного с возможностью перемещения соединителя 360. Подвижный соединитель 360 выполнен с возможностью перемещения относительно каждой из игл 330 и 350. Подвижный соединитель 360 может быть выполнен с возможностью перемещения при изгибе, сгибанием, растяжением или деформированием иным способом. Соответственно, выполненный с возможностью перемещения соединитель 360 может быть изготовлен из гибкого материала, такого как эластомер, термореактивный полимер или каучук. В приведенном для примера варианте реализации выполненный с возможностью перемещения соединитель 360 изготовлен из силикона. Еще в одном варианте реализации выполненный с возможностью перемещения соединитель 360 может быть изготовлен из жестких материалов, соединенных вместе посредством гибких соединений. Еще в одном варианте реализации выполненный с возможностью перемещения соединитель 360 может быть выполнен из относительно жестких материалов и может перемещаться телескопическим способом. В показанном на ФИГ. 24 варианте реализации выполненный с возможностью перемещения соединитель 360 является гибкой трубкой, имеющей первый конец 362, соединенный по текучей среде с концом первой иглы 330, и второй конец 364, соединенный по текучей среде с концом второй иглы 350. Концы 362, 364 гибкой трубки выполненного с возможностью перемещения соединителя 360 могут быть соединены непосредственно с концами 330, 350 игл или с соответствующими фиксаторами 326, 346 игл. Как дополнительно описано ниже, концы 362, 364 гибкой трубки выполнены с возможностью перемещения с иглами 330, 350.

[0071] Как лучше всего показано на ФИГ. 25 и 26, приводной элемент 370 содержит приводные средства 372 взаимодействия и приводящий в действие элемент 374. Уплотнительное кольцо 380 может быть расположено на приводном элементе 370 для обеспечения лучшего уплотнения между приводным элементом 370 и корпусом 310 узла или обеспечения возможности приводному элементу 370 вращаться более свободно в корпусе 310 узла. Приводные средства 372 взаимодействия выполнены с возможностью

взаимодействия со средствами 322 и 342 взаимодействия держателя (ФИГ. 23). В показанном примере приводные средства 372 взаимодействия и средства 322 и 342 взаимодействия держателя являются зубцами или выступами, выполненными с возможностью зацепления друг с другом в механизме зубчатой рейки и зубчатого колеса.

5 Еще в одних вариантах реализации любое из средств взаимодействия в игольном механизме 390 может быть другими средствами, выполненными с возможностью взаимодействия друг с другом, такими как выступы и выемки, винты и резьба, средства типа застежки-молнии или любые другие взаимодополняющие средства взаимодействия. Кроме того, в показанном примере приводящий в действие элемент 374 выполнен с
10 возможностью приведения в действие вращением плоского объекта, такого как плоская шлицевая отвертка, вала исполнительно-приводного механизма (не показан). Еще в одних вариантах реализации приводящий в действие элемент 374 может быть приведен в действие валом электродвигателя, валом, соединенным с работающей на скручивание пружинной, или за счет взаимодействия с человеком, такого как вращение маховичка. В
15 одном приведенном для примера варианте реализации каждое из приводной системы 250 и приводного элемента 370 независимо приводится в действие электродвигателем, таким как первый двигатель 22 и второй двигатель 57 (ФИГ. 15). Один электродвигатель может управлять перемещением как приводной системы 250, так и приводного элемента 370, или
20 каждое из них может иметь их собственные соответствующие приводящие в действие двигатели.

[0072] Следующая ссылка сделана на ФИГ. 27-28, на которых игольный механизм 390 выполнен с возможностью обеспечения перемещения держателя 320 первой иглы и держателя 340 второй иглы после активации приводного элемента 370. Игольный механизм 390 выполнен с возможностью перемещения между первой втянутой
25 конфигурацией перед использованием и/или после использования, как показано на ФИГ. 27, и второй выдвинутой конфигурацией во время использования, как показано на ФИГ. 28.

[0073] В первой втянутой конфигурации по ФИГ. 27 как первая игла 330, так и вторая игла 350 расположены в осевом направлении полностью в корпусе 310 узла.
30 Выполненный с возможностью перемещения соединитель 360 может быть расположен в сжатом (например, согнут или образует петлю) состоянии между близко расположенными концами 362, 364 трубки и иглами 330, 350 в первой конфигурации, в которой близко расположенные концы 362, 364 трубки разделены первым расстоянием. При вращении приводного элемента 370 в направлении С1 держатель 320 первой иглы и первая игла 330

приводятся в движение в направлении D1, а держатель 340 второй иглы и вторая игла 350 приводятся в движение в направлении D2 до тех пор, пока вращение приводного элемента 370 не прекратится, как только игольный механизм 390 примет вторую конфигурацию. В показанном варианте реализации D1 и D2 приблизительно параллельны в плоскости и в целом противоположны друг другу. Кроме того, они приблизительно параллельны оси A1 (см. ФИГ. 20). Еще в одних вариантах реализации D1 и D2 могут быть расположены под углом друг к другу и могут быть приблизительно непараллельными A1.

[0074] Во второй выдвинутой конфигурации первая игла 330 выдвинута в осевом направлении за пределы корпуса 310 узла и проходит через наружное уплотнение 230 в любую поверхность, к которой прижат игольный узел 300. Кроме того, вторая игла 350 выдвинута в осевом направлении за пределы корпуса 310 узла и проходит через внутреннее уплотнение 231 и укупорочную перегородку 226 в корпус 222 для текучей среды. Поскольку выполненный с возможностью перемещения соединитель 360 является подвижным, он сохраняет сообщение по текучей среде между первой иглой 330 и второй иглой 350 на протяжении всего перемещения игольного механизма 390. Выполненный с возможностью перемещения соединитель 360 может быть расположен в выдвинутом состоянии между отдаленными друг от друга в данном случае концами 362, 364 трубки и иглами 330, 350 во второй конфигурации, в которой теперь отдаленные концы 362, 364 трубки разделены вторым расстоянием, которое больше чем первое расстояние в первой конфигурации. Во второй конфигурации первая игла 330 соединена по текучей среде с картриджем 220, таким образом текучая среда в корпусе 222 для текучей среды способна протекать через вторую иглу 350, выполненный с возможностью перемещения соединитель 360 и первую иглу 330 в любое тело или поверхность, которые проколола первая игла 330. В приведенном для примера варианте реализации приводная система 250 активируется после того, как игольный механизм 390 оказывается во второй конфигурации, а текучая среда в картридже 220 вытесняется наружу и попадает в тело или поверхность, проколотую первой иглой 330. В еще одном варианте реализации ряд компонентов игольного механизма 390 и/или внутреннего корпуса 312 содержат стопорное средство для физической остановки перемещения держателя 320 первой иглы и держателя 340 второй иглы после того, как игольный механизм 390 достигнет второй конфигурации. Такое стопорное средство может быть элементом блокирования, выступом, стопором или отсутствием элементов взаимодействия в пределах части игольного механизма 390.

[0075] Находящийся во второй конфигурации игольный механизм 390 выполнен с возможностью перемещения назад к первой конфигурации также посредством обратной активации приводного элемента 370. Как показано на ФИГ. 28, приводной элемент 370 может вращаться в направлении С2, которое в целом противоположно С1, для приведения в движение держателя 320 первой иглы в направлении D2 и держателя 340 второй иглы в направлении D1. В приведенном для примера варианте реализации игольный механизм 390 перемещается из второй конфигурации в первую конфигурацию после того, как текучая среда вытеснена из картриджа 220 и проходит через игольный механизм 390. В одном варианте реализации, в котором устройство 1000 для доставки лекарственного препарата используется для доставки описанного выше лекарственного препарата пациенту, выдвигание первой иглы 330 игольного узла 300 и последующее втягивание первой иглы 330 назад в игольный узел 300 после инъекции могут обеспечить возможность ввода пациенту лекарственного препарата без необходимости непосредственного наблюдения за первой иглой 330 или обращения с ней.

[0076] Следующая ссылка сделана на ФИГ. 29-32, на которых показан игольный узел 400. Игольный узел 400 подобен игольному узлу 300, но вместо одиночного игольного механизма игольный узел 400 содержит множество игольных механизмов 490. В представленном варианте реализации показаны четыре игольных механизма 490, но может быть использовано любое количество игольных механизмов 490. Каждый из игольных механизмов 490 содержит держатель 420 первой иглы, соединенный с первой иглой 430, держатель 440 второй иглы, соединенный со второй иглой 450, выполненный с возможностью перемещения соединитель 460, приводной элемент 470 и уплотнительное кольцо 480. Каждый игольный механизм 490 в игольном узле 400 работает по существу тем же самым образом, как и отдельный игольный механизм 390 в игольном узле 300, как описано выше. В приведенном для примера варианте реализации только один из игольных механизмов 490 активируется в текущий момент времени, и, таким образом, только один из игольных механизмов 490 находится во второй выдвинутой конфигурации, когда используется игольный узел 400. Кроме того, в приведенном для примера варианте реализации каждый из игольных механизмов 490 является стерильным перед использованием.

[0077] Игольный узел 400 дополнительно содержит корпус 410 и множество внутренних уплотнений 431. Внутренние уплотнения 431 выполнены с возможностью функционирования аналогично внутреннему уплотнению 231, но выполнены с использованием множества отдельных уплотнений меньшего размера вместо одного

уплотнения большего размера. Как лучше всего показано на ФИГ. 30, внутренние уплотнения 431 (одно из которых устранено в показанном варианте реализации) расположены так, что закрывают отверстия в корпусе 410. Когда кассета 200 соединена с игольным узлом 400, кассета 200 может содержать одиночный картридж 220 для
5 выравнивания с одиночным внутренним уплотнением 431 или может содержать несколько картриджей 220 для выравнивания с каждым из внутренних уплотнений 431.

[0078] Игольный узел 400 также может содержать вращающийся узел (не показан). Вращающийся узел может вращать весь игольный узел 400 или только игольные механизмы 490 в игольном узле 400 для выравнивания одного из игольных механизмов
10 490 с картриджем 220. Затем игольный механизм 490, выровненный с картриджем 220, может перемещаться из первой конфигурации во вторую конфигурацию (как описано в отношении игольного механизма 390), чтобы принудить держатель 440 второй иглы прокалывать внутреннее уплотнение 431 и укупорочную перегородку 226, а держатель 420 первой иглы прокалывать уплотнение 230 и поверхность или кожу, к которой
15 примыкает игольный узел 400. Затем игольный механизм 490 может перемещаться назад к второй конфигурации (например, после доставки лекарственного препарата, как описано в отношении игольного узла 300), а затем вращающийся узел может вращать другой игольный механизм 490 для выравнивания с картриджем 220. Затем новый игольный механизм 490, подлежащий выравниванию с картриджем 220, может быть
20 активированным для прокалывания того же самого картриджа 220 снова, или может быть использован новый картридж 220. В приведенном для примера варианте реализации вращающийся узел является зубчатым колесом, которое приводится в действие другим зубчатым колесом, винтом, зубчатой рейкой или другим средством, взаимодействующим с зубчатым колесом. Кроме того, вращающийся узел может быть приведен в действие
25 электродвигателем.

[0079] Еще в одном варианте реализации по меньшей мере одно из вращающегося узла, корпуса 410 и игольных механизмов 490 имеет средство взаимодействия для остановки вращающегося узла в правильно выровненной конфигурации. Примеры средств взаимодействия включают в себя выемки, желоба, защелки, выступы, стопорно-
30 шариковые механизмы и другие фиксирующие средства. Наличие множества игольных механизмов 490 в игольном узле 400 обеспечивает возможность доставки множества доз лекарственного препарата, доставляемого тем же самым игольным узлом 400, таким образом, что для каждой инъекции используется новая стерильная игла. Кроме того, различные лекарства могут быть введенный тем же самым игольным узлом 400, но через

различные игольные механизмы 490. В некоторых вариантах реализации устройство 1000 для доставки лекарственного препарата содержит счетчик или счетчик игл (не показан), который отслеживает, сколько игл и/или какие иглы использованы. Например, указатель игл может увеличиваться после того, как игольный механизм 490 будет выдвинут из первой конфигурации во вторую конфигурацию, или когда игольный узел 400 вращается. Устройство 1000 для доставки лекарственного препарата может указывать пользователю, когда используется каждая из доступных игл.

[0080] Следующая ссылка сделана на ФИГ. 33-34, на которых показан еще один вариант реализации игольного узла 500. Игольный узел 500 содержит корпус 510, вращающийся узел 514 и множество игольных механизмов 590. Каждый игольный механизм 590 содержит держатель 520 первой иглы, соединенный с первой иглой 530, держатель 540 второй иглы, соединенный со второй иглой 550, выполненный с возможностью перемещения соединитель 560, приводной элемент 570, исполнительно-приводной механизм 578 приводного элемента и уплотнительное кольцо 580. В представленных вариантах реализации показаны четыре игольных механизма 590, но может быть использовано любое количество игольных механизмов 590, включая одиночный игольный механизм 590, подобный варианту реализации, показанному на ФИГ. 17. Выполненный с возможностью перемещения соединитель 560 может иметь различные средства вместе с описанным выше выполненным с возможностью перемещения соединителем 360.

[0081] Вращающийся узел 514 содержит открытое ведомое зубчатое колесо 512 и выполнено с возможностью соединения с корпусом 510. В приведенном для примера варианте реализации ведомое зубчатое колесо 512 приводится в действие двигателем для вращения корпуса 510 посредством вращающегося узла 514. Еще в одних вариантах реализации вращающийся узел 514 может не содержать ведомое зубчатое колесо 512, и вместо этого может иметь иное средство для способствования его вращению, такое как захват, вращаемый пользователем, или другие средства взаимодействия, которые вращаются двигателем или другим устройством. Еще в одних вариантах реализации вращающийся узел 514 может быть выполнен с возможностью вращения только игольных механизмов 590 в корпусе 510, вместо вращения всего игольного узла 500.

[0082] Следующая ссылка сделана на ФИГ. 35-39, на которых игольные механизмы 590 игольного узла 500 выполнены в виде приводного винтового узла. Каждый из держателя 520 первой иглы и держателя 540 второй иглы содержит средство 522 взаимодействия, корпус 524 держателя и фиксатор 526 иглы. Держатель 520 первой иглы

и держатель 540 второй иглы выполнены с возможностью взаимодействия с приводным элементом 570. Каждый из держателей 520, 540 первой и второй игл в целом согнут для обеспечения взаимодействия с приводным элементом 570 и выполнен с возможностью расположения первой и второй игл 530, 550 в целом проксимально друг к другу. Еще в одних вариантах реализации держатели 520, 540 первой и второй игл могут быть выполнены с возможностью расположения первой и второй игл 530, 550 на противоположных сторонах центральной оси относительно друг друга. Каждое средство 522 взаимодействия выполнено с возможностью взаимодействия с приводным средством 572 взаимодействия приводного элемента 570. В показанных вариантах реализации средство 522 взаимодействия находится в резьбовом взаимодействии с приводным элементом 570. Средство 522 взаимодействия показано в виде винтовой резьбы, приводной элемент 570 показан в виде снабженного резьбой вала, такого как винт, а приводное средство 572 взаимодействия является желобом или впадиной профиля резьбы на винте. Средство 522 взаимодействия выполнено с возможностью размещения в приводном средстве 572 взаимодействия приводного элемента 570 или возможностью взаимодействия с ним иным способом. В показанном варианте реализации приводные средства 572 взаимодействия приводного элемента 570 ориентированы противоположно друг другу вдоль противоположных половин приводного элемента 570 таким образом, что вращение приводного элемента 570 вызывает противоположное осевое перемещение держателей 520, 540 первой и второй игл. Ведущее зубчатое колесо 578 соединено с каждым приводным элементом 570 таким образом, что вращение исполнительно-приводного механизма 578 приводного элемента вызывает вращение приводного элемента 570. Приводной элемент 570 также содержит по меньшей мере одно стопорное средство 573, выполненное с возможностью остановки перемещения держателя 520 первой иглы и/или держателя 540 второй иглы вдоль приводного элемента 570. В показанном варианте реализации приводной элемент 570 содержит стопорное средство 573 на каждой половине приводного элемента 570.

[0083] Следующая ссылка сделана на ФИГ. 38-39, на которых игольные механизмы 590 могут быть выдвинуты и втянуты аналогично игольным механизмам 390 и 490, но с помощью иного приводного механизма. В частности, игольные механизмы 590 могут быть перемещены между первой втянутой конфигурацией перед использованием и/или после использования, как показано на ФИГ. 38, и второй выдвинутой конфигурацией во время использования, как показано на ФИГ. 39. В игольном механизме 590 игольного узла 500 исполнительно-приводной механизм 578 приводного элемента вращательно

блокирован приводным элементом 570, и, таким образом, его вращение приводит к вращению приводного элемента 570. Средства 522 взаимодействия на держателе 520 первой иглы и держателе 540 второй иглы выполнены с возможностью перемещения держателя 520 первой иглы и держателя 540 второй иглы в противоположных осевых направлениях вдоль приводного элемента 570, когда приводной элемент 570 вращается. Каждый игольный механизм 590 начинает работать в первой конфигурации, как показано на ФИГ. 38, при этом вращение приводного элемента 570 в первом направлении побуждает держатель 520 первой иглы перемещаться в направлении D1, а держатель 540 второй иглы перемещаться в направлении D2, таким образом перемещая игольный механизм 590 во вторую конфигурацию. Приведение в движение исполнительно-приводного механизма 578 приводного элемента останавливает перемещение держателя 520 первой иглы и держателя 540 второй иглы после того, как игольный механизм 590 достигает второй конфигурации. Затем приводной элемент 570 может вращаться во втором, противоположном направлении для перемещения игольного механизма 590 из второй конфигурации в первую конфигурацию путем перемещения держателя 520 первой иглы в направлении D2 и держателя 540 второй иглы в направлении D1. Все предыдущее раскрытие, которое относится к первой конфигурации, второй конфигурации, иглам, способам использования и т.п., как описано в отношении игольного узла 300, может быть применимо к игольному узлу 500. Кроме того, все предыдущее раскрытие, относящееся к множеству игольных механизмов и вращающихся узлов, как описано в отношении игольного узла 400, также может быть применимо к игольному узлу 500. Использование винтового механизма, такого как в игольном узле 500, может обеспечивать возможность игольному узлу 500 занимать меньше пространства, чем механизмы зубчатой рейки и зубчатого колеса, как в игольном узле 300 и игольном узле 400.

[0084] Следующая ссылка сделана на ФИГ. 40-42, на которых показан еще один вариант реализации игольного узла 600. Игольный узел 600 функционирует подобно описанным выше вариантам реализации игольных узлов 300, 400, 500, за исключением того, что игольный узел 600 вырабатывает непараллельное перемещение игл. Игольный узел 600 содержит корпус 610, первую иглу 630, поддерживаемую держателем 620 первой иглы, вторую иглу 650, поддерживаемую держателем 640 второй иглы, перемещаемый соединитель 660, выполненный с возможностью соединения по текучей среде первой и второй игл 630, 650, приводной элемент 670, выполненный с возможностью вызвать перемещение держателей 620, 640 первой и второй игл, уплотнительное кольцо 680 и элемент 678 ведомого зубчатого колеса, выполненный с возможностью его приведения в

действие наружным источником (например, двигателем) для приведения в свою очередь в действие приводного элемента 670. Кроме того, игольный узел 600 содержит первое уплотнение 230 и по меньшей мере одно второе уплотнение 631.

[0085] Подобно описанным выше вариантам реализации игольных узлов 300, 400, 500, игольный узел 600 может перемещаться между первой втянутой конфигурацией перед использованием и/или после использования, как показано на ФИГ. 40, и второй выдвинутой конфигурацией во время использования, как показано на ФИГ. 41. В первой конфигурации по ФИГ. 40 как первая игла 630, так и вторая игла 650 обе втянуты в корпус 610. Во второй конфигурации по ФИГ. 41 первая игла 630 выдвинута из корпуса 610 в первом направлении D1, а вторая игла 650 выдвинута из корпуса 610 во втором направлении D3, при этом направление D1 в целом не параллельно направлению D3. В некоторых вариантах реализации D1 в целом ортогонально D3. Как лучше всего показано на ФИГ. 42, приводной элемент 670 выполнен в виде зубчатого колеса, а держатели 620, 640 первой и второй игл в целом выполнены в виде резьбовых зубчатых реек, выполненных с возможностью взаимодействия с противоположными сторонами приводного элемента 670. В этом расположении вращение приводного элемента 670 вызывает осевое перемещение держателей 620, 640 первой и второй игл в целом в непараллельных направлениях D1, D3.

[0086] Раскрыты множество вариантов реализации игольных узлов и игольных механизмов. Разумеется, признаки и конфигурации каждого раскрытого варианта реализации могут быть применены к любому другому раскрытому варианту реализации либо индивидуально, либо в сочетании с другими признаками и конфигурациями. Множество из обсуждавшихся признаков относятся к устройству 1000 для доставки лекарственного препарата, но они также могут быть применены к любому другому варианту реализации устройства 11, 12, 13, 126 для доставки лекарственного препарата, описанного в настоящем документе, или его любым модификациям.

[0087] Как показано на ФИГ. 43, вычислительное устройство 700 может использоваться для связи с любым из устройств 11, 12, 13, 126, 1000 для доставки лекарственного препарата, описанных в настоящем документе, и/или управления этими устройствами, в частности, показанным на чертеже устройством 1000 для доставки лекарственного препарата. Вычислительное устройство 700 в качестве иллюстрации включает в себя мобильное устройство, такое как смартфон. Альтернативно может использоваться любое подходящее вычислительное устройство, включая помимо прочего ноутбук, настольный компьютер, планшет или, например, серверный компьютер.

[0088] Вычислительное устройство 700 включает в себя по меньшей мере один процессор 710, который исполняет программное обеспечение и/или программно-аппаратное обеспечение, хранящееся в запоминающем устройстве 720 устройства 700. Программный/программно-аппаратный код содержит инструкции, которые при их
5 исполнении процессором 710 побуждает устройство 700 осуществлять описанные в настоящем документе функции. По меньшей мере один процессор 710, показанный на чертежах, включает в себя управляющую логику и/или приложение 715, выполненные с
возможностью активации устройства 1000 для доставки лекарственного препарата. Запоминающее устройство 720 является любым подходящим читаемым компьютером
10 носителем, который доступен для процессора 710. Запоминающее устройство 720 может быть одиночным устройством хранения или множеством устройств для хранения, может быть расположено внутри или снаружи процессора 710 и может включать в себя как кратковременные, так и долговременные носители. Приведенное для примера
запоминающее устройство 720 включает в себя оперативное запоминающее устройство
15 (RAM, random-access memory), постоянное запоминающее устройство (ROM, read-only memory), электрически стираемое программируемое ROM (EEPROM, electrically erasable programmable ROM), флэш-память, магнитное устройство для хранения, оптический диск для хранения или любой другой подходящий носитель, выполненный с возможностью хранения данных и доступный для процессора 710.

[0089] Вычислительное устройство 700 включает в себя пользовательский
20 интерфейс 705, связанный с возможностью обмена данными с процессором 710 и выполненный с возможностью предоставления пользовательских входных данных системе, а также приема и отображения данных, информации и подсказок, вырабатываемых системой. Пользовательский интерфейс 705 включает в себя по
25 меньшей мере одно устройство ввода для приема пользовательского ввода и предоставления пользовательского ввода системе. В показанном варианте реализации пользовательский интерфейс 705 представляет собой графическим пользовательский интерфейс (GUI, graphical user interface), включающий в себя отображающее устройство с сенсорным экраном, выполненное с возможностью отображения данных и приема
30 пользовательских вводов. Отображающее устройство с сенсорным экраном позволяет пользователю взаимодействовать с представленной информацией, меню, кнопками и другими данными для получения информации от системы и предоставления пользовательского ввода системе. Альтернативно могут быть предусмотрены клавиатура,

клавишная панель, микрофон, указатель типа «мышь» или другое подходящее устройство пользовательского ввода.

[0090] Вычислительное устройство связывается с возможностью обмена данными с устройством 1000 для доставки лекарственного препарата посредством сигнала 750.

- 5 Сигнал 750 может быть беспроводным или проводным сигналом. Устройство 1000 для доставки лекарственного препарата может содержать процессор 760, подобный процессору 710, идентификатор (ID) 770 картриджа и/или устройство 780 связи. Устройство 780 связи может передавать сигнал 750 устройству 740 связи или принимать сигнал 750 от устройства 740 связи, или передавать/принимать другим компонентам
- 10 устройства 1000/от других компонентов устройства 1000 для доставки лекарственного препарата (например, идентификатор 770 картриджа). Идентификатор 770 картриджа может быть механизмом или устройством любого типа, которые предоставляют данные о компоненте устройства 1000 для доставки лекарственного препарата. Например, идентификатор 770 картриджа может быть чипом или индикатором RFID на картридже
- 15 220 (ФИГ. 12), который предоставляет данные, относящиеся к типу жидкости или лекарственного препарата в картридже 220 (например, конкретный лекарственный препарат, вязкость, объем, дозировка, график инъекций и т.п.). Другие компоненты, такие как игольный узел или двигатель, могут включать в себя идентификатор для передачи других данных, которые относятся к устройству 1000 для доставки лекарственного
- 20 препарата (например тип игольного узла, длина/положение иглы, информация о пациенте, историческая информация о лечении, тип двигателя, характеристики двигателя и т.п.).

[0091] В некоторых вариантах реализации устройство 1000 для доставки лекарственного препарата может содержать индикатор (не показан), который обеспечивает своего рода указание того, что лекарственный препарат доставлен пациенту.

- 25 Таким указанием может быть окончание указания дозы. Индикатор может содержать, например, световой индикатор (например, светодиод), визуальное отображающее устройство, такое как экран, вибрационное устройство, звуковое устройство, передачу сигнала, указание на отдельном вычислительном устройстве (например, смартфоне или компьютере, как обсуждалось выше), механический визуальный индикатор (например,
- 30 окно в корпусе устройства для показа перемещения цилиндра) или любое сочетание перечисленного выше. Индикатор также может показывать пользователю любую другую информацию о работе устройства 1000 для доставки лекарственного препарата, включая помимо прочего данные о том, вставлен ли картридж, вставлен ли картридж должным образом, информацию об электропитании устройства (например, является ли устройство

включенным\выключенным, уровень заряда батареи), информацию о пациенте, любую информацию, которая может быть обеспечена идентификатором, описанным выше, или любое сочетание перечисленного выше.

5 **[0092]** В некоторых вариантах реализации устройство 1000 для доставки лекарственного препарата может содержать ряд датчиков (не показаны), которые воспринимают информацию, относящуюся к устройству. В приведенном для примера варианте реализации устройство 1000 для доставки лекарственного препарата содержит датчик кожи, который распознает, расположено ли устройство должным образом на коже пациента. В некоторых вариантах реализации устройство 1000 для доставки
10 лекарственного препарата может не приводить в действие игольный узел или доставлять лекарственный препарат, если датчик кожи не указывает, что устройство расположено должным образом. Другие примеры дополнительных датчиков включают в себя помимо прочего датчик уровня лекарственного препарата, датчик давления, акселерометры, датчик усилия/тяги, датчик положения для элементов приводной системы, картриджа,
15 корпуса и/или игольного узла, датчик рН-фактора или любое сочетание перечисленного выше.

[0093] Термины «первый», «второй», «третий» и тому подобные, независимо от того, используются ли они в описании или в формуле изобретения, предназначены для различения сходных элементов и не являются обязательными для описания в
20 последовательном или хронологическом порядке. Следует понимать, что используемые таким образом термины являются взаимозаменяемыми при соответствующих обстоятельствах (если явно не указано иное) и что варианты реализации изобретения, описанные в данном документе, могут работать в другой последовательности и/или в другом порядке, чем описанные или проиллюстрированные в данном документе.

25 **[0094]** Хотя данное изобретение было описано как имеющее приведенную для примера конструкцию, настоящее раскрытие может быть дополнительно модифицировано в пределах идеи и объема охраны этого раскрытия. Поэтому данная заявка предназначена для охвата любых вариаций, применений или адаптаций изобретения с помощью своих общих принципов. Кроме того, данная заявка предназначена для охвата таких
30 отступлений от настоящего раскрытия, которые подпадают под известную или обычную практику в области техники, к которой относится данное изобретение, и которые находятся в рамках приложенной формулы.

[0095] В этом изобретении описаны различные аспекты, которые включают, без ограничения, следующие аспекты:

- [0096]** 1. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее: контейнер, содержащий лекарственный препарат; игольный узел, соединенный с контейнером, содержащий: корпус с первым концом и вторым концом, выполненным с возможностью взаимодействия с контейнером; держатель первой иглы и держатель второй иглы, расположенные в корпусе; первую иглу, соединенную с держателем первой иглы, вторую иглу, соединенную с держателем второй иглы, выполненный с возможностью перемещения соединитель, сообщающийся по текучей среде между первой и второй иглами; и приводной механизм, выполненный с возможностью перемещения игольного узла из первой конфигурации во вторую конфигурацию, при этом в первой конфигурации первая игла и вторая игла расположены полностью в корпусе, а во второй конфигурации первая игла выдвинута за пределы первого конца корпуса, а вторая игла выдвинута за пределы второго конца корпуса; и механизм доставки, соединенный с контейнером и выполненный с возможностью вытеснения лекарственного препарата через вторую иглу и первую иглу, когда игольный узел находится во второй конфигурации.
- 5
- 10
- [0097]** 2. Устройство для доставки лекарственного препарата по аспекту 1, в котором контейнер выполнен с возможностью отсоединения от игольного узла.
- [0098]** 3. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1-2, в котором выполненный с возможностью перемещения соединитель является гибким.
- 20
- [0099]** 4. Устройство для доставки лекарственного препарата по аспекту 3, в котором выполненный с возможностью перемещения соединитель представляет собой гибкую трубку.
- [00100]** 5. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1-4, в котором приводной механизм выполнен с возможностью работы с множеством различных рабочих скоростей.
- 25
- [00101]** 6. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1-5, в котором каждый из держателя первой иглы и держателя второй иглы содержит зубчатую рейку, а приводной механизм представляет собой зубчатое колесо, выполненное с возможностью приводного взаимодействия с зубчатой рейкой держателя
- 30
- первой иглы и держателя второй иглы соответственно.
- [00102]** 7. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1-6, в котором приводной механизм содержит приводной винт в резьбовом взаимодействии с держателем первой иглы и держателем второй иглы.

- 5 **[00103]** 8. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1-7, в котором первый конец корпуса содержит уплотнение, а контейнер содержит укупорочную перегородку рядом с вторым концом корпуса, причем при перемещении из первой конфигурации во вторую конфигурацию первая игла прокалывает уплотнение, а вторая игла прокалывает укупорочную перегородку.
- [00104]** 9. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1-8, в котором приводной механизм дополнительно выполнен с возможностью перемещения игольного узла из второй конфигурации назад в первую конфигурацию.
- 10 **[00105]** 10. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1-9, также содержащее электродвигатель, выполненный с возможностью активации по меньшей мере одного из механизма доставки и приводного механизма.
- [00106]** 11. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1-10, также содержащее устройство связи, выполненное с возможностью передачи и приема сигналов, относящихся к работе устройства для доставки
- 15 лекарственного препарата, к вычислительному устройству и от вычислительного устройства.
- [00107]** 12. Игольный узел, включающий в себя: корпус, выполненный с возможностью соединения с механизмом доставки текучей среды и взаимодействия с поверхностью; первую иглу, соединенную с держателем первой иглы; вторую иглу, соединенную с держателем второй иглы; выполненный с возможностью перемещения соединитель, соединяющий первую иглу с второй иглой; и приводной механизм, поддерживаемый корпусом и выполненный с возможностью перемещения держателя первой иглы в первом направлении и перемещения держателя второй иглы во втором направлении.
- 20 **[00108]** 13. Игольный узел по аспекту 12, также содержащий первый двигатель, выполненный с возможностью выталкивания текучей среды через механизм доставки текучей среды, и второй двигатель, выполненный с возможностью приведения в действие приводного механизма.
- [00109]** 14. Игольный узел по аспекту 13, в котором первый и второй двигатели
- 30 выполнены с возможностью работы с изменяемым усилием.
- [00110]** 15. Игольный узел по любому из аспектов 12-14, в котором как держатель первой иглы, так и держатель второй иглы содержат по меньшей мере одно средство взаимодействия, выполненное с возможностью взаимодействия с приводным механизмом.

- 5 **[00111]** 16. Игольный узел по аспекту 15, в котором по меньшей мере одно средство взаимодействия является выемкой, а приводной механизм содержит выступ, выполненный с возможностью взаимодействия с выемкой, при этом первое и второе направления проходят вдоль первой оси, и по меньшей мере одно средство взаимодействия образовано вокруг второй оси, ортогональной к первой оси.
- 10 **[00112]** 17. Игольный узел по аспекту 15, в котором по меньшей мере одним средством взаимодействия является винтовая резьба, приводным механизмом является приводной винт, и вращение приводного винта перемещает держатель первой иглы в первом направлении, а держатель второй иглы во втором направлении, при этом первое и второе направления проходят вдоль первой оси, и по меньшей мере одно средство взаимодействия образовано вокруг второй оси, параллельной первой оси.
- 15 **[00113]** 18. Игольный узел по любому из аспектов 12-17, в котором первое направление и второе направление приблизительно коллинеарны и приблизительно противоположны друг другу.
- 20 **[00114]** 19. Игольный узел по любому из аспектов 12-18, в котором выполненный с возможностью перемещения соединитель выполнен с возможностью сгибания в ответ на перемещение по меньшей мере одного из держателя первой иглы и держателя второй иглы относительно друг друга.
- 25 **[00115]** 20. Игольный узел по аспекту 19, в котором выполненный с возможностью перемещения соединитель содержит гибкую трубку, выполненную с возможностью сохранения соединения по текучей среде между первой иглой и второй иглой на протяжении всего перемещения держателя первой иглы и держателя второй иглы.
- 30 **[00116]** 21. Игольный узел по любому из аспектов 12-20, в котором механизм доставки текучей среды выполнен с возможностью доставки изменяемого количества текучей среды пациенту.
- 35 **[00117]** 22. Способ работы устройства, включающий следующие этапы: активация первого приводного механизма устройства в первый раз, при этом первый приводной механизм перемещает первую иглу в первом направлении из втянутой конфигурации в выдвинутую в осевом направлении конфигурацию и перемещает вторую иглу во втором направлении к укупорочной перегородке контейнера для лекарственных препаратов, активация второго приводного механизма, при этом второй приводной механизм выталкивает лекарственный препарат через вторую иглу и первую иглу; и активация первого приводного механизма во второй раз, последующий за активацией второго

приводного механизма, при этом первый приводной механизм перемещает первую иглу во втором направлении из выдвинутой в осевом направлении конфигурации во втянутую конфигурацию и перемещает вторую иглу в первом направлении от укупорочной перегородки.

- 5 **[00118]** 23. Способ по аспекту 22, согласно которому первая игла и вторая игла соединены по текучей среде гибким соединителем на протяжении каждого этапа.
- [00119]** 24. Способ по любому из аспектов 22-23, согласно которому первый и второй приводные механизмы активируют по меньшей мере одним электродвигателем.
- [00120]** 25. Способ по любому из аспектов 22-24, также включающий этап
- 10 соединения контейнера для лекарственных препаратов с игольным узлом перед этапом активации первого приводного механизма.
- [00121]** 26. Способ по аспекту 25, также включающий этап отсоединения контейнера для лекарственных препаратов от игольного узла после активации первого приводного механизма во второй раз.
- 15 **[00122]** 27. Способ по любому из аспектов 22-26, также включающий этап увеличения указателя для счетчика игл после активации первого приводного механизма в первый раз.
- [00123]** 28. Игольный узел, содержащий: корпус, выполненный с возможностью взаимодействия с поверхностью на первом конце и взаимодействия с контейнером на
- 20 втором конце; множество игольных механизмов, каждый из которых содержит первую иглу и вторую иглу, соединенную по текучей среде с первой иглой; по меньшей мере один приводной механизм, выполненный с возможностью взаимодействия по меньшей мере с одним из игольных механизмов, при этом первая игла перемещается в первом направлении, а вторая игла перемещается во втором направлении, приблизительно
- 25 противоположном первому направлению; и вращающийся механизм, выполненный с возможностью вращения множества игольных механизмов в корпусе.
- [00124]** 29. Игольный узел по аспекту 28, в котором вращающийся механизм содержит ведомое зубчатое колесо, выходящее по меньшей мере частично за пределы корпуса и выполненное с возможностью взаимодействия с двигателем.
- 30 **[00125]** 30. Игольный узел по любому из аспектов 28-29, в котором вращающийся механизм выполнен с возможностью расположения первой иглы одного из игольных

механизмов рядом с поверхностью, а второй иглы этого игольного механизма - рядом с контейнером.

[00126] 31. Игольный узел по аспекту 30, в котором первое направление проходит к первому концу корпуса, а второе направление проходит к второму концу корпуса.

5 **[00127]** 32. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее: корпус; по меньшей мере один контейнер в корпусе, выполненный с возможностью удерживания текучей среды; первый двигатель, выполненный с возможностью выталкивания текучей среды из контейнера с изменяемым усилием; и игольный узел, выполненный с возможностью перемещения из первой конфигурации во вторую
10 конфигурацию, при этом в первой конфигурации игольный узел втянут, а во второй конфигурации игольный узел выдвинут и сообщается по текучей среде с контейнером.

[00128] 33. Устройство для доставки лекарственного препарата по аспекту 32, в котором первый двигатель перемещает игольный узел из первой конфигурации во вторую конфигурацию.

15 **[00129]** 34. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 32-33, также содержащее второй двигатель, выполненный с возможностью перемещения игольного узла из первой конфигурации во вторую конфигурацию.

[00130] 35. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 32-34, также содержащее индикатор, выполненный с возможностью оповещения
20 пользователя, когда текучая среда проталкивается через игольный узел.

[00131] 36. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 32-35, также содержащее первую иглу и вторую иглу в игольном узле, при этом первая и вторая иглы перемещаются вдоль первой и второй оси соответственно, когда игольный узел перемещается из первой конфигурации во вторую конфигурацию.

25 **[00132]** 37. Устройство для доставки лекарственного препарата по аспекту 36, в котором первая и вторая оси в целом параллельны.

[00133] 38. Устройство для доставки лекарственного препарата по аспекту 36, в котором первая и вторая оси в целом ортогональны.

[00134] 39. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из
30 аспектов 32-38, также содержащее датчик кожи, выполненный с возможностью указания того, расположено ли устройство для доставки лекарственного препарата соответствующим образом на коже пациента.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее:
контейнер, содержащий лекарственный препарат;
игольный узел, соединенный с контейнером, причем игольный узел содержит:
5 корпус с первым концом и вторым концом, выполненным с возможностью
взаимодействия с контейнером;
держатель первой иглы и держатель второй иглы, расположенные в корпусе;
первую иглу, соединенную с держателем первой иглы;
вторую иглу, соединенную с держателем второй иглы,
10 выполненный с возможностью перемещения соединитель, сообщающийся
по текучей среде между первой и второй иглами; и
приводной механизм, выполненный с возможностью перемещения
игольного узла из первой конфигурации во вторую конфигурацию,
при этом в первой конфигурации первая игла и вторая игла
15 расположены полностью в корпусе, а во второй конфигурации первая
игла выдвинута за пределы первого конца корпуса, а вторая игла
выдвинута за пределы второго конца корпуса; и
механизм доставки, соединенный с контейнером и выполненный с возможностью
вытеснения лекарственного препарата через вторую иглу и первую иглу,
20 когда игольный узел находится во второй конфигурации.
2. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 1, в котором контейнер
выполнен с возможностью отсоединения от игольного узла.
- 25 3. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 1-2, в
котором выполненный с возможностью перемещения соединитель является
гибким.
- 30 4. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 3, в котором
выполненный с возможностью перемещения соединитель представляет собой
гибкую трубку.

5. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 1-4, в котором приводной механизм выполнен с возможностью работы с множеством различных рабочих скоростей.
- 5 6. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 1-5, в котором каждый из держателя первой иглы и держателя второй иглы содержит зубчатую рейку, а приводной механизм представляет собой зубчатое колесо, выполненное с возможностью приводного взаимодействия с зубчатой рейкой держателя первой иглы и держателя второй иглы соответственно.
- 10 7. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 1-6, в котором приводной механизм содержит приводной винт в резьбовом взаимодействии с держателем первой иглы и держателем второй иглы.
- 15 8. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 1-7, в котором первый конец корпуса содержит уплотнение, а контейнер содержит укупорочную перегородку рядом с вторым концом корпуса, причем при перемещении из первой конфигурации во вторую конфигурацию первая игла прокалывает уплотнение, а вторая игла прокалывает укупорочную перегородку.
- 20 9. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 1-8, в котором приводной механизм также выполнен с возможностью перемещения игольного узла из второй конфигурации назад в первую конфигурацию.
- 25 10. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 1-9, также содержащее электродвигатель, выполненный с возможностью активации по меньшей мере одного из механизма доставки и приводного механизма.
- 30 11. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 1-10, также содержащее устройство связи, выполненное с возможностью передачи и приема сигналов, относящихся к работе устройства для доставки лекарственного препарата, к вычислительному устройству и от вычислительного устройства.
- 35 12. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 1-11, в котором во время перемещения игольного узла из первой конфигурации во вторую

конфигурацию первая игла перемещается вдоль оси в первом направлении, а вторая игла перемещается вдоль оси во втором направлении, противоположном первому направлению.

- 5 13. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 1-11, в котором во время перемещения игольного узла из первой конфигурации во вторую конфигурацию первая игла перемещается вдоль оси в первом направлении, а вторая игла перемещается вдоль оси во втором направлении, ортогональном первому направлению.
- 10 14. Игольный узел, содержащий:
корпус, выполненный с возможностью соединения с механизмом доставки текучей среды и взаимодействия с поверхностью;
первую иглу, соединенную с держателем первой иглы;
15 вторую иглу, соединенную с держателем второй иглы;
выполненный с возможностью перемещения соединитель, соединяющий первую иглу с второй иглой; и
приводной механизм, поддерживаемый корпусом и выполненный с возможностью перемещения держателя первой иглы в первом направлении и перемещения
20 держателя второй иглы во втором направлении.
15. Игольный узел по п. 14, также содержащий первый двигатель, выполненный с возможностью выталкивания текучей среды через механизм доставки текучей среды, и второй двигатель, выполненный с возможностью приведения в действие
25 приводного механизма.
16. Игольный узел по п. 15, в котором первый и второй двигатели выполнены с возможностью работы с изменяемым усилием.
- 30 17. Игольный узел по любому из пп. 14-16, в котором как держатель первой иглы, так и держатель второй иглы содержат по меньшей мере одно средство взаимодействия, выполненное с возможностью взаимодействия с приводным механизмом.

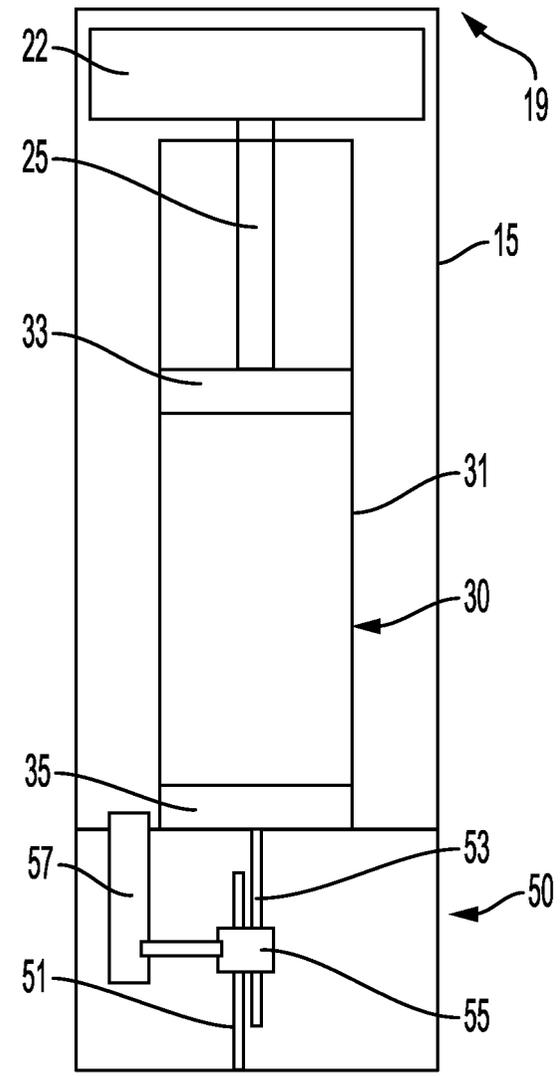
- 5 18. Игольный узел по п. 17, в котором по меньшей мере одно средство взаимодействия является выемкой, а приводной механизм содержит выступ, выполненный с возможностью взаимодействия с выемкой, при этом первое и второе направления проходят вдоль первой оси, и по меньшей мере одно средство взаимодействия образовано вокруг второй оси, ортогональной к первой оси.
- 10 19. Игольный узел по п. 17, в котором по меньшей мере одним средством взаимодействия является винтовая резьба, приводным механизмом является приводной винт, и вращение приводного винта перемещает держатель первой иглы в первом направлении, а держатель второй иглы во втором направлении, при этом первое и второе направления проходят вдоль первой оси, и по меньшей мере одно средство взаимодействия образовано вокруг второй оси, параллельной первой оси.
- 15 20. Игольный узел по любому из пп. 14-19, в котором первое направление и второе направление приблизительно коллинеарны и приблизительно противоположны друг другу.
- 20 21. Игольный узел по любому из пп. 14-19, в котором первое направление и второе направление приблизительно ортогональны друг другу.
- 25 22. Игольный узел по любому из пп. 14-21, в котором выполненный с возможностью перемещения соединитель выполнен с возможностью сгибания в ответ на перемещение по меньшей мере одного из держателя первой иглы и держателя второй иглы относительно друг друга.
- 30 23. Игольный узел по п. 22, в котором выполненный с возможностью перемещения соединитель содержит гибкую трубку, выполненную с возможностью сохранения соединения по текучей среде между первой иглой и второй иглой на протяжении всего перемещения держателя первой иглы и держателя второй иглы.
- 35 24. Игольный узел по любому из пп. 14-23, в котором механизм доставки текучей среды выполнен с возможностью доставки изменяемого количества текучей среды пациенту.
25. Способ работы устройства, включающий следующие этапы:

- активация первого приводного механизма устройства в первый раз, при этом первый приводной механизм перемещает первую иглу в первом направлении из втянутой конфигурации в выдвинутую в осевом направлении конфигурацию и перемещает вторую иглу во втором направлении к укупорочной перегородке контейнера для лекарственных препаратов;
- 5 активация второго приводного механизма, при этом второй приводной механизм выводит лекарственный препарат через вторую иглу из первой иглы; и активация первого приводного механизма во второй раз после активации второго
- 10 приводного механизма, при этом первый приводной механизм перемещает первую иглу во втором направлении из выдвинутой в осевом направлении конфигурации во втянутую конфигурацию и перемещает вторую иглу в первом направлении от укупорочной перегородки.
- 15 26. Способ по п. 25, согласно которому первая игла и вторая игла соединены по текучей среде гибким соединителем на протяжении каждого этапа.
27. Способ по любому из пп. 25-26, согласно которому первый и второй приводные механизмы активируют по меньшей мере одним электродвигателем.
- 20 28. Способ по любому из пп. 25-27, также включающий этап соединения контейнера для лекарственных препаратов с игольным узлом перед этапом активации первого приводного механизма.
- 25 29. Способ по п. 28, также включающий этап отсоединения контейнера для лекарственных препаратов от игольного узла после активации первого приводного механизма во второй раз.
- 30 30. Способ по любому из пп. 25-29, также включающий этап увеличения указателя для счетчика игл после активации первого приводного механизма в первый раз.
- 30 31. Игольный узел, содержащий:
корпус, выполненный с возможностью взаимодействия с поверхностью на первом конце и взаимодействия с контейнером на втором конце;

- множество игольных механизмов, каждый из которых содержит первую иглу и вторую иглу, соединенную по текучей среде с первой иглой;
по меньшей мере один приводной механизм, выполненный с возможностью взаимодействия по меньшей мере с одним из игольных механизмов, при этом первая игла перемещается в первом направлении, а вторая игла перемещается во втором направлении, приблизительно противоположном первому направлению; и
вращающий механизм, выполненный с возможностью вращения множества игольных механизмов в корпусе.
- 5
- 10
32. Игольный узел по п. 31, в котором вращающий механизм содержит ведомое зубчатое колесо, выходящее по меньшей мере частично за пределы корпуса и выполненное с возможностью взаимодействия с двигателем.
- 15
33. Игольный узел по любому из пп. 31-32, в котором вращающий механизм выполнен с возможностью расположения первой иглы одного из игольных механизмов рядом с поверхностью, а второй иглы этого игольного механизма - рядом с контейнером.
- 20
34. Игольный узел по п. 33, в котором первое направление проходит к первому концу корпуса, а второе направление проходит к второму концу корпуса.
- 25
35. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее:
корпус;
по меньшей мере один контейнер в корпусе, выполненный с возможностью удерживания текучей среды;
первый двигатель, выполненный с возможностью выталкивания текучей среды из контейнера с изменяемым усилием; и
игольный узел, выполненный с возможностью перемещения из первой конфигурации во вторую конфигурацию, при этом в первой конфигурации игольный узел втянут, а во второй конфигурации игольный узел выдвинут и сообщается по текучей среде с контейнером.
- 30
36. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 35, в котором первый двигатель перемещает игольный узел из первой конфигурации во вторую конфигурацию.
- 35

37. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 35-36, также содержащее второй двигатель, выполненный с возможностью перемещения игольного узла из первой конфигурации во вторую конфигурацию.
- 5
38. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 35-37, также содержащее индикатор, выполненный с возможностью оповещения пользователя, когда текущая среда протекает через игольный узел.
- 10
39. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 35-38, также содержащее первую иглу и вторую иглу в игольном узле, при этом первая и вторая иглы перемещаются вдоль первой и второй осей соответственно, когда игольный узел перемещается из первой конфигурации во вторую конфигурацию.
- 15
40. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 39, в котором первая и вторая оси в целом параллельны.
41. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 39, в котором первая и вторая оси в целом ортогональны.
- 20
42. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 35-41, также содержащее датчик кожи, выполненный с возможностью указания того, расположено ли устройство для доставки лекарственного препарата соответствующим образом на коже пациента.
- 25

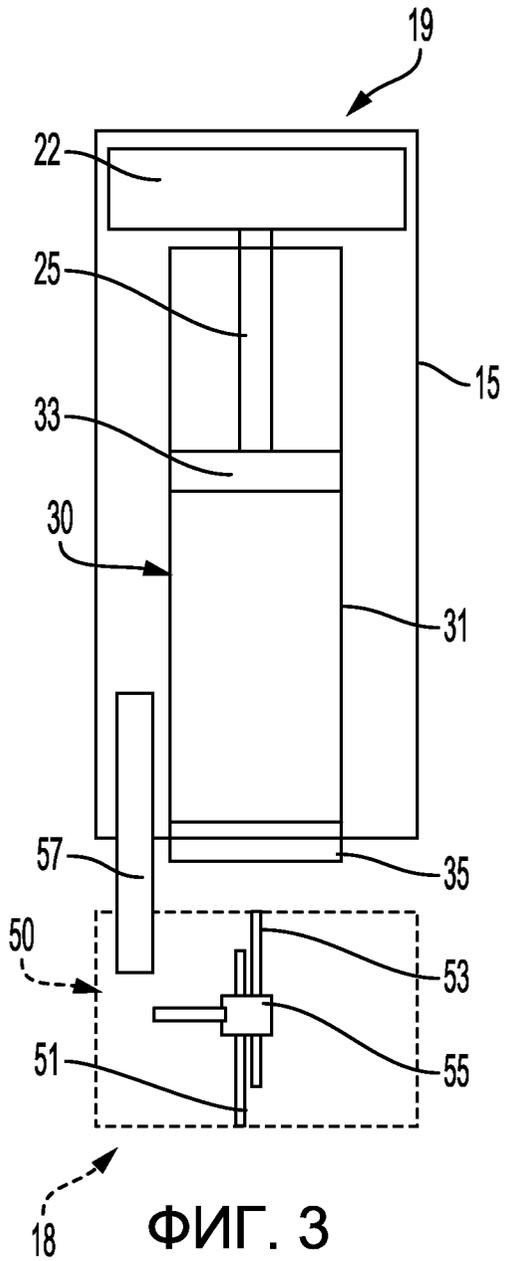
11



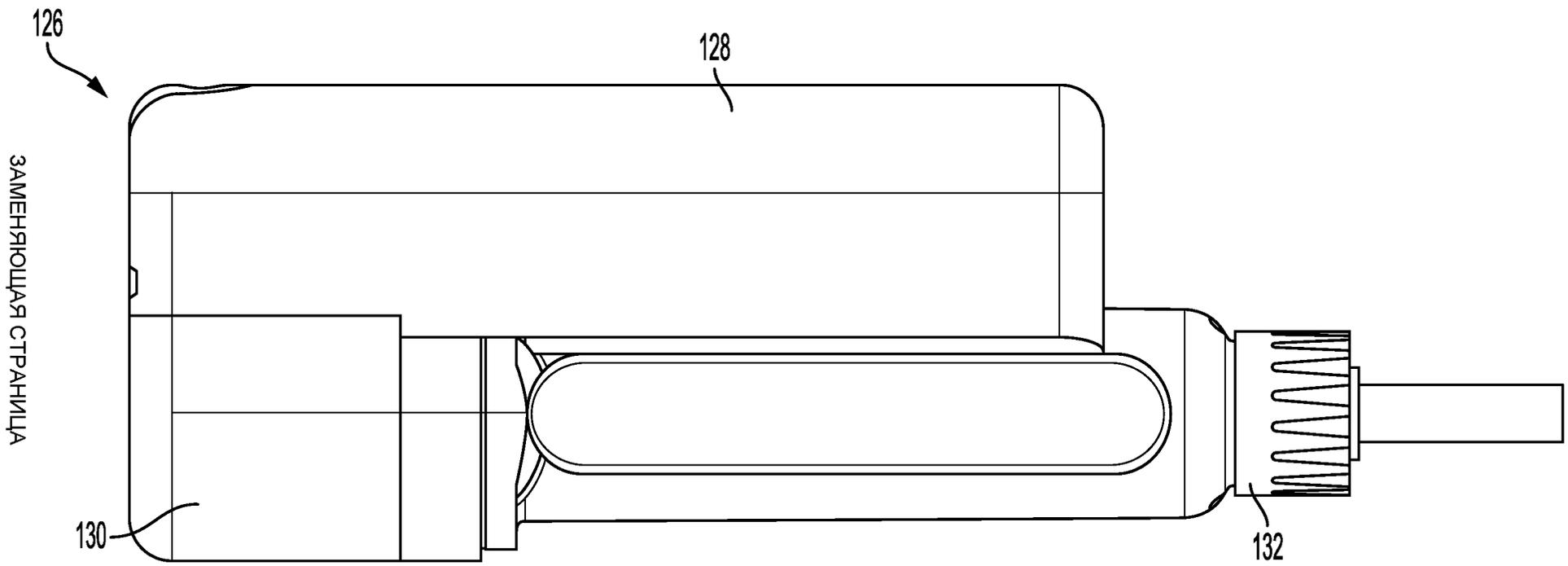
ФИГ. 1

18

13

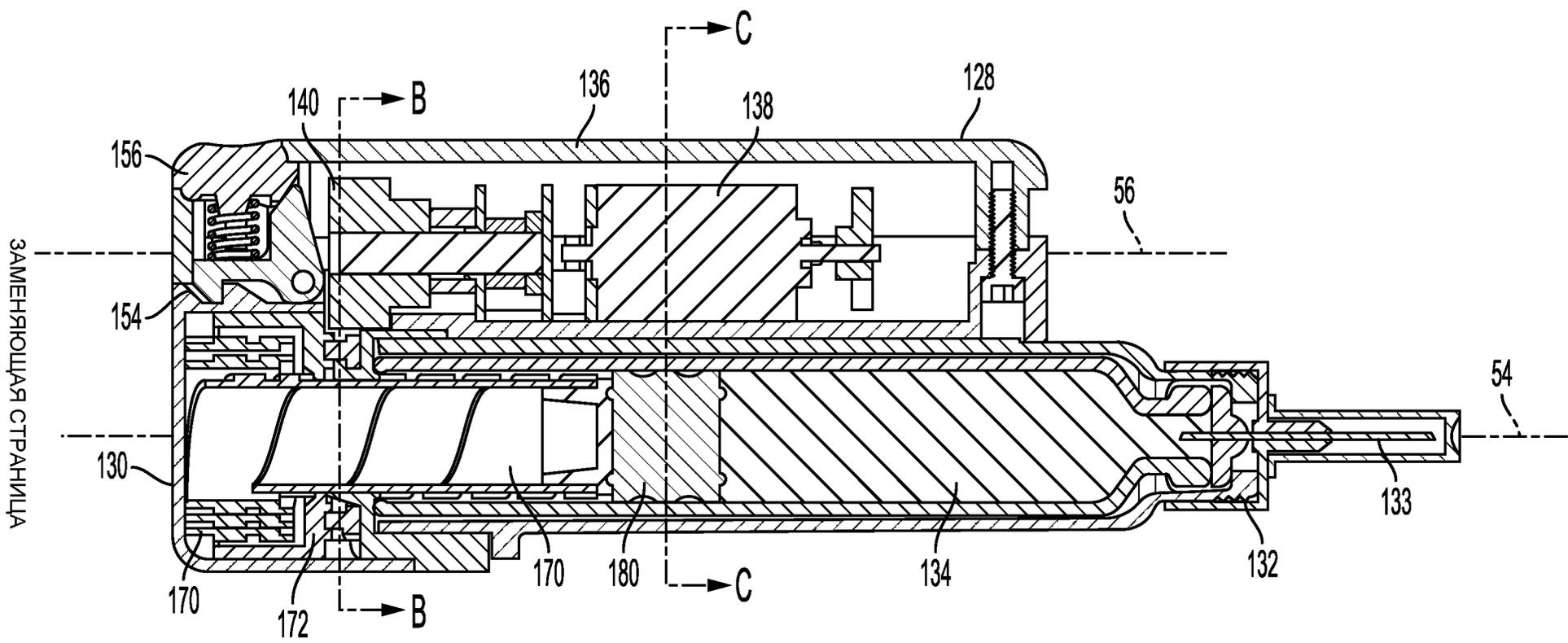


ФИГ. 3

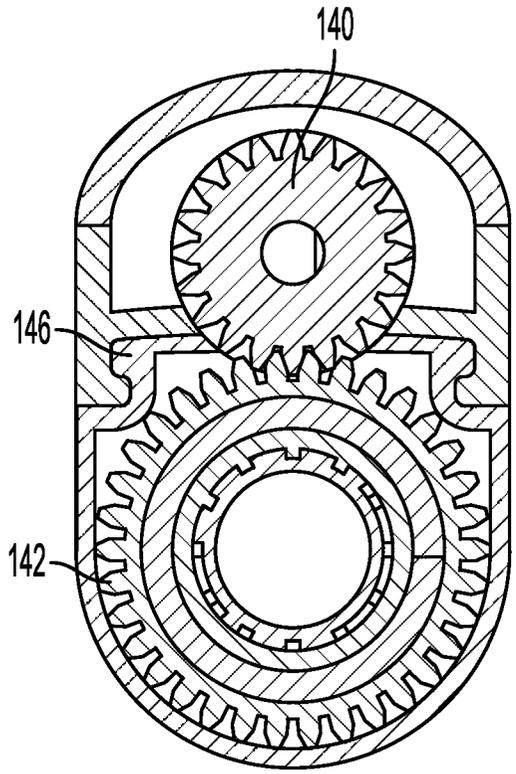


ЗАМЕНЮЮЩАЯ СТРАНИЦА

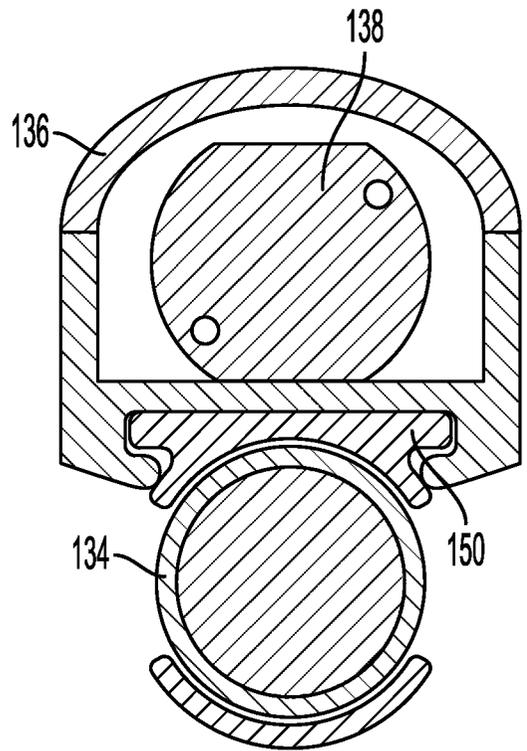
ФИГ. 4



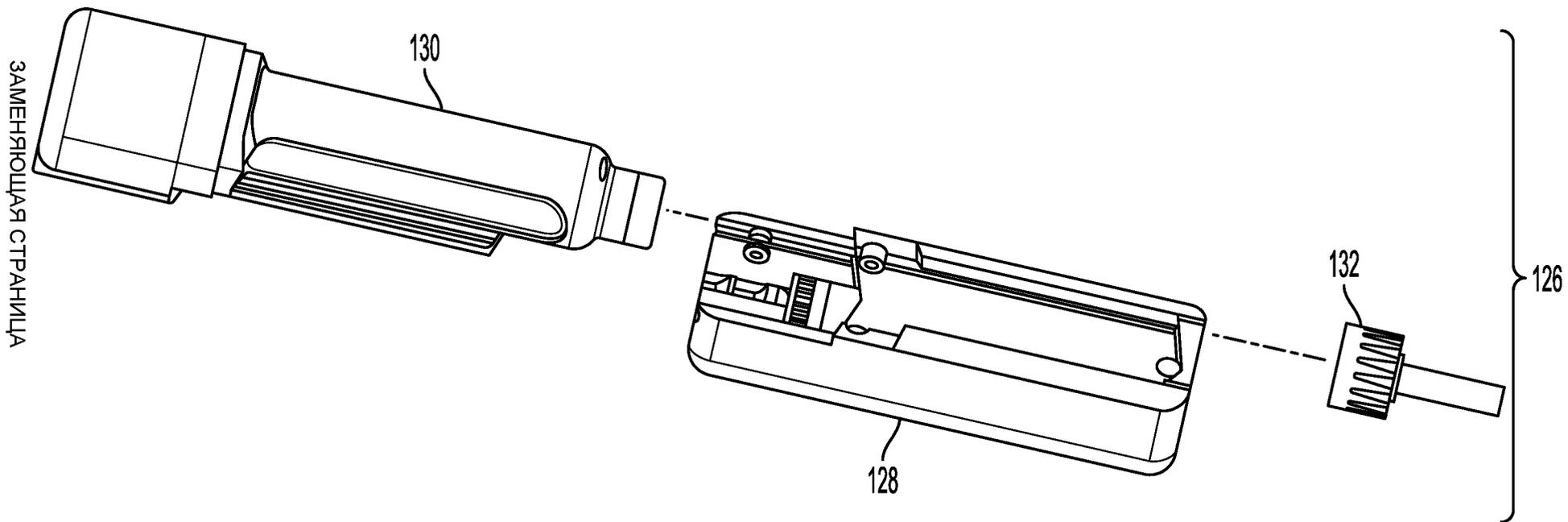
ФИГ. 5



ФИГ. 6

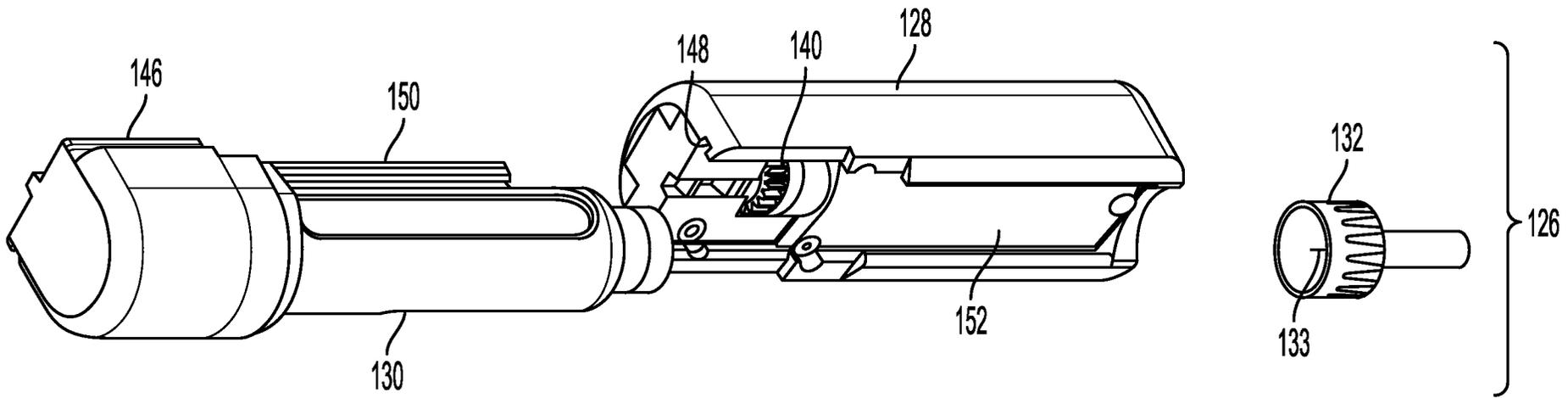


ФИГ. 7

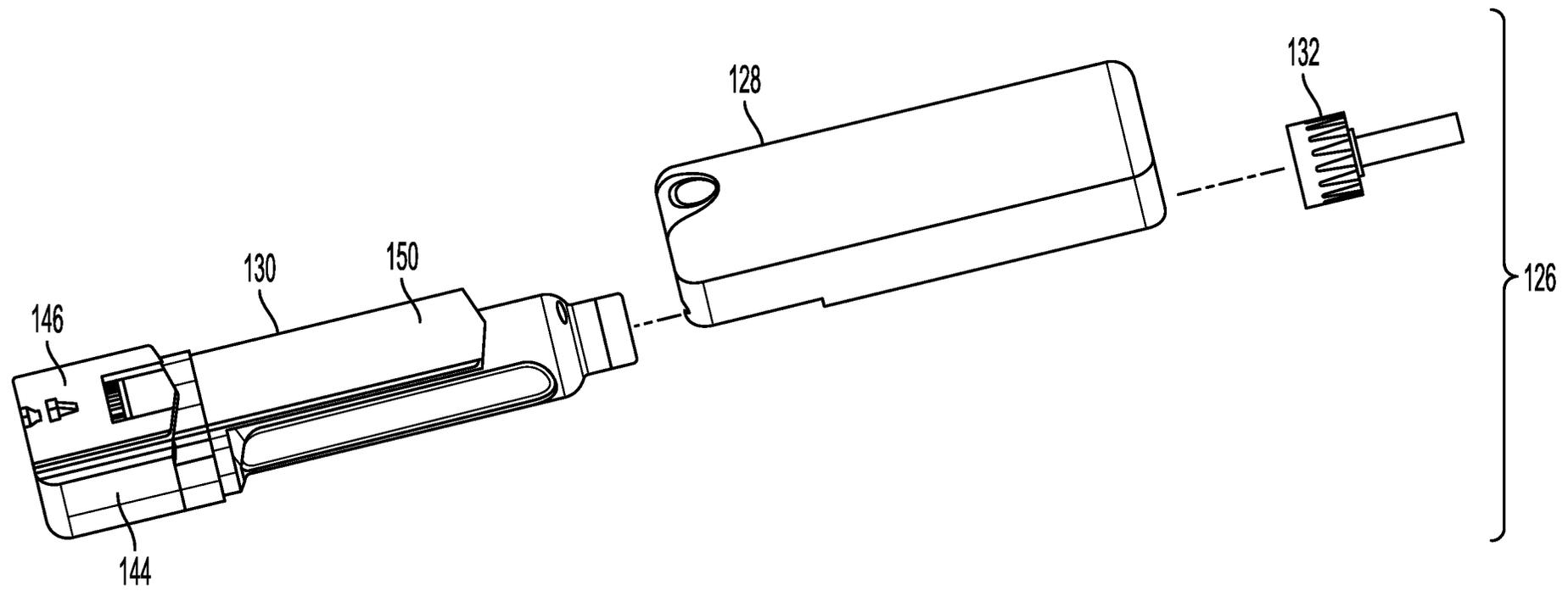


ЗАМЕНЮЮЩАЯ СТРАНИЦА

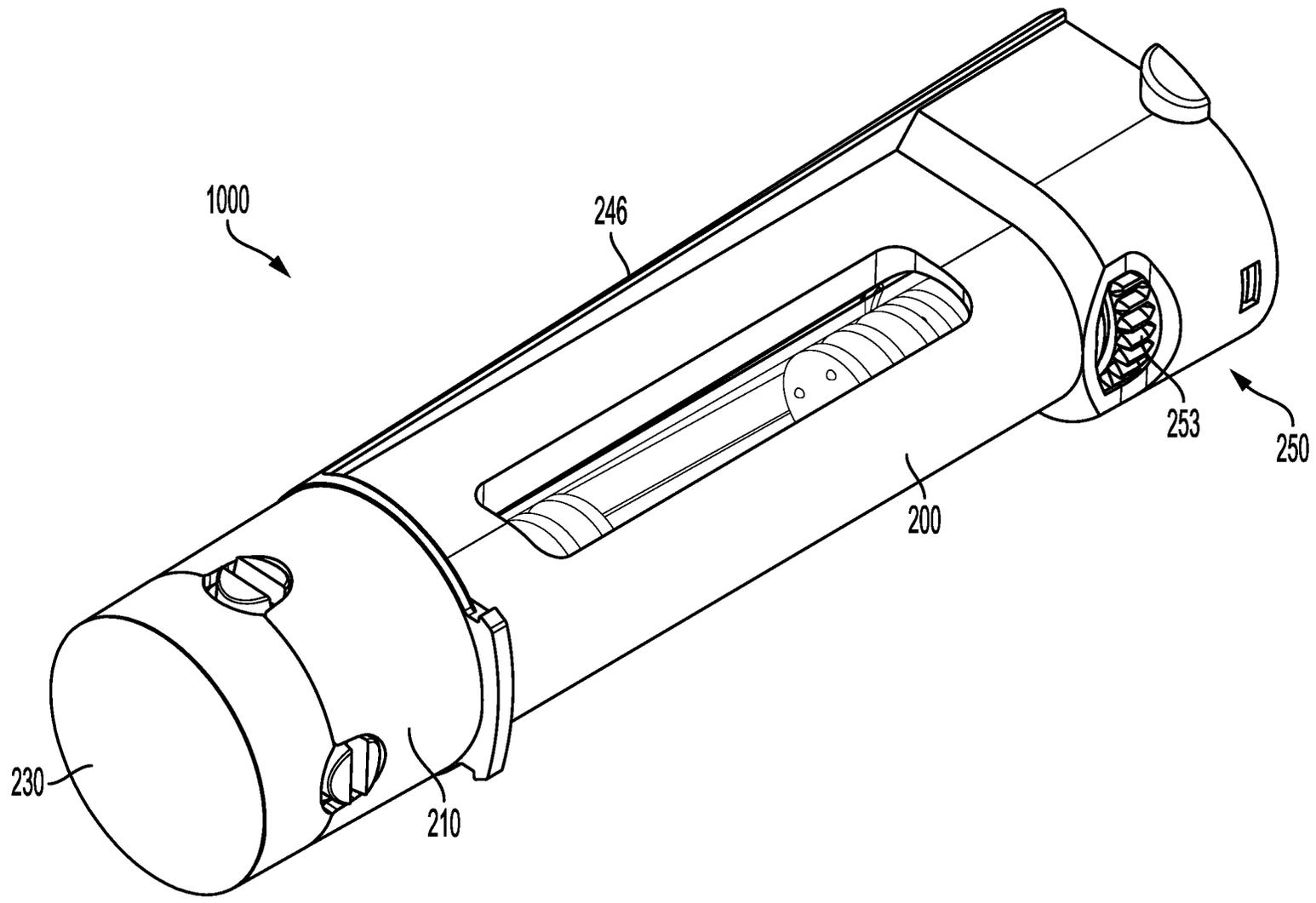
ФИГ. 8



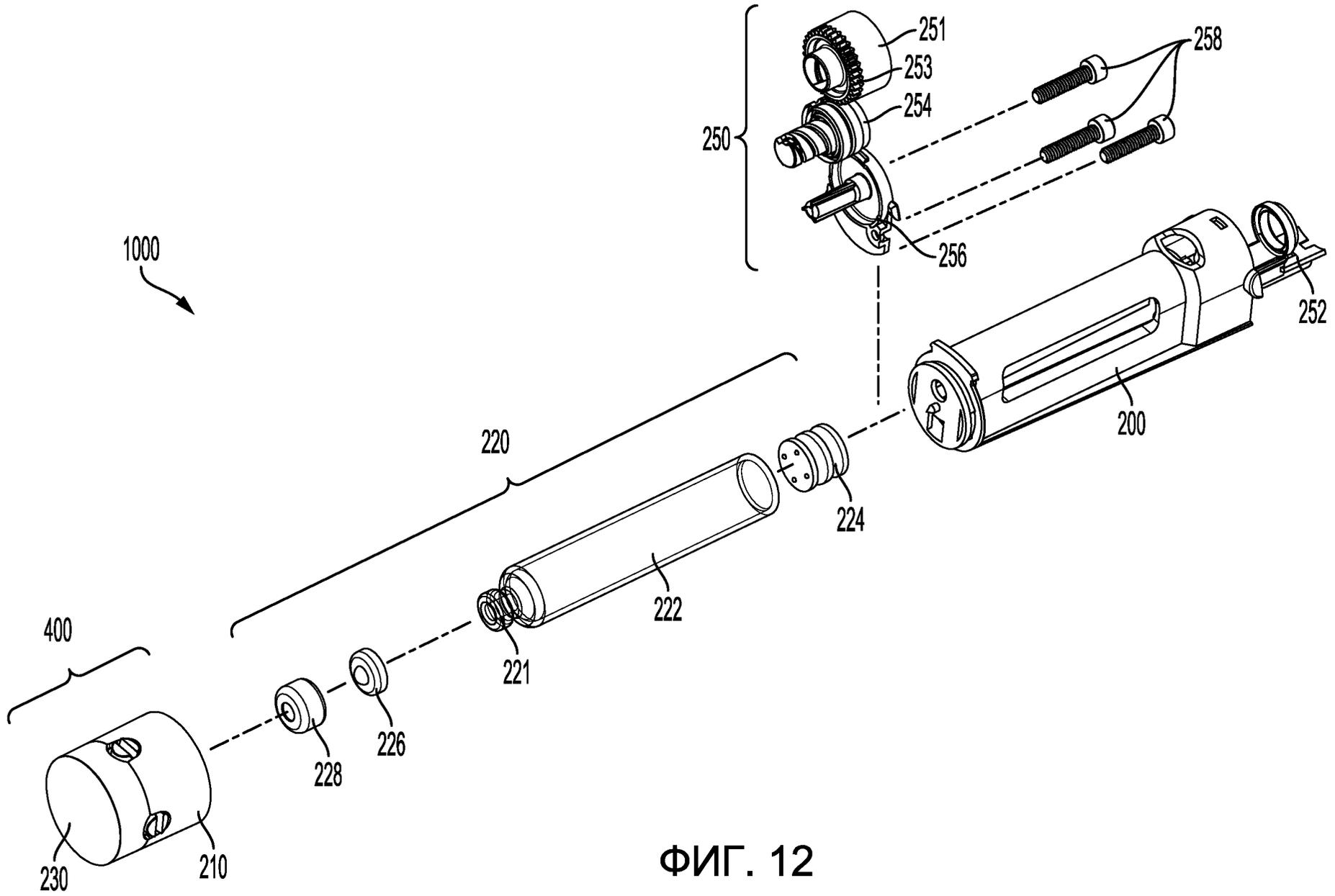
ФИГ. 9



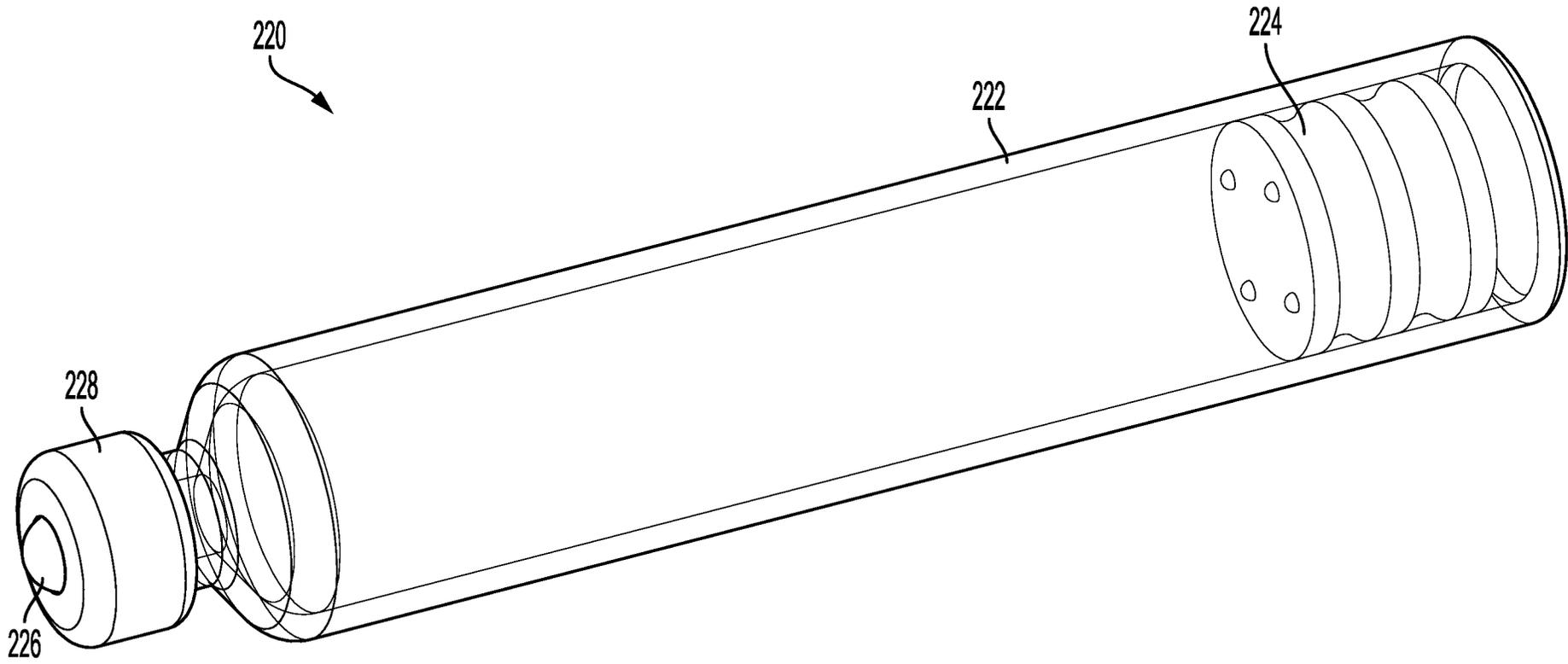
ФИГ. 10



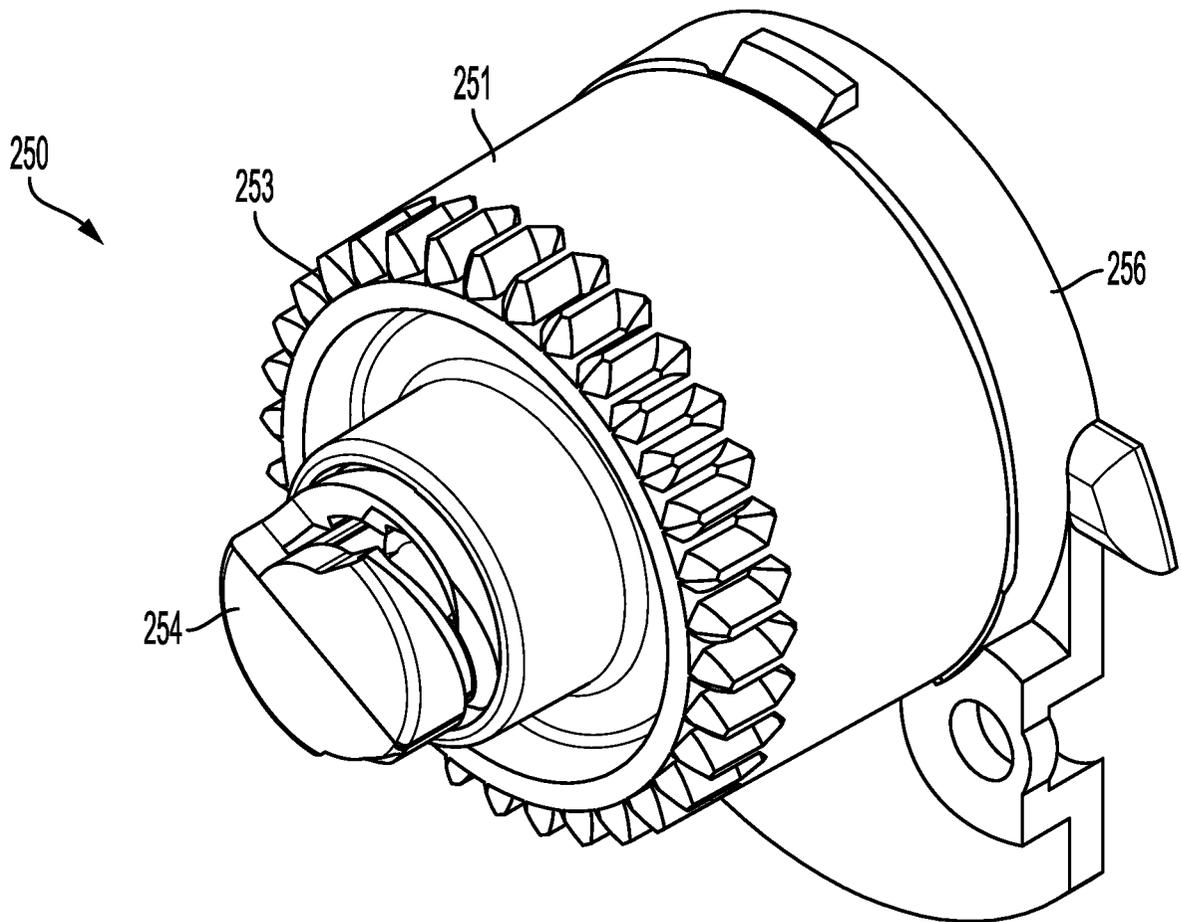
ФИГ. 11



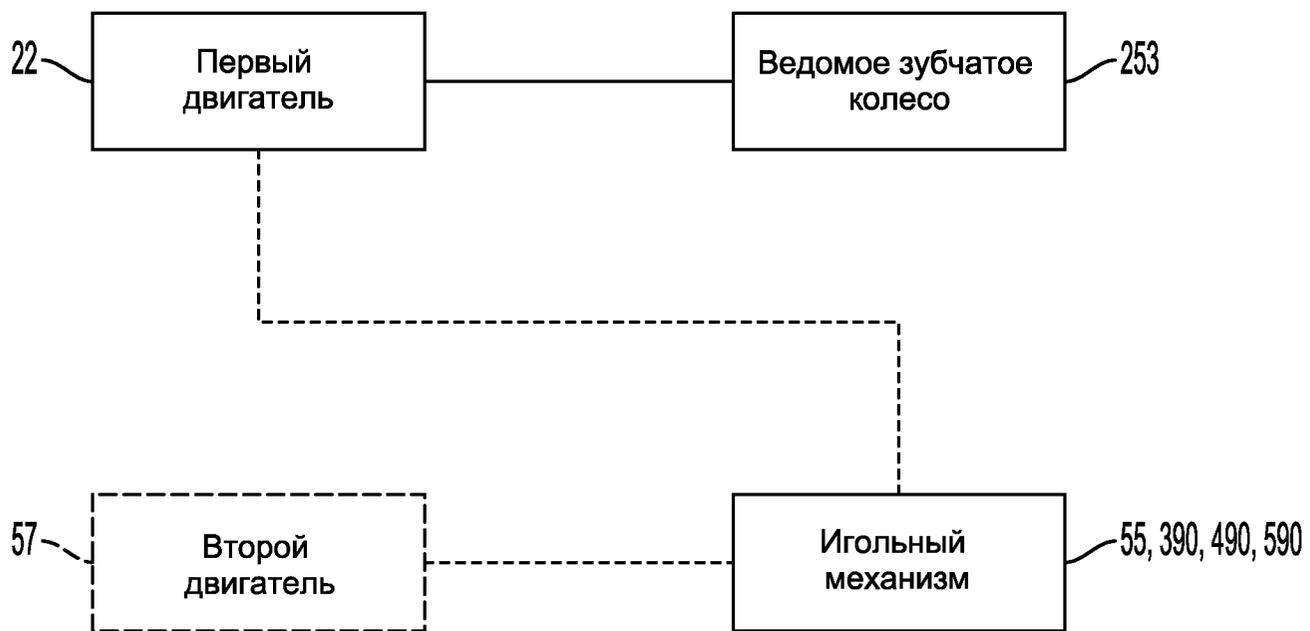
ФИГ. 12



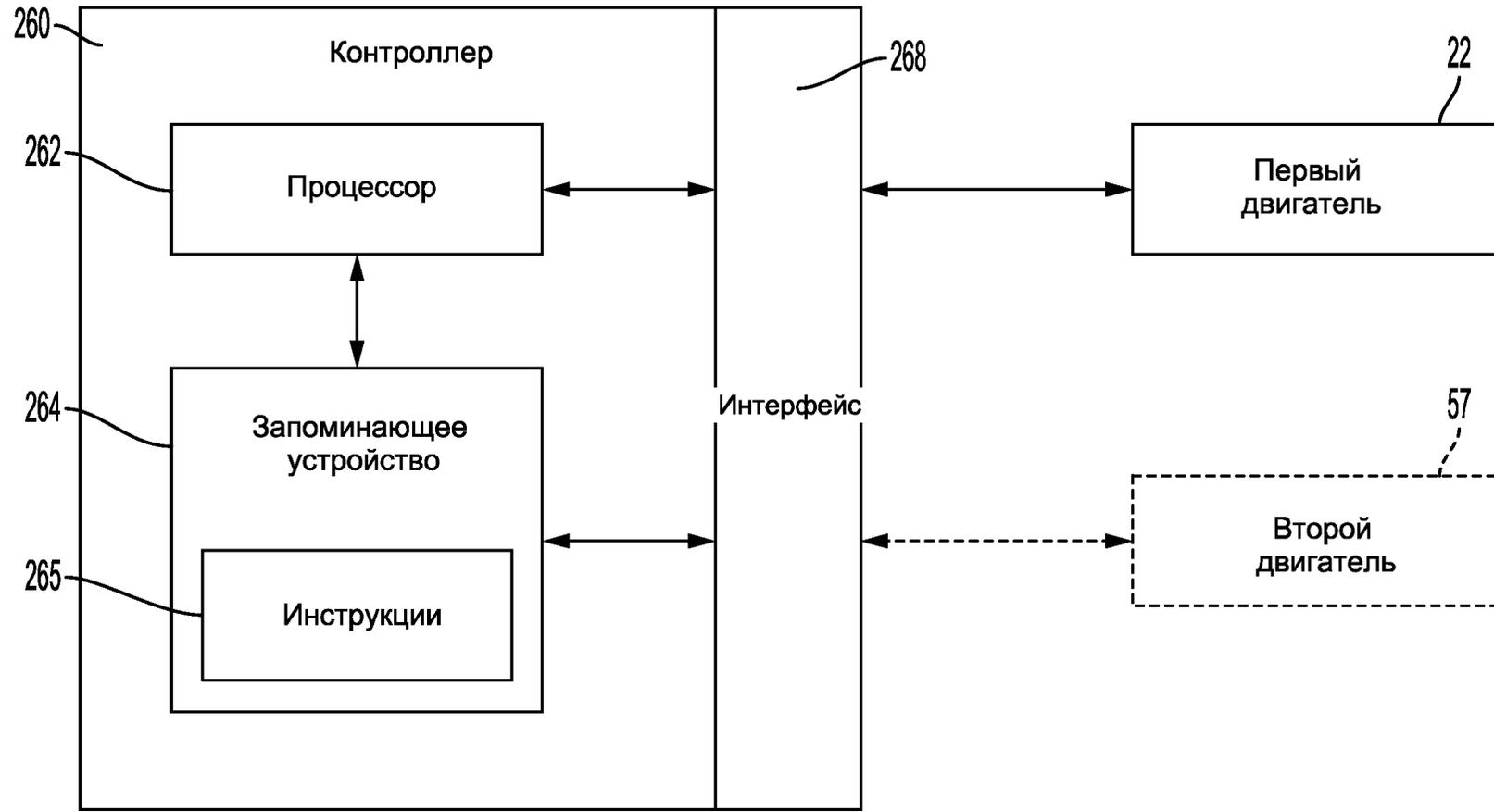
ФИГ. 13



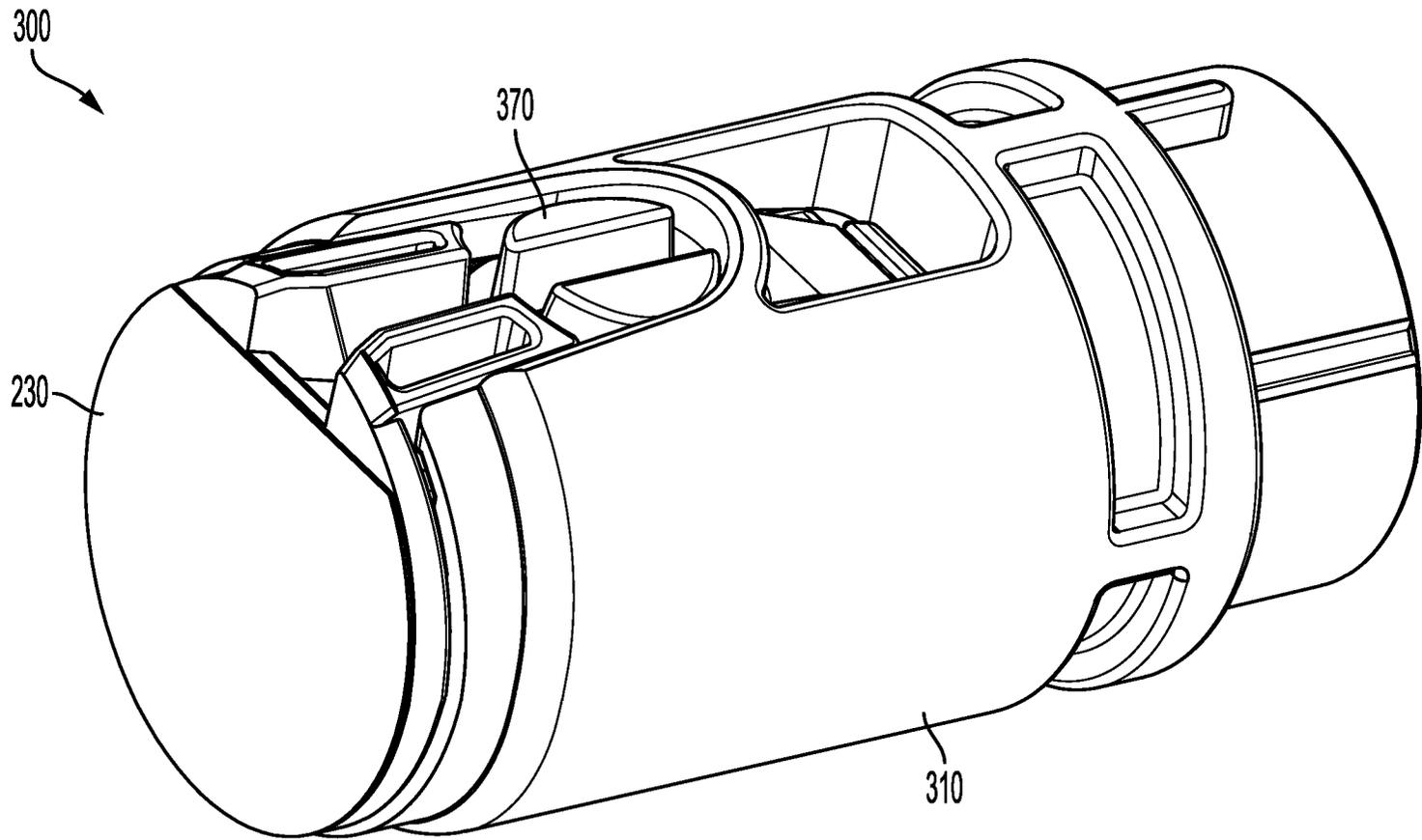
ФИГ. 14



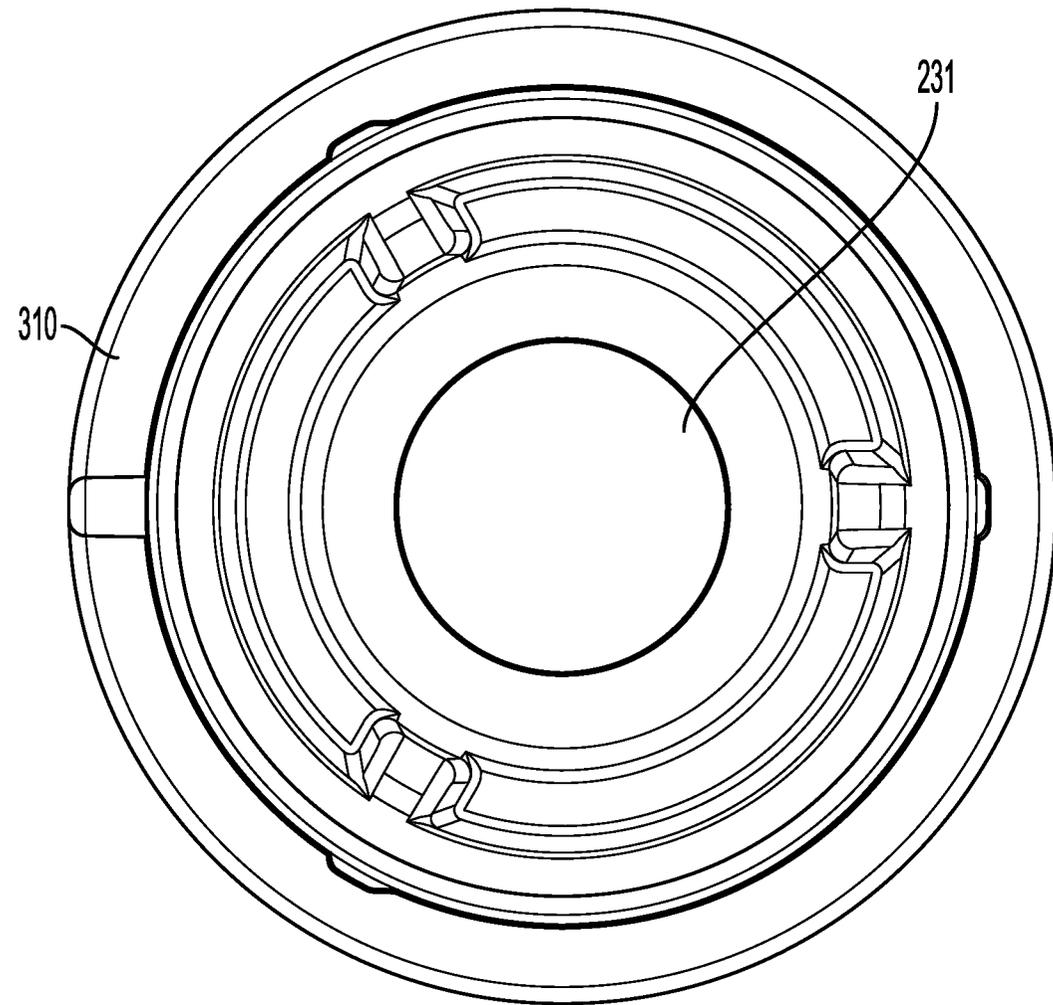
ФИГ. 15



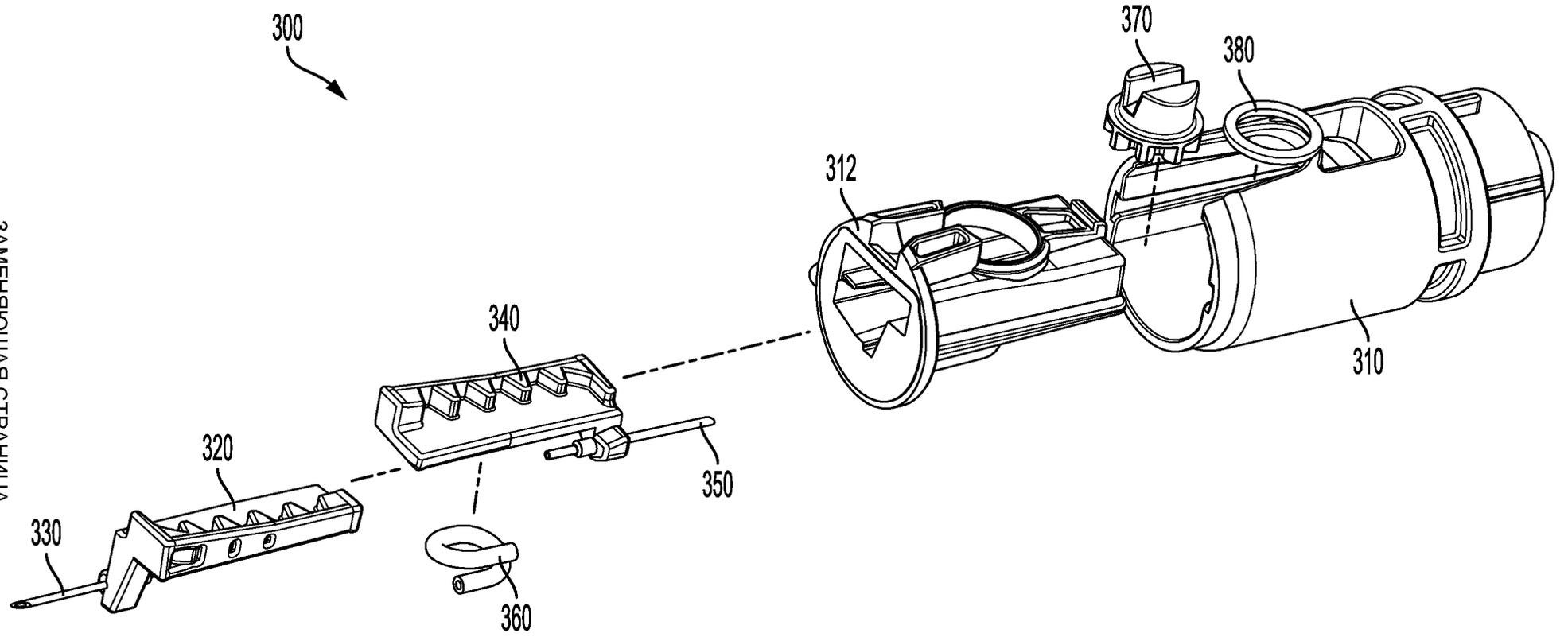
ФИГ. 16



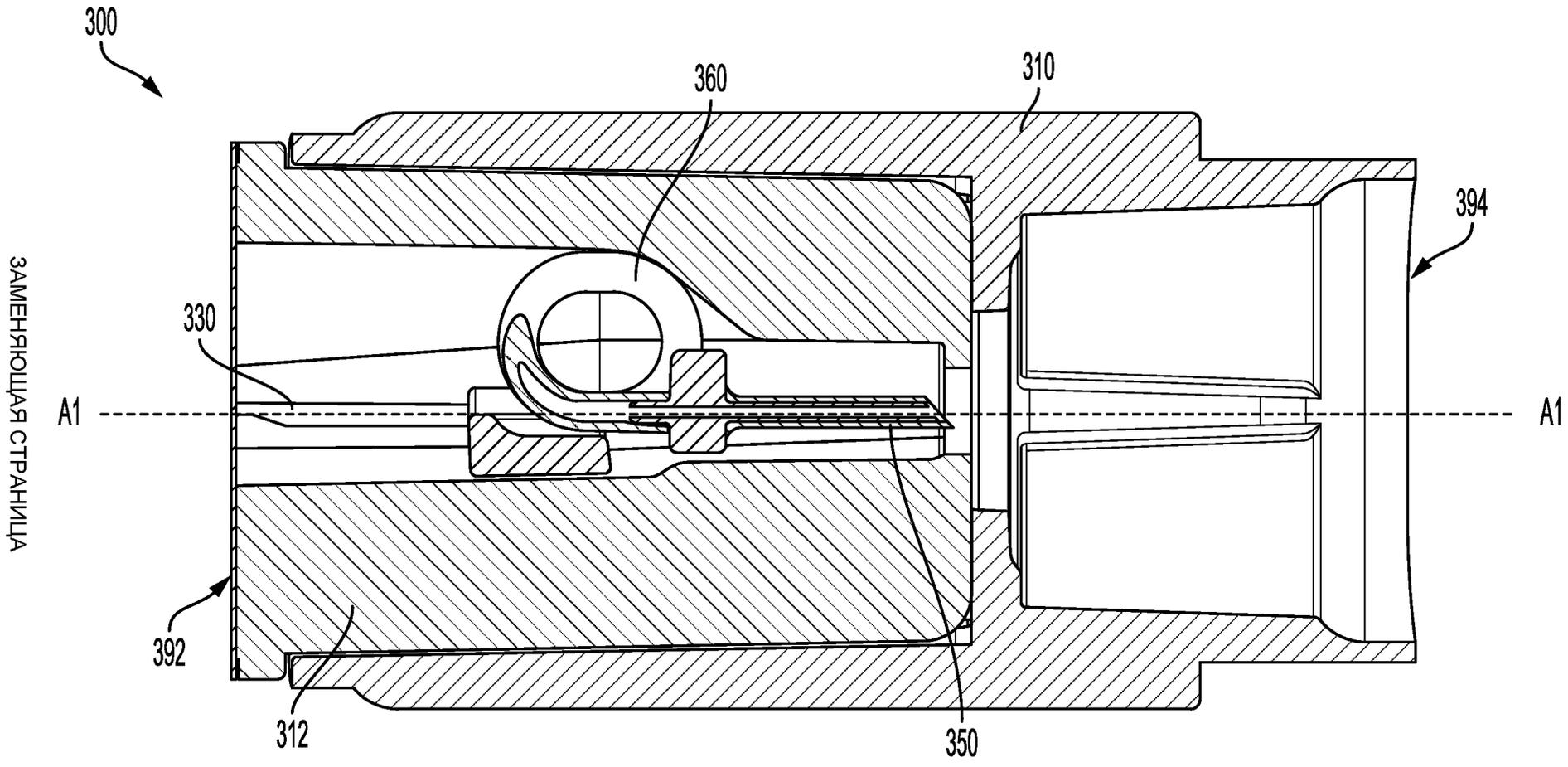
ФИГ. 17



ФИГ. 18

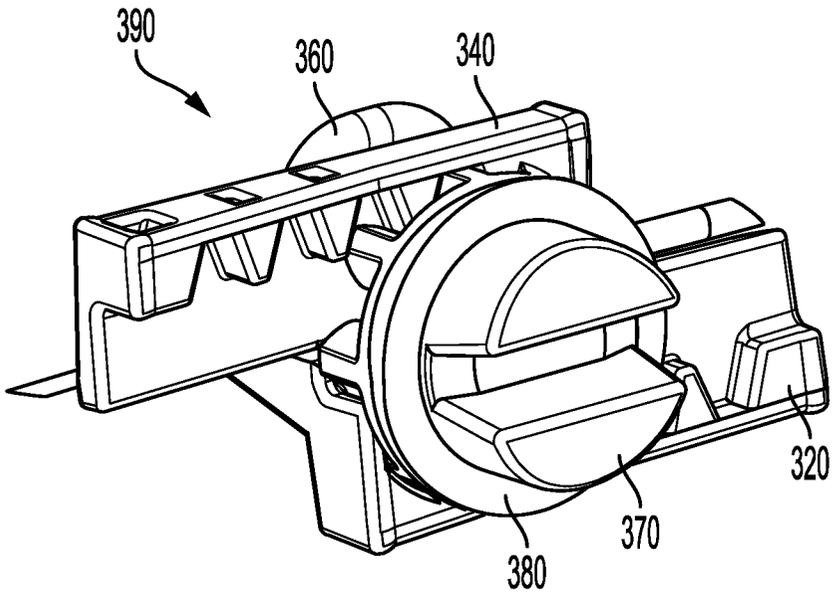


ФИГ. 19

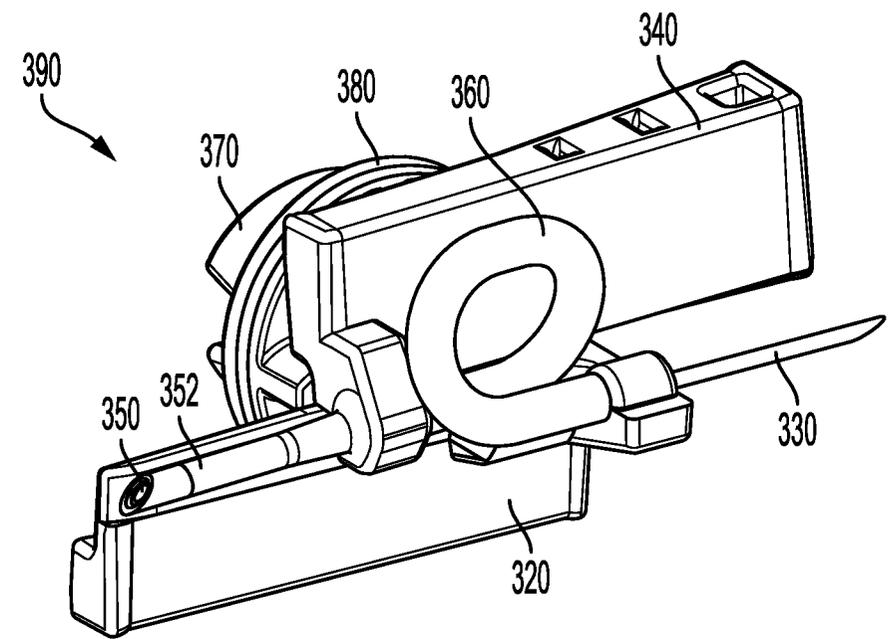


ЗАМЕНЮЮЩАЯ СТРАНИЦА

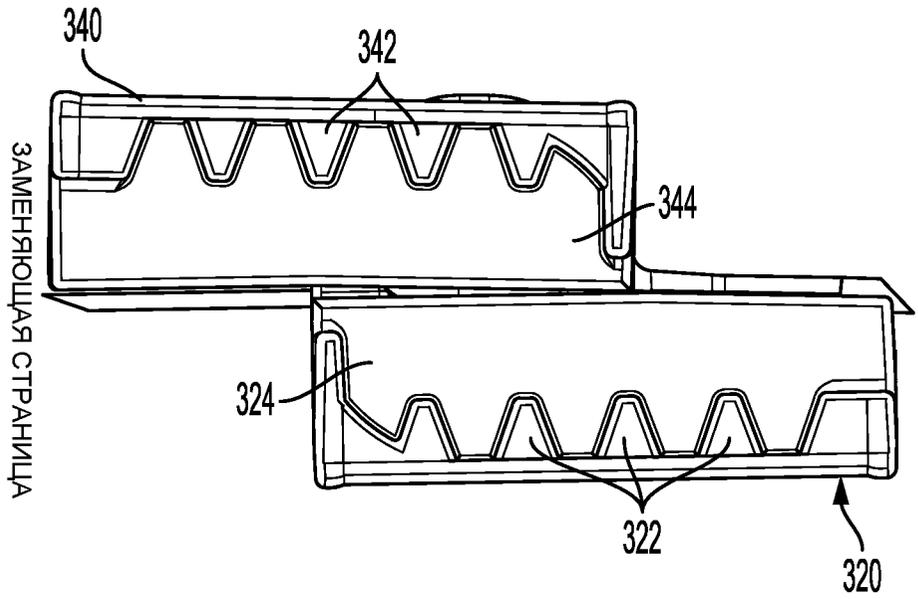
ФИГ. 20



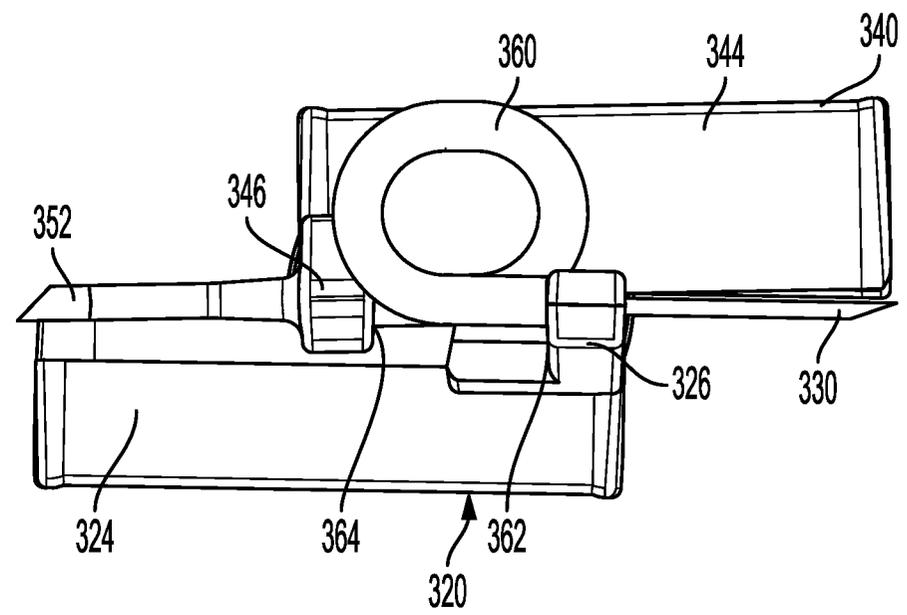
ФИГ. 21



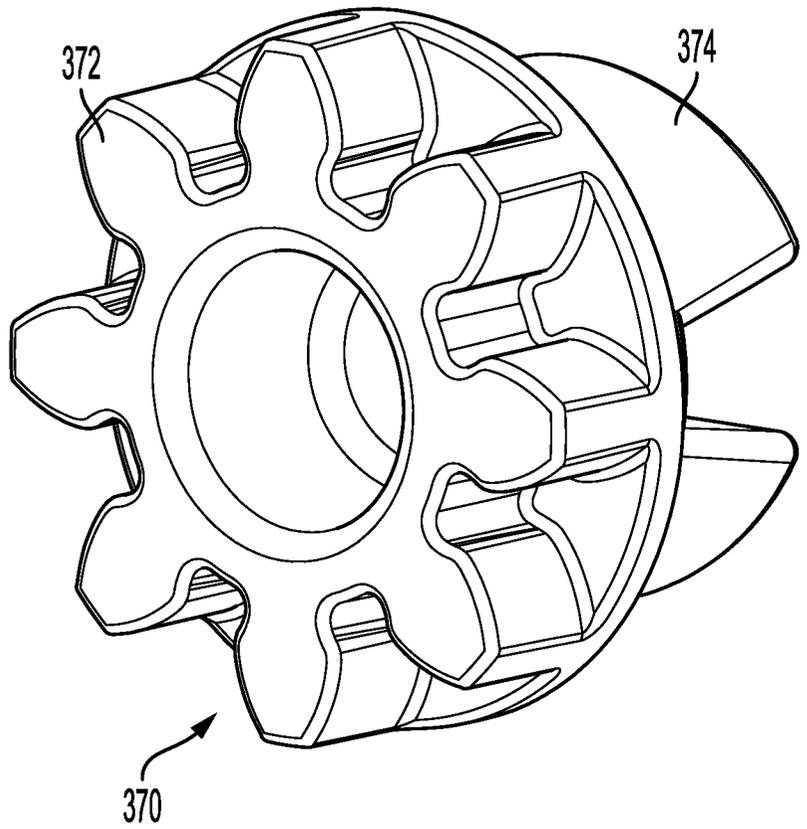
ФИГ. 22



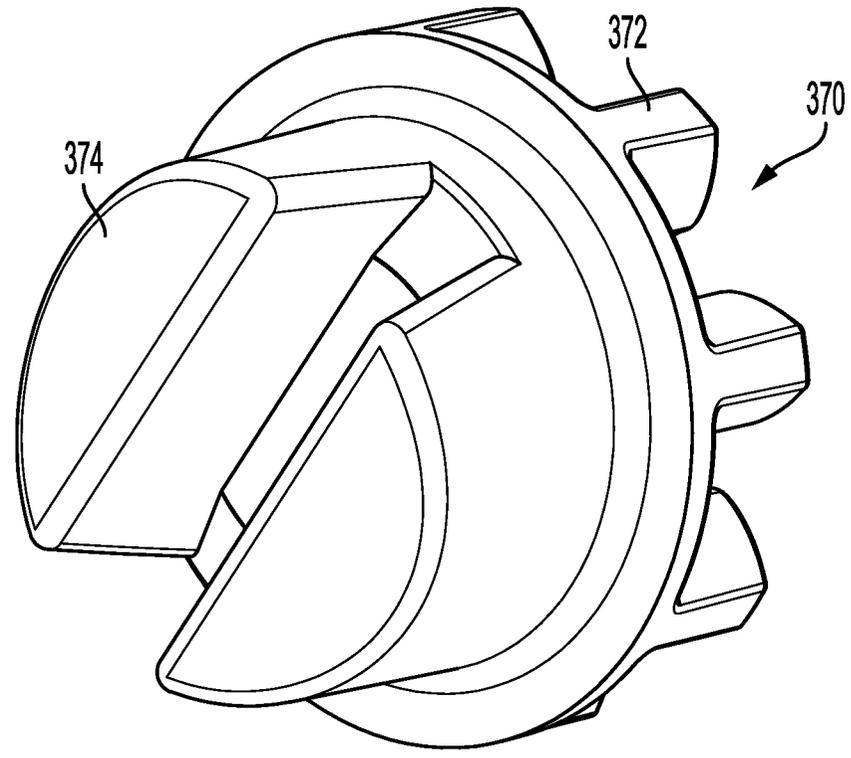
ФИГ. 23



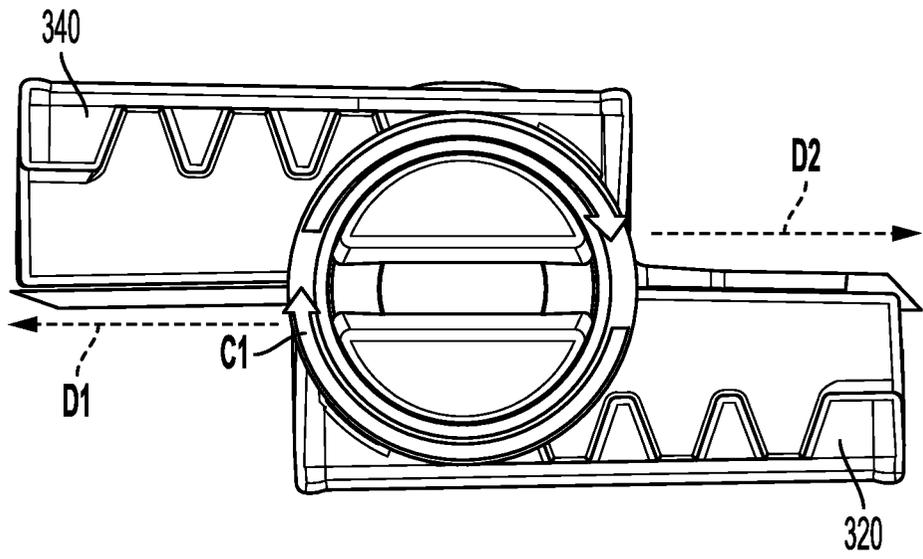
ФИГ. 24



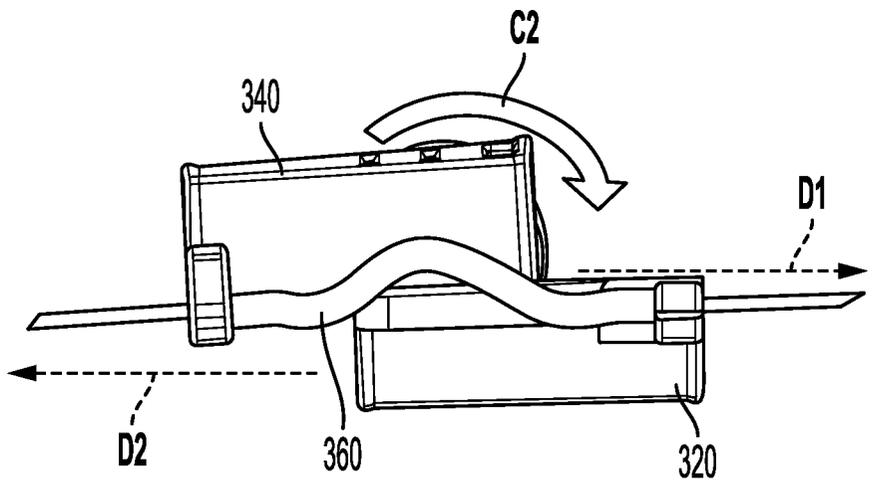
ФИГ. 25



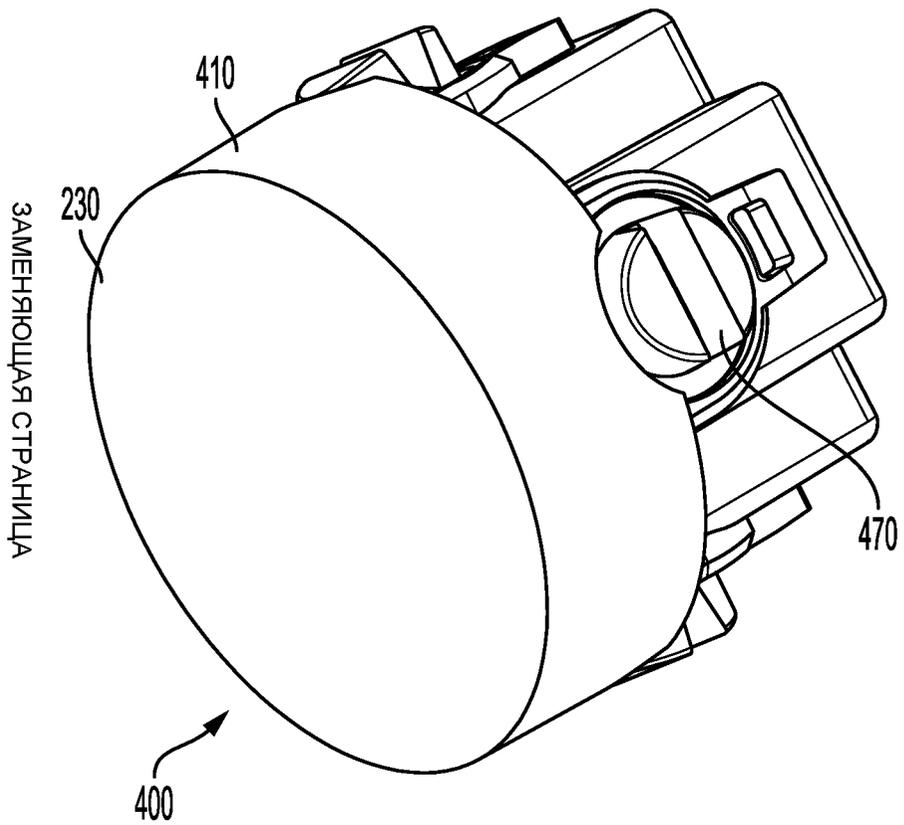
ФИГ. 26



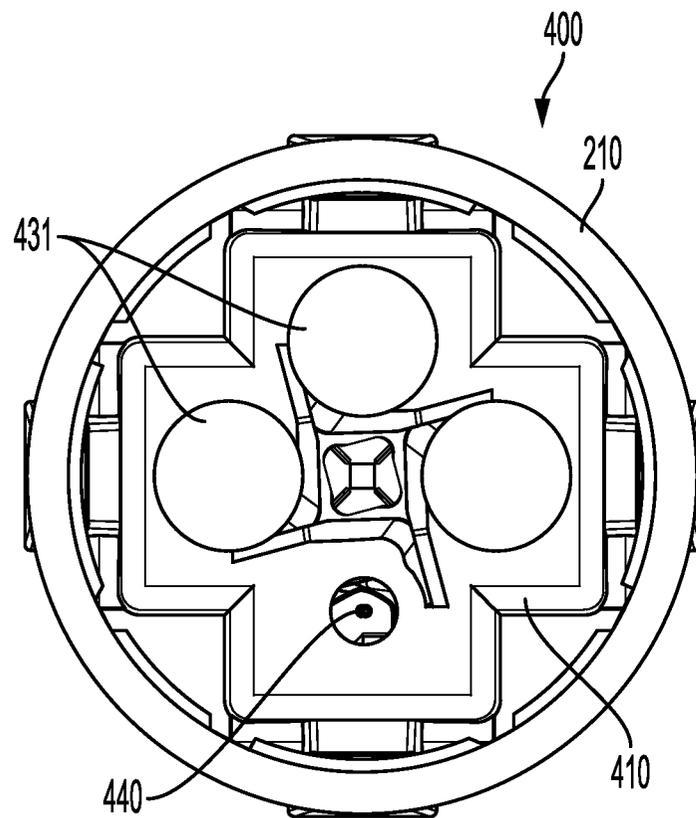
ФИГ. 27



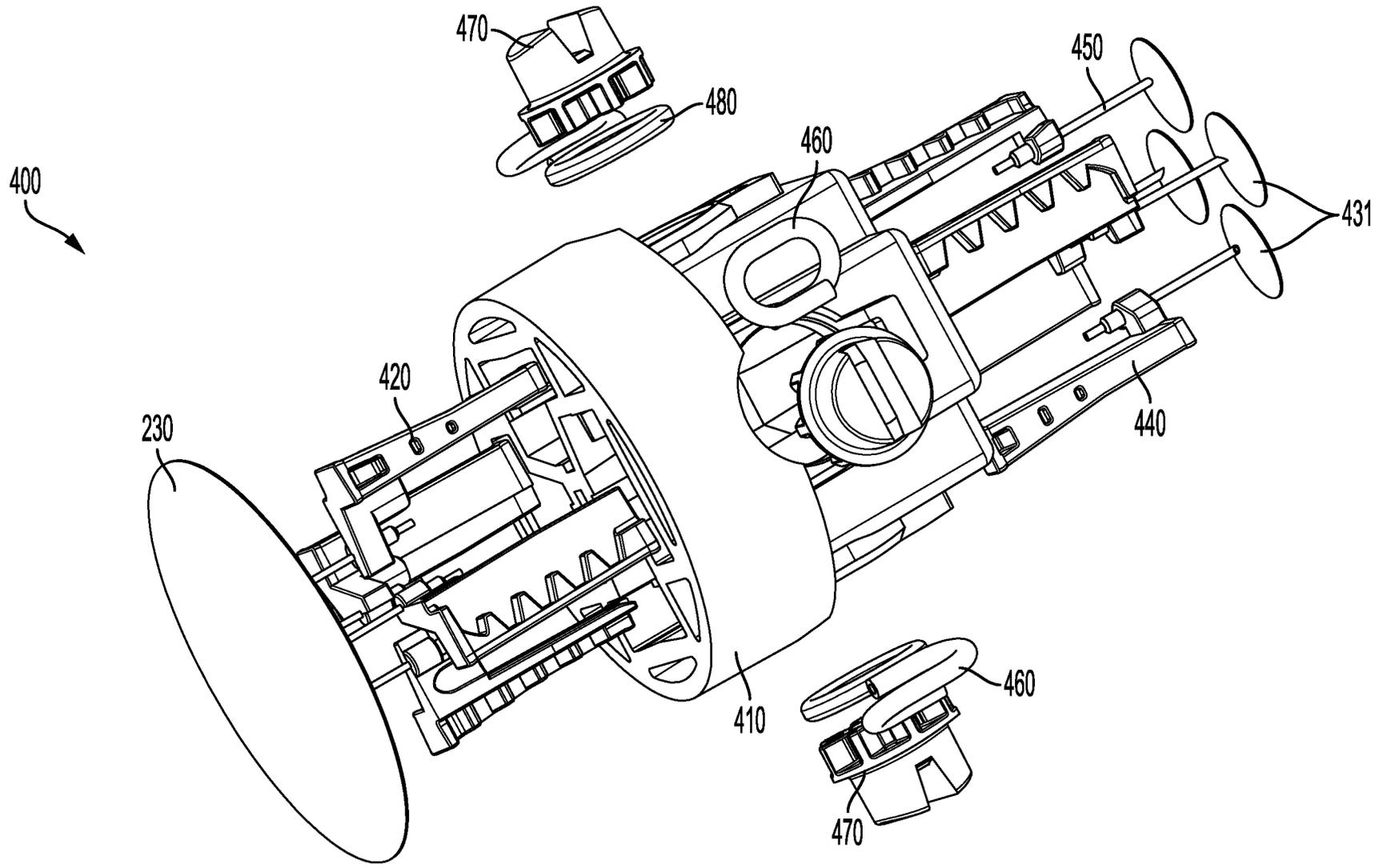
ФИГ. 28



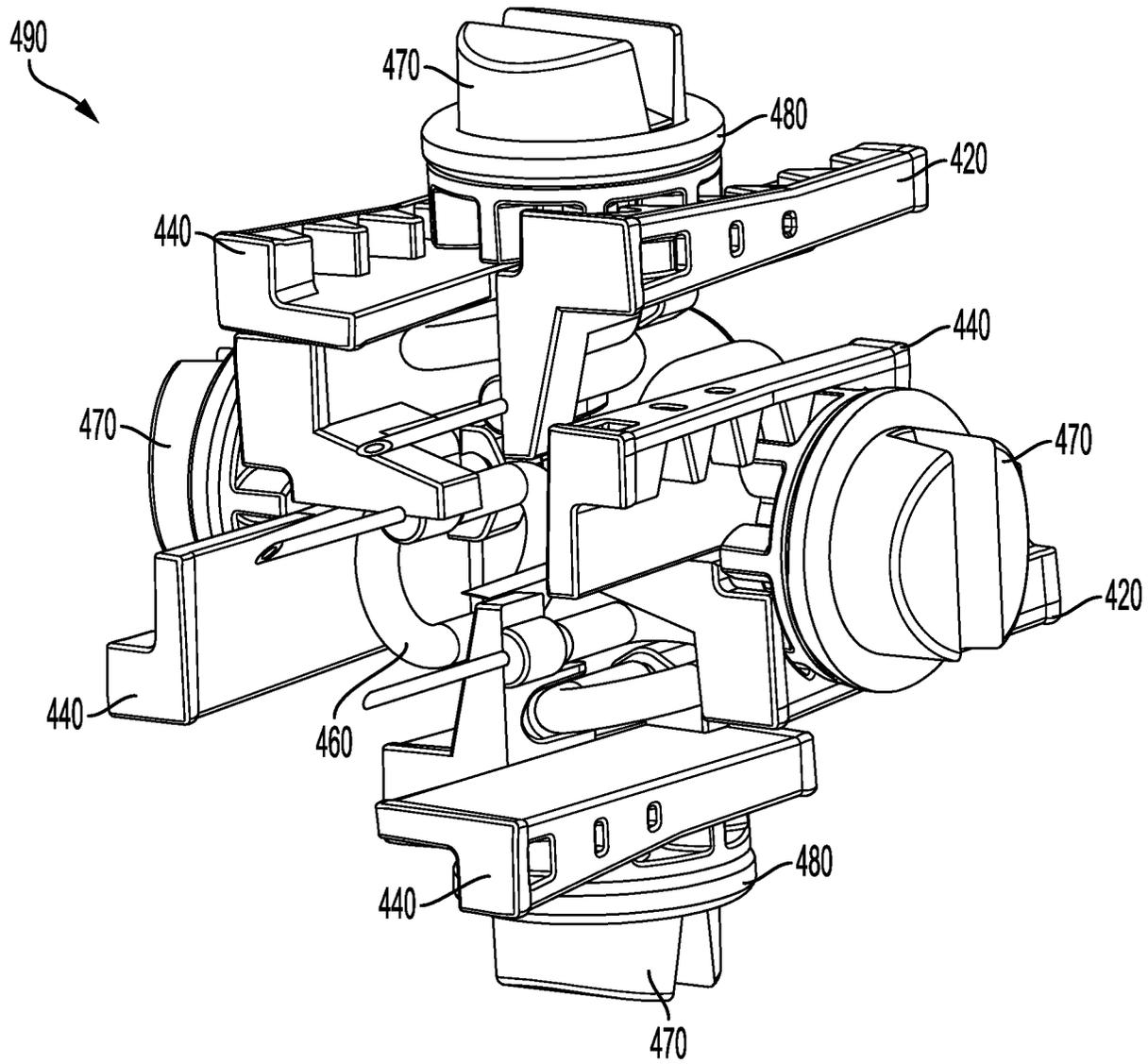
ФИГ. 29



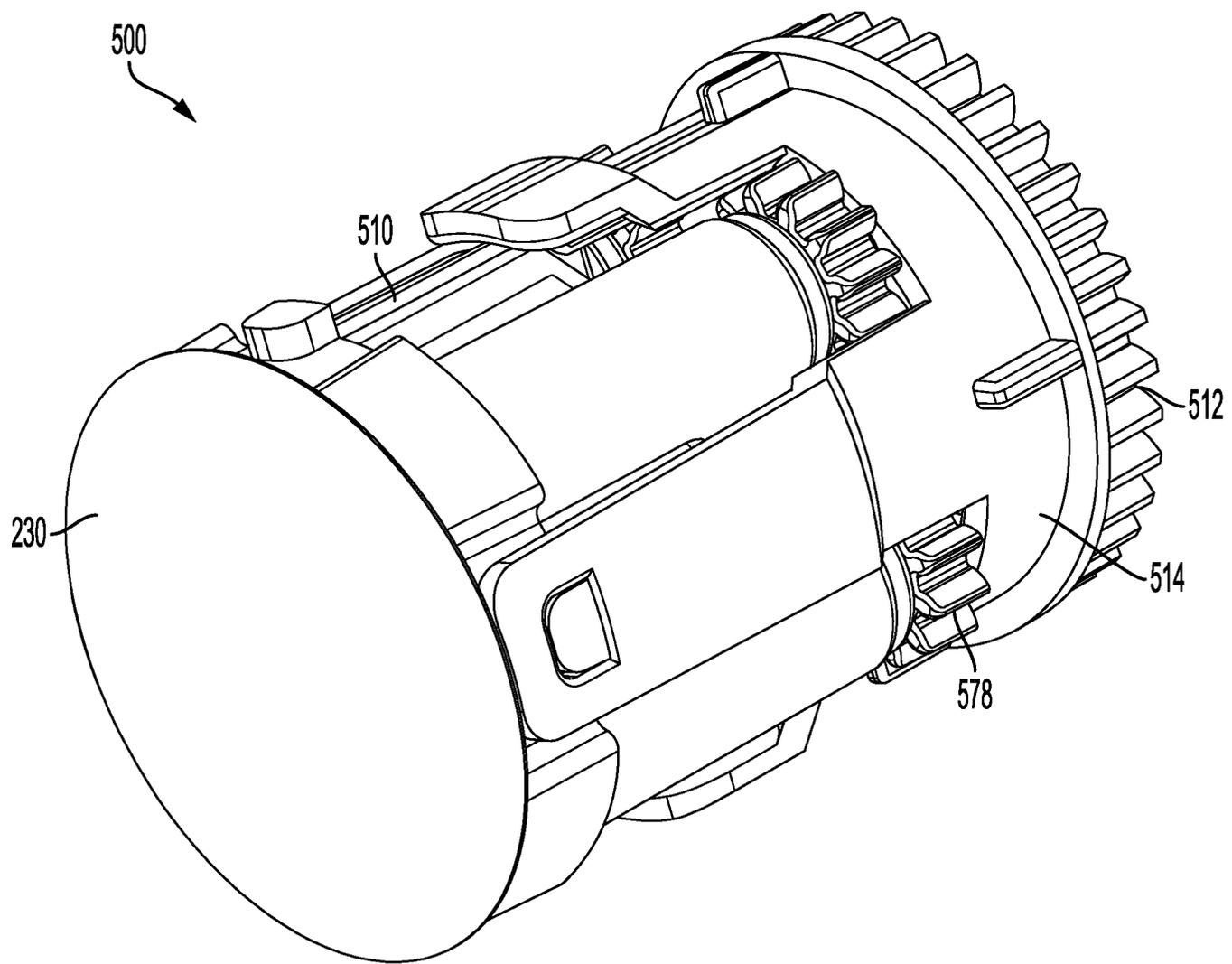
ФИГ. 30



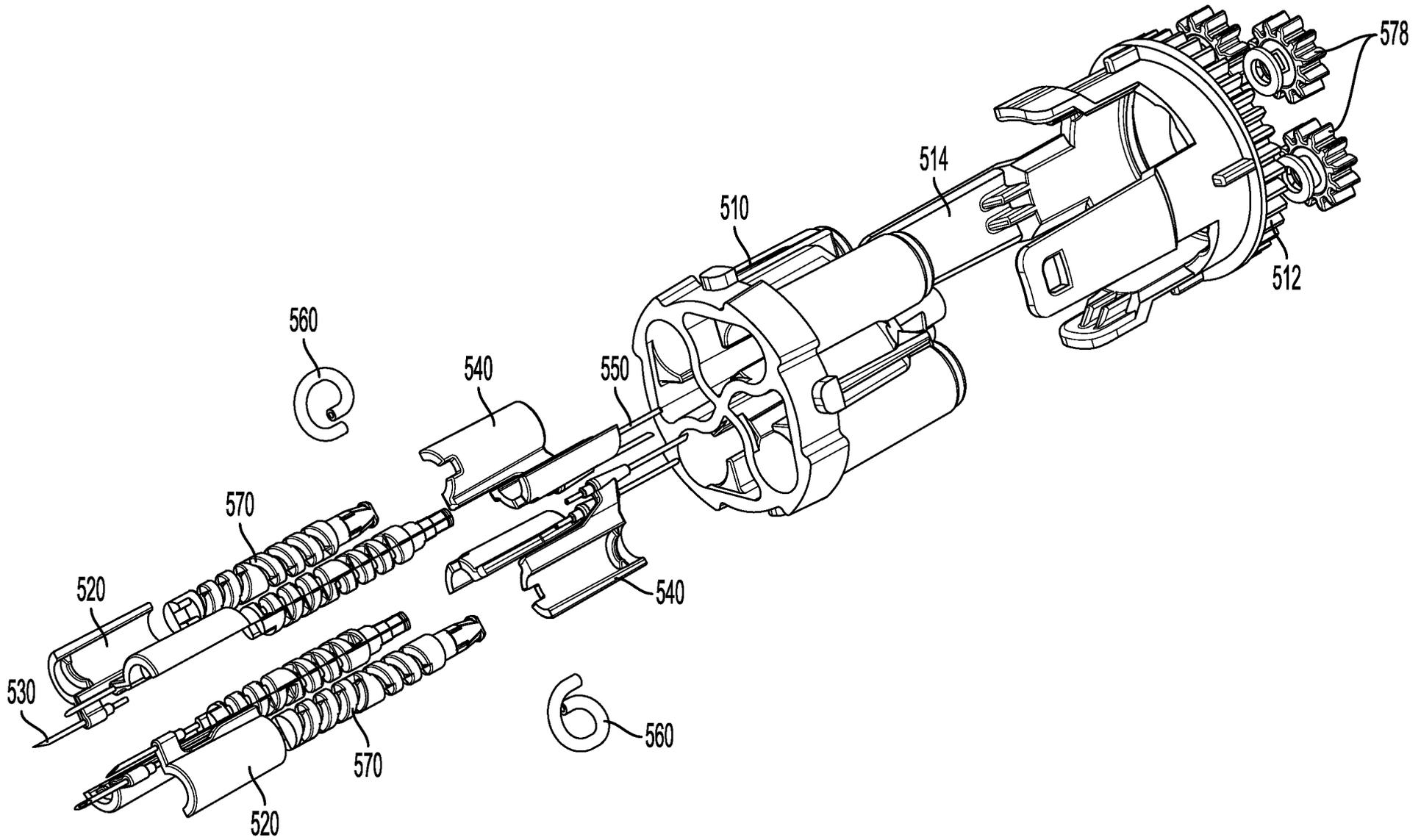
ФИГ. 31



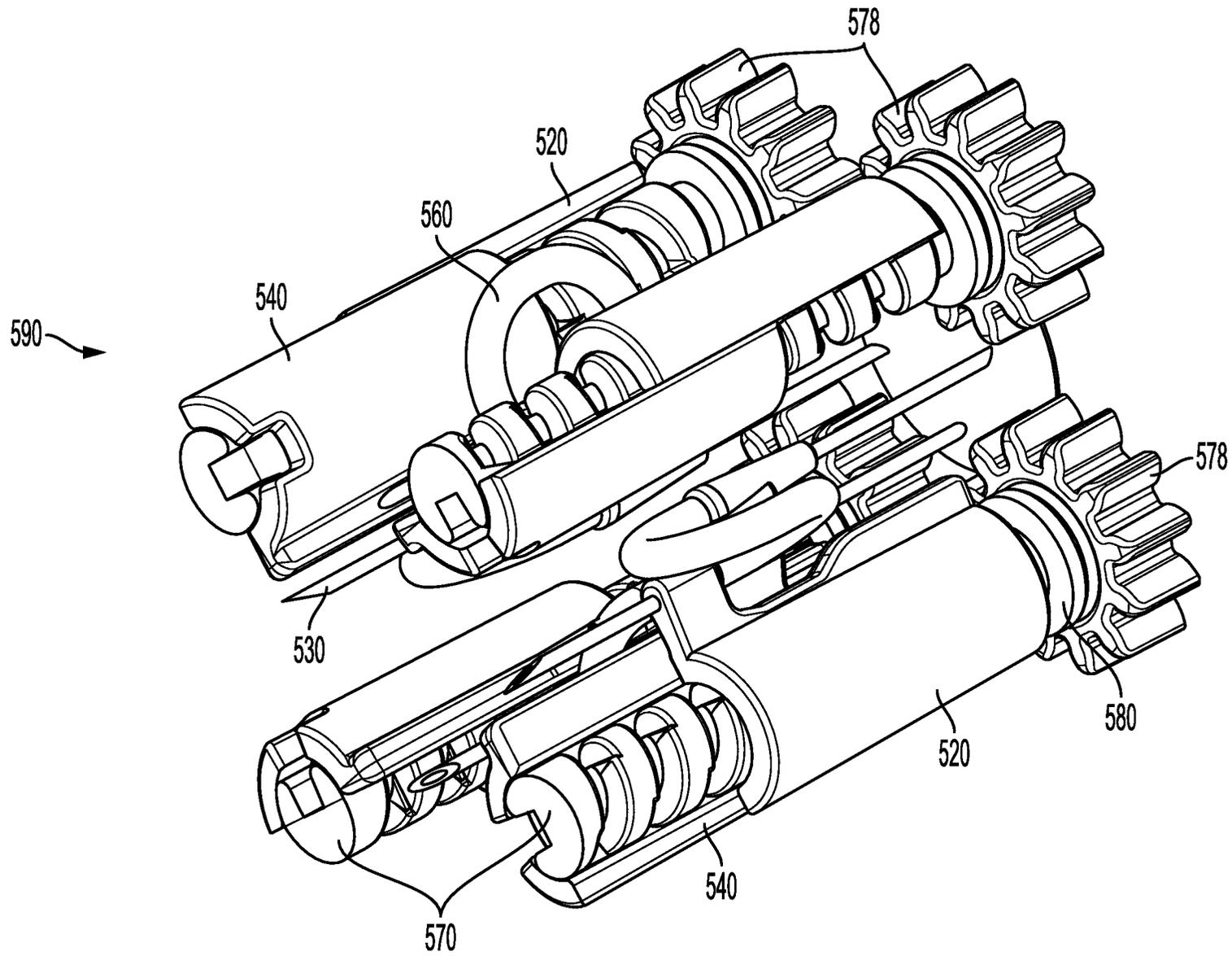
ФИГ. 32



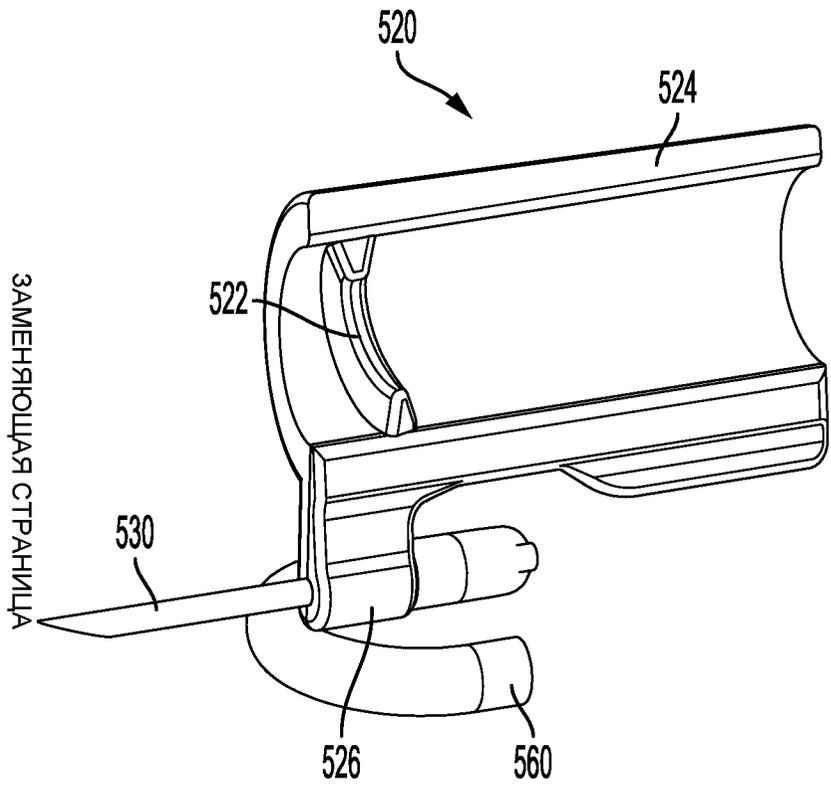
ФИГ. 33



ФИГ. 34

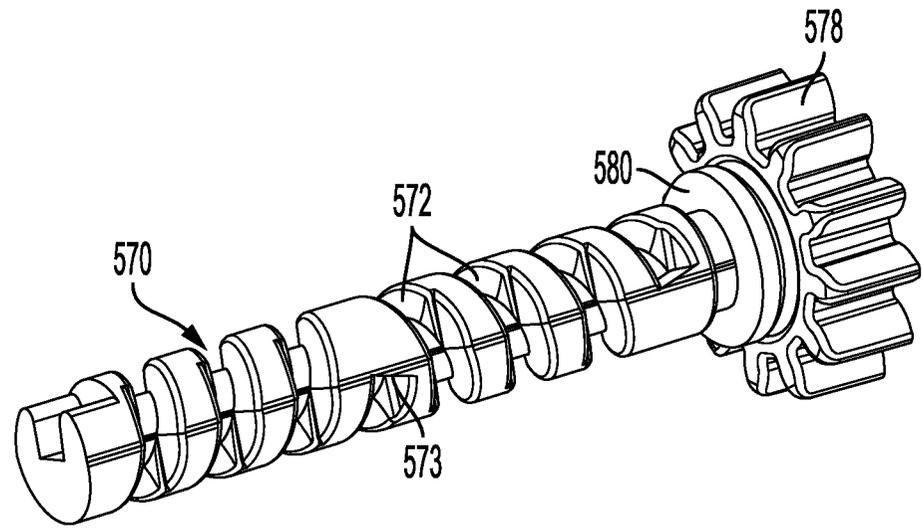


ФИГ. 35

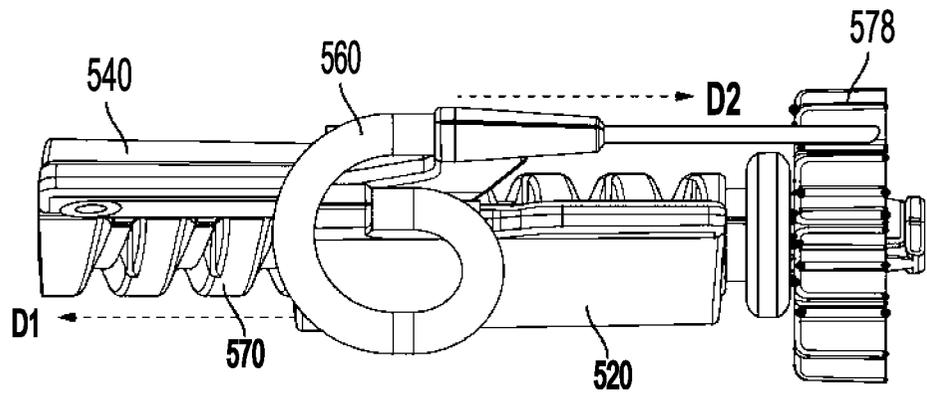


ФИГ. 36

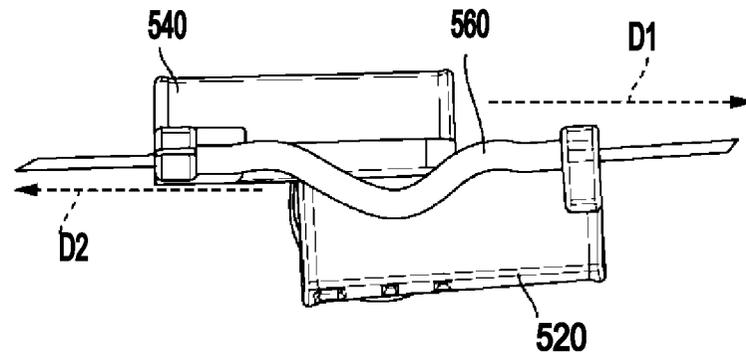
ЗАМЕНЯЮЩАЯ СТРАНИЦА



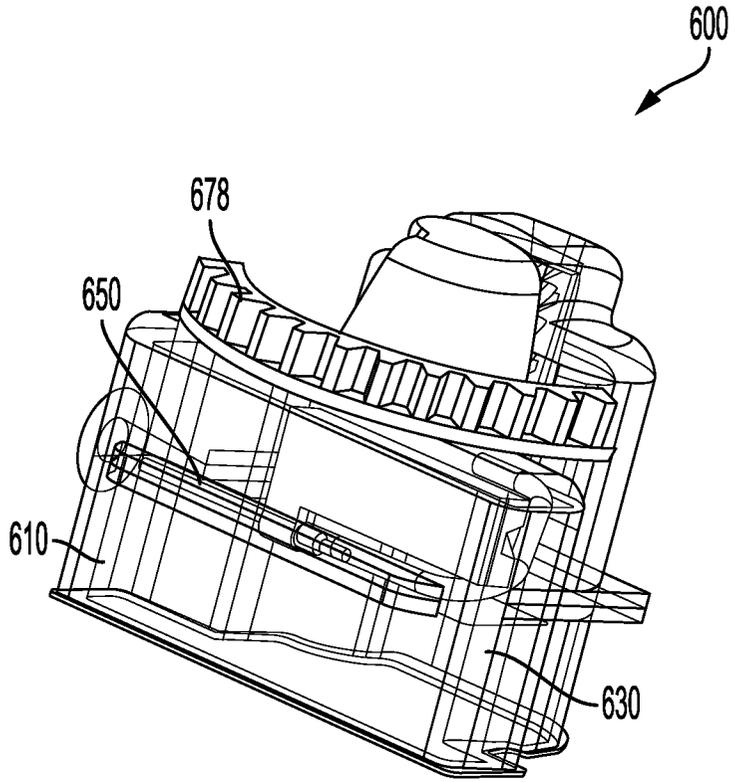
ФИГ. 37



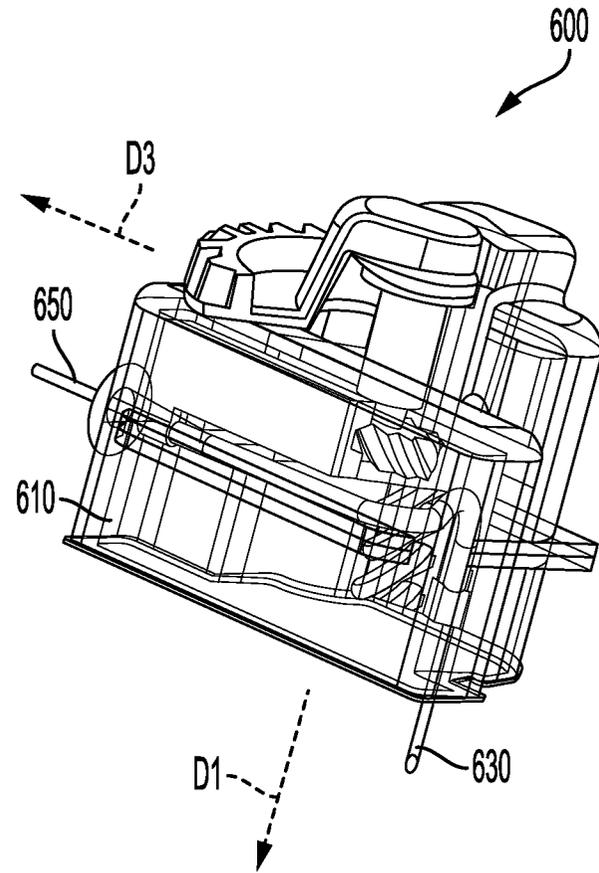
ФИГ. 38



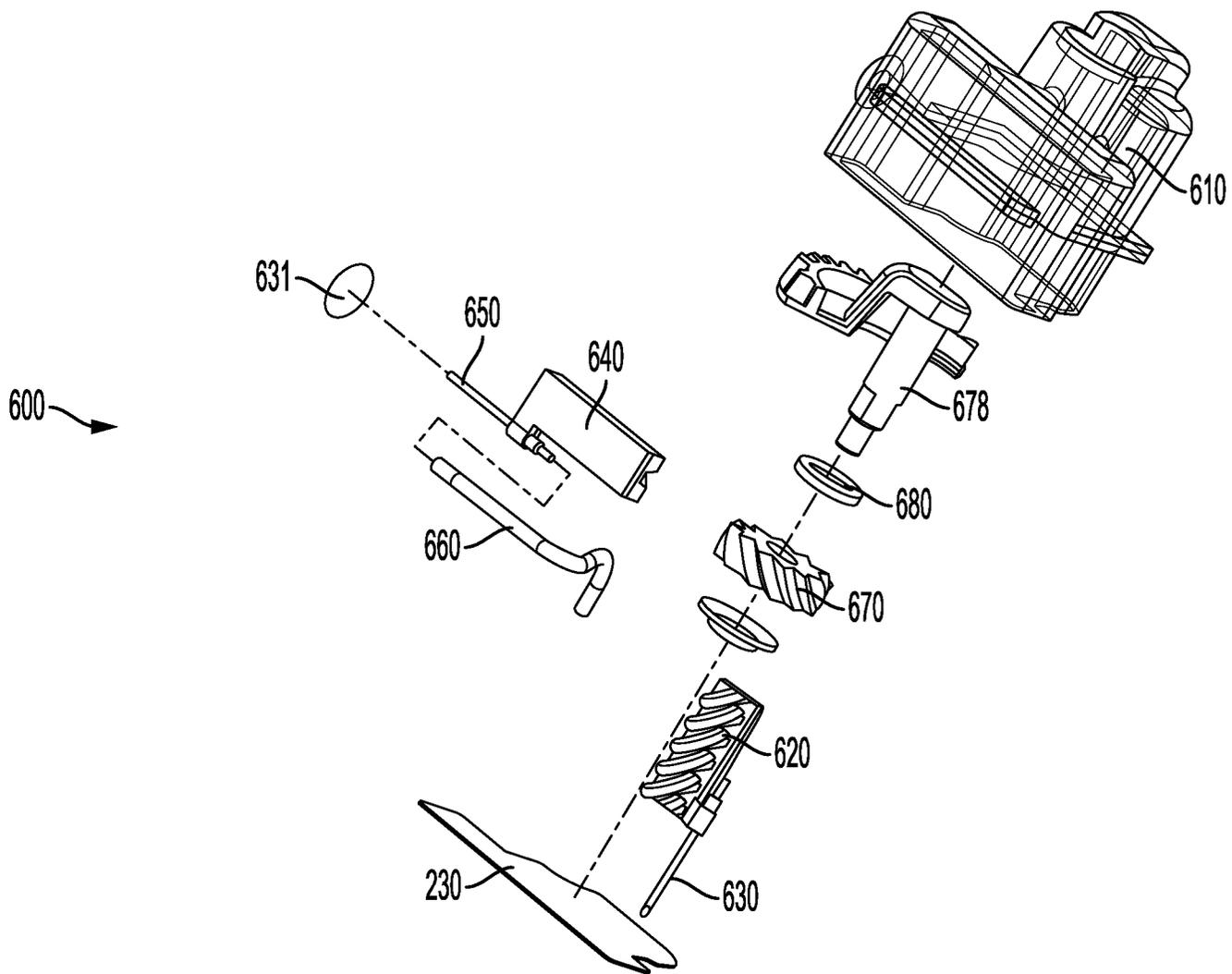
ФИГ. 39



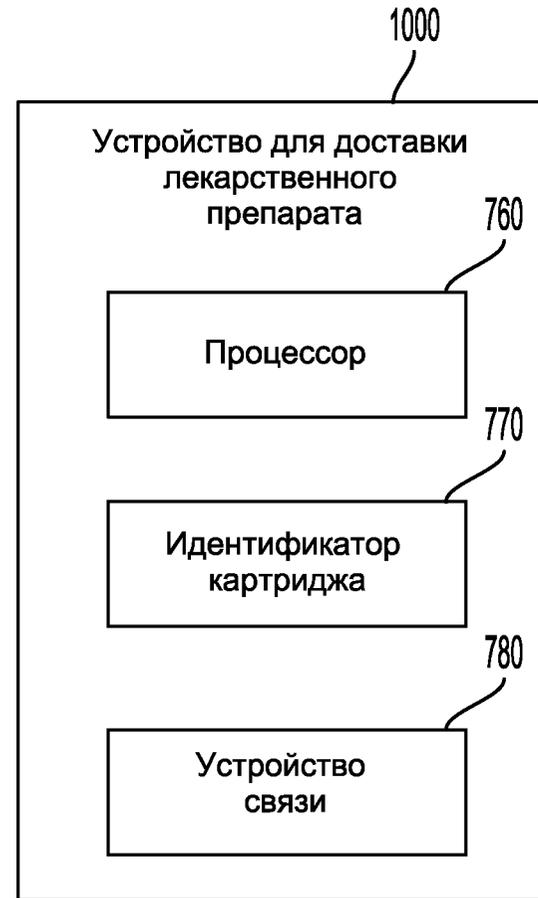
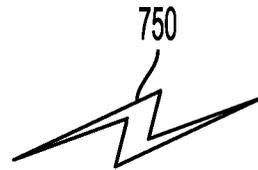
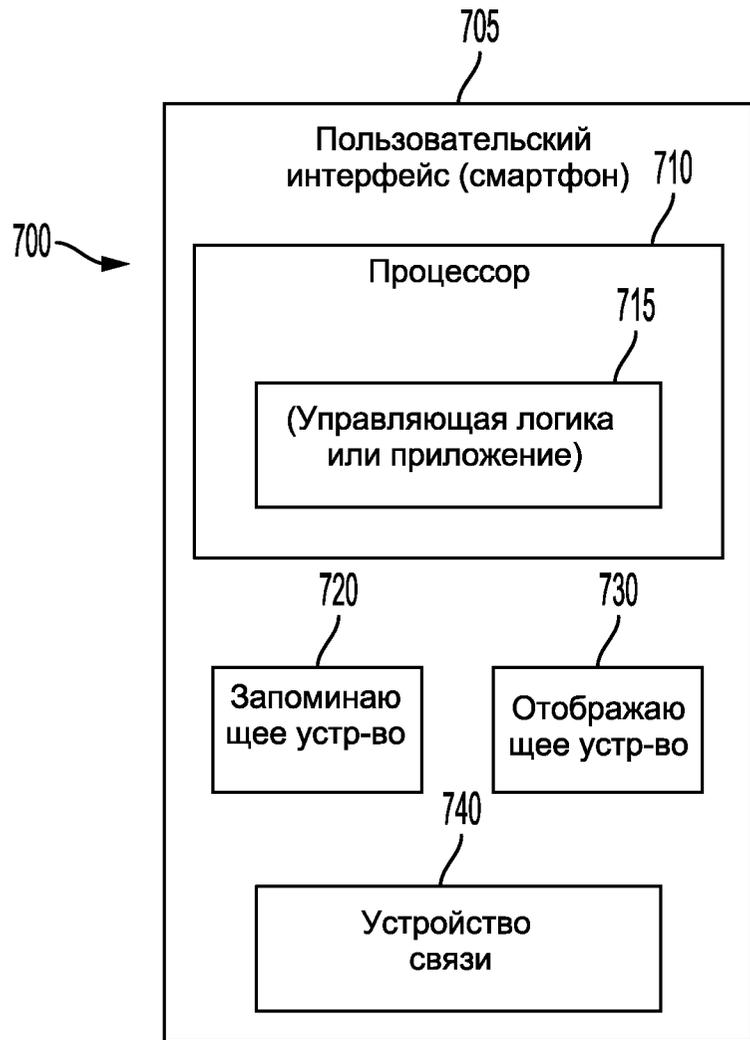
ФИГ. 40



ФИГ. 41



ФИГ. 42



ФИГ. 43