



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 89950

(13) C2

(51) МПК (2009)

A61M 5/20

A61M 5/24

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) РУЧНИЙ ІН'ЄКЦІЙНИЙ ПРИСТРІЙ

1

(21) а200609897

(22) 17.02.2005

(24) 25.03.2010

(86) РСТ/ЕР2005/050711, 17.02.2005

(31) 04100647.9

(32) 18.02.2004

(33) ЕР

(46) 25.03.2010, Бюл.№ 6, 2010 р.

(72) ПОНГПАЙРОЧАНА ВІНСЕНТ, СН/СН, МАКЛІН  
ТІМОТІ ДЖОН, GB/GB, ПРАССЕР РОБЕРТ, АТ/АТ,  
ЛАУХАРД ГЕРХАРД, АТ/АТ, ВУРМБАУЕР ВЕР-  
НЕР, АТ/АТ, КОГЛЕР ГЕРХАРД, АТ/АТ

(73) АРЕС ТРЕЙДІНГ С.А., СН

(56) US 6406460, 18.06.2002

EP 1462134, 29.09.2004

DE 2950140, 19.06.1981

WO 03077968, 25.09.2003

US 5354287, 11.10.1994

US 5360410, 01.11.1994

(57) 1. Ручний ін'єкційний пристрій (1; 80) з електронним керуванням для ін'єкції заданих доз рідких медикаментів, який включає корпус (2; 81), пристосований для встановлення контейнера (4; 83) з рідким медикаментом, з контактною поверхнею (16; 97) для контакту зі шкірою пацієнта, та перший привід (41; 87) переміщення контейнера (4; 83) всередині корпусу (2; 81) до контактної поверхні (16; 97) та від неї, де контактна поверхня (16; 97) корпусу (2; 81) має наскрізний отвір (30; 98) для приймання модуля (32; 105) голки, який відрізняється тим, що включає рознімні утримуючі засоби (60; 106, 107) блокування модуля (32; 105) голки у заданій позиції в отворі (30; 98), під час переміщення контейнера (4; 83) у напрямку контактної поверхні (16; 97) з першої робочої позиції відведення всередину корпусу (2; 81) у другу робочу позицію з'єднання з голкою (25; 96) модуля (32; 105) голки.

2. Пристрій за п. 1, який відрізняється тим, що включає, для приєднання до модуля (32; 105) голки, принаймні один кожух (31; 104) голки, встановлений насадженням на голку (25; 96), причому рознімні утримуючі засоби (60; 106, 107) пристосовані для блокування кожуха (31; 104) голки як під час переміщення контейнера (4; 83) з першої у другу робочу позицію, так і під час зворотного переміщення контейнера (4; 83) з другої у першу робочу

2

позицію з забезпеченням автоматичного виймання голки (25; 96) з кожуха (31; 104) голки.

3. Пристрій за п. 1 або 2, який відрізняється тим, що включає датчик (67) присутності, виконаний з можливістю генерування сигналу (S2) присутності, для активації першого приводу (41), коли модуль (32) голки в отворі (30).

4. Пристрій за будь-яким з пп. 1-3, який відрізняється тим, що рознімні утримуючі засоби включають принаймні один блокуючий важіль (60), що має робочу частину (62) і встановлений з можливістю переміщення з положення блокування, в якому робоча частина (62) знаходиться всередині отвору (30) з можливістю взаємодії з модулем (32) голки, в положення розблокування, в якому робоча частина (62) розташована за межами отвору (30).

5. Пристрій за п. 4, який відрізняється тим, що включає штовхальні засоби (63, 64) переміщення блокуючого важеля (60) в положення розблокування, принаймні у першій робочій позиції контейнера (4), при цьому блокуючий важіль (60) пружно зафіксований в положенні блокування.

6. Пристрій за п. 5, який відрізняється тим, що штовхальні засоби включають кулачки (63, 64), розташовані між блокуючим важелем (60) та тримачем (42), на який встановлений контейнер (4), з можливістю переміщення у напрямку контактної поверхні (16) та від неї.

7. Пристрій за будь-яким з пп. 1-6, який відрізняється тим, що включає засоби (60, 62) виймання голки (25) з контейнера (4), що мають обмежуючі засоби (60, 62), які визначають третю робочу позицію контейнера (4), у якій в другій робочій позиції контейнера (4) відбувається від'єднання голки від контейнера (4) і контейнер починає переміщення в першу робочу позицію.

8. Пристрій за п. 7, який відрізняється тим, що третя робоча позиція розташована навпроти другої робочої позиції відносно першої робочої позиції, у напрямку переміщення контейнера (4).

9. Пристрій за п. 7 або 8, який відрізняється тим, що модуль (32) голки містить голкотримач (33), у якому закріплена голка (25), встановлена виступаючою з голкотримача (33) і з'єднана з одним з кінців (24) контейнера (4), при цьому робоча частина (62) блокуючого важеля (60) розташована в третій робочій позиції контейнера (4) між контей-

(13) C2

(11) 89950

(19) UA

нером (4) і голкотримачем (33) і утворює обмежуючі засоби.

10. Пристрій за п. 1 або п. 2, який **відрізняється** тим, що рознімні утримуючі засоби містять принаймні один утримуючий елемент (106) блокування та розблокування, зв'язаний з модулем (105) голки при введенні модуля (105) голки в отвір (98) і встановлений з можливістю переміщення разом з модулем (105) голки принаймні при переміщенні контейнера (83) з першої у другу робочу позицію.

11. Пристрій за п. 2 або п. 10, який **відрізняється** тим, що рознімні утримуючі засоби додатково містять опорну поверхню (107) обмеження введення кожуха (104) голки в отвір (98) і утримання кожуха (104) голки при зворотному переміщенні контейнера (83) з другої у першу робочу позицію.

12. Пристрій за п. 10 або 11, який **відрізняється** тим, що включає датчик (109) виявлення спрацювання утримуючого елемента або елементів (106).

13. Пристрій за п. 2 або п. 12, який **відрізняється** тим, що включає засоби (95, 87) зміни на зворотний напрям переміщення контейнера (83) при виявленні датчиком (109) від'єднання кожуха (104) голки від утримуючого елемента або елементів (106) при переміщенні контейнера (83) з першої у другу робочу позицію.

14. Пристрій за будь-яким з пп. 10-13, який **відрізняється** тим, що включає засоби виймання голки (96) з контейнера (83), що мають обмежуючі засоби (112), які встановлені з можливістю переміщення в другому робочому положенні контейнера (83) для утримання голки (96) та її від'єднання від контейнера (83) при переміщенні контейнера (83) з другої у першу робочу позицію.

15. Пристрій за будь-яким з пп. 1-14, який **відрізняється** тим, що модуль (32; 105) голки містить голкотримач (33; 99), у якому закріплена голка (25; 96), при цьому голкотримач (33; 99) та/або кінець (24; 100) вузла (4; 42; 82, 83) контейнера, що містить контейнер (4; 83) і тримач (42; 82) цього контейнера (4; 83) усередині корпусу (2; 81), має принаймні один гнучкий виступ (36; 103) для з'єднання голкотримача (33; 99) з кінцем (24; 100) вузла (4; 42; 82, 83) контейнера.

16. Пристрій за будь-яким з пп. 1-15, який **відрізняється** тим, що включає перші датчики (114; 115; 117; 103а; 121; 122) визначення належного з'єднання голки (96) з контейнером (83).

17. Пристрій за п. 16, який **відрізняється** тим, що перший датчик містить оптичний передавач (114) і перший оптичний приймач (115), встановлені з можливістю проходження першого оптичного променя (118), що формується передавачем (114), у зоні кінця (100) вузла (82, 83) контейнера, що містить контейнер (83) і тримач (82) цього контейнера (83) всередині корпусу (81), до першого приймача (115) при неприєднанні голки (96) належним чином до контейнера (83) рідких ліків і з можливістю перекривання першого оптичного променя (118) голкотримачем (99) з закріпленою в ньому голкою (96) при приєднанні голки (96) належним чином до контейнера (83).

18. Пристрій за п. 17, який **відрізняється** тим, що кінець (100) вузла (82, 83) контейнера має зріз

(120) для проходження першого оптичного променя (118) при неприєднанні голки (96) належним чином до контейнера (83).

19. Пристрій за будь-яким з пп. 16-18, який **відрізняється** тим, що включає другий датчик (114; 116; 117) виявлення часткового з'єднання голки (96) з контейнером (83).

20. Пристрій за п. 19, який **відрізняється** тим, що другий датчик містить оптичний передавач (114) і другий оптичний приймач (116), встановлені з можливістю проходження другого оптичного променя (119), що формується передавачем (114), у зоні кінця (100) вузла (82; 83) контейнера до другого приймача (116) при неприєднанні голки (96) до контейнера (83) і з можливістю перекривання другого оптичного променя (119) голкотримачем (99) при частковому приєднанні голки (96) до контейнера (83) і влучення першого оптичного променя (118) у перший приймач (115).

21. Пристрій за п. 16, який **відрізняється** тим, що кінець (24; 100) вузла (82; 83) контейнера, що містить контейнер (83) і тримач (82) цього контейнера (83) усередині корпусу (81), має принаймні один гнучкий виступ (103), за допомогою якого голкотримач (99), у якому закріплена голка (96), з'єднаний з кінцем (100) вузла (82; 83) контейнера, при цьому перший датчик містить оптичний передавач (121) і оптичний приймач (122), встановлені з можливістю відбиття оптичного променя, що формується передавачем (121), відбиваючою частиною одного (103а) з гнучких виступів (103) у напрямку приймача (122) при приєднанні належним чином голки (96) до контейнера (83) і з можливістю відбиття відбиваючою частиною (103а) оптичного променя в напрямку, відмінному від напрямку на приймач (122), при неприєднанні належним чином голки (96) до контейнера (83).

22. Пристрій за будь-яким з пп. 1-21, який **відрізняється** тим, що включає другі приводи (40, 44; 86, 84) для введення рідкого медикаменту через шкіру пацієнта під тиском рідкого медикаменту, що міститься в контейнері (4; 83).

23. Пристрій за п. 22, який **відрізняється** тим, що включає кришку (88), механізм (89; 123; 125; 126; 82) відкривання/закривання кришки (88) і механізм (94; 129) блокування принаймні частини механізму відкривання/закривання кришки, а другий привод містить вузол (86) приводу та штовхальний елемент (84), зв'язаний з вузлом (86) приводу та встановлений з можливістю переміщення уздовж осі з відведеного положення зовні контейнера (83) у контейнер (83), виштовхування медикаменту з контейнера (83) через голку (96) і повернення у відведене положення, причому кришка встановлена з можливістю вставлення контейнера (83) у корпус (81) і виймання з нього у відкритому положенні кришки, а механізм (94; 129) блокування встановлений з можливістю запобігання відкриванню кришки при розміщенні штовхального елемента (84) усередині контейнера (83) і з можливістю розблокування механізму відкривання кришки (89; 123; 125; 126; 82) при встановленні штовхального елемента (84) у відведену позицію.

24. Пристрій за п. 23, який **відрізняється** тим, що механізм блокування встановлений з можливістю

блокування кнопки (89) відкривання кришки механізму (89; 123; 125; 126; 82) при розміщенні штовхального елемента (84) всередині контейнера (83). 25. Пристрій за п. 24, який **відрізняється** тим, що механізм (94; 129) блокування містить перший важіль (129), установлений з можливістю блокування кнопки (89) відкривання кришки у вихідному положенні та з можливістю приведення його в дію штовхальним елементом (84) при відведенні його назад з розблокуванням кнопки (89) відкривання кришки.

26. Пристрій за п. 25, який **відрізняється** тим, що механізм (94; 129) блокування додатково містить частину (94), встановлену з можливістю переміщення в напрямку зсуву штовхального елемента (84), причому у вихідному положенні частина (94) розташована на відстані від першого важеля (129), а в положенні відведення назад штовхального елемента (84) вона розташована з контактуванням з першим важелем (129) через механічний вплив на неї кінцевої частини (93) штовхального елемента (84) для приведення в дію першого важеля (129).

27. Пристрій за будь-яким з пп. 23-26, який **відрізняється** тим, що механізм (89; 123; 125; 126; 82) відкривання кришки містить кнопку (89) відкривання кришки, установлену з можливістю переміщення в напрямку зсуву штовхального елемента (84), другий важіль (125), зв'язаний з кнопкою (89) відкривання кришки, блокуючий елемент (126), установлений з можливістю переміщення в зазначеному напрямку та зв'язаний з другим важелем

(125), і тримач (82) контейнера (83) всередині корпусу (81), при цьому блокуючий елемент має перший виступ (127), а тримач (82) контейнера має другий виступ (128), взаємодіючий з першим виступом (127) і встановлений з можливістю повороту разом з кришкою (88) із закритого у відкрите положення кришки (88) при вивільненні другого виступу (128) першим виступом (127).

28. Пристрій за будь-яким з пп. 22-27, який **відрізняється** тим, що включає кнопку (18) керування ін'єкцією і другий привод (40) подачі крізь шкіру пацієнта заданої дози рідких ліків, що міститься в контейнері (4), причому кнопка (18) установлена з'єднаною послідовно з першим приводом (41) і вузлом, що містить контейнер (4) і голку (25), з можливістю переміщення вузла з першої у другу робочу позицію з проникненням голки (25) крізь шкіру пацієнта.

29. Пристрій за п. 28, який **відрізняється** тим, що включає датчик зіткнення зі шкірою пацієнта (68) і генерування дозвільного сигналу (S3) для активації кнопки (18) при взаємодії контактної поверхні (16) зі шкірою пацієнта.

30. Пристрій за п. 28 або 29, який **відрізняється** тим, що включає засоби (9) вибору швидкості переміщення контейнера (4) у напрямку контактної поверхні (16) принаймні при проникненні голки (25) крізь шкіру пацієнта та задавання дози рідких ліків для ін'єкції пацієнтові.

31. Пристрій за будь-яким з пп. 1-30, який **відрізняється** тим, що включає модуль (32; 105) голки.

Даний винахід стосується ручного ін'єкційного пристрою з електронним керуванням для ін'єкцій рідких медикаментів, який, зокрема, належить до типу, що призначається для повністю автоматичного здійснення підшкірних ін'єкцій.

Як відомо, деякі типи хвороб, такі як діабет, потребують ін'єкцій медикаментів, таких як інсулін, кілька разів на день, і доза медикаменту, який має вводиться, може змінюватися для різних пацієнтів і для одного пацієнта протягом дня та у різні дні.

Таким чином, в останні кілька років було розроблено й широко застосовуються ін'єкційні пристрої з електронним керуванням, які дозволяють самостійно здійснювати ін'єкції медикаментів у потрібних дозах.

У патентній заявці US-A-2002/0133113 описано один такий ін'єкційний пристрій, який складається, головним чином, з ручного корпусу, який вміщує картридж, який містить рідкий медикамент для ін'єкції, і обмежує на контактній поверхні для контакту зі шкірою пацієнта, наскрізний отвір для вставлення одноразової голки з одного кінця картриджу. Ін'єкційний пристрій також включає електромеханічний привідний пристрій, який вибірково приводиться в дію для герметичного ковзання плунжера всередині корпусу картриджу та видачі рідкого медикаменту через голку у шкіру пацієнта.

Робота ін'єкційного пристрою контролюється за допомогою програмованого мікропроцесора, який отримує сигнали від різних перемикачів та кнопок - наприклад, однієї або кількох кнопок вибору дози медикаменту та кнопки початку ін'єкції - і генерує сигнали, за допомогою яких контролюється привідний пристрій згідно з програмою, яка зберігається у мікропроцесорі.

Таким чином, описаний ін'єкційний пристрій забезпечує вибір дози кожного медикаменту для ін'єкції та автоматичне доставлення дози.

Хоча тип ін'єкційного пристрою і є функціонально діючим, він все ж залишає простір для подальшого вдосконалення. Тобто, відчувається потреба у рішеннях, які забезпечують подальше зниження потреби у людському втручанні і ще більшу надійність для користувачів без медичних навичок при приготуванні та самостійному введенні медикаментів.

Метою даного винаходу є забезпечення ін'єкційного пристрою з електронним керуванням для ін'єкцій рідких медикаментів, який відповідає вищезгаданим вимогам і, зокрема, забезпечує повністю автоматичне приготування та здійснення підшкірних ін'єкцій.

Згідно з даним винаходом, забезпечується ручний ін'єкційний пристрій з електронним керуванням для введення шляхом ін'єкції заданих доз рід-

ких медикаментів, який включає корпус, пристосований для приймання контейнера з медикаментом, який містить рідкий медикамент, і має контактну поверхню для контакту зі шкірою пацієнта, який характеризується тим, що включає привідний засіб для переміщення контейнера з медикаментом у вищезгаданому корпусі до вищезгаданої контактної поверхні та від неї.

Оптимальний, необмежувальний варіант втілення даного винаходу описується на прикладі з посиланням на супровідні фігури, серед яких:

Фіг.1 показує вертикальну проекцію ін'єкційного пристрою згідно з першим варіантом втілення даного винаходу;

Фіг.2 та 3 показують, з видаленням для зрозумілості деяких деталей, перспективи у збільшеному масштабі, з протилежних боків, внутрішніх компонентів ін'єкційного пристрою з Фіг.1;

Фіг.4, 5, 6, 7 та 8 показують частину ін'єкційного пристрою з Фіг.1 з поясненням приєднання одноразової голки;

Фіг.9, 10 та 11 є подібними до Фіг.4-8 і пояснюють виймання голки з ін'єкційного пристрою згідно з першим варіантом втілення винаходу;

Фіг.12 показує блок-схему, яка пояснює функціонування вузла керування для керування ін'єкційним пристроєм з Фіг.1;

Фіг.13 та 14 є вертикальними проекціями ін'єкційного пристрою згідно з другим варіантом втілення винаходу без передньої стінки для показу внутрішнього простору пристрою;

Фіг.15 та 16 є видами у розрізі внутрішньої частини ін'єкційного пристрою згідно з другим варіантом втілення, які показують різні позиції штовхального елемента пристрою;

Фіг.17 та 18 є видами у розрізі, які показують голку та кінець картриджа, вставлений в ін'єкційний пристрій згідно з другим варіантом втілення, відповідно, у розібраному стані та зібраному стані;

Фіг. з 19 по 22 є видами у розрізі, які показують процес під'єднання голки до картриджа;

Фіг. з 23 по 25 є видами у розрізі, які показують процес від'єднання голки від картриджа;

Фіг. з 26 по 29 показують внутрішню частину ін'єкційного пристрою згідно з другим варіантом втілення, який включає датчик для виявлення під'єднання голки до картриджа;

Фіг.30 та 31 показують альтернативний варіант датчика для виявлення під'єднання голки до картриджа;

Фіг. з 32 по 34 є, відповідно, вертикальною проекцією, боковою проекцією та боковою проекцією з частковим розрізом, з видаленням для зрозумілості деяких деталей, частини ін'єкційного пристрою згідно з другим варіантом втілення, який включає механізм відкривання кришки та механізм закривання кришки у першій конфігурації;

Фіг. з 35 по 37 є, відповідно, вертикальною проекцією, боковою проекцією та боковою проекцією з частковим розрізом, з видаленням для зрозумілості деяких деталей, частини ін'єкційного пристрою згідно з другим варіантом втілення, який включає механізм відкривання кришки та механізм закривання кришки у другій конфігурації;

Фіг. з 38 по 40 є, відповідно, вертикальною проекцією, боковою проекцією та боковою проекцією з частковим розрізом, з видаленням для зрозумілості деяких деталей, частини ін'єкційного пристрою згідно з другим варіантом втілення, який включає механізм відкривання кришки та механізм закривання кришки у третій конфігурації;

Фіг.41 є блок-схемою, яка пояснює функціонування вузла керування для керування ін'єкційним пристроєм згідно з другим варіантом втілення.

Номером 1 на Фіг.1 позначено весь ручний ін'єкційний пристрій з електронним керуванням для ін'єкцій рідких медикаментів, зокрема, для повністю автоматичного здійснення підшкірних ін'єкцій.

Ін'єкційний пристрій 1, головним чином, включає корпус для ручного тримання 2, в якому утворено гніздо 3 для приймання картриджа 4, який містить рідкий медикамент; привідний вузол для ін'єкції 5 (Фіг.2 та 3), який міститься всередині корпусу 2 і вибірково активізується для взаємодії з картриджем 4 та ін'єкції пацієнтові заданої дози медикаменту; і електронний вузол керування 6 (Фіг.12), у показаному прикладі - мікропроцесор, який також міститься всередині корпусу 2, для керування роботою привідного вузла для ін'єкції 5.

Більш детально, корпус 2 у показаному прикладі має тонку призматичну форму і включає передню стінку 7, оснащену рідкокристалічним дисплеєм 8 та кнопки настройки 9 (роботу яких детально описано нижче); задню стінку 10; дві сторони 11, 12; нижню стінку 15, яка окреслює контактну поверхню 16 для контакту зі шкірою пацієнта; та верхню стінку 17, яка має кнопку початку ін'єкції 18, як більш детально пояснюється нижче.

Як показано на Фіг.1, одна зі сторін (11) корпусу 2 має кришку 19, закріплену в нижній частині на завісі, що має вісь, перпендикулярну передній стінці 7 та задній стінці 10, і відкриває назовні, для встановлення картриджа 4 у гніздо 3.

У показаному прикладі гніздо 3 для приймання картриджа 4 має вісь А, перпендикулярну нижній стінці 15 та верхній стінці 17, і є утвореним поблизу від сторони 11.

Поблизу від протилежної сторони 12 корпус 2 також має гніздо 20 (Фіг. з 1 по 3), що має вісь, паралельну осі А, призначене для приймання однієї або кількох батарей 21 для електричного живлення ін'єкційного пристрою 1, які вставляють через ще одну кришку 22, у нижній стінці 15.

Як показано на Фіг. з 1 по 11, картридж 4 обмежується порожнім циліндричним корпусом 23, який містить задану кількість рідкого медикаменту, і має закритий кінець з невеликою площею розрізу 24, через який відомим способом вставляють звичайну одноразову голку 25 серійного виробництва, та відкритий протилежний кінець 26, у який у герметичному режимі входить дископодібний елемент або плунжер 27, який активізується привідним вузлом для ін'єкції 5 для ковзання всередині корпусу 23 та доставлення медикаменту через голку 25.

Картридж 4 вставляють всередину корпусу 2 з кінцем 24 для голки 25, повернутим до нижньої стінки 15 а отже, контактної поверхні 16 для контакту зі шкірою пацієнта; і нижня стінка 15 має на-

скрізний отвір 30 з віссю А, за допомогою якого до картриджу 4 вставляють голку 25 і виймають з нього, і через який голка 25 виштовхується для ін'єкції у шкіру.

Картридж 4 має відомі зовнішні позначки (не показано), наприклад, штрих-коди, насічки, провідний або відбивний матеріал, нанесений за заданим шаблоном, і т.ін., що дозволяє визначити наявність картриджу 4 всередині корпусу 2 і отримати інформацію, яка стосується медикаменту, наприклад, про його склад, концентрацію, термін зберігання та ін. Ще одна можливість розпізнання картриджу 4 забезпечується через застосування радіочастотної розпізнавальної системи.

Як чітко показано на Фіг. з 4 по 6, голка 25 має захисний кожух 31 для запобігання пораненню користувача і разом з кожухом 31 голки складає модуль 32 голки.

Тобто, голка 25 є закріпленою й виступає від пластмасового голкотримача 33, яка вставляється у кінець 24 корпусу 23 картриджу 4.

Як відомо, голка 25 включає передню частину 34 (внизу на Фіг. з 2 по 11), яка є призначеною для проколювання шкіри пацієнта і виступає від голкотримача 33; та задній кінець 35 (вгорі на Фіг. з 4 по 11), який вставляється у голкотримач 33 і який проходить крізь кінець 24 корпусу 23 картриджу 4. Тобто, голкотримач 33 включає певну кількість еластичних виступів 36, які оточують задній кінець 35 голки 25 і які входять у кінець 24 корпусу 23 картриджу 4, як більш детально описується нижче.

Як альтернативний варіант, який не показано, можливим також є зворотний порядок зчеплення між тримачем для голки та кінцем картриджа; в останньому випадку кінець картриджу може мати еластичні виступи, які зчеплюються з тримачем для голки. Цей додатковий варіант втілення має перевагу, яка полягає в тому, що голкотримач не обов'язково має бути пристосований для еластичних виступів, а може бути застосований стандартний модуль голки серійного виробництва (навіть з гвинтовою нарізкою, як варіант серійного виробництва).

Кожух 31 голки обмежується циліндричною, чашкоподібною передньою частиною 34 голки 25, відкритий кінець якої є відповідіє тримачеві для голки 33. У показаному прикладі модуль 32 голки також включає внутрішній кожух 37 голки, який накриває передню частину 34 голки 25.

На Фіг.2 та 3 показано, що привідний вузол для ін'єкції 5 включає електромеханічний привідний пристрій 40, який вибірково активізується, діючи на плунжер 27 картриджу 4 і рухаючи його всередині корпусу 23 картриджу 4 у напрямку кінця 24 для доставляння рідкого медикаменту через голку 25.

Згідно з важливим аспектом даного винаходу, привідний вузол для ін'єкції 5 включає додатковий електромеханічний привідний пристрій 41 для пересування картриджу 4 всередині корпусу 2 і уздовж осі А до контактної поверхні 16 та від неї для автоматичного приєднання та знімання голки 25 до картриджу 4 і з нього, і для введення голки 25 у шкіру пацієнта при заданій швидкості.

Тобто, картридж 4 вставлений в опорну втулку 42, яка ковзає у подовжному напрямку всередині гнізда 3 корпусу 2.

Як показано на Фіг.2 та 3, опорна втулка 42 відкрита, не лише на протилежних аксіальних кінцях, але й збоку навпроти кришки 19, дозволяючи вставляти картридж 4.

Більш докладно, опорна втулка 42 включає нижню частину з малою площею розрізу 38 для приймання кінця 24 картриджу 4, яка при вставленні голки 25 у картридж 4 зчеплюється з еластичними виступами 36 голкотримача 33. Кінцева частина 38 також окреслює кільцевий виступ 39 з рештою опорної втулки 42.

Привідний пристрій 40 включає електричний редукторний двигун 43; штовхальний елемент 44, який діє на плунжер 27 картриджу 4 для його пересування всередині корпусу 23 картриджу 4 у напрямку кінця 24; та трансмісію 45 для перетворення обертання, створеного редукторним двигуном 43, на поступальне переміщення штовхального елемента 44.

Більш докладно (Фіг.2), трансмісія 45, головним чином, включає шестірню 46, приєднану до вивідного елемента редукторного двигуна 43; гвинтовий пристрій 47, з'єднаний зі штовхальним елементом 44; та проміжну шестірню 48, яка має зовнішні зуби, що зачеплюються з шестірнею 46, та внутрішні зуби, які зачеплюються з ходовим гвинтом 49 гвинтового пристрою 47.

Більш докладно, ходовий гвинт 49 приєднується до корпусу 2 для обертання, але не подовжного переміщення; і гвинтовий пристрій 47 також включає гайку 50, приєднану до ходового гвинта 49, об'єднану зі штовхальним елементом 44 і приєднану до корпусу 2 для поступального переміщення, але не обертання, відносно ходового гвинта 49.

Штовхальний елемент 44 в оптимальному варіанті утворюється серцевиною з традиційного боуденівського гнучкого кабелю 51, обшивка 52 якого має частину, прикріплену до корпусу 2, наприклад, до верхньої стінки 17.

Привідний пристрій 41 включає електричний редукторний двигун 53; повзун 54, який є об'єднаним з опорною втулкою 42 картриджа 4 і рухається паралельно осі А; та трансмісію 55 для перетворення обертання створеного редукторним двигуном 53 на поступальне переміщення повзуна 54.

Більш докладно (Фіг.3), повзун 54 утворюється гайкою, яка виступає убік від опорної втулки 42 і прикріплюється до корпусу 2 для поступального переміщення, але не обертання, відносно осі, паралельної осі А. Трансмісія 55 включає шестірню 56, приєднану до вивідного елемента редукторного двигуна 53; ходовий гвинт 57, з'єднаний з повзуном 54 і прикріплений до корпусу 2 для обертального, але не поступального руху уздовж власної осі; і проміжну шестірню 58, яка має зовнішні зуби, що зачеплюються з шестірнею 56, та внутрішні зуби, які зачеплюються з ходовим гвинтом 57.

На Фіг. з 4 по 11 показано ін'єкційний пристрій 1, який також включає дві або більшу кількість утримувальних елементів 60, які проходять навколо гнізда 3 для утримання модуля 32 голки,

вставленого у корпус 2 у заданій позиції (Фіг.5), у якій модуль 32 голки виступає уздовж осі А від нижньої стінки 15 корпусу 2, і де голкотримач 33 зчеплюється з отвором 30 у стінці 15.

Більш докладно, утримуючі елементи 60 утворюються важелями, які проходять паралельно осі А і мають верхні кінці 61, шарнірно закріплені на частині конструкції корпусу 2, та вільні нижні кінці, які мають фіксуючі виступи 62. Більш докладно, фіксуючі виступи 62 є розташованими в отворі 30 і проходять перпендикулярно осі А і всередину отвору 30.

Утримуючі елементи 60 еластично навантажуються всередину гнізда 3 для набуття блокованої конфігурації (Фіг.5, 6, 10 та 11) і роз'єднуються у розблоковану конфігурацію (Фіг.4, 7, 8 та 9) відповідними кулачковими профілями 63, які взаємодіють з контурованим кільцевим виступом 64 на опорній втулці 42, коли опорна втулка 42 переміщується уздовж осі А.

Більш докладно, опорна втулка 42 і з нею картридж 4 спільно переміщуються приводом 41 у протилежних напрямках уздовж осі А для набуття трьох окремих позицій, а саме:

- верхньої граничної позиції (Фіг.4 та 7), в якій картридж 4 є заправленим і починається або закінчується будь-яке автоматичне функціонування ін'єкційного пристрою 1 (у цьому разі - під'єднання та знімання голки 25, та ін'єкція медикаменту пацієнтові);

- нижньої граничної позиції (Фіг.10 та 11), у якій голка 25 є знятою з картриджу 4; і

- робочої позиції (Фіг.6), наближеної до нижньої граничної позиції, в якій рідкий медикамент доставляється крізь шкіру пацієнта, і голка 25 є приєднаною до картриджу 4.

Як показано на Фіг. з 4 по 11, кулачковий профіль 63 кожного утримувального елемента 60 та виступ 64 на опорній втулці 42 мають форму комплектарних схилів і передбачаються для взаємодії у роз'єднанні утримувальних елементів 60 у верхній граничній позиції опорної втулки 42 та в наближеній до неї позиції і для від'єднання один від одного з залишенням утримувальних елементів 60, на які діє лише пружна сила відведення у напрямку осі А, в інших позиціях, яких набуває опорна втулка 42 під час його руху.

Як показано на Фіг.5 та 6, у блокованій конфігурації фіксуючі виступи 62 утримувальних елементів 60 взаємодіють із зовнішнім ребром 65, утвореним на відкритому кінці кожуха 31 голки, для утримання модуля 32 голки всередині отвору 30 у нижній стінці 15, коли опорна втулка 42 переміщується у робочу позицію, таким чином, щоб кінцева частина 38 опорної втулки 42 контактувала з еластичними виступами голкотримача 33, а задній кінець 35 голки 25 був вставлений у кінець 24 картриджу 4.

Коли опорна втулка 42 далі переміщується з робочої позиції у верхню граничну позицію, фіксуючі виступи 62 утримувальних елементів 60, залишаючись у блокованій конфігурації, натискають на кожух 31 голки для запобігання ситуації, коли голка 25, голкотримач 33 та внутрішній кожух 37 голки рухаються разом з опорною втулкою 42, щоб

голка 25 та голкотримач 33 могли з'єднуватися з картриджем 4 і вийматися з кожуха 31 голки автоматично.

Можна помітити, що утримуючі елементи 60, коли вони натискають на кожух 31 голки, блокують кожух 31 голки також і відносно користувача. Таким чином, забезпечується запобігання невчасному зніманню кожуха 31 голки користувачем, наприклад, коли голка 25 під'єднується до картриджу 4.

У нижній граничній позиції опорної втулки 42 (Фіг.10 та 11) фіксуючі виступи 62 утримувальних елементів 60 заходять у зазор між виступом 39 опорною втулкою 42 та заднім кінцем голкотримача 33 для зупинки голкотримача 33, коли опорна втулка 42 потім переміщується у верхню граничну позицію, таким чином, щоб голка 25 та голкотримач 33 автоматично виймалися з картриджу 4 після застосування.

Як показано на Фіг.12, вузол керування 6 отримує кілька сигналів від різних чутливих елементів та кнопок на ін'єкційному пристрої 1 і віддає контрольні сигнали для редукторних двигунів 43, 53 та дисплея 8, згідно з програмою, яка зберігається в самому блоці керування 6.

Більш докладно, вузол керування 6 отримує такі сигнали:

- сигнали S1 від датчиків 66 (наприклад, оптичних, електричних, радіочастотних, інфрачервоних і т.ін.) навпроти гнізда 3 і для розпізнавання позначень на картриджі 4;

- сигнал S2 від датчика присутності 67, наприклад, контактного перемикача, який є розташованим в отворі 30 у нижній стінці 15 і призначається для виявлення контакту отвору з зовнішнім тілом заданого діаметра, наприклад, кожухом 31 голки;

- сигнал S3 від датчика шкіри 68, наприклад, механічного або ємнісного датчика, який є розташованим на нижній стінці 15 корпусу 2 і призначається для виявлення контакту зі шкірою пацієнта;

- сигнали S4 від кнопок настройки 9, які дозволяють вибрати, наприклад, дозу для ін'єкції, швидкість, з якою голка 25 проникає у шкіру пацієнта, швидкість введення медикаменту і т.ін.; і

- сигнал S5 від кнопки початку ін'єкції 18.

На основі вхідних сигналів вузол керування 6 забезпечує сигнали C1 та C2 для контролювання відповідних редукторних двигунів 43, 53 в обох напрямках обертання та сигнал C3 для контролювання дисплея 8.

Вузол керування 6 має власний внутрішній запам'ятовуючий пристрій 70 (показаний ззовні для спрощення), в якому зберігається програма дій вузла керування 6 і здійснюється дозування та визначення часу ін'єкції для інформування пацієнта та/або лікаря про ці дані та кількість доз, які залишились у картриджі 4. Лікар, таким чином, може перевіряти дотримання пацієнтом режиму лікування.

Ін'єкційний пристрій 1 також має інтерфейс (відомий спеціалістам у даній галузі і не показаний), наприклад, USB-порт, з'єднання Bluetooth, інфрачервоний порт і т.ін., який дозволяє здійснювати обмін інформацією з комп'ютером для аналізу даних.

Можливим також є програмування ін'єкційного пристрою 1 (наприклад, шляхом підкачування з комп'ютера), яке може бути корисним для клінічних випробувань (наприклад, дозволяючи здійснювати ін'єкцію лише певної кількості і у певний час / з певними інтервалами).

Дія ін'єкційного пристрою 1 описується для конфігурації за Фіг.4, на якій опорна втулка 42 не має голки 25 і є встановленою у верхній граничній позиції, а картридж 4 є вставленим через кришку 19 у гніздо 3 корпусу 2 і з'єднаним з опорною втулкою 42.

Під'єднання голки 25 до картриджу 4 контролюється повністю автоматично вузлом керування 6 і активізується шляхом простого вставлення модуля 32 голки за відкритий кінець кожуха 31 голки всередину отвору 30 у нижній стінці 15 корпусу 2. Вставлення модуля голки відразу розпізнається датчиком присутності 67, і, таким чином, вузол керування 6 активізує редукторний двигун 53 у напрямку, передбаченому, через трансмісію 55 та повзун 54, для переміщення опорної втулки 42 у робочу позицію.

В результаті переміщення опорної втулки 42 виступ 64 від'єднується від кулачкових профілів 63 таким чином, що утримуючі елементи 60 рухаються всередину отвору 30, і фіксуючі виступи 62 закриваються над кожухом 31 голки для його фіксації у позиції часткового зачеплення з отвором 30 (Фіг.5).

Модуль 32 голки вставляють всередині отвору 30 або вручну, або з застосуванням адаптера, представленого в цілому під номером 71 на Фіг. з 4 по 10.

Більш докладно, адаптер 71 має форму подвійної кришки і включає протилежні частини 72, 73 різних діаметрів, які окреслюють відповідні порожнини, відкриті на протилежних сторонах для вміщення кожуху 31 голки та внутрішнього кожуху 37 голки, відповідно. Частина з більшим діаметром перерізу 72 також вміщує циліндричну висувну гільзу 76, яка фактично є гніздом для кожуха 31 голки, і функція якої пояснюється нижче; і частину з меншим діаметром розрізу 73 передбачено всередині, поблизу від відкритого кінця, з внутрішнім ребром 74, яке тисне на внутрішній кожух 37 голки для його знімання з вузла, утвореного голкою 25 та тримачем для голки 33.

Коли опорна втулка 42 досягає робочої позиції (Фіг.6), кінцева частина 38 вставляється між еластичними виступами 36 і з'єднується з тримачем для голки 33, а задній кінець 35 голки 25 вставляється у кінець 24 картриджу 4.

У цей момент напрямок обертання редукторного двигуна 53 змінюється на протилежний, і опорна втулка 42 переміщується з робочої позиції у верхню граничну позицію. Коли це відбувається, голкотримач 33, голка 25, а з ними й внутрішній кожух 37 голки виходять в аксіальному напрямку з контакту з кожухом 31 голки, зафіксованого з частковим зачепленням з отвором 30 утримувальними елементами 60.

Поблизу від верхньої граничної позиції виступ 64 на опорній втулці 42 взаємодіє з кулачковими профілями 63 утримувальних елементів 60 для

роз'єднання утримувальних елементів 60, таким чином, щоб фіксуючі виступи 62 рухалися назовні від отвору 30 для звільнення кожуха 31 голки (Фіг.7).

Відразу після того, як опорна втулка 42 досягає верхньої граничної позиції, адаптер 71 може бути вставлений крізь отвір 30 у гніздо 3 частиною 73, порожнина якого, таким чином, зачеплюється з внутрішнім кожухом 37 голки. Враховуючи її менший діаметр, вставлення частини 73 не розпізнається датчиком присутності 67. Коли адаптер 71 виходить з отвору 30, внутрішній кожух 37 голки знімається з голки 25 (Фіг.8).

Згоду на початок фактичної ін'єкції дає контактна поверхня 16, яка контактує зі шкірою пацієнта і, таким чином, активізує датчик шкіри 68.

Коли кнопка початку 18 є натиснутою, редукторний двигун 53 активується першим і, через трансмісію 55, переміщує опорну втулку 42 назад у робочу позицію, таким чином, щоб голка 25 проникла у шкіру пацієнта. Після цього активізується редукторний двигун 43 і, через трансмісію 45 та штовхальний елемент 44, діє на плунжер 27 картриджу 4 для його ковзного переміщення у напрямку кінця 24 та введення заданої дози рідкого медикаменту.

Перш, ніж здійснюється ін'єкція, доза, яка має бути введена, швидкість, з якою голка 25 проникає у шкіру пацієнта, швидкість, з якою вводиться рідкий медикамент, та глибина ін'єкції вибираються за допомогою кнопок настройки 9 і відображуються на дисплеї 8.

Відразу по завершенню ін'єкції опорна втулка 42 знову переміщується у верхню граничну позицію.

Голка 25 може бути знята з картриджу 4 повністю автоматично з застосуванням адаптера 71 (Фіг.9 та 10) або безпосередньо з застосуванням коробки для голки 75 (Фіг.11), яка наприклад, належить до типу, відомого під торговою назвою "SHARPS BOX".

Більш докладно, при застосуванні адаптера 71, який застосовують для знімання кожуха 31 голки та внутрішнього кожуха 37 голки (Фіг.9 та 10), висувна гільза 76 спочатку повинна вийматися з частини 72 для аксіального спірання на ребро 65 кожуха 31 голки.

У цей момент кожух 31 голки на виїнята частина висувної гільзи 76 вводяться крізь отвір 30 у корпус 2 для активізації датчика присутності 67, таким чином, щоб вузол керування 6 активував редукторний двигун 53 для пересування опорної втулки 42 з верхньої граничної позиції у нижню граничну позицію.

Коли кулачкові профілі 63 від'єднуються від виступу 64 на опорній втулці 42, це запобігає переміщенню утримувальних елементів 60 у блоковану конфігурацію через фіксуючі виступи 62, які спіраються на висувну гільзу 76 адаптера 71 (Фіг.9).

Однак, коли опорна втулка 42 досягає нижньої граничної позиції (Фіг.10), фіксуючі виступи 62 утримувальних елементів 60 заскакують всередину зазору між виступом 39 на опорній втулці 42 та верхнім аксіальним кінцем голкотримача 33.

У цей момент напрямок обертання редукторного двигуна 53 змінюється на протилежний, і опорна втулка 42 переміщується у верхню граничну позицію. Коли це відбувається, голкотримач 33 та голка 25 залишаються у позиції, в якій вони утримуються фіксуючими виступами 62 і, таким чином, виймаються в аксіальному напрямку з опорна втулки 42 та картриджу 4.

Коли опорна втулка 42 досягає верхньої граничної позиції, утримуючі елементи 60 знову роз'єднуються, і ін'єкційний пристрій 1 є готовим для вставлення іншої голки 25 для наступної ін'єкції.

При застосуванні коробки для голки 75 (Фіг.11) її просто вставляють вхідним отвором всередині отвору 30 для активізації датчика присутності 67 та автоматичного знімання голки 25 з картриджу 4 точно таким самим способом, як описано стосовно адаптера 71.

Переваги ін'єкційного пристрою 1 згідно з даним винаходом стануть зрозумілими з попереднього опису.

Зокрема, забезпечуючи контроль за переміщенням картриджу 4 до контактної поверхні 16 та від неї, ін'єкційний пристрій 1 забезпечує повністю автоматичне вставлення та знімання голки 25 до картриджу 4 і з нього та контролювання швидкості, з якою голка 25 проникає у шкіру пацієнта.

Іншими словами, коли фактично здійснюється ін'єкція, існує можливість установаження не лише дози медикаменту та швидкості, з якою доза вводиться, але й швидкості, з якою голка 25 виходить з корпусу 2, а отже, швидкості проникнення у шкіру.

Звичайно, можливими є зміни в ін'єкційному пристрої 1, який описується й пояснюється авторами, але без відхилення від обсягу супровідної формули винаходу.

Зокрема, переміщення картриджу 4 та доставлення медикаменту, який міститься у картриджі 4, можна контролювати, застосовуючи єдиний редукторний двигун, який, наприклад, за допомогою трансмісії, подібної до описаної, може контролювати аксіальне зміщення серцевини традиційного боуденівського гнучкого кабелю, що діє на плунжер 27 картриджу 4; і може бути передбачений роз'ємний блокуючий засіб для вибіркового об'єднання плунжера 27 та корпусу 23 картриджу 4 одне з одним, таким чином, щоб при активізації блокуючого засобу картридж 4 переміщувався до контактної поверхні 16 та від неї, а при ослабленні блокуючого засобу плунжер 27 ковзав всередині корпусу 23 картриджу 4 для доставлення медикаменту.

Крім того, ін'єкційний пристрій 1 може бути застосований описаним способом з іншими типами контейнерів медикаментом, такими як шприці.

Фіг.13-16 показують ін'єкційний пристрій з електронним керуванням 80 згідно з другим варіантом втілення винаходу. Так само, як ін'єкційний пристрій 1 згідно з першим варіантом втілення, ін'єкційний пристрій 80, показаний на Фіг.13-16 включає, всередині корпусу 81 (показаного лише на Фіг.13, 14), тримач картриджу 82 для вміщення картриджу 83, який містить рідкий медикамент, штовхального елемента 84, призначеного для дії

на плунжер 85 картриджу 83, першого електроомеханічного привідного пристрою 86 для приведення в дію штовхального елемента 84 та другого електроомеханічного привідного пристрою 87 для аксіального переміщення, зокрема, тримача картриджу 82. Кришка 88, передбачена на боковій стінці корпусу 81, яка активізується шляхом натискання кнопки 89, передбаченої на тій самій боковій стінці, може відкриватися шляхом повороту навколо осі 90 для вставлення картриджу 83 до ін'єкційного пристрою або виймання з нього. Тримач картриджу 82 може аксіально переміщуватися відносно кришки 88, але обертається з кришкою 88 навколо осі 90, коли перебуває в аксіально відведеній позиції.

Штовхальний елемент 84 включає аксіально нестисливу і гнучку в бокових напрямках трубу 91, яка має форму пружини і відхиляється на 180° шляхом спрямування жорсткого півкруглого корпусу 92 у верхній частині пристрою, та поршень 93, закріплений на кінці труби 91, який виступає від корпусу 92 уздовж осі В тримача картриджу 82 та картриджу 83. Поршень 93 є призначеним для взаємодії з плунжером 85 картриджу 83 (див. Фіг.16), а також з рухомою заглибленою частиною 94 (див. Фіг.15), функція якої пояснюється нижче.

Під контролем вузла керування 95, представленого на Фіг.41, перший привідний пристрій 86 може аксіально рухати штовхальний елемент 84 з відведеної позиції, в якій поршень 93 перебуває за межами картриджу 83 і у межах заглибленої частини 94 (Фіг.15), у напрямку одноразової голки 96, з'єднаної з картриджем 83, таким чином, щоб поршень 93 входив у контакт з плунжером 85 у межах картриджу 83 і штовхав плунжер 85 для доставлення медикаменту через голку 96 (Фіг.16). Штовхальний елемент 84 після цього може повертатися у його відведену позицію, залишаючи плунжер 85 у позиції, в яку його було виштовхнуто.

Другий привідний пристрій 87 може контролюватися вузлом керування 95 для переміщення конструкції, яка включає перший привідний пристрій 86, штовхальний елемент 84, корпус штовхального елемента 92 та тримач картриджу 82 уздовж осі В, тобто, до та від нижньої стінки 97 корпусу пристрою 81 для контакту зі шкірою пацієнта, для автоматичного вставлення голки 96 у картридж 83 та знімання з нього і для введення голки 96 у шкіру пацієнта та виймання з неї. Тобто, конструкція 82, 84, 86, 92 може переміщуватися між верхньою, відведеною позицією, в якій голка 96, під'єднана до картриджу 83, перебуває в межах корпусу пристрою 81, та однією або кількома нижніми позиціями, в яких голка 96 виступає з наскрізного отвору 98, передбаченого у нижній стінці 97.

На Фіг.17, 18 показано, що голка 96 є закріпленою і виступає від пластмасового голкотримача 99, який насувається на нижній кінець 100 тримача картриджу 82, таким чином, щоб відповідний нижній кінець 83а картриджу 83, оточений нижнім кінцем 100, проштрикувався заднім кінцем 101 голки 96. Насування голкотримача 99 на тримач картриджу 82 досягається за допомогою проміжного металевого елемента 102, який є закріпленим на нижньому кінці 100 тримача картриджу 82 і має



певну кількість еластичних виступів 103, які можуть бути втиснуті між зовнішньою окружною стінкою нижнього кінця 83а картриджу 83 та внутрішньою окружною стінкою голкотримача 99 у пази 82а, передбачені у стінці тримача картриджу.

Перед під'єднанням голки 96 до картриджу 83 голкотримач 99 з голкою 96 вставляють у захисний чохол або кожух 104 голки, і він утворює з останнім модуль 105 голки (див. Фіг.19-20).

На Фіг.19-20 показано, що ін'єкційний пристрій 80 згідно з другим варіантом втілення також включає рознімні утримуючі засоби для утримання модуля 105 голки у заданій позиції всередині отвору 98 нижньої стінки 97. Ці рознімні утримуючі засоби включають два або більшу кількість знімних утримувальних виступів або пальців 106, які приводяться в дію модулем 105 голки після вставлення в отвір 98, поверхню аксiального прилягання 107, яка обмежує вставлення модуля 105 голки в отвір 98. Рознімні утримуючі виступи 106 є розташованими по окружності отвору 98 і піддаються пружному навантаженню в напрямку осі В. З поверхнею прилягання 107 рознімні утримуючі виступи 106 утворюють зазори, які зачеплюються з кільцевим верхнім фланцем 108 кожуха 104 голки для фіксації модуля 105 голки в отворі 98. Електромеханічний датчик (електричний перемикач) 109 (Фіг.41), з'єднаний зі знімними утримувальними виступами 106, розпізнає активізацію виступів 106 кожухом 104 голки і надсилає електричний сигнал на вузол керування 95.

Автоматичне під'єднання голки 96 до картриджу 83 активізується шляхом вставлення модуля 105 голки між виступами 106. Це вставлення, яке безпосередньо виявляється датчиком 109, змушує вузол керування 95 активізувати другий привідний пристрій 87 для просування донизу конструкції 82, 84, 86, 92 всередині корпусу пристрою 81 з її відведеної позиції. Утримуюче зусилля, яке справляють утримуючі виступи 106 на кожух 104 голки, є достатнім для того, щоб кожух 104 голки залишався заблокованим у своїй позиції, показаній на Фіг.20, тоді як нижній кінець 100 тримача картриджу 82, оснащений проміжним фіксуючим елементом 102, зачеплює голкотримач 99 (Фіг.21). Відразу після того, як рухома конструкція 82, 84, 86, 92 досягає заданої нижньої позиції, в якій нижній кінець 100 тримача картриджу 82 повністю зачеплюється з тримачем для голки 99, таким чином, під'єднуючи голку 96 до картриджу 83, другий привідний пристрій 87 переміщує конструкцію 82, 84, 86, 92 знову в її верхню, відведену позицію з тримачем для голки 99 та голкою 96, під'єднаними до картриджу 83, тоді як кожух 104 голки утримується поверхнею прилягання 107 (Фіг.22).

На відміну від утримувальних елементів 60 у першому варіанті втілення, утримуючі виступи 106 не заважають користувачеві знімати кожух 104 голки під час під'єднання голки 96 до картриджу 83. Однак будь-яке знімання кожуха 104 голки у процесі під'єднання розпізнається датчиком 109. Якщо відбувається таке знімання, вузол керування 95 негайно зупиняє процес під'єднання і контролює повернення рухомої конструкції 82, 84, 86, 92 в її верхню позицію. Користувачеві після цього

пропонується, через екран дисплея 110 (Фіг.41), передбачений на ін'єкційному пристрої, розпочати новий процес під'єднання.

Для від'єднання голки 96 від картриджу 83 користувач вставляє порожній кожух 104 голки в отвір 98 до зачеплення утримувального засобу 106, 107 кожухом 104 голки. Активізація виступів 106 розпізнається датчиком 109. Це змушує вузол керування 95 активізувати другий привідний пристрій 87 для переміщення конструкції 82, 84, 86, 92 донизу в нижню позицію, в якій голкотримач 99 є вставленим у кожух 104 голки (Фіг.23, 24). Користувач після цього може привести в дію кнопку звільнення голки 111, передбачену на корпусі пристрою 81 і з'єднану з вузлом керування 95, для переміщення квадратного утримувального елемента 112 поперек осі В у позицію, в якій ніжка 113 утримувального елемента 112, вставлена у зазор між поверхнею прилягання 107 та кільцевим верхнім фланцем 108 кожуха 104 голки, перебуває над верхнім кінцем голкотримача 99 (Фіг.24). Після цього конструкція 82, 84, 86, 92 зазнає зворотного переміщення, тоді як голкотримач 99, а з ним і, голка 96, утримуються утримувальним елементом 112, таким чином, від'єднуючи голкотримач 99 та голку 96 від тримача картриджу 82 та картриджу 83 (Фіг.25). Користувач після цього може від'єднати модуль 105 голки від утримувальних виступів 106 і виїняти її з ін'єкційного пристрою.

Згідно з оптимальним аспектом винаходу, в ін'єкційному пристрої передбачено датчики для розпізнання під'єднання голки 96 до картриджу 83. Ці датчики, які можна побачити на Фіг.26-29, включають оптичний передавач 114, такий як світлодіод, і перший та другий оптичні приймачі 115, 116, такі як фотодіоди, прикріплені до внутрішньої поверхні передньої або задньої стінки корпусу пристрою 81, і рефлектор 117, такий як дзеркало, прикріплений до протилежної, задньої або передньої стінки корпусу пристрою 81. Оптичний передавач 114 є розташованим на одній лінії з першим та другим оптичними приймачами 115, 116 у напрямку, паралельному осі В, і розміщується між ними. Коли тримач картриджу 82, тобто, рухома конструкція 82, 84, 86, 92, перебуває у відведеній позиції, і голка на є приєднаною до картриджу 83 (Фіг.26), перший оптичний промінь 118, який є частиною пучка, який передається передавачем 114, спочатку проходить поблизу від нижнього кінця 100 тримача картриджу 82, відбивається дзеркалом 117 і вдруге проходить поблизу від нижнього кінця 100 для досягнення першого приймача 115, а другий оптичний пучок 119, переданий передавачем 114, спочатку проходить поблизу від нижнього кінця 100, відбивається дзеркалом 117 і вдруге проходить поблизу від нижнього кінця 100 для досягнення другого приймача 116. Як видно з Фіг.27, розріз верхньої частини нижнього кінця 100 тримача картриджу 82 є лише частково круглим, тобто, нижній кінець 100 має зрізану, плоску бокову частину 120, що дозволяє проходження першого оптичного пучка 118. Коли голкотримач 99, з голкою 96, є належним чином з'єднаним з нижнім кінцем 100 тримача картриджу 82, оптичні пучки 118, 119 перериваються тримачем

для голки 99 (Фіг.29). Приймачі 115, 116, таким чином, перестають приймати оптичні пучки 118, 119. Вузол керування 95 розшифровує це як належне під'єднання голки 96 до картриджу 83. Фіг.28 показує проміжну конфігурацію, в якій голкотримач 99 та голка 96 є лише частково під'єднаними до тримача картриджу 82 та картриджу 83. У цій конфігурації другий оптичний пучок 119 переривається тримачем для голки 99, але перший, 118, все ж досягає першого приймача 115. Вузол керування 95 розпізнає це як лише часткове під'єднання голки 96 до картриджу 83.

Таким чином, після вищеописаного процесу під'єднання голки, якщо вузол керування 95 визначає, що голка не є приєднаною до картриджу 83, або що голка є лише частково під'єднаною до картриджу 83, користувач не може розпочати ін'єкцію, і йому пропонується знову розпочати процес під'єднання голки. Надійність застосування ін'єкційного пристрою, таким чином, підвищується.

Фіг.30 та 31 показують альтернативний варіант датчика для розпізнавання під'єднання голки 96 до картриджу 83. У цьому варіанті один, 103а, з еластичних виступів 103 проміжного фіксуючого елемента 102 є довшим за інший (інші). Коли тримач картриджу 82 перебуває у відведеній позиції, і голка 96 є належним чином під'єднаною до картриджу 83, найдовший еластичний виступ 103а, затиснутий між тримачем для голки 99 та нижнім кінцем 83а картриджу 83, має кінцеву частину, яка виступає за межі голкотримача 99 і утворює перший кут  $\alpha_1$  з віссю В. У цій конфігурації оптичний промінь, який передається оптичним передавачем 121, відбивається виступаючою кінцевою частиною виступу 103а в напрямку оптичного приймача 122. Прийом сигналу оптичним приймачем 122 розшифровується вузлом керування 95 як належне під'єднання голки 96 до картриджу 83. Якщо ж, з іншого боку, голка 96 не є належним чином під'єднаною до картриджу 83, як показано на Фіг.31, то виступаюча кінцева частина виступу 103а утворює другий кут  $\alpha_2$ , відмінний від першого кута  $\alpha_1$ , з віссю В. У цьому разі оптичний промінь, який відбивається виступаючою кінцевою частиною виступу 103а, не приймається приймачем 122. Вузол керування 95 розпізнає це як відсутність під'єднання голки до картриджу 83 або як неправильне під'єднання голки до картриджу 83.

На Фіг.15 та 16 показано, що доставлення медикаменту через голку 96, як пояснюється вище, здійснюється поршнем 93 штовхального елемента 84, який штовхає плунжер 85 картриджу 83. Під час цього процесу поршень 93 та частина труби 91 перебуває у картриджі 83. Поршень 93 та труба 91 перебувають у картриджі 83 доти, доки в ньому залишаються дози медикаменту. Відразу після введення доз медикаменту, які містились у картриджі 83, в організм пацієнта штовхальний елемент 84 відводиться за межі картриджу 83, дозволяючи здійснювати заміну останнього (Фіг.15). Щоправда, існує ризик того, що між двома ін'єкціями користувач може відкрити кришку 88 для вилання картриджу 83 з ін'єкційного пристрою, коли штовхальний елемент 84 все ще перебуває все-

редині картриджу 83. Така операція може серйозно пошкодити штовхальний елемент 84.

Для усунення цього ризику даний винахід в оптимальному варіанті забезпечує блокувальний механізм, який блокує/розблоковує механізм відкривання кришки 88, коли штовхальний елемент 84 перебуває всередині/за межами картриджу 83.

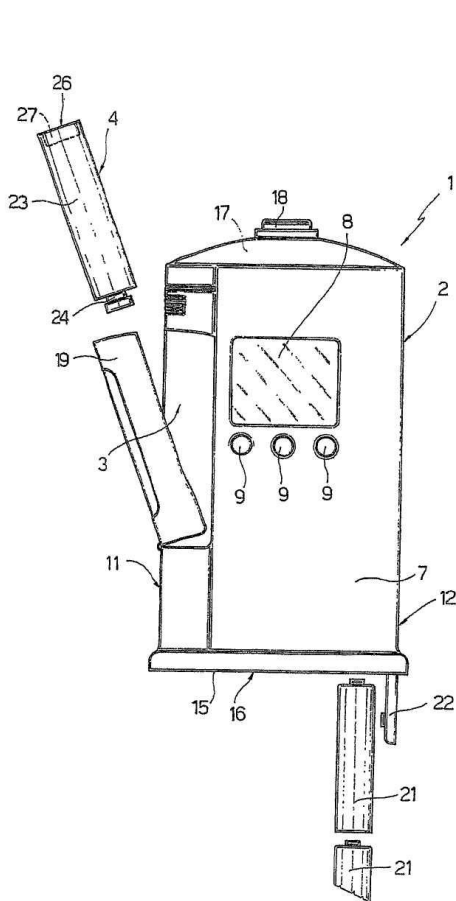
На Фіг.32-40 показано, що механізм відкривання кришки 88 включає кнопку відкривання 89, яка ковзає у напрямку, паралельному осі В, блокувану частину 123, яка є прикріпленою до кнопки відкривання 89 всередині корпусу пристрою 81 і включає виступ 124, важіль 125, який приводиться в дію блокованою частиною 123, та блокувальний елемент 126, який приводиться в дію важелем 125. Важіль 125 є закріпленим на осі, яка є нерухомою відносно корпусу пристрою 81. Блокувальний елемент 126 є закріпленим на рухомій конструкції 82, 84, 86, 92 у місці, розташованому на протилежній стороні осі В відносно кнопки відкривання 89 і таким чином, щоб ковзатися відносно рухомої конструкції 82, 84, 86, 92 у напрямку, паралельному осі В, і має проріз з виступом 127, який є призначеним для взаємодії з відповідним виступом 128 тримача картриджу 82.

Блокувальний механізм включає рухому заглиблену частину 94 та важіль 129 який приводиться в дію заглибленою частиною 94 і має на одному з його кінців виступ 130, який є призначеним для взаємодії з виступом 124 блокованої частини 123. Важіль 129 є закріпленим на осі, яка є нерухомою відносно корпусу пристрою 81. Заглиблена частина 94 є рухомою уздовж осі В і прикріпленою до одного кінця пружини 131 (показаної на Фіг.13-16), інший кінець якої є прикріпленим до рухомої конструкції 82, 84, 86, 92.

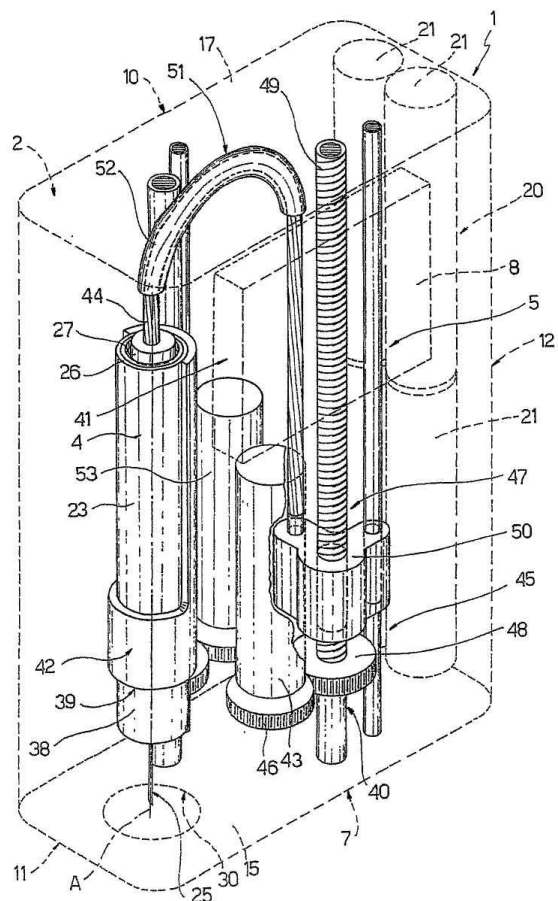
Робота відкривального та блокувального механізмів є такою: під час ін'єкції дози медикаменту (Фіг.32-34) рухома конструкція 82, 84, 86, 92 перебуває у нижній позиції, поршень 93 штовхального елемента 84 перебуває всередині картриджу 83, і заглиблена частина 94 перебуває у позиції спокою, не контактуючи з важелем 129. У цій конфігурації виступ 130 другого важеля 129 зачеплює виступ 124 блокованої частини 123 (Фіг.33, 34) таким чином, щоб блокована частина 123, а з нею й кнопка відкривання 89, блокувалися, тобто, не могли просуватися, таким чином, запобігаючи відкриванню кришки 88. Між двома ін'єкціями з одного картриджу 83 рухома конструкція 82, 84, 86, 92 перебуває в її відведеній позиції, поршень 93 штовхального елемента 84 перебуває всередині картриджу 83, і заглиблена частина 94 перебуває у позиції спокою, не контактуючи з важелем 129 (Фіг.35-37). У цій конфігурації виступ 130 другого важеля 129 все ще зачеплює виступ 124 блокованої частини 123 (Фіг.37) таким чином, що блокована частина 123, а з нею й кнопка відкривання 89, залишаються заблокованими, таким чином, запобігаючи відкриванню кришки 88. Відразу після ін'єкції всіх доз медикаменту, які містились у картриджі 83, рухома конструкція 82, 84, 86, 92 та поршень 93 штовхального елемента 84 відводяться. Під час відведення штовхального елемента 84 поршень 93 входить у проріз заглибленої частини 94 і што-

вхає заглиблену частину 94 вгору проти дії пружини 131, таким чином, щоб заглиблена частина 94 входила в контакт з кінцем другого важеля 129, протилежного кінцеві, що має виступ 124, для повороту важеля 129, і, таким чином, відчеплення його від блокованої частини 123 (Фіг.40) Кнопка відкриття кришки 89 в цьому разі може ковзати вгору, як показано на Фіг.38. Рух вгору кнопки відкриття 89 змушує перший важіль 125 повертатися для переміщення блокувального елемента 126

донизу і, таким чином, відчеплення виступу 128 тримача картриджу 82 від виступу 127 блокувального елемента 126. Під дією пружини кришка 88, а з нею й тримач картриджу 82, повертаються навколо осі 90, дозволяючи здійснювати виймання картриджу 83 з тримача картриджу 82 (Фіг.38). На кнопку відкриття кришки 89, важіль 125, блокувальний елемент 126 та важіль 129 діють відповідні пружини, які утримують їх у позиції спокою, як показано на Фіг. з 32 по 34 або з 35 по 37.



ФІГ. 1



ФІГ. 2



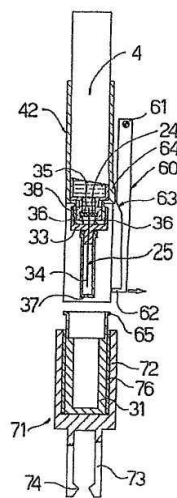


FIG. 7

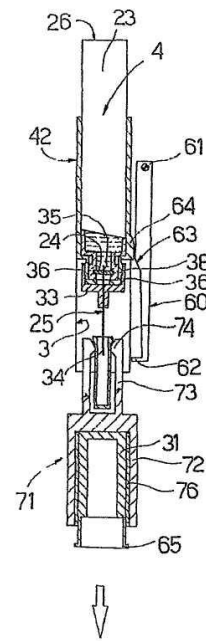


FIG. 8

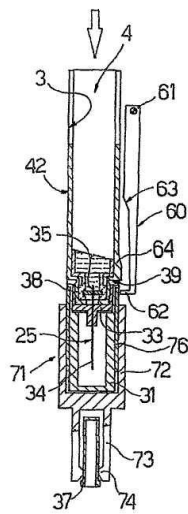


FIG. 9

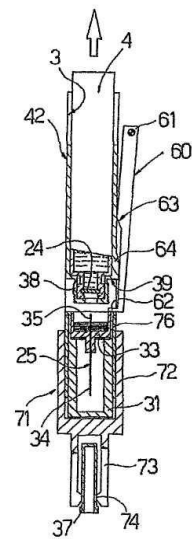
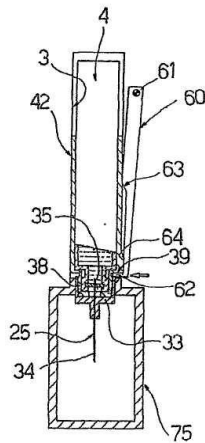


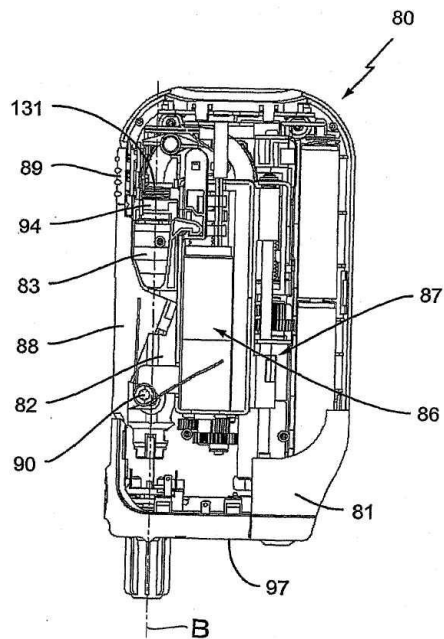
FIG. 10



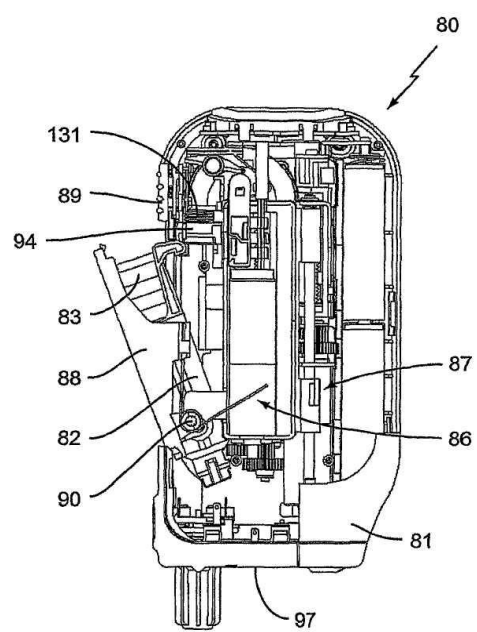
ФІГ. 11



ФІГ. 12



ФІГ. 13



ФІГ. 14

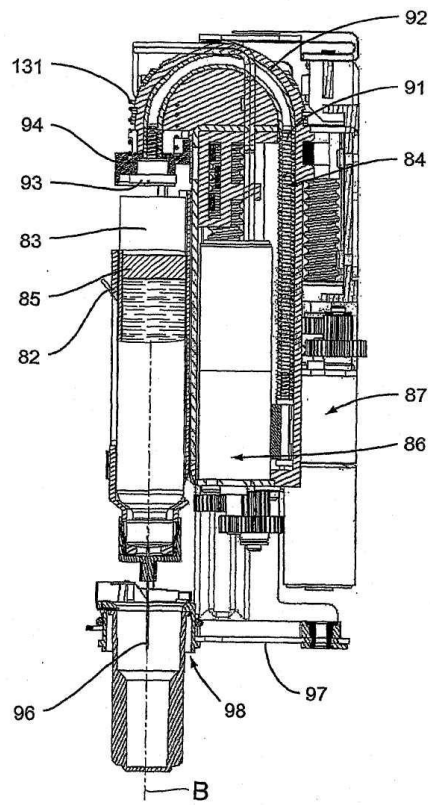


FIG. 15

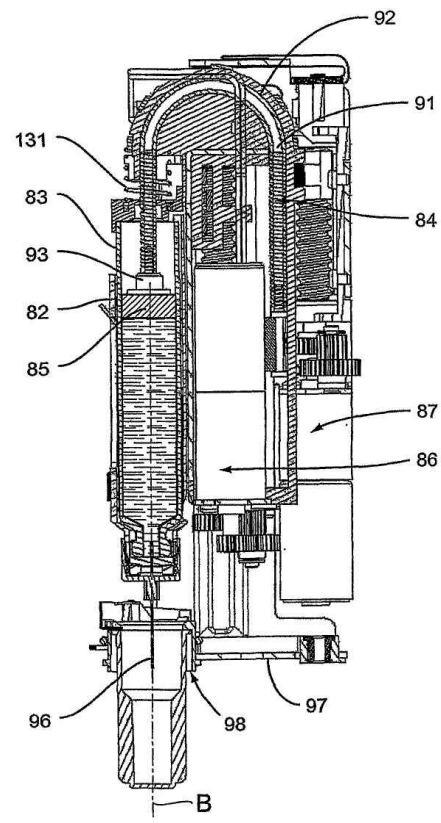


FIG. 16

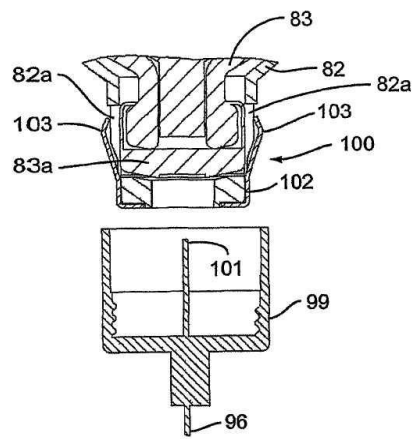


FIG. 17

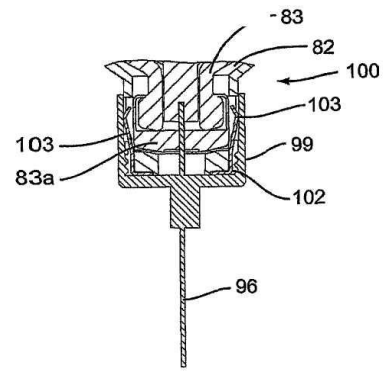
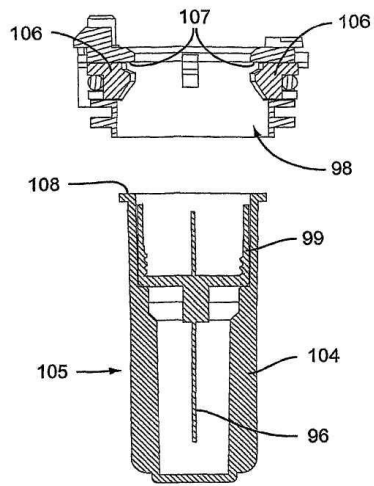


FIG. 18

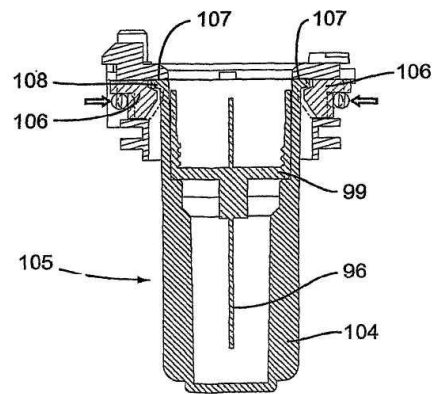
31



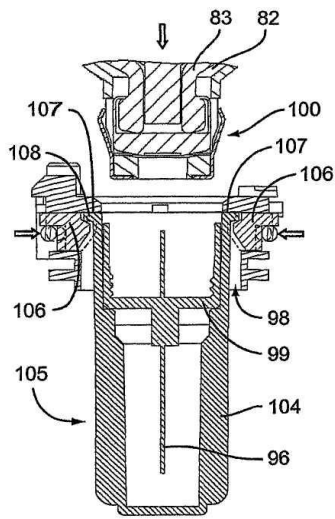
ФИГ. 19

89950

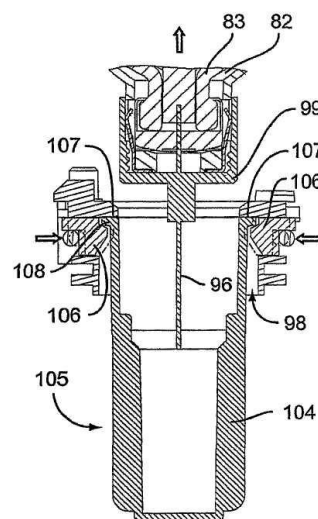
32



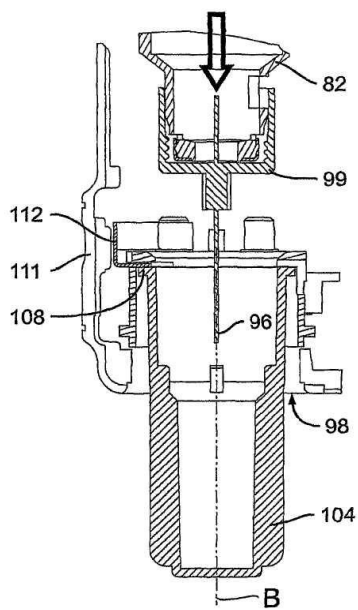
ФИГ. 20



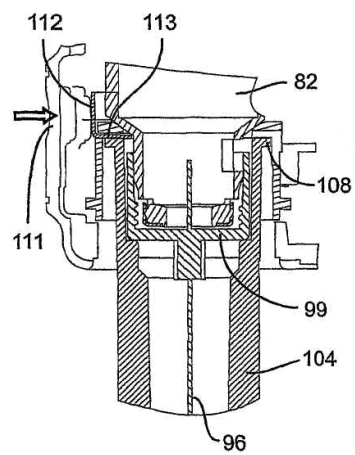
ФИГ. 21



ФИГ. 22



ФИГ. 23



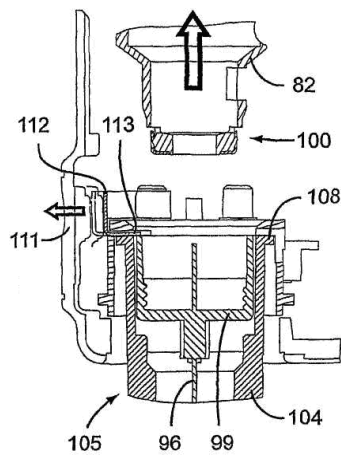
ФИГ. 24



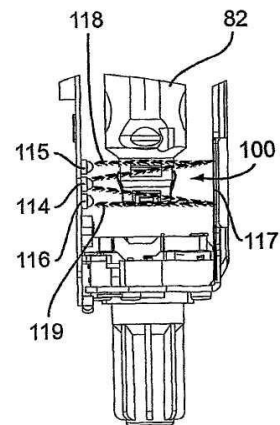
33

89950

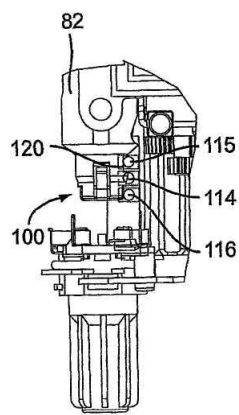
34



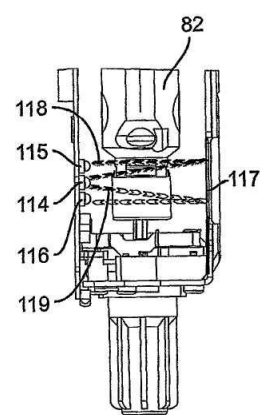
Фиг. 25



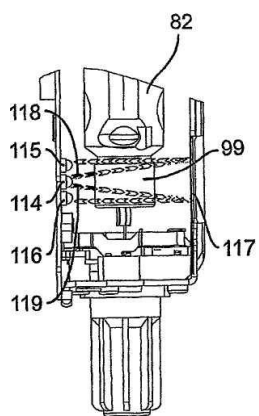
Фиг. 26



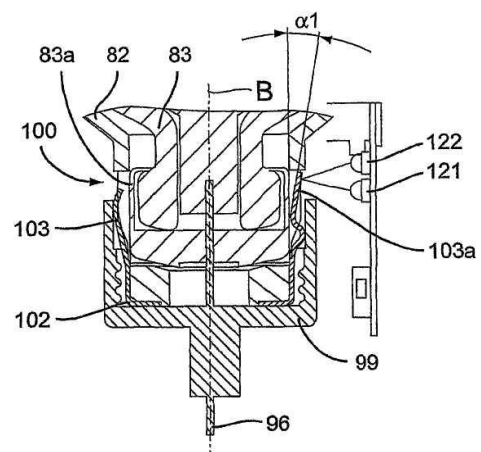
Фиг. 27



Фиг. 28



Фиг. 29

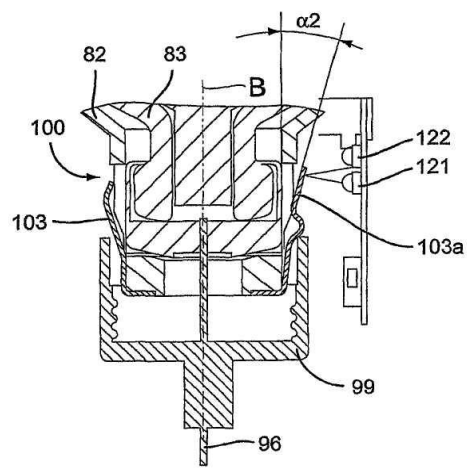


Фиг. 30

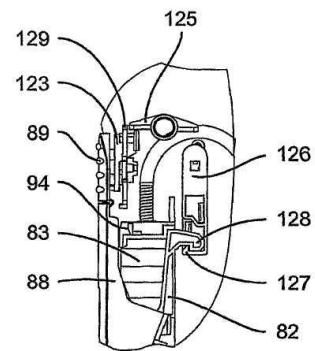
35

89950

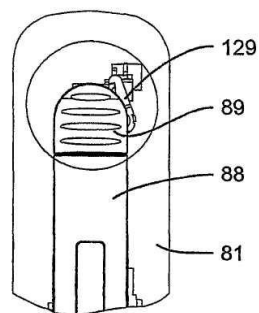
36



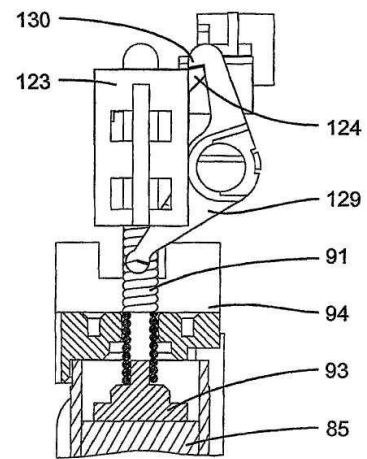
Фиг. 31



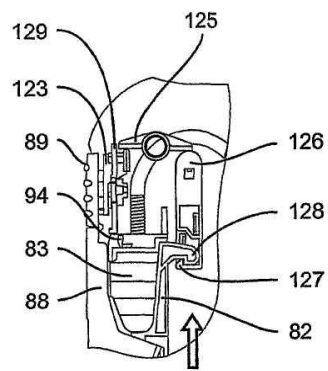
Фиг. 32



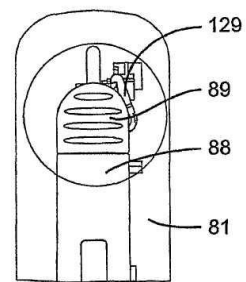
Фиг. 33



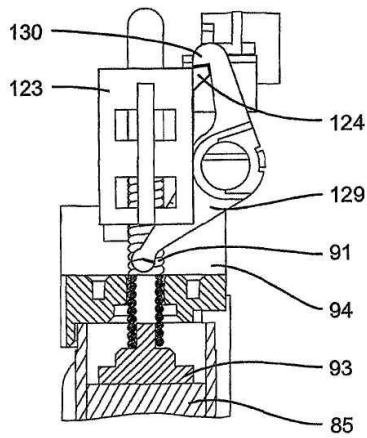
Фиг. 34



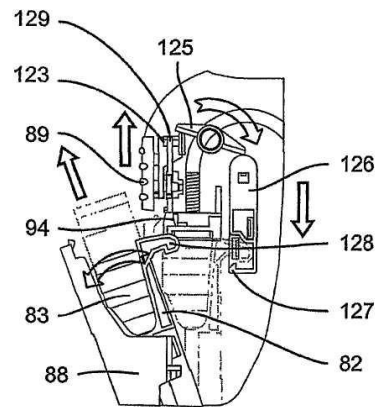
Фиг. 35



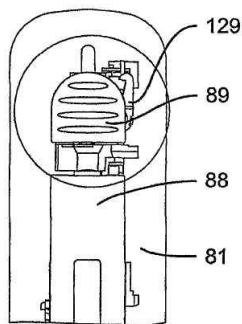
Фиг. 36



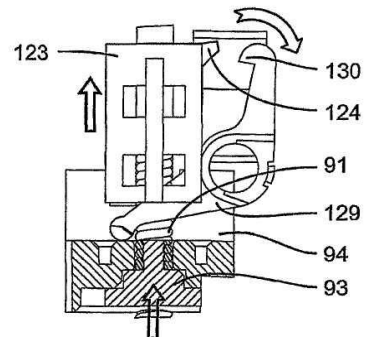
ФІГ. 37



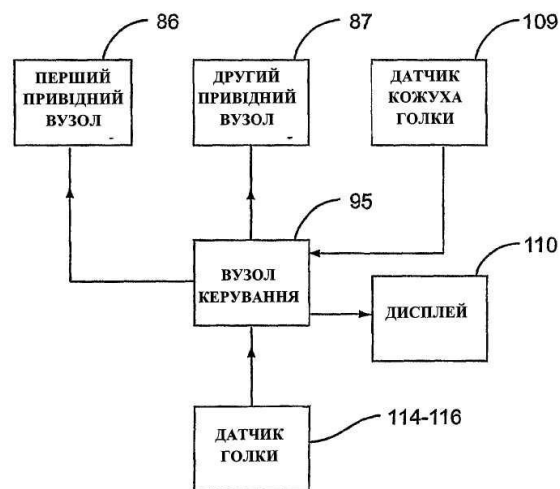
ФІГ. 38



ФІГ. 39



ФІГ. 40



ФІГ. 41