



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61M 5/31 (2020.02)

(21)(22) Заявка: 2016139357, 24.01.2012

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
24.01.2012

Дата регистрации:
17.07.2020

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
24.01.2011 US 61/435,465

Номер и дата приоритета первоначальной заявки,
из которой данная заявка выделена:
2013139378 24.01.2011

(43) Дата публикации заявки: 13.12.2018 Бюл. № 35

(45) Опубликовано: 17.07.2020 Бюл. № 20

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

ДЖУЛИАН Джозеф Ф. (US),
ЛИ Чуань (US),
ЭЙГЕР Аарон Б. (US),
КУРТ Марк (US),
КАТЦ Сабрина (US),
КАЛЛИФ Адам (US),
СТАНГО Джеймс К. (US)

(73) Патентообладатель(и):

ЭБВИ БАЙОТЕКНОЛОДЖИ ЛТД. (ВМ)

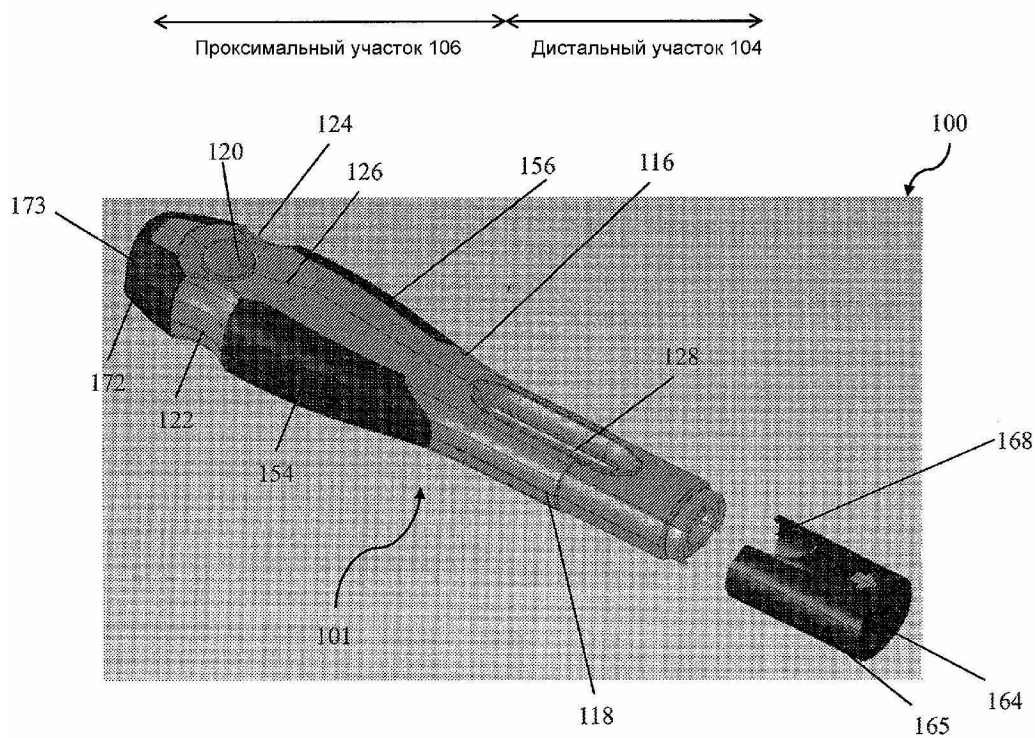
(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2009157012 A1, 18.06.2009. US
2012255136 A1, 11.10.2012. US 2011218502 A1,
08.09.2011. US 2008195052 A1, 14.08.2008.

(54) АВТОМАТИЧЕСКИЕ ИНЪЕКЦИОННЫЕ УСТРОЙСТВА, ИМЕЮЩИЕ НАФОРМОВАННЫЕ ПОВЕРХНОСТИ ЗАХВАТА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к инъекционным устройствам. Инъекционное устройство содержит: первый корпусный участок; второй корпусный участок, согласованно сцепляющийся с первым корпусным участком для формирования области захвата устройства на его проксимальном участке и для образования инъекционной области устройства на его дистальном участке; первую наформованную поверхность захвата, расположенную вдоль первой длины области захвата; вторую наформованную поверхность захвата, расположенную вдоль второй длины области захвата, противоположной первой наформованной поверхности захвата; первый заглубленный участок, примыкающий к первой

наформованной поверхности захвата; второй заглубленный участок, примыкающий ко второй наформованной поверхности захвата; пусковую кнопку, продолжающуюся от заглубленной поверхности первого корпусного участка; смотровое окно, расположенное в инъекционной области для предоставления пользователю возможности наблюдения содержимого контейнера, расположенного в инъекционном устройстве; съемный колпачок, присоединяемый к дистальному участку устройства, при этом съемный колпачок имеет вогнутый вырезанный участок для предоставления места части смотрового окна; и третью наформованную поверхность захвата, расположенную поверх внешней поверхности съемного колпачка. 2 н. и



ФИГ.1

RU 2727040 C2

RU 2727040 C2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61M 5/31 (2020.02)

(21)(22) Application: **2016139357, 24.01.2012**

(24) Effective date for property rights:
24.01.2012

Registration date:
17.07.2020

Priority:

(30) Convention priority:
24.01.2011 US 61/435,465

Number and date of priority of the initial application,
from which the given application is allocated:
2013139378 24.01.2011

(43) Application published: **13.12.2018 Bull. № 35**

(45) Date of publication: **17.07.2020 Bull. № 20**

Mail address:
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**JULIAN Joseph F (US),
LI Chuan (US),
EIGER Aaron B. (US),
KURTH Mark (US),
KATZ Sabrina (US),
CALLIF Adam (US),
STANGO James C. (US)**

(73) Proprietor(s):

ABBVIE BIOTECHNOLOGY LTD. (BM)

(54) **AUTOMATIC INJECTION DEVICES HAVING MOLDED GRIPPING SURFACES**

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: invention refers to injection devices. Injection device comprises: a first body portion; a second body portion that is engaged with the first body portion to form a grip area of the device in its proximal portion and to form an injection region of the device on its distal portion; first overmolded gripping surface located along first length of grip area; second overmolded gripping surface located along grip area second length, opposite to first overmolded gripping surface; first recessed portion abutting first gripping surface of grip; second recessed portion, adjacent to second overmolded gripping surface; a trigger button

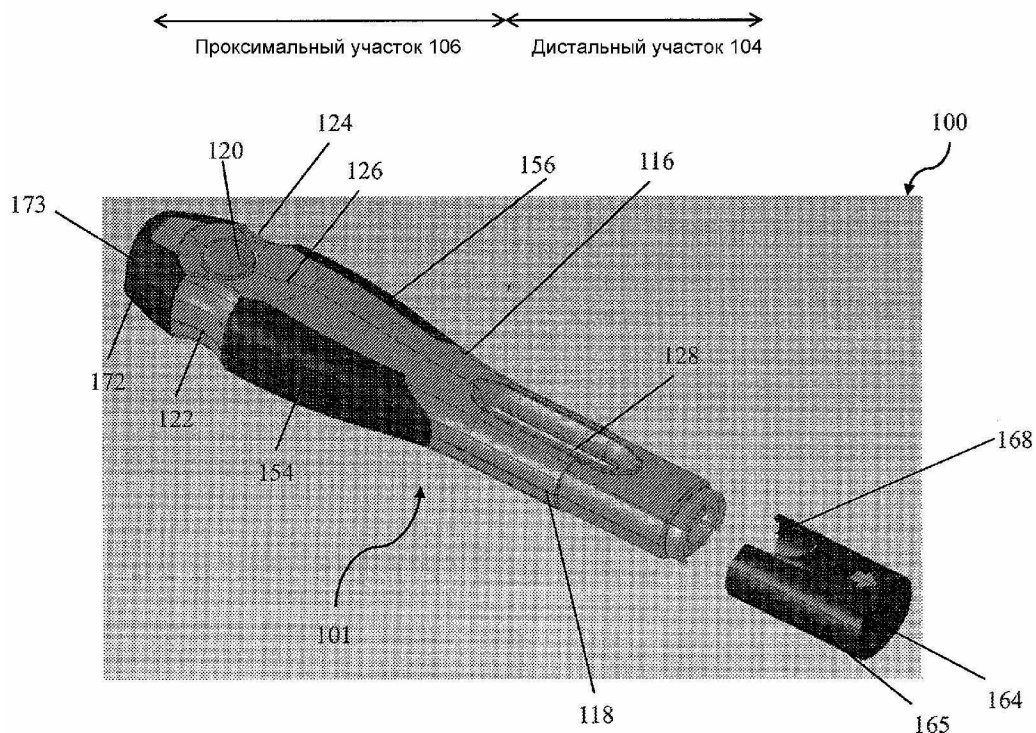
extending from the recessed surface of the first body portion; inspection window, located in the injection area to allow the user to observe contents of the container located in the injection device; removable cap, attached to the distal portion of the device, wherein the removable cap has a concave cut portion for providing a portion of the viewing window portion; and third overmolded gripping surface, located above removable cap outer surface.

EFFECT: disclosed are automatic injection devices having molded gripping surfaces.

10 cl, 9 dwg

C 2
0 4 0 7 2 7 2
R U

R U
2 7 2 7 0 4 0
C 2



ФИГ.1

RU 2727040 C2

RU 2727040 C2

Родственные заявки

Настоящая заявка заявляет приоритет на основании патентной заявки США № 61/435465, поданной 24 января 2011 г., содержание которой в полном объеме включено в настоящую заявку посредством ссылки.

5 **Уровень техники**

Автоматические инъекционные устройства предлагают альтернативу шприцам с ручным приводом для введения лечебных средств в тела пациентов и предоставления пациентам возможности самостоятельного введения лечебных средств. Автоматические инъекционные устройства можно применять для введения лекарственных средств в
10 чрезвычайных обстоятельствах, например, для введения эпинефрина против последствий тяжелых аллергических реакций. Описаны также автоматические инъекционные устройства для применения при введении антиаритмических лекарственных средств и селективных тромболитических средств во время инфаркта. Смотри, например, патенты США №№ 3910260; 4004577; 4689042; 4755169; и 4795433, содержание которых в полном
15 объеме включено в настоящую заявку путем отсылки. Автоматические инъекционные устройства различных типов описаны также, например, в патентах США №№ 3941130; 4261358; 5085642; 5092843; 5102393; 5267963; 6149626; 6270479; и 6371939; и международной патентной публикации № WO/2008/005315, содержание которых в полном объеме включено в настоящую заявку путем отсылки.

20 Автоматическое инъекционное устройство обычно вмещает шприц и, при приведении в действие, вынуждает шприц выдвинуться вперед и иглу выступить из корпуса так, чтобы сделать инъекцию лечебного средства, содержащегося в шприце, в тело пациента.

Сущность изобретения

Примерные варианты осуществления обеспечивают автоматические инъекционные
25 устройства, корпусные компоненты для автоматических инъекционных устройств и способы их изготовления. На примерном корпусе автоматического инъекционного устройства может быть наформована, по меньшей мере, одна поверхность захвата, чтобы облегчать пользователю захват и манипулированию автоматическим
30 инъекционным устройством, при выполнении инъекции. В примерном варианте осуществления, наформованная левая поверхность захвата может продолжаться по левой боковой стороне корпуса, и наформованная правая поверхность захвата может продолжаться по правой боковой стороне корпуса, противоположной левой боковой
стороне.

В соответствии с примерным вариантом осуществления, автоматическое
35 инъекционное устройство снабжено корпусом, ограничивающим полость для вмещения контейнера. Первая наформованная поверхность захвата обеспечена с возможностью продолжения в продольном направлении вдоль участка корпуса на первой внешней поверхности корпуса. Вторая наформованная поверхность захвата обеспечена с
возможностью продолжения в продольном направлении вдоль участка корпуса на
40 второй внешней поверхности корпуса, противоположной первой внешней поверхности.

В примерном варианте осуществления, первая и вторая наформованные поверхности захвата на корпусе отформованы из первого материала, вызывающего первое
восприятие на ощупь, и поверхности, не предназначенные для захвата, (в дальнейшем, незахватываемые поверхности) на корпусе отформованы из второго материала,
45 вызывающего второе восприятие на ощупь. В примерном варианте осуществления, первая и вторая наформованные поверхности захвата на корпусе отформованы из первого материала, имеющего первую твердость, и незахватываемые поверхности на корпусе отформованы из второго материала, имеющего вторую, более высокую

твёрдость.

В примерном варианте осуществления, автоматическое инъекционное устройство содержит съёмный дистальный колпачок для защитного покрытия инъекционной иглы, присоединяемой к контейнеру, при этом, внешняя поверхность дистального колпачка
5 включает в себя наформованную поверхность захвата для облегчения захвата и съёма дистального колпачка. В примерном варианте осуществления, автоматическое инъекционное устройство содержит пусковую кнопку, выступающую из отверстия в корпусе и содержащую наформованную контактную поверхность для облегчения
10 приведения пусковой кнопки в действие пользователем. В примерном варианте осуществления, автоматическое инъекционное устройство содержит проксимальный наконечник для покрытия проксимального конца автоматического инъекционного устройства, при этом, проксимальный наконечник имеет наформованную внешнюю поверхность. В примерном варианте осуществления, верхняя поверхность проксимального наконечника включает в себя заглублённую поверхность для
15 направления и облегчения размещения руки или пальца пользователя для захвата автоматического инъекционного устройства.

В соответствии с другим примерным вариантом осуществления предлагается способ для сборки автоматического инъекционного устройства. Способ включает в себя этап обеспечения корпуса, ограничивающего полость для вмещения контейнера. Способ
20 включает в себя этап многослойного литья под давлением (наформовки), на корпусе, первой поверхности захвата, продолжающейся в продольном направлении вдоль участка корпуса на первой внешней поверхности корпуса. Способ также включает в себя этап наформовки, на корпусе, второй поверхности захвата, продолжающейся в продольном направлении вдоль участка корпуса на второй внешней поверхности
25 корпуса, противоположной первой внешней поверхности.

В примерном варианте осуществления, первая и вторая поверхности захвата на корпусе отформованы из первого материала, вызывающего первое восприятие на ощупь, и незахватываемые поверхности на корпусе отформованы из второго материала, вызывающего второе восприятие на ощупь. В примерном варианте осуществления,
30 первая и вторая поверхности захвата на корпусе отформованы из первого материала, имеющего первую твёрдость, и незахватываемые поверхности на корпусе отформованы из второго материала, имеющего вторую, более высокую твёрдость.

В примерном варианте осуществления, способ включает в себя этап наформовки поверхности захвата на внешней поверхности дистального колпачка для облегчения
35 захвата и съёма дистального колпачка и этап присоединения дистального колпачка к дистальному концу корпуса для защитного покрытия инъекционной иглы. В примерном варианте осуществления, способ включает в себя этап наформовки поверхности захвата на пусковой кнопке для облегчения приведения пусковой кнопки в действие и этап обеспечения пусковой кнопки внутри полости так, чтобы часть пусковой кнопки
40 выступала из отверстия в корпусе.

В примерном варианте осуществления, способ включает в себя этап наформовки поверхности захвата на внешней поверхности проксимального наконечника и этап присоединения проксимального наконечника к проксимальному концу корпуса. В примерном варианте осуществления, верхняя поверхность проксимального наконечника
45 содержит заглублённую поверхность для направления руки или пальца пользователя для захвата автоматического инъекционного устройства.

В соответствии с другим примерным вариантом осуществления предлагается автоматическое инъекционное устройство, содержащее корпус, ограничивающий

полость для вмещения контейнера. Корпус содержит первую наформованную область захвата, вторую наформованную область захвата и заглубленную область, примыкающую к первой и второй наформованным областям захвата.

5 В примерном варианте осуществления, заглубленная область расположена между первой и второй наформованными областями захвата. В примерном варианте осуществления, ширина корпуса в заглубленной области меньше, чем ширина корпуса в первой наформованной области захвата и ширина корпуса во второй наформованной области захвата. В примерном варианте осуществления, заглубленная область не имеет поверхности захвата.

10 В примерном варианте осуществления, первая наформованная область захвата сформирована проксимальным наконечником корпуса, имеющим внешнюю поверхность, на которую наформована поверхность захвата. В примерном варианте осуществления, вторая наформованная область захвата корпуса имеет сужающуюся трубчатую конструкцию.

15 **Краткое описание чертежей**

Вышеописанные и другие цели, аспекты, признаки и преимущества примерных вариантов осуществления становятся ясны и могут стать понятнее из рассмотрения

нижеследующего описания в связи с прилагаемыми чертежами, на которых:

20 Фиг.1 - вид слева в перспективе, изображающий примерное автоматическое инъекционное устройство, в котором съемный дистальный колпачок снят и изображен отдельно от корпуса устройства.

Фиг.2 - вид справа в перспективе, изображающий примерное автоматическое инъекционное устройство, представленное на фиг.1.

25 Фиг.3 - покомпонентный вид слева в перспективе примерного автоматического инъекционного устройства, представленного на фиг. 1 и 2.

Фиг.4 - вид спереди примерного автоматического инъекционного устройства, представленного на фиг. 1-3.

30 Фиг.5 - вид слева примерного автоматического инъекционного устройства, представленного на фиг. 1-3, при этом, вид справа является зеркальным изображением вида слева.

Фиг.6А - вид спереди в увеличенном масштабе примерной левой поверхности захвата, обеспеченной на первом корпусном участке устройства, представленного на фиг. 1-3.

Фиг.6В - вид слева в увеличенном масштабе примерной левой поверхности захвата, показанной на фиг.6А.

35 Фиг.7 - вид снизу примерного съемного дистального колпачка примерного автоматического инъекционного устройства, представленного на фиг. 1-3.

Фиг.8 - вид сверху примерного проксимального наконечника примерного автоматического инъекционного устройства, представленного на фиг. 1-3.

40 Фиг.9 - блок-схема последовательности операций примерного способа формирования примерного автоматического инъекционного устройства.

Подробное описание

Примерные варианты осуществления обеспечивают автоматические инъекционные устройства, имеющие корпуса, которые разработаны и выполнены, в частности, для осуществления пользователями надежного, безопасного, эргономичного и удобного

45 манипулирования. Примерные варианты осуществления обеспечивают также корпусные компоненты для автоматических инъекционных устройств, которые разработаны и выполнены, в частности, для осуществления пользователями надежного, безопасного, эргономичного и удобного манипулирования. Примерные варианты осуществления

обеспечивают также способы изготовления примерных корпусов для автоматических инъекционных устройств и автоматические инъекционные устройства, содержащие примерные корпуса.

В одном примерном варианте осуществления, на внешней поверхности примерного корпуса автоматического инъекционного устройства может быть обеспечена, по меньшей мере, одна наформованная поверхность захвата, чтобы предоставлять пользователю возможность легко, удобно и надежно захватывать устройство и манипулировать им. Примерные наформованные поверхности захвата, в частности, выполнены и расположены на корпусе для предотвращения проскальзывания рук пользователя и, тем самым, исключения причинения травмы пользователю и другим близко расположенным лицам. Кроме того, примерные наформованные поверхности захвата, в частности, выполнены и расположены с возможностью эргономичного и удобного использования, в частности, физически ослабленными пользователями, например, престарелыми пользователями, которые страдают ревматоидным артритом и т.п.

При пользовательских испытаниях, выполняемых с использованием примерных автоматических инъекционных устройств, участники испытаний оценили примерные наформованные поверхности захвата на боковых сторонах устройств и относительно большой размер и эргономичную форму устройств. Участники испытаний дали высокие оценки манипулированию и захвату примерных устройств, на которых наформованные поверхности захвата были основным фактором высоких оценок, данных участниками испытаний конфигурациям примерных устройств в отношении манипулирования и захвата, в сравнении с устройствами без наформованных поверхностей захвата. По нескольким факторам удобства в использовании наблюдалась значительная положительная корреляция между оценками по шкале Cochin и конфигурацией примерных устройств, что указывает на то, что примерные устройства хорошо подходят для применения пользователями с нарушением функции рук.

Примерные автоматические инъекционные устройства могут содержать дозу ингибитора TNF α (фактора некроза опухоли альфа) и могут применяться для введения данной дозы. В примерном варианте осуществления, ингибитор TNF α может быть человеческим антителом к TNF α или его антиген-связывающим участком. В примерном варианте осуществления, человеческое антитело к TNF α или его антиген-связывающий участок могут представлять собой адалимумаб (HUMIRA[®]) или голимумаб.

I. Определения

В настоящем разделе приведены описания определения некоторых терминов для облегчения понимания примерных вариантов осуществления.

Термин «автоматическое инъекционное устройство» и «автоинъектор», в контексте настоящей заявки, относятся к устройству, которое позволяет пациенту самостоятельно вводить терапевтически эффективную дозу лечебного средства, при этом, устройство отличается от обычного шприца тем, что содержит механизм для автоматической доставки лечебного средства в пациента посредством инъекции, когда механизм включают.

Термины «резервуар» и «контейнер», в контексте настоящей заявки, относятся к шприцу или картриджу, который можно использовать в примерном автоматическом инъекционном устройстве для вмещения дозы лечебного средства.

Термина «шприц» и «картридж», в контексте настоящей заявки, относятся к стерильному цилиндрическому участку автоматического инъекционного устройства, которое наполняют дозой лечебного средства до дистрибуции или продажи устройства

пациенту или другому лицу, не профессионалу в медицине, для введения лечебного средства пациенту. В примерном варианте осуществления, дистальный конец цилиндрического участка шприца может быть соединен со стерильной иглой для подкожной инъекции. В примерном варианте осуществления, дистальный конец цилиндрического участка картриджа может не иметь соединения с инъекционной иглой. То есть, в примерном варианте осуществления, шприц может быть картриджем с предварительно прикрепленной инъекционной иглой, соединенной с его цилиндрическим участком.

Примерные варианты осуществления, описанные в настоящей заявке со ссылкой на узел шприца, могут быть также реализованы с использованием узла картриджа. Аналогично, примерные варианты осуществления, описанные в настоящей заявке со ссылкой на узел картриджа, могут быть также реализованы с использованием узла шприца.

Термин «предварительно наполненный шприц», в контексте настоящей заявки, относится к шприцу, который наполняют лечебным средством непосредственно перед введением лечебного средства пациенту, и шприцу, который наполняют лечебным средством и хранят в данной предварительно наполненной форме в течение некоторого периода времени перед введением лечебного средства пациенту.

Термины «инъекционная игла» и «игла», в контексте настоящей заявки, относятся к игле в автоматическом инъекционном устройстве, которую вводят в тело пациента для доставки дозы лечебного средства в тело пациента. В примерном варианте осуществления, инъекционная игла может быть прямо соединена или может иначе находиться в контакте с узлом шприца или узлом картриджа, который вмещает дозу лечебного средства. В другом примерном варианте осуществления, инъекционная игла может быть непрямо соединена с узлом шприца или картриджа, например, через иглу шприца и/или передаточный механизм, который обеспечивает сообщение по текучей среде между узлом шприца или картриджа и инъекционной иглой.

Термин «прединъекционное состояние», в контексте настоящей заявки, относится к состоянию автоматического инъекционного устройства перед приведением устройства в действие, т.е. перед началом доставки лечебного средства, содержащегося в устройстве.

Термин «состояние инъекции», в контексте настоящей заявки, относится к, по меньшей мере, одному состоянию автоматического инъекционного устройства во время доставки лечебного средства, содержащегося в устройстве.

Термин «постинъекционное состояние», в контексте настоящей заявки, относится к завершению доставки терапевтически эффективной дозы лечебного средства, содержащегося в устройстве, или извлечению устройства из пациента до завершения доставки терапевтически эффективной дозы лечебного средства.

Автоматическое инъекционное устройство, обеспеченное в соответствии с примерными вариантами осуществления, может содержать «терапевтически эффективное количество» или «профилактически эффективное количество» антитела или участка антитела в соответствии с изобретением. Термин «терапевтически эффективное количество», в контексте настоящей заявки, относится к количеству, эффективному, при дозировках и в течение периодов времени, необходимых для достижения искомого лечебного результата. Терапевтически эффективное количество антитела, участка антитела или другого ингибитора TNF α может изменяться в соответствии с такими факторами, как состояние заболевания, возраст, пол и масса пациента и способность антитела, участка антитела или другого ингибитора TNF α вызывать искомую реакцию у пациента. Терапевтически эффективное количество является также количеством, в

котором любые токсические или вредные действия антитела, участка антитела или другого ингибитора TNF α перевешиваются терапевтически полезными действиями. Термин «профилактически эффективное количество», в контексте настоящей заявки, относится к количеству, эффективному, при дозировках и в течение периодов времени, 5 необходимых для достижения искомого профилактического результата. Обычно, поскольку профилактическую дозу применяют для пациентов до или на ранней стадии заболевания, то профилактически эффективное количество будет меньше, чем терапевтически эффективное количество.

Термины «вещество» и «лечебное средство», в контексте настоящей заявки, относятся 10 к лекарству любого типа, биологически активному средству, биологической субстанции, химической субстанции или биохимической субстанции, которое(ая) допускает введение в терапевтически эффективном количестве пациенту, использующему примерные автоматические инъекционные устройства. Примерные лечебные средства, пригодные для применения в примерных автоматических инъекционных устройствах, могут 15 включать в себя, но без ограничения, средства в жидком состоянии. Упомянутые средства могут содержать, но без ограничения, адалимумаб (HUMIRA®) и белки, которые находятся в жидком растворе, например, слитые белки и ферменты. Примеры белков в растворе включают в себя, но без ограничения, пульмозим (дорназу альфа), регранекс (Бекаплермин), активазу (альтеплазу), альдуразим (ларонидазу), амевив 20 (алефацепт), аранесп (дарбепозтин альфа), концентрат бекаплермина, бетазерон (интерферон бета-1b), БОТОКС (ботулилотоксин типа А), элитек (разбуриказу), эльспар (аспарагиназу), эпоген (эпоэтин альфа), энбрел (этанерцепт), фабразим (агальзидазу-бета), инферген (интерферон альфакон-1), интрон А (интерферон альфа-2а), киренет (анакинра), МИОБЛОК (ботулилотоксин типа В), невласта (пэгфилграстим), ньюмега 25 (опрелвекин), нейпоген (филграстим), онтак (денилейкин дифтитокс), ПЕГАСИС (пегинтерферон альфа-2а), пролейкин (альдеслейкин), пульмозим (дорназу альфа), ребиф (интерферон бета-1а), регранекс (бекаплермин), ретавазу (ретеплазу), роферон-А (интерферон альфа-2), ТНКаду (тенектеплазу) и ксигрис (дротрекогин альфа), аркалист (рилонасепт), НПлейт (ромиплостим), Мирцера (метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин 30 бета), цинриз (ингибитор С1 эстеразы), элапразу (идурсульфазу), миозим (альглюкозидазу альфа), оренция (абатацепт), наглазим (гальсульфазу), кепиванс (палифермин) и активмун (интерферон гамма-1b).

Термин «доза» или «дозировка», в контексте настоящей заявки, относится к количеству лечебного средства, например, ингибитора TNF α , которое вводят пациенту, 35 предпочтительно с использованием носимого автоматического инъекционного устройства в соответствии с изобретением. В одном варианте осуществления, доза содержит эффективное количество, например, содержащее, но без ограничения, 20 мг, 30 мг, 40 мг, 50 мг, 60 мг, 70 мг, 80 мг, 90 мг, 100 мг, 110 мг, 120 мг, 130 мг, 140 мг, 150 мг и 160 мг адалимумаба ингибитора TNF α .

Термин «дозирование», в контексте настоящей заявки, относится к введению 40 лечебного средства (например, антитела против TNF α) для достижения лечебной цели (например, лечения ревматоидного артрита).

Термин «режим дозирования», в контексте настоящей заявки, относится к схеме лечения лечебным средством, например, ингибитором TNF α , например, к схеме лечения 45 в течение продолжительного периода времени и/или на протяжении такого курса лечения, как, например, введение первой дозы ингибитора TNF α на нулевой (0) неделе, с последующей второй дозой ингибитора TNF α в режиме дозирования на каждые две недели.

Термин «лечение», в контексте настоящей заявки, относится к терапевтическому лечению, а также профилактическим или ингибирующим мерам для лечения нарушения, например, нарушения, при котором TNF α наносит вред, например, ревматоидного артрита.

5 Термин «пациент» или «пользователь», в контексте настоящей заявки, относится к живому существу, человеку или животному любого типа, которому можно вводить лечебное средство с использованием примерных автоматических инъекционных устройств.

10 Термин «проксимальный» относится к участку или концу компонента примерного автоматического инъекционного устройства, который находится дальше от места инъекции на теле пациента, когда устройство фиксируют к пациенту для инъекции или для имитации инъекции.

15 Термин «дистальный» относится к участку или концу компонента примерного автоматического инъекционного устройства, который находится ближе всего к месту инъекции на теле пациента, когда устройство фиксируют к пациенту для инъекции или для имитации инъекции.

Термин «планарный» используют в настоящей заявке в широком смысле, как означающий в точности планарный или приблизительно планарный в пределах некоторого допуска от в точности планарного.

20 Термин «вогнутый» используют в настоящей заявке в широком смысле, как означающий в точности вогнутый или приблизительно вогнутый в пределах некоторого допуска от в точности вогнутого.

25 Термин «выпуклый» используют в настоящей заявке в широком смысле, как означающий в точности выпуклый или приблизительно выпуклый в пределах некоторого допуска от в точности выпуклого.

Термин «эллиптический» используют в настоящей заявке в широком смысле, как означающий в точности эллиптический или приблизительно эллиптический в пределах некоторого допуска от в точности эллиптического.

30 Термин «овальный» используют в настоящей заявке в широком смысле, как означающий в точности овальный или приблизительно овальный в пределах некоторого допуска от в точности овального.

Термин «прямоугольный» используют в настоящей заявке в широком смысле, как означающий в точности прямоугольный или приблизительно прямоугольный в пределах некоторого допуска от в точности прямоугольного.

35 Термин «параллельный» используют в настоящей заявке в широком смысле, как означающий в точности параллельный или приблизительно параллельный в пределах некоторого допуска от в точности параллельного.

40 Термин «прямой» используют в настоящей заявке в широком смысле, как означающий в точности прямой или приблизительно параллельный в пределах некоторого допуска от в точности прямого.

Термин «равный» используют в настоящей заявке в широком смысле, как означающий в точности равный или приблизительно равный в пределах некоторого допуска.

45 Термин «прилежащий» используют в настоящей заявке в широком смысле, как означающий непосредственно прилежащий или приблизительно прилежащий в пределах некоторого допуска.

Термин «примыкающий» используют в настоящей заявке в широком смысле, как означающий непосредственно примыкающий или приблизительно примыкающий в пределах некоторого допуска.

Термин «поперечная ось» используют в настоящей заявке для ссылки на ось, которая, по существу, перпендикулярна продольной оси.

II. Примерные варианты осуществления

Ниже приведено описание примерных вариантов осуществления со ссылкой на некоторые наглядные варианты осуществления. Хотя примерные варианты осуществления описаны со ссылкой на применение автоматического инъекционного устройства для обеспечения инъекции дозы лечебного средства, специалисту со средним уровнем компетентности в данной области техники будет ясно, что примерные варианты осуществления не ограничены наглядными вариантами осуществления, и что примерные автоматические инъекционные устройства можно использовать для инъекции любого подходящего лечебного средства пациенту. Кроме того, компоненты примерных автоматических инъекционных устройств и способы изготовления и применения примерных автоматических инъекционных устройств не ограничены нижеописанными наглядными вариантами осуществления.

На фиг.1-8 изображено примерное автоматическое инъекционное устройство 100, имеющее, по меньшей мере, одну наформованную поверхность захвата для облегчения захвата и манипулирования устройством. На фигурах указаны продольная ось L, которая проходит, по существу, по длине устройства 100, первая поперечная ось H, которая проходит, по существу, перпендикулярно продольной оси L устройства, и вторая поперечная ось V, которая проходит, по существу, перпендикулярно как продольной оси L, так и первой поперечной оси H.

В некоторых примерных вариантах осуществления, примерная длина устройства 100 может быть, приблизительно, 4, 4,5, 4,8, 5, 5,5, 6, 6,5, 6,6, 6,7, 6,8, 6,9, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, 9,5, 10 дюймов, но без ограничения приведенными примерными длинами. В некоторых примерных вариантах осуществления, примерная ширина устройства 100 (в самом широком месте устройства) может быть, приблизительно, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0, 1,1, 1,2, 1,3, 1,4, 1,5, 1,6, 1,7, 1,8, 1,9, 2, 2,1, 2,2, 2,3, 2,4, 2,5, 2,6, 2,7, 2,8, 2,9, 3,0 дюймов, но без ограничения приведенными примерными значениями ширины. В некоторых примерных вариантах осуществления, примерная толщина устройства 100 (в самом толстом месте устройства) может быть, приблизительно, 0,1, 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0, 1,1, 1,11, 1,12, 1,13, 1,14, 1,15, 1,16, 1,17, 1,18, 1,19, 1,2, 1,3, 1,4, 1,5, 1,6, 1,7, 1,8, 1,9, 2, 2,1, 2,2, 2,3, 2,4, 2,5, 2,6, 2,7, 2,8, 2,9, 3,0 дюймов, но без ограничения приведенными примерными значениями толщинами. В примерном варианте осуществления, устройство 100 может иметь примерную длину, приблизительно, 6,69 дюймов, примерную ширину, приблизительно, 1,46 дюймов на самом широком участке и примерную толщину, приблизительно, 1,15 дюймов на самом толстом участке. В другом примерном варианте осуществления, устройство 100 может иметь примерную длину, приблизительно, 4,8 дюймов, примерную ширину, приблизительно, 0,8 дюймов на самом широком участке и примерную толщину, приблизительно, 0,6 дюймов на самом толстом участке. Примерные размеры перечисленных примерных устройств допускают удобное и эргономичное удерживание устройства, захваченного рукой пользователя. Данная возможность дает пользователю возможность надежно и удобно захватывать устройство и манипулировать им для выполнения инъекции.

Примерное автоматическое инъекционное устройство 100 может содержать внешний корпус 101 для вмещения контейнера, например, шприца или картриджа. Контейнер может быть предварительно наполнен дозой лечебного средства для инъекции в тело пациента. Корпус 101 устройства в его собранной форме может иметь любые подходящие размер и форму для хранения и выдачи дозы лекарственного средства.

Собранный корпус 101 может иметь форму, которая разработана и выполнена с возможностью обеспечения удобства для руки пользователя, и поэтому пользователь может удобно и надежно фиксировать устройство 100 во время инъекции. В примерном варианте осуществления, собранный корпус 101 может иметь удлиненную конструкцию, и поэтому длина корпуса, измеряемая вдоль продольной оси L, намного больше его ширины, измеряемой вдоль первой поперечной оси H, и его толщины, измеряемой вдоль второй поперечной оси V. Примерное отношение длины к ширине (в самом широком месте) устройства может составлять, но без ограничения, 2:1, 3:1, 4:1, 5:1, 6:1, 7:1, 8:1, 9:1, 10:1, все промежуточные отношения и т.п. Примерное отношение длины к толщине (в самом толстом месте) устройства может составлять, но без ограничения, 2:1, 3:1, 4:1, 5:1, 6:1, 7:1, 8:1, 9:1, 10:1, все промежуточные отношения и т.п.

На фиг.1 приведен вид слева в перспективе, изображающий примерное автоматическое инъекционное устройство 100, содержащее внешний корпус 101. На фиг.2 приведен вид справа в перспективе, изображающий примерное автоматическое инъекционное устройство 100, представленное на фигуре. В примерном варианте осуществления, корпус 101 устройства 100 может иметь сужающуюся трубчатую конструкцию с, по существу, эллиптическим или овальным поперечным сечением. В сужающейся трубчатой конструкции, ширина корпуса 101 на проксимальном участке 106 корпуса 101 может быть больше, чем на дистальном участке 104 корпуса 101. Сужающаяся трубчатая форма примерного корпуса обеспечивает устройство, допускающее исполнение с рациональной формой и удобное и эргономичное удерживание и манипулирование в руке пользователя.

Корпус 101 устройства 100 может быть сформирован из множества корпусных компонентов, которые собирают в один узел. В примерном варианте осуществления, корпус 101 может быть сформирован из первого корпусного участка 116 и второго корпусного участка 118, которые, при согласованном сцеплении между собой по их периферическим кромкам, ограничивают и обеспечивают между ними полость. Первый и второй корпусные участки можно согласованно сцеплять один с другим с использованием любого подходящего метода, включающего в себя, но без ограничения, пайку, склеивание, ультразвуковую сварку, фрикционную посадку, защелкивающееся сцепление, прессовую посадку, скрепление винтами, закрепление между согласованными выступами и углублениями и т.п. Специалисту со средним уровнем компетентности в данной области техники будет очевидно, что, в других примерных вариантах осуществления, полость устройства может быть ограничена в одном корпусном компоненте или, по меньшей мере, в трех корпусных компонентах, собранных в один узел.

Пусковая кнопка 120 может продолжаться от поверхности первого корпусного участка 116. Пусковая кнопка 120, при приведении в действие пользователем, может вызвать выполнение инъекции устройством 100. В примерном варианте осуществления, на первом корпусном участке 116, примыкающем к пусковой кнопке 120, может быть обеспечен заглубленный или вогнутый участок 126 для облегчения приведения пусковой кнопки 120 в действие. Заглубленный участок 126 может окружать пусковую кнопку 120 в примерном варианте осуществления, чтобы вмещать палец пользователя, когда пользователь нажимает на пусковую кнопку 120.

На поверхности первого корпусного участка 116 может быть обеспечено прозрачное смотровое окно 128 для предоставления пользователю возможности наблюдения содержимого устройства 100. Прозрачное смотровое окно 128 может предоставлять пользователю возможность наблюдения лечебного средства, содержащегося в

устройстве 100, например, чтобы убедиться в прозрачности средства, и наблюдения индикатора окончания инъекции, который появляется в конце успешной инъекции. Примерное смотровое окно 128 может иметь, по существу, удлиненную форму, например, удлиненную прямоугольную форму (с резкими или скругленными кромками),
5 удлиненную эллиптическую форму и т.п., однако, возможны другие формы. В удлиненном смотровом окне 128, длина, продолжающаяся вдоль продольной оси L, может быть значительно больше, чем ширина, продолжающаяся вдоль первой поперечной оси Н. В примерных вариантах осуществления, отношение между длиной и шириной смотрового окна может составлять, но без ограничения, 1,5:1, 2,0:1, 2,5:1,
10 3,0:1, 3,5:1, 4,0:1, 4,5:1, 5:1, все промежуточные отношения и т.п.

Для покрытия проксимального конца устройства 100 может быть обеспечен проксимальный наконечник 172 корпуса устройства. В примерном варианте осуществления, проксимальный наконечник 172 можно присоединять к проксимальному концу сборки из первого и второго корпусных участков. Проксимальный наконечник
15 172 может иметь любые подходящие размер и форму. В примерном варианте осуществления, проксимальный наконечник 172 может иметь, по существу, трубчатую конфигурацию, по существу, овальной или эллиптической формы. В примерном варианте осуществления, на, по меньшей мере, части внешней поверхности проксимального наконечника 172 может быть наформована, по меньшей мере, одна поверхность 173
20 захвата, чтобы облегчать захват проксимального участка устройства. В примерном варианте осуществления, вся внешняя поверхность проксимального наконечника 172 может быть покрыта наформованной поверхностью 173 захвата. На внешней поверхности проксимального наконечника 172 могут быть обеспечены соответствующие углубления для размещения поверхностей захвата.

К дистальному концу сборки из первого и второго корпусных участков можно присоединять съемный дистальный колпачок 164 для покрытия дистального конца
25 устройства 100, чтобы не допускать контакта с инъекционной иглой до инъекции. Дистальный колпачок 164 защищает от случайного и/или нежелательного контакта пользователя с инъекционной иглой. Дистальный колпачок 164 защищает также
30 инъекционную иглу от повреждения и загрязнения, когда устройство не используют. Дистальный колпачок 164 может иметь любые подходящие размер и форму. В примерном варианте осуществления, дистальный колпачок 164 может иметь, по существу, трубчатую конфигурацию, по существу, овальной или эллиптической формы. В примерном варианте осуществления, передняя поверхность дистального колпачка
35 164 может иметь вогнутый вырезанный участок 168 для предоставления места части смотрового окна 128.

В примерном варианте осуществления, внешняя поверхность дистального колпачка 164 может быть без наформованных поверхностей захвата. В других примерных вариантах осуществления, на внешнюю поверхность дистального колпачка 164 может
40 быть наформована, по меньшей мере, одна поверхность 165 захвата для облегчения захвата и съема дистального колпачка 164 с устройства. В примерном варианте осуществления, вся внешняя поверхность дистального колпачка 164 может быть покрыта наформованной поверхностью 165 захвата. На внешней поверхности дистального колпачка 164 могут быть обеспечены соответствующие углубления для размещения
45 поверхностей захвата.

В примерном варианте осуществления, по меньшей мере, на поверхностях 165 захвата на дистальном колпачке 164 может быть обеспечен, по меньшей мере, один выступ (который выступает из внешней поверхности) и/или, по меньшей мере, одна канавка

или впадина (которая углублена во внешнюю поверхность), чтобы дополнительно облегчать захват устройства и манипулирование им. Формы и местоположения выступов и/или канавок можно изменять по требованию, и можно обеспечить любое искомое число выступов и/или канавок. В примерном варианте осуществления, выступы и/или канавки могут продолжаться, по существу, перпендикулярно продольной оси L устройства. В примерном варианте осуществления, поверхности 165 захвата могут включать в себя текстурированные поверхности для улучшения тактильного ощущения и дополнительно способствовать плотному захвату устройства. В примерном варианте осуществления, дистальный колпачок 164 может содержать, по меньшей мере, один выступ 170a, 170b (показанный на фиг.5), который продолжается наружу от передней поверхности и задней поверхности дистального колпачка 164 для дополнительного облегчения захвата 164 колпачка.

В примерном варианте осуществления, дистальный колпачок 164 может фрикционно сцепляться с заглубленным или ступенчатым участком корпуса для удерживания в заданном положении на корпусе, когда устройство не используют. В примерном варианте осуществления, дистальный колпачок 164 может содержать утолщение для фиксации и/или присоединения колпачка к корпусу, пока пользователь не приготовиться к выполнению инъекции. В соответствии с принципами примерных вариантов осуществления можно воспользоваться любым подходящим стыковочным механизмом.

Когда проксимальный наконечник 172, первый корпусной участок 116 и второй корпусной участок 118 собирают в один узел, они формируют сужающуюся трубчатую конструкцию. Боковые поверхности корпусных участков 116, 118, примыкающие к поверхностям 173 захвата на проксимальном наконечнике 172, могут содержать, по меньшей мере, один заглубленный или вогнутый участок 122, 124. В примерном варианте осуществления, два заглубленных участка 122, 124 могут быть обеспечены на противоположных сторонах устройства, примыкающих к пусковой кнопке 120. Заглубленные участки допускают удобное размещение руки пользователя, при нажатии пусковой кнопки 120.

На участок корпусных участков 116, 118, примыкающих к заглубленным участкам 122, 124, может быть наформована, по меньшей мере, одна поверхность 154, 156 захвата для облегчения удерживания и манипулирования устройством. В примерном варианте осуществления, на противоположных боковых поверхностях устройства могут быть обеспечены две поверхности 154, 156 захвата. Первая поверхность 154 захвата может примыкать к первому заглубленному участку 122, и вторая поверхность 156 захвата может примыкать к второму заглубленному участку 124. На внешней поверхности первого корпусного участка 116 могут быть обеспечены соответствующие углубления для размещения поверхностей захвата.

В примерном корпусе для автоматического инъекционного устройства могут быть обеспечены первая наформованная область захвата, вторая наформованная область захвата и заглубленная область, примыкающая к первой и второй наформованным областям захвата. Первая наформованная область захвата, вторая наформованная область захвата и заглубленная область могут совместно обеспечивать эргономичную и удобную зону захвата, в которой пользователь может захватывать автоматическое инъекционное устройство для выполнения инъекции.

В примерном варианте осуществления, первая наформованная область захвата может быть сформирована проксимальным наконечником 172, имеющим наформованную внешнюю поверхность или покрытие. Вторая наформованная область захвата может быть сформирована как часть узла из первого корпусного участка 116

и второго корпусного участка 118, имеющих, по меньшей мере, одну наформованную поверхность захвата (например, поверхности 154, 156 захвата). В примерном варианте осуществления, вторая наформованная область захвата может иметь, по существу, сужающуюся трубчатую конструкцию для обеспечения эргономичного соответствия руке пользователя. Заглубленная область, примыкающая к первой и второй наформованным областям захвата, может быть сформирована участком узла из первого корпусного участка 116 и второго корпусного участка 118, который уже по ширине, чем первая наформованная область захвата и вторая наформованная область захвата. В примерном варианте осуществления, заглубленная область может быть обеспечена между первой и второй наформованными областями захвата. В примерном варианте осуществления, заглубленная область может быть без каких-либо наформованных поверхностей захвата.

На фиг.3 приведен покомпонентный вид примерного автоматического инъекционного устройства 100, представленного на фиг.1 и 2. В примерном варианте осуществления, первый корпусной участок 116 может содержать, по существу, планарную переднюю поверхность (продолжающуюся, по существу, вдоль плоскости L-H) и левую и правую боковые поверхности (продолжающиеся, по существу, вдоль плоскости L-V). Передняя поверхность первого корпусного участка 116 может плавно и целиком переходить в левую и правую боковые поверхности первого корпусного участка 116. Кромки, по которым передняя поверхность переходит в боковые поверхности, могут быть резкими или плавными и скругленными для обеспечения рациональной формы устройства и для эргономичного манипулирования устройством. Передняя и/или боковые поверхности первого корпусного участка 116 могут быть, по существу, плоскими или немного выпуклыми, чтобы собранный корпус эргономично подходил к руке пользователя. Передняя поверхность на проксимальном участке 106 устройства может быть шире, чем на дистальном участке 104. Специалисту со средним уровнем компетентности в данной области техники будет очевидно, что для первого корпусного участка 116 устройства возможны другие примерные формы.

В примерном варианте осуществления, второй корпусной участок 118 может содержать, по существу, планарную переднюю поверхность (продолжающуюся, по существу, вдоль плоскости L-H) и левую и правую боковые поверхности (продолжающиеся, по существу, вдоль плоскости L-V). Передняя поверхность второго корпусного участка 118 может плавно и целиком переходить в левую и правую боковые поверхности второго корпусного участка 118. Кромки, по которым передняя поверхность переходит в боковые поверхности, могут быть резкими или плавными и скругленными для обеспечения рациональной формы устройства и для эргономичного манипулирования устройством. Передняя и/или боковые поверхности второго корпусного участка 118 могут быть, по существу, плоскими или немного выпуклыми, чтобы собранный корпус эргономично подходил к руке пользователя. Передняя поверхность на проксимальном участке 106 устройства может быть шире, чем на дистальном участке 104. Специалисту со средним уровнем компетентности в данной области техники будет очевидно, что для второго корпусного участка 118 устройства возможны другие примерные формы.

Как показано на фиг.3, первый корпусной участок 116 и второй корпусной участок 118 могут согласованно сцепляться между собой по их периферическим кромкам для ограничения и обеспечения полости 102 между ними. Первый и второй корпусные участки можно согласованно сцеплять один с другим с использованием любого подходящего метода, включающего в себя, но без ограничения, пайку, склеивание,

ультразвуковую сварку, фрикционную посадку, защелкивающееся сцепление, прессовую посадку, скрепление винтами, закрепление между согласованными выступами и углублениями и т.п. Специалисту со средним уровнем компетентности в данной области техники будет очевидно, что, в других примерных вариантах осуществления, полость 5 102 устройства может быть ограничена в одном корпусном компоненте или, по меньшей мере, в трех корпусных компонентах, собранных в один узел.

В предпочтительном варианте, примерный контейнер 160 установлен с возможностью сдвига в полости 102 и соединен с инъекционной иглой (не показанной) на дистальном конце. Инъекционная игла может быть закрыта защитной гильзой 162 иглы, например, 10 мягкой защитной гильзой иглы и/или жесткой защитной гильзой иглы. Механизм подачи контейнера может быть снабжен корпусом для механической подачи контейнера 160 внутри и относительно корпуса и вытеснения лечебного средства из контейнера 160 для выполнения инъекции. Механизм подачи контейнера может включать в себя, по 15 меньшей мере, один приводной компонент (например, по меньшей мере, один поджимной элемент), который перемещает контейнер из покрытого положения в выступающее положение. Когда устройство находится в прединъекционном состоянии, контейнер 160 может быть в покрытом положении, т.е. отведен внутрь корпуса. Когда устройство приводят в действие, механизм подачи контейнера может выдвинуть 20 контейнер 160 в выступающее положение таким образом, что инъекционная игла выступает из дистального конца корпуса для обеспечения возможности инъекции лечебного средства в тело пациента. Дистальный конец корпуса может содержать отверстие, через которое может выступать игла.

Полость 102 внутри корпуса может также вмещать механизм включения спуска, например, пусковую кнопку 120. Пусковая кнопка 120, при приведении в действие 25 нажатием, приводит в действие механизм подачи контейнера, который, в свою очередь, выдвигает контейнер 160 к месту инъекции, принудительно вводит инъекционную иглу в место инъекции и доставляет лечебное средство в место инъекции. В примерном варианте осуществления, на, по меньшей мере, участок внешней поверхности пусковой 30 кнопки 120 может быть наформована, по меньшей мере, одна обрешиненная поверхность захвата для облегчения нажима на пусковую кнопку пальцем или рукой пользователя. В примерном варианте осуществления, вся внешняя поверхность пусковой кнопки может быть покрыта наформованной поверхностью захвата. В примерном варианте 35 осуществления, поверхности захвата на пусковой кнопке 120 могут быть окрашены иначе, чем незахватываемые поверхности, для обеспечения визуального представления для указания зоны, в которой следует захватывать устройство. Например, по меньшей мере, одна поверхность захвата на пусковой кнопке 120 может быть зеленой, тогда как все остальные поверхности на устройстве могут иметь, по меньшей мере, один цвет, который не является зеленым.

На фиг.3 показано, что передняя поверхность первого корпусного участка 116 может 40 содержать первое отверстие 119, через которое пусковая кнопка 120 может выступать наружу передней поверхности. Примерное отверстие 119 может быть круглым для вмещения пусковой кнопки 120 с круглым поперечным сечением, хотя возможны другие формы. Передняя поверхность первого корпусного участка 116 может содержать второе отверстие 127 для вмещения прозрачного смотрового окна 128.

45 Как показано на фиг.3, в примерном варианте осуществления, съемный дистальный колпачок 164 может фрикционно сцепляться с заглубленным или ступенчатым участком 166 корпуса для удерживания в заданном положении на корпусе, когда устройство не используют.

На фиг.4 изображена передняя поверхность первого корпусного участка 116 примерного автоматического инъекционного устройства 100. На фиг.5 представлен вид слева первого корпусного участка 116 и второго корпусного участка 118 в сборе в устройстве 100.

5 Как показано на фиг.4, примерное автоматическое инъекционное устройство 100 может иметь сужающуюся трубчатую форму с, по существу, удлинённым эллиптическим поперечным сечением. Проксимальный наконечник 172 устройства может иметь более узкий проксимальный конец (шириной w_1), который немного и постепенно расширяется до большей ширины (ширины w_2) на дистальном конце проксимального наконечника 10 172. Проксимальный конец первого корпусного участка 116, примыкающий к проксимальному наконечнику 172, может содержать, по меньшей мере, один заглубленный участок 122, 124 на боковых сторонах. Заглубленные участки 122, 124 могут создавать узкий участок шейки (шириной w_3), который по ширине меньше прилежащего проксимального наконечника 172 (шириной w_2). На дистальном конце 15 заглубленных участков 122, 124, первый корпусной участок 116 может расширяться до максимальной ширины устройства (ширины W) и может постепенно сужаться до меньшей ширины (ширины w_4) вблизи среднего участка устройства. На дистальном участке 104 устройства, первый корпусной участок 116 может иметь, по существу, постоянную небольшую ширину (ширину w_4). Второй корпусной участок 118 может 20 иметь, по существу, такие же форму и конфигурацию, как первый корпусной участок 116. Как показано на фиг.5, в примерном варианте осуществления, съемный дистальный колпачок 164 может содержать, по меньшей мере, один выступ 170a, 170b (показанные на фиг.5), которые продолжаются наружу от передней поверхности и задней поверхности дистального колпачка 164 для дополнительного облегчения захвата дистального 25 колпачка.

Специалисту со средним уровнем компетентности в данной области техники будет очевидно, что в примерном автоматическом инъекционном устройстве 100 возможны другие формы.

Как показано на фиг.4 и 5, в примерном варианте осуществления можно обеспечить 30 левую поверхность 130 захвата для частичного покрытия и продолжения вдоль левой боковой поверхности первого корпусного участка 116, и можно обеспечить правую поверхность 132 захвата для частичного покрытия и продолжения вдоль правой боковой поверхности первого корпусного участка 116. В примерном варианте осуществления, каждая поверхность 130, 132 захвата может располагаться между пусковой кнопкой 35 120 и смотровым окном 128. Специалисту со средним уровнем компетентности будет очевидно, что возможны другие размещения поверхностей 130, 132 захвата. Аналогично, в примерном варианте осуществления можно левую поверхность 152 захвата для частичного покрытия и продолжения вдоль левой боковой поверхности второго корпусного участка 118, и можно обеспечить правую поверхность 153 захвата для 40 частичного покрытия и продолжения вдоль правой боковой поверхности первого корпусного участка 118. Когда первый и второй корпусные участки собирают в узел, левые поверхности 130, 152 захвата могут формировать плавную левую поверхность 154 захвата на корпусе, и правые поверхности 132, 153 захвата могут формировать плавную правую поверхность 156 захвата на корпусе. Левая и правая плавные 45 поверхности 154, 156 захвата способствуют надежному и удобному захвату и манипулированию в руке пользователя, что заметно и неожиданно совершенствует навыки пользователей для физически ослабленных пользователей, например, престарелых пользователей и пользователей, страдающих ревматоидным артритом.

В ходе испытаний, проводимых пользователями с использованием примерных автоматических инъекционных устройств, участникам испытаний понравились наформованные поверхности захвата на боковых сторонах устройства, выступы на наформованных поверхностях захвата и относительно большой размер и эргономичная форма устройства. Большинство участников испытаний (58%) решительно предпочитали манипулировать примерным автоматическим инъекционным устройством в соответствии с настоящим изобретением и захватывать его. В общем, примерная конфигурация устройства получила высокую оценку 8,1 из 10,0. Наформованные поверхности захвата были основным фактором высоких оценок, присвоенных участниками примерному устройству за манипулирование и захват. По нескольким факторам удобства в использовании, наблюдалась значительная положительная корреляция между оценками по шкале Coshin и примерным устройством в соответствии с настоящим изобретением с наформованными поверхностями захвата, что указывает на то, что примерное устройство в соответствии с настоящим изобретением хорошо подходит для пользователей с нарушением функции рук.

Специалисту со средним уровнем компетентности в данной области техники будет очевидно, что левая и правая поверхности захвата могут иметь размеры, формы и конфигурации, отличающиеся от примерных размеров, форм и конфигураций, показанных на фиг. 1-8. Специалисту со средним уровнем компетентности в данной области техники будет очевидно, что на примерном автоматическом инъекционном устройстве можно обеспечить больше или меньше поверхностей захвата, чем примерных левых и правых поверхностей захвата, показанных на фиг. 1-8. Специалисту со средним уровнем компетентности в данной области техники будет также очевидно, что, по меньшей мере, одна поверхность захвата может быть также расположена на примерном автоматическом инъекционном устройстве в других положениях, кроме примерных положений, показанных на фиг. 1-8. Кроме того, специалисту со средним уровнем компетентности в данной области техники будет очевидно, что, в некоторых примерных вариантах осуществления, контур каждой поверхности захвата может иметь плавную, скругленную, рациональную конфигурацию.

Наформованные поверхности захвата, обеспеченные в примерных вариантах осуществления, могут быть сформированы из любого подходящего материала, который вызывает у пользователя первое восприятие мягкой на ощупь поверхности с большим коэффициентом трения, в сравнении с участками устройства, которые не содержат наформованной поверхности захвата, и которые вызывают у пользователя второе восприятие твердой на ощупь поверхности с малым коэффициентом трения. Различие между сенсорными восприятиями обеспечивает для пользователя тактильное представление, указывающее, что устройство следует захватывать в областях, снабженных наформованными поверхностями захвата.

В примерном варианте осуществления, наформованные поверхности захвата могут быть отформованы из материала первого типа, вызывающего у пользователя восприятие мягкой на ощупь поверхности с большим коэффициентом трения, тогда как участки устройства, не имеющие наформованных поверхностей захвата могут быть отформованы из материала второго типа, вызывающего у пользователя восприятие твердой на ощупь поверхности с малым коэффициентом трения. В примерном варианте осуществления, наформованные поверхности захвата могут быть отформованы из первого материала с меньшей твердостью, а незахватываемые поверхности могут быть отформованы из второго материала с более высокой твердостью.

Например, незахватываемые поверхности могут быть отформованы из любого

жесткого термопластичного материала или жесткой основы, пригодного(ной) для применения в устройстве медицинского назначения и пригодного(ной) для обеспечения восприятия пользователем твердой на ощупь поверхности с малым коэффициентом трения. Жесткие термопластичные материалы могут содержать такие материалы, как полипропилен (ПП), полиэтилен (ПЭ), полистирол (ПС), ударопрочный полистирол (УПС), поликарбонат (ПК), акрилонитрилбутадиенстирол (АБС), поли(этилентерефталат) (ПЭТ), полиамид (ПА), смесь ПК/АБС (поликарбоната/акрилонитрилбутадиенстирола) и смеси ПФО/ПС (полифениленоксида/полистирола).

Примерные наформованные поверхности захвата могут быть отформованы из материалов, имеющих любые подходящие сорт и твердость материала для обеспечения восприятия пользователем мягкой на ощупь поверхности с большим коэффициентом трения. Примерные материалы наформованных поверхностей захвата могут содержать, но без ограничения, резину (например, имеющую дюрометрическую твердость 50А в одном варианте осуществления), термопластичные эластомеры (ТПЭ), термопластичный вулканизат (ТПВ) и т.п. Примерные термопластичные эластомеры, которые можно использовать для формирования примерных наформованных поверхностей захвата, содержат, но без ограничения, ТПЭ компании KRAIBURG, ТПЭ Dynaflex™ компании PolyOne, ТПЭ Versaflex™ компании PolyOne, ТПЭ Versollan™ компании PolyOne, ТПЭ OnFlex™ компании Polyone и т.п. Примерные термопластичные вулканизаты, которые можно использовать для формирования примерных наформованных поверхностей захвата, содержат, но без ограничения, термопластик Santoprene™ компании ExxonMobil и т.п.

В примерном варианте осуществления, наформованные поверхности захвата могут быть окрашены иначе, чем незахватываемые поверхности, для обеспечения визуального представления для указания зоны, в которой следует захватывать устройство. Например, левая и правая наформованные поверхности захвата могут иметь темно-красный цвет, тогда как незахватываемые поверхности на корпусе могут иметь серый цвет.

Как показано на фиг.5, в примерном варианте осуществления, на левой наформованной поверхности 154 захвата и/или на правой наформованной поверхности 156 захвата могут быть обеспечены, по меньшей мере, один выступ (который выступает из внешней поверхности) и/или, по меньшей мере, одна канавка или впадина (которая углублена во внешнюю поверхность) 158а, 158b, 158с (как показано на фиг. 5 и 6В), чтобы дополнительно облегчать захват устройства и манипулирование им. Формы и местоположения выступов и/или канавок можно изменять по требованию, и можно обеспечить любое искомое число выступов и/или канавок. В примерном варианте осуществления, выступы и/или канавки могут продолжаться, по существу, перпендикулярно продольной оси L устройства. В примерном варианте осуществления, наформованные поверхности захвата могут включать в себя текстурированные поверхности для улучшения тактильного ощущения и дополнительно способствовать плотному захвату устройства.

На фиг.6А приведен вид спереди в увеличенном масштабе примерной левой наформованной поверхности 130 захвата, обеспеченной на первом корпусном участке 116 устройства 100, представленного на фиг.1. На фиг.6В приведен вид слева в увеличенном масштабе примерной левой наформованной поверхности 130 захвата, показанной на фиг.6А. Правая наформованная поверхность 132 захвата первого корпусного участка 116, левая наформованная поверхность 152 захвата второго корпусного участка 118 и правая наформованная поверхность 153 захвата второго корпусного участка 118 могут быть похожи по конструкции и конфигурации.

Как показано на фиг.6А и 6В, левая наформованная поверхность 130 захвата может иметь первую продольную сторону 134, которая продолжается на передней поверхности первого корпусного участка 116, по существу, вдоль продольной оси L. В примерном варианте осуществления, первая продольная сторона 134 левой наформованной поверхности 130 захвата может быть, по существу, линейной, тогда как, в другом примерном варианте осуществления, первая продольная сторона 134 может быть немного вогнутой или выпуклой. Проксимальный конец 136 первой продольной стороны 134 может продолжаться к концу 138 первой горизонтальной стороны 140 левой наформованной поверхности 130 захвата и соединяться с упомянутым концом. Первая горизонтальная сторона 140 может продолжаться по левой боковой поверхности первого корпусного участка 116, по существу, вдоль второй поперечной оси V, с окончанием на периферической кромке первого корпусного участка 116.

В примерном варианте осуществления, соединительная сторона 142, продолжающаяся между концами 136, 138, может соединять первую продольную сторону 134 с первой горизонтальной стороной 140. В примерном варианте осуществления, первая горизонтальная сторона 140 может включать в себя скошенную кромку, продолжающуюся к первой продольной стороне 134 под углом как к продольной оси L, так и к первой поперечной оси H.

В примерном варианте осуществления, первая продольная сторона 134 левой наформованной поверхности 130 захвата может быть значительно длиннее, чем первая горизонтальная сторона 140. Примерное отношение длины первой продольной стороны 134 к длине первой горизонтальной стороны 140 может включать в себя, но без ограничения, приблизительно, 2:1, 2,5:1, 3:1, 3,5:1, 4:1, 4,5:1, 5:1, все промежуточные отношения и т.п.

Дистальный конец 144 первой продольной стороны 134 может продолжаться к концу 146 второй горизонтальной стороны 148 левой наформованной поверхности 130 захвата и соединяться с упомянутым концом. В примерном варианте осуществления, соединительная сторона 150, продолжающаяся между концами 144, 146, может соединять первую продольную сторону 134 со второй горизонтальной стороной 148. В примерном варианте осуществления, соединительная сторона 150 может иметь длину больше, чем длина соединительной стороны 142. В примерных вариантах осуществления, отношение длины соединительной стороны 150 к длине соединительной стороны 142 может включать в себя, но без ограничения, 1,5:1, 1,75:1, 2:1, 2,25:1, 2,5:1, 2,75:1, 3:1, 3,25:1, 3,5:1, 3,75:1, 4:1, все промежуточные отношения и т.п., но без ограничения приведенными примерными отношениями. Вторая горизонтальная сторона 148 может продолжаться по левой боковой поверхности первого корпусного участка 116, по существу, вдоль второй поперечной оси V, с окончанием на периферической кромке первого корпусного участка 116.

В примерном варианте осуществления, первая продольная сторона 134 может быть значительно длиннее, чем либо первая горизонтальная сторона 140, либо вторая горизонтальная сторона 148. Примерное отношение длины первой продольной стороны 134 к длине любой горизонтальной стороны может включать в себя, но без ограничения, приблизительно 2:1, 2,5:1, 3:1, 3,5:1, 4:1, 4,5:1, 5:1, 5,5:1, 6:1, 6,5:1, 7:1, все промежуточные отношения и т.п.

На фиг.7 приведен вид снизу примерного съемного дистального колпачка 164, с изображением наформованной поверхности 165 захвата. Наформованные поверхности 165 захвата могут быть отформованы из любого подходящего материала, который обеспечивает первое восприятие пользователем мягкой на ощупь поверхности с большим

коэффициентом трения, в сравнении с участками устройства, которые не имеют наформованную поверхность захвата, и которые обеспечивают восприятие пользователем твердой на ощупь поверхности с малым коэффициентом трения. Различие между сенсорными восприятиями обеспечивает для пользователя тактильное представление, указывающее, что устройство следует захватывать в областях, снабженных наформованными поверхностями захвата.

В примерном варианте осуществления, наформованные поверхности захвата могут быть отформованы из материала первого типа, вызывающего восприятие мягкой на ощупь поверхности с большим коэффициентом трения, тогда как незахватываемые поверхности отформованы из материала второго типа, вызывающего восприятие более твердой на ощупь поверхности с меньшим коэффициентом трения. Примерные наформованные поверхности 165 захвата могут быть отформованы из материалов, имеющих любые подходящие сорт и твердость материала для обеспечения восприятия пользователем мягкой на ощупь поверхности с большим коэффициентом трения. Примерные материалы наформованных поверхностей захвата могут содержать, но без ограничения, резину (например, имеющую дюрометрическую твердость 50А в одном варианте осуществления), термопластичные эластомеры (ТПЭ), термопластичный вулканизат (ТПВ) и т.п. Примерные термопластичные эластомеры, которые можно использовать для формирования примерных наформованных поверхностей захвата, содержат, но без ограничения, ТПЭ компании KRAIBURG, ТПЭ Dynaflex™ компании PolyOne, ТПЭ Versaflex™ компании PolyOne, ТПЭ Versollan™ компании PolyOne, ТПЭ OnFlex™ компании Polyone и т.п. Примерные термопластичные вулканизаты, которые можно использовать для формирования примерных наформованных поверхностей захвата, содержат, но без ограничения, термопластик Santoprene™ компании ExxonMobil и т.п. В примерном варианте осуществления, наформованные поверхности 165 захвата могут быть окрашены иначе, чем незахватываемые поверхности, для обеспечения визуального представления для указания зоны, в которой следует захватывать устройство. Например, по меньшей мере, одна наформованная поверхность 165 захвата на дистальном колпачке 164 может иметь темно-красный цвет, тогда как незахватываемые поверхности на корпусе могут иметь серый цвет.

На фиг.8 приведен вид сверху примерного проксимального наконечника 172 для покрытия проксимального конца корпуса. В примерном варианте осуществления, внешняя поверхность проксимального наконечника 172 может быть без каких-либо наформованных поверхностей захвата. В других примерных вариантах осуществления на, по меньшей мере, части внешней поверхности проксимального наконечника 172 может быть наформована, по меньшей мере, одна поверхность 173 захвата, чтобы облегчать захват проксимального участка устройства. В примерном варианте осуществления, вся внешняя поверхность проксимального наконечника 172 может быть покрыта наформованной поверхностью 173 захвата.

Наформованные поверхности 173 захвата могут быть отформованы из любого подходящего материала, который обеспечивает первое восприятие пользователем мягкой на ощупь поверхности с большим коэффициентом трения, в сравнении с участками устройства, которые не имеют наформованной поверхности захвата, и которые обеспечивают второе восприятие пользователем твердой на ощупь поверхности с малым коэффициентом трения. Различие между сенсорными восприятиями обеспечивает для пользователя тактильное представление, указывающее, что устройство следует захватывать в областях, снабженных наформованными поверхностями захвата.

В примерном варианте осуществления, наформованные поверхности 173 захвата

могут быть отформованы из материала первого типа, вызывающего восприятие мягкой на ощупь поверхности с большим коэффициентом трения, тогда как незахватываемые поверхности отформованы из материала второго типа, вызывающего восприятие более твердой на ощупь поверхности с меньшим коэффициентом трения. Примерные наформованные поверхности 173 захвата могут быть отформованы из материалов, имеющих любые подходящие сорт и твердость материала для обеспечения восприятия пользователем мягкой на ощупь поверхности с большим коэффициентом трения. Примерные материалы наформованных поверхностей захвата могут содержать, но без ограничения, резину (например, имеющую дюрометрическую твердость 50A в одном варианте осуществления), термопластичные эластомеры (ТПЭ), термопластичный вулканизат (ТПВ) и т.п. Примерные термопластичные эластомеры, которые можно использовать для формирования примерных наформованных поверхностей захвата, содержат, но без ограничения, ТПЭ компании KRAIBURG, ТПЭ Dynaflex™ компании PolyOne, ТПЭ Versaflex™ компании PolyOne, ТПЭ Versollan™ компании PolyOne, ТПЭ OnFlex™ компании Polyone и т.п. Примерные термопластичные вулканизаты, которые можно использовать для формирования примерных наформованных поверхностей захвата, содержат, но без ограничения, термопластик Santoprene™ компании ExxonMobil и т.п. В примерном варианте осуществления, наформованные поверхности 173 захвата могут быть окрашены иначе, чем незахватываемые поверхности, для обеспечения визуального представления для указания зоны, в которой следует захватывать устройство. Например, по меньшей мере, одна наформованная поверхность 173 захвата на проксимальном наконечнике 172 может иметь темно-красный цвет, тогда как незахватываемые поверхности на корпусе могут иметь серый цвет.

В примерном варианте осуществления, на внешней поверхности проксимального наконечника 172 могут быть обеспечены, по меньшей мере, один выступ (который выступает из внешней поверхности) и/или, по меньшей мере, одна канавка или впадина (которая углублена во внешнюю поверхность), чтобы дополнительно облегчать захват проксимального участка устройства. Формы и местоположения выступов и/или канавок можно изменять по требованию, и можно обеспечить любое искомое число выступов и/или канавок. В примерном варианте осуществления, наформованные поверхности 173 захвата могут включать в себя текстурированные поверхности для улучшения тактильного ощущения и дополнительно способствовать плотному захвату устройства. В примерном варианте осуществления, по окружности проксимального наконечника 172 может быть обеспечена охватывающая канавка 174, и на верхней части проксимального наконечника 172 может быть обеспечена вогнутая или заглубленная поверхность 176 для ориентации и направления руки и пальцев пользователя к устройству. Например, вогнутая или заглубленная поверхность 176 может вмещать палец на поверхности 176 в то время, когда пользователь выполняет инъекцию с использованием устройства.

В некоторых примерных вариантах осуществления, корпус 101, съемный дистальный колпачок 164 и/или проксимальный наконечник 172 устройства 100 могут дополнительно содержать графические изображения, символы и/или числа для облегчения использования автоматического инъекционного устройства. Например, дистальный колпачок 164 может содержать изображение стрелки на внешней поверхности, указывающей на дистальный конец устройства, для обозначения, как следует удерживать устройство относительно пациента (т.е. с прилеганием дистального конца к месту инъекции). Специалисту со средним уровнем компетентности в данной области техники будет очевидно, что автоматическое инъекционное устройство может содержать любые

подходящие графические изображения, символы и/или числа для облегчения инструктажа пациента, или автоматическое инъекционное устройство может быть без упомянутых графических изображений, символов и/или чисел.

5 На фиг.9 приведена блок-схема последовательности операций примерного способа сборки примерного автоматического инъекционного устройства. В примерном варианте осуществления, корпус примерного автоматического инъекционного устройства может быть обеспечен из, по меньшей мере, двух отдельных корпусных компонентов (например, первого и второго корпусных участков), которые можно соединять во время сборки устройства.

10 На этапе 902 обеспечивают или формуют первый корпусной участок корпуса. На этапе 904 наформовывают, по меньшей мере, одну поверхность захвата на соответствующие углубления на внешней поверхности первого корпусного участка для облегчения захвата и манипулирования устройством во время инъекции.

15 На этапе 906 обеспечивают или формуют второй корпусной участок корпуса. На этапе 908 наформовывают, по меньшей мере, одну поверхность захвата на соответствующие углубления на внешней поверхности второго корпусного участка для облегчения захвата и манипулирования устройством во время инъекции.

20 На этапе 910 обеспечивают или формуют проксимальный наконечник корпуса. На этапе 912 наформовывают, по меньшей мере, одну поверхность захвата на соответствующие углубления на внешней поверхности проксимального наконечника для облегчения захвата и манипулирования устройством.

25 На этапе 914 обеспечивают или формуют съемный дистальный колпачок корпуса. На этапе 916 наформовывают, по меньшей мере, одну поверхность захвата на соответствующие углубления на внешней поверхности дистального колпачка для облегчения съема дистального колпачка перед выполнением инъекции.

На этапе 918 обеспечивают или формуют пусковую кнопку корпуса. На этапе 920 наформовывают, по меньшей мере, одну поверхность захвата на внешнюю поверхность пусковой кнопки для облегчения приведения в действие пусковой кнопки для выполнения инъекции.

30 На этапе 922 можно установить, по меньшей мере, один внутренний компонент автоматического инъекционного устройства в полость, ограниченную между первым и вторым корпусными участками. Примерные компоненты устройства могут включать в себя, но без ограничения, контейнер (например, шприц), предварительно наполненный лечебным средством для инъекции в пациента, инъекционную иглу, присоединенную к 35 дистальному концу контейнера, механизм подачи контейнера для подачи контейнера внутри и относительно корпуса к месту инъекции и для вытеснения лечебного средства из контейнера во время инъекции, пусковую кнопку для приведения в действие механизма подачи контейнера и т.п.

40 На этапе 924 можно согласованно сцепить между собой первый и второй корпусные участки для формирования корпусного узла, который вмещает и удерживает внутренние компоненты в полости. В примерном варианте осуществления, корпусные участки можно соединять по их периферическим кромкам. На этапе 924 можно применить любое подходящее соединение или крепление, включающее в себя, но без ограничения, пайку, склеивание, ультразвуковую сварку, фрикционную посадку, защелкивающееся 45 сцепление, прессовую посадку, крепление винтами, закрепление между согласованными выступами и углублениями и т.п.

На этапе 926 можно присоединить, с возможностью съема, съемный дистальный колпачок на дистальном конце корпусного узла для покрытия инъекционной иглы или

защитной гильзы иглы, которая, в свою очередь, покрывает инъекционную иглу.

На этапе 928 можно присоединить проксимальный наконечник на проксимальном конце корпусного узла.

5 Для формирования любого из компонентов устройства можно применить любой подходящий метод изготовления, включающий в себя, но без ограничения, литье под давлением. Компоненты устройства могут быть отформованы из любого подходящего материала, включающего в себя, но без ограничения, пластики, термопластики, поликарбонаты, металлы и т.п.

10 Следует отметить, что порядок этапов, описанный в настоящей заявке, можно изменять по желанию, и что в пределах существа и объема настоящего изобретения возможны и предполагаются применимыми другие этапы/методы изготовления.

Пользовательские испытания автоматического инъекционного устройства

15 Сорок четыре участника испытаний были набраны для испытания как примерных автоматических инъекционных устройств, имеющих наформованные поверхности захвата в соответствии с настоящим изобретением, так и четырех альтернативных автоматических инъекционных устройств без упомянутых поверхностей захвата. Большинство участников страдало от ревматоидного артрита (РА) во время испытаний. Участникам был поставлен диагноз РА от 1 до 40 лет назад, и средний срок после постановки диагноза составлял 9 лет. Четыре участника страдали болезнью Крона во
20 время испытаний.

Процедура испытаний

Каждый участник испытаний испытывал разные конфигурации примерных автоматических инъекционных устройств. В частности, в фазе использования
25 примерного устройства, каждый участник испытаний выполнял имитационную инъекцию (т.е. инъекцию подрезанными иглами и без лекарственного средства) с использованием устройств. После того, как участник выполнял имитационную инъекцию, каждому участнику испытаний задавали ряд последующих вопросов, предназначенных для оценки одобрения участником формы и функционирования устройств. Упомянутые
30 вопросы включали в себя, например, вопросы о размере, форме, легкости манипулирования, удобстве удерживания, общих навыках пользователей и т.п.

Манипулирование устройством и его захват

При выполнении имитационных инъекций с использованием разных конфигураций устройств, участников просили обеспечить их реакцию и сравнительные оценки за
35 манипулирование и захват, общую легкость использования и удобство выполнения этапов инъекции. Все конфигурации устройств оценивали по шкале от 1 (очень низкая) до 10 (очень высокая).

Большинство участников испытаний (58%) решительно предпочитали манипулирование конфигурацией примерного устройства в соответствии с настоящим изобретением и захват данной конфигурации, в сравнении с четырьмя альтернативными
40 конфигурациями устройств, которые не содержали наформованных поверхностей захвата. Участникам испытаний, в частности, понравились обрезиненные наформованные элементы для захвата на боковой стороне примерного устройства и его относительно большой размер, что делало примерное устройство легким и удобным для удерживания. Обрезиненные наформованные элементы для захвата были основным
45 фактором высоких оценок, присвоенных участниками конфигурации примерного устройства, предложенного в настоящей заявке, за манипулирование и захват.

Кроме того, выполняли корреляционный анализ относительно нарушения функции рук с использованием шкалы Cochin для оценки нарушений функций рук, с обеспечением

оценок по некоторым факторам удобства в использовании: манипулирование и захват, легкость использования, легкость начала и выполнения инъекции, удобство выполнения инъекции, приемлемость и общее предпочтение. По нескольким факторам удобства в использовании наблюдалась значительная положительная корреляция между оценками по шкале Coshin и конфигурацией примерных устройств, что указывает на то, что конфигурация примерных устройств хорошо подходит для пользователей с нарушением функции рук.

Удобство удерживания и использования устройства

При выполнении имитационных инъекций в фазе использования примерного устройства, участников испытаний просили оценить удобство удерживания конфигурации примерного устройства в соответствии с настоящим изобретением и четырех альтернативных конфигураций устройств, которые не содержали никаких наформованных поверхностей захвата. Участники испытаний оценивали каждую конфигурацию устройства по шкале от 1 (очень низкая уверенность) до 7 (очень высокая уверенность). Большинство участников испытаний отдали предпочтение конфигурации примерного устройства в соответствии с настоящим изобретением за удобство при выполнении этапов инъекции, при этом, 45% дали максимальную оценку.

Легкость использования и манипулирования устройством

При начальном контакте с примерным устройством и перед получением инструкций или демонстрации использования, участников испытаний спрашивали об ощущаемой легкости использования конфигурации примерного устройства в соответствии с настоящим изобретением и четырех альтернативных конфигураций устройств, которые не содержали никаких наформованных поверхностей захвата. Участники испытаний оценивали каждую конфигурацию устройства по шкале от 1 (очень трудно) до 7 (очень легко). Все конфигурации устройств получили высокие оценки за их ощущаемую легкость использования.

При выполнении имитационных инъекций в фазе использования фактического устройства, участников испытаний просили оценить легкость манипулирования каждой конфигурацией устройства. Участники испытаний оценивали каждую конфигурацию устройства по шкале от 1 (очень низкая уверенность) до 7 (очень высокая уверенность). Кроме того, при выполнении имитационных инъекций с использованием конфигурации устройства в третьей фазе использования фактического устройства, участников испытаний просили также оценить конфигурации в отношении их общей легкости использования по шкале от 1 (очень трудно) до 10 (очень легко).

Большинство участников испытаний (42%) нашли конфигурацию примерного устройства в соответствии с настоящим изобретением самой легкой для использования в сравнении с четырьмя альтернативными конфигурациями устройств, которые не содержали наформованных поверхностей захвата. В общем, конфигурация примерного устройства в соответствии с настоящим изобретением получила высокую среднюю оценку 7,97 из 10,0.

Размер устройства

При выполнении имитационных инъекций в фазе использования примерного устройства, участников испытаний просили оценить общий размер конфигурации примерного устройства в соответствии с настоящим изобретением и четыре альтернативных конфигурации устройств, которые не содержали никаких наформованных поверхностей захвата, по шкале от 1 (очень низкая уверенность) до 7 (очень высокая уверенность). Все конфигурации устройств получили, в общем, положительные оценки за их общую форму. В общем, участники испытаний, которым

требовались усилия для плотного сжатия руки, предпочитали более крупные устройства. Конфигурация примерного устройства в соответствии с настоящим изобретением получила, в общем, самые высокие оценки.

Форма размера

5 При выполнении имитационных инъекций в фазе использования фактического устройства, участников испытаний просили оценить общую форму конфигурации примерного устройства в соответствии с настоящим изобретением и четыре альтернативных конфигурации устройств, которые не содержали никаких наформованных поверхностей захвата, по шкале от 1 (очень низкая уверенность) до 7
10 (очень высокая уверенность).

Все конфигурации устройств получили, в общем, положительные оценки за их общий размер. В общем, участники испытаний, которым требовались усилия для плотного сжатия руки, предпочитали более крупные устройства. Что касается конфигурации примерного устройства в соответствии с настоящим изобретением, многие участники
15 нашли, что их форма хорошо подходит под их руку.

III. Включение посредством ссылки

Содержание всех ссылок, включая патенты и патентные заявки, упомянутых в настоящей заявке, в полном объеме включено в настоящую заявку путем отсылки. Соответствующие компоненты и способы данных ссылок можно выбирать для
20 настоящего изобретения и его вариантов осуществления. Кроме того, компоненты и способы, упомянутые в разделе «Уровень техники», являются неотъемлемой частью настоящего изобретения и могут быть использованы в связи с компонентами и способами, описанными в других местах настоящего документа, или вместо данных компонентов и способов, в пределах объема настоящего изобретения.

IV. Эквиваленты

При описании примерных вариантов осуществления, для ясности применяется специальная терминология. В целях описания, каждый специальный термин предназначен, по меньшей мере, для охвата всех технических и функциональных эквивалентов, которые функционируют аналогичным образом для достижения
30 аналогичной цели. Кроме того, в некоторых случаях, когда конкретный примерный вариант осуществления содержит множество системных элементов или этапов способа, данные элементы или этапы можно заменить единственным элементом или этапом. Аналогично, единственный элемент или этап можно заменить множеством элементов или этапов, которые служат той же цели. Кроме того, когда параметры для различных
35 свойств указаны в настоящей заявке для примерных вариантов осуществления, упомянутые параметры можно регулировать с повышением или понижением на 1/20, 1/10, 1/5, 1/3, 1/2 и т.п., или посредством получения их округленных приближенных значений, если не указано иначе. Кроме того, хотя выше представлены и описаны примерные варианты осуществления со ссылками на их конкретные варианты
40 осуществления, специалистам со средним уровнем компетентности в данной области техники будет понятно, что в данные варианты осуществления можно вносить различные замены и изменения по форме и в деталях, не выходящие за пределы объема изобретения. Кроме того, другие аспекты, функции и преимущества также находятся в пределах объема изобретения.

45 Примерные блок-схемы последовательностей операций способов приведены в настоящей заявке с целью иллюстрации и не ограничивают примеры способов. Специалисту со средним уровнем компетентности в данной области техники будет очевидно, что примерные способы могут включать в себя больше или меньше этапов,

чем число этапов, показанное на примерных блок-схемах последовательностей операций способов, и что этапы на примерных блок-схемах последовательностей операций способов можно выполнять в порядке без, отличающемся от показанного порядка.

(57) Формула изобретения

5

1. Инъекционное устройство, содержащее:

первый корпусный участок;

второй корпусный участок, согласованно сцепляющийся с первым корпусным участком для формирования области захвата устройства на его проксимальном участке и для образования инъекционной области устройства на его дистальном участке;

10

первую наформованную поверхность захвата, расположенную вдоль первой длины области захвата;

вторую наформованную поверхность захвата, расположенную вдоль второй длины области захвата, противоположной первой наформованной поверхности захвата;

15

первый заглубленный участок, примыкающий к первой наформованной поверхности захвата;

второй заглубленный участок, примыкающий ко второй наформованной поверхности захвата;

20

пусковую кнопку, продолжающуюся от заглубленной поверхности первого корпусного участка;

смотровое окно, расположенное в инъекционной области для предоставления пользователю возможности наблюдения содержимого контейнера, расположенного в инъекционном устройстве;

25

съемный колпачок, присоединяемый к дистальному участку устройства, при этом съемный колпачок имеет вогнутый вырезанный участок для предоставления места части смотрового окна; и

третью наформованную поверхность захвата, расположенную поверх внешней поверхности съемного колпачка.

30

2. Инъекционное устройство по п.1, дополнительно содержащее одну или более канавку или впадину, которые углублены в первую наформованную поверхность захвата и вторую наформованную поверхность захвата.

3. Инъекционное устройство по п.1, дополнительно содержащее один или более выступ, продолжающийся наружу от передней поверхности и задней поверхности съемного колпачка.

35

4. Инъекционное устройство по п.1, в котором область захвата имеет сужающуюся конструкцию.

5. Инъекционное устройство по п.1, в котором передняя поверхность первого корпусного участка является плоской.

40

6. Инъекционное устройство по п.5, в котором передняя поверхность второго корпусного участка является плоской.

7. Инъекционное устройство по п.6, в котором боковые поверхности первого корпусного участка являются выпуклыми.

8. Инъекционное устройство по п.7, в котором боковые поверхности второго корпусного участка являются выпуклыми.

45

9. Способ использования инъекционного устройства, включающий в себя этапы, на которых:

обеспечивают инъекционное устройство по п.1;

захватывают область захвата инъекционного устройства;

фиксируют дистальный участок инъекционного устройства в месте инъекции; и нажимают на пусковую кнопку.

5

10

15

20

25

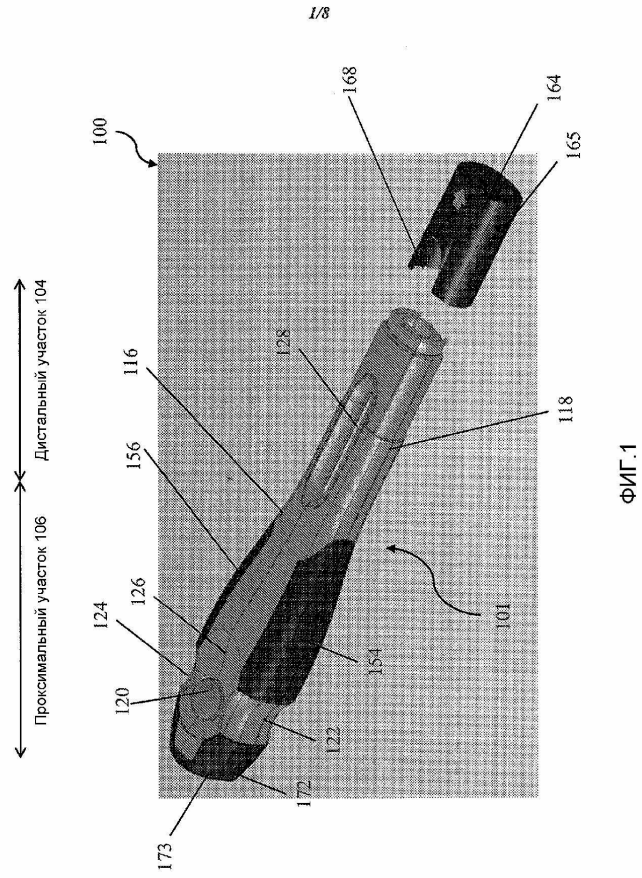
30

35

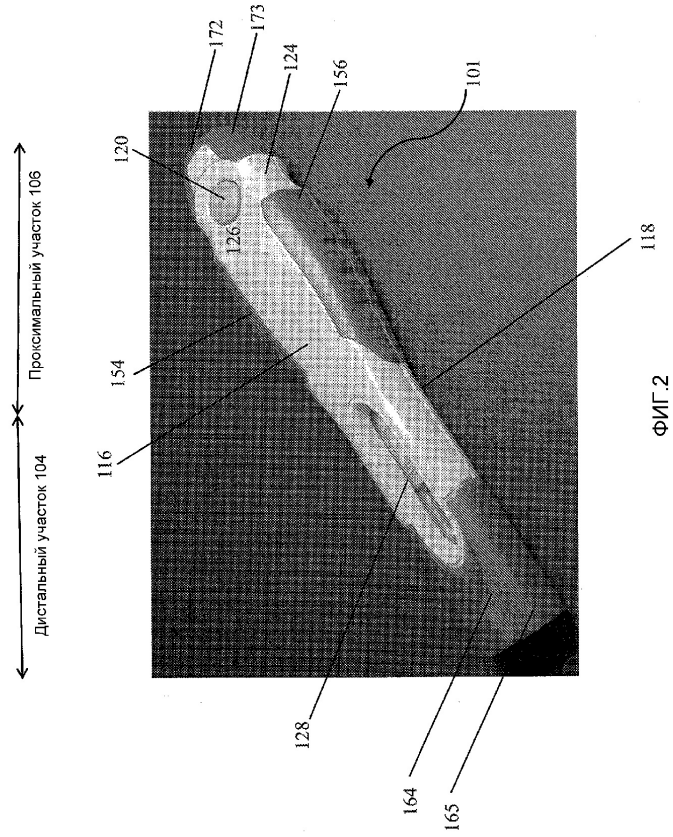
40

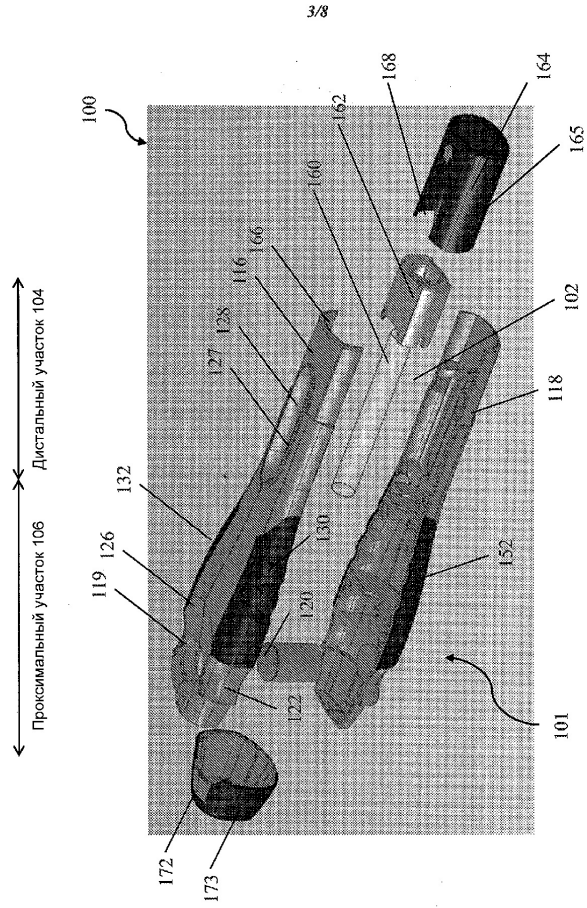
45

1

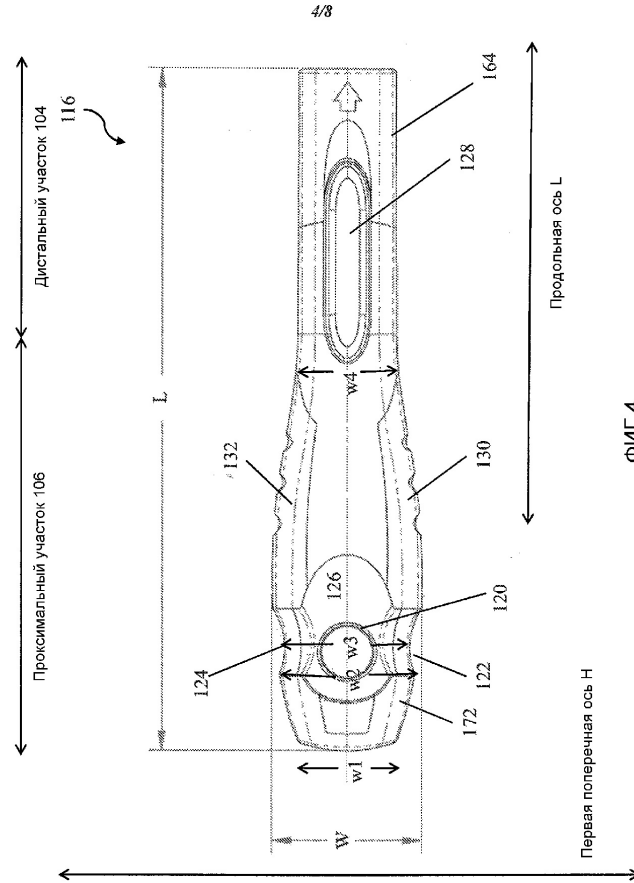


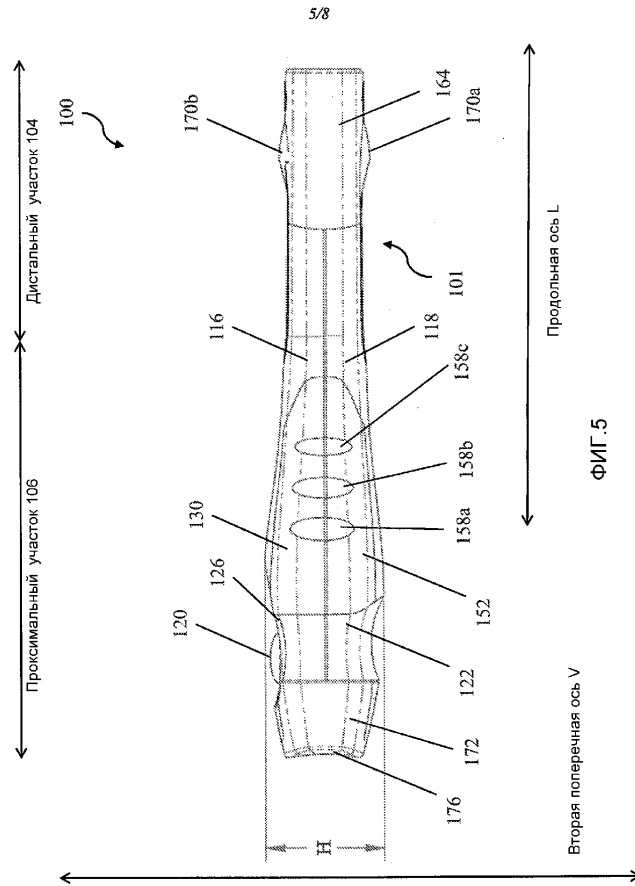
2

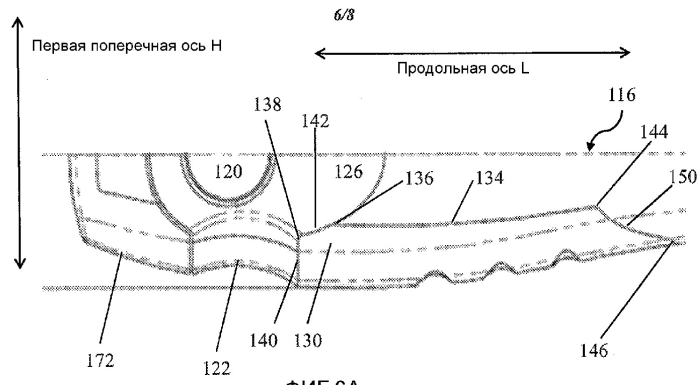




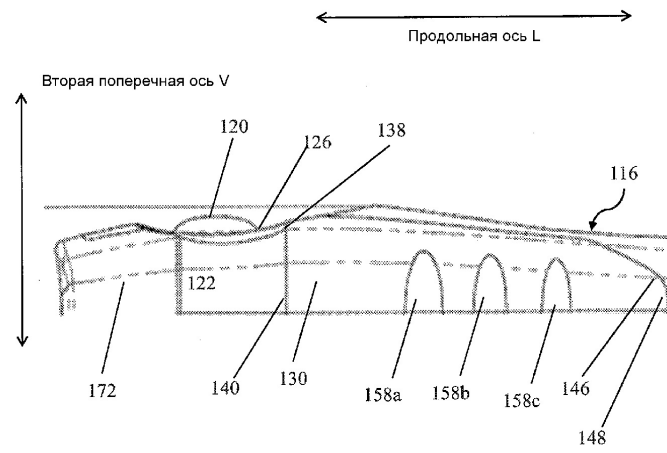
ФИГ. 3



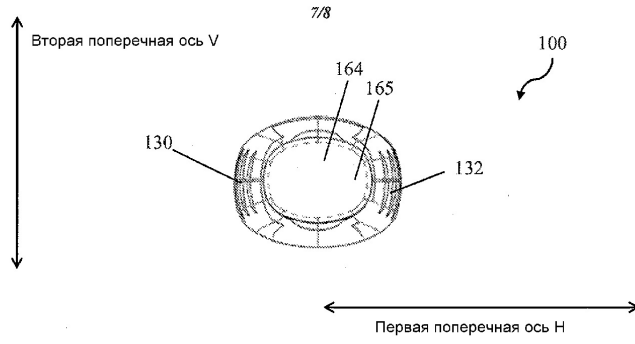




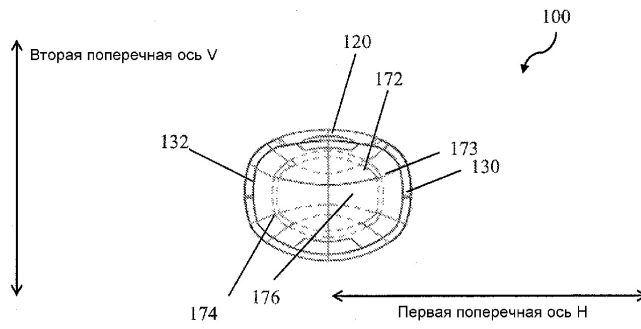
ФИГ.6А



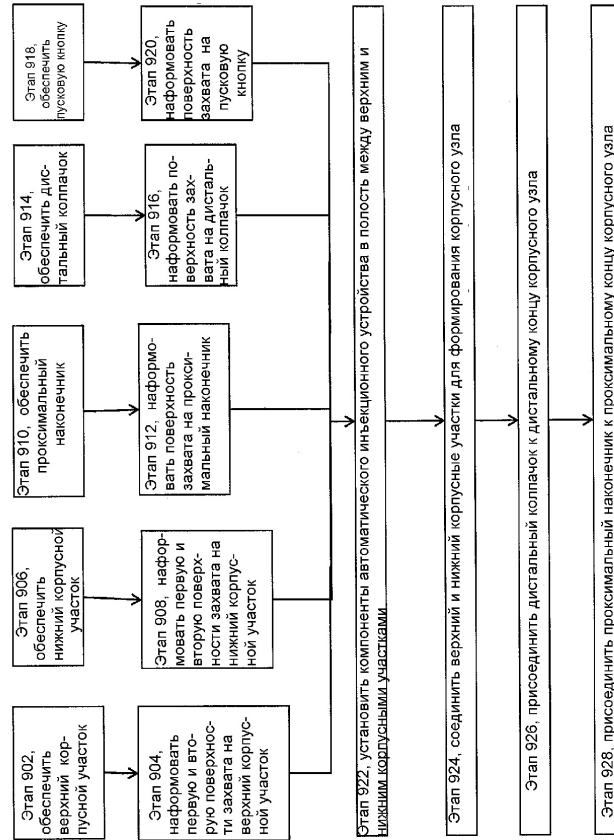
ФИГ.6В



ФИГ.7



ФИГ.8



ФИГ. 9