



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**

(21)(22) Заявка: 2012149866/14, 21.04.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
21.04.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

23.04.2010 US 61/327,284;

29.07.2010 EP 10171170.3

(43) Дата публикации заявки: 27.05.2014 Бюл. № 15

(45) Опубликовано: 27.01.2016 Бюл. № 3

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: WO 2008/059063 A1, 22.05.2008. RU 2318492 C2, 10.03.2008. WO 2008/009645 A1, 24.01.2008. WO 2008/074897 A1, 26.06.2008. EA 5654 B1, 28.04.2005.

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 23.11.2012

(86) Заявка РСТ:  
EP 2011/056482 (21.04.2011)

(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2011/131783 (27.10.2011)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,  
ООО "Юридическая фирма Городиский и  
Партнеры"

(72) Автор(ы):

**ЭВЕРИ Ричард Джеймс Винсент (GB)**

(73) Патентообладатель(и):

**САНОФИ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД ГМБХ  
(DE)**

**(54) КОДИРОВАННЫЙ УЗЕЛ КАРТРИДЖА**

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к медицинским устройствам подачи, которые содержат узел картриджа и элемент установки дозы. Узел картриджа, выполненный с возможностью соединяться с механизмом установки дозы и подачи, содержит цилиндрический корпус для удерживания сосуда с медикаментом, крепежное средство, выполненное с возможностью присоединять узел картриджа к механизму установки дозы и подачи, и по меньшей мере один кодирующий элемент, который является отдельным от крепежного

средства. Цилиндрический корпус имеет проксимальный конец, имеющий внешнюю поверхность и внутреннюю поверхность. Кодирующий элемент закодирован так, чтобы вступать в зацепление с ответным кодирующим элементом на механизме установки дозы и подачи, позволяя таким образом узлу картриджа соединяться с механизмом установки дозы и подачи. Кодирующий элемент выполнен как элемент упора и где ответный кодирующий элемент выполнен как противоположный элемент упора. Элемент упора и противоположный

элемент упора подходят для образования контакта, тем самым блокируя перемещения во время процесса соединения и позволяя узлу картриджа соединиться с механизмом установки дозы и подачи. Проксимальная внешняя поверхность цилиндрического корпуса расположена между плечом и проксимальным осевым концом. Крепежное средство расположено на проксимальной внешней поверхности. Кодированным элементом узла картриджа является палец на проксимальной внешней поверхности. Палец упирается в проксимальную торцевую поверхность плеча. Набор картриджей включает первый и второй узел картриджа выполненные как указано выше. Первый узел картриджа содержит первый

медикамент. Второй узел картриджа содержит второй медикамент, отличающийся от первого медикамента. Кодированный элемент первого узла картриджа уникален для первого медикамента и специально закодирован, чтобы входить в зацепление только с ответным кодированным элементом на механизме установки дозы и подачи, который выполнен с возможностью раздавать первый медикамент. Второй узел картриджа не соединяется с первым механизмом установки дозы и подачи. Изобретения снижают потенциальный риск загрузки неправильного средства и его введение пользователем. 2 н. и 8 з.п. ф-лы, 10 ил.

R U 2 5 7 3 9 4 2 C 2

R U 2 5 7 3 9 4 2 C 2



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.  
*A61M 5/24* (2006.01)  
*A61M 5/31* (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2012149866/14, 21.04.2011**

(24) Effective date for property rights:  
**21.04.2011**

Priority:

(30) Convention priority:  
**23.04.2010 US 61/327,284;**  
**29.07.2010 EP 10171170.3**

(43) Application published: **27.05.2014** Bull. № **15**

(45) Date of publication: **27.01.2016** Bull. № **3**

(85) Commencement of national phase: **23.11.2012**

(86) PCT application:  
**EP 2011/056482 (21.04.2011)**

(87) PCT publication:  
**WO 2011/131783 (27.10.2011)**

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,  
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**EhVERI Richard Dzhejms Vinsent (GB)**

(73) Proprietor(s):

**SANOFL-AVENTIS DOJChLAND GMBKh  
(DE)**

(54) **CODED CARTRIDGE ASSEMBLY**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions refers to medical equipment, namely to medical delivery devices, which comprise a cartridge assembly and a dose-setting mechanism. The cartridge assembly configured connected to the dose-setting and delivery mechanism, comprises a cylindrical body for holding a medicine container, a fastener configured to attach the cartridge assembly and dose-setting and delivery mechanism, and at least one coding element, which is detached from the fastener. The cylindrical body has a proximal end having an external surface and internal surface. The coding element is coded so as to engage with a mating coded element of the dose-setting and delivery mechanism thereby enabling the cartridge assembly to connect to the dose-setting and delivery mechanism. The coding element is configured as a support element, wherein the mating coding element is configured as an opposite support element. The support element and

opposite support element are suitable for coupling thereby blocking motions during the process of connection and enabling the cartridge assembly to connect to the dose-setting and delivery mechanism. A proximal external surface of the cylindrical body is positioned between an arm support and a proximal axial end. The fastener is provided on the proximal external surface. The coding element of the cartridge assembly is a pin on the proximal external surface. The pin rests against a proximal end surface of the arm support. A set of cartridges comprises first and second cartridge assemblies configured as specified above. The first cartridge assembly contains a first medicine. The second cartridge assembly contains a second assembly different from the first medicine. The coding element of the first cartridge assembly is unique for the first medicine and specially coded to only engage to the mating coding element on the dose-setting and delivery mechanism, which is configured to dispense the first medicine. The

second cartridge assembly does not connect to the first dose-setting and delivery mechanism.

EFFECT: inventions reduce a potential risk of

incorrect medicine load into the medicine delivery device and introduction thereof by the user.

10 cl, 10 dwg

R U  
2 5 7 3 9 4 2  
C 2  
2 4 6 3 7 5 2

R U  
2 5 7 3 9 4 2  
C 2

## ОБЛАСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее изобретение, по существу, относится к медицинским устройствам подачи, которые содержат узел картриджа и элемент установки дозы, в частности к узлам картриджа, которые имеют кодирующие элементы, например, элементы упора, которые  
5 входят в зацепление с комплементарными кодирующими элементами, например, противоположными элементами упора, на элементе установки дозы, для того чтобы обеспечить правильную сборку картриджа с соответствующим элементом установки дозы.

## ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Сосуды для медикаментов, такие как ампулы, картриджи или виалы, известны. Такие сосуды главным образом используются для медикаментов, которые могут быть введены пациентом самостоятельно. Например, что касается инсулина, пациент, больной  
10 диабетом может нуждаться в некотором количестве инсулина либо введенном с помощью шприца для инъекций в виде ручки, либо с помощью насоса. Что касается некоторых известных многоразовых устройств подачи лекарственных средств в виде ручки, пациент загружает картридж, содержащий инсулин, в держатель картриджа. Одним типом узла картриджа является картридж и держатель. После того как картридж будет правильно загружен, пользователю будет предложено выбрать дозу медикамента. Картридж может отмерить множество доз. Когда картридж опустеет, картридж должен  
15 быть снят и заменен на новый. Большинство поставщиков таких картриджей рекомендуют пользователям правильно утилизировать пустые картриджи.

Такие известные системы введения, требующие снятия пустых картриджей и перезагрузки, имеют некоторые ограничения. Например, в некоторых широко известных системах пользователь просто может загрузить новый картридж в систему подачи, в  
25 которой устройство подачи лекарственных средств или картридж не имеет какого-либо механизма, препятствующего перекрестному использованию неправильного картриджа. То есть устройство подачи лекарственных средств не имеет механизм для определения действительно ли в картридже содержится тот тип медикамента, который должен быть введен пациенту. Альтернативно, устройство подачи лекарственных средств не содержит  
30 механизма определения правильности типа медикамента, который должен быть использован с данной конкретной системой подачи лекарственных средств. Эта потенциальная проблема может усугубляться, учитывая то, что некоторые пожилые пациенты, такие как больные диабетом, могут иметь ограниченную ловкость рук. Обнаружение неправильности медикамента очень важно, поскольку введение  
35 потенциально неправильной дозы медикамента, такого как инсулин кратковременного действия вместо инсулина длительного действия, может ухудшить состояние здоровья или даже привести к смерти.

Некоторые устройства или системы подачи лекарственных средств могут использовать схему цветового кодирования, чтобы помочь пользователю или  
40 обслуживающему персоналу выбрать правильный картридж, для использования с правильным устройством подачи лекарственных средств. Однако такие схемы цветового кодирования создают проблемы для некоторых пользователей, особенно для тех, которые страдают плохим зрением или дальтонизмом: ситуация, которая может быть довольно распространенной у пациентов с диабетом.

Другой проблемой, которая может возникнуть с такими одноразовыми заменяемыми картриджами, является то, что эти картриджи изготавливаются в основном стандартных  
45 размеров и должны удовлетворять определенным общепринятым местным и международным стандартам. Следовательно, такие картриджи типично поставляются

в стандартных размерах (например, картриджи емкостью 3 мл). Таким образом, может быть множество картриджей поставляемых некоторым количеством поставщиков и содержащих различные медикаменты, но которые могут подходить под одно устройство подачи лекарственных средств. В качестве лишь одного примера, первый картридж 5 содержащий первый медикамент от первого поставщика может подходить медицинскому устройству подачи, предоставленному вторым поставщиком. Фактически, пользователь может иметь возможность загрузить и потом ввести неправильный медикамент (такой как быстрый или базальный тип инсулина) в устройство подачи лекарственных средств, не зная о том, что это медицинское устройство подачи возможно не разработано или 10 не предназначено для использования с таким картриджем и, следовательно, медикаментом, содержащимся в картридже.

В связи с этим, существует растущая потребность пользователей, медицинских работников, сиделок, регулирующих организаций и поставщиков медицинского оборудования в снижении потенциального риска загрузки неправильного типа 15 лекарственного средства в устройство подачи лекарственных средств пользователем. Таким образом, также существует потребность снизить риск введения неправильного медикамента (или медикамента с неверной концентрацией) из такого устройства подачи лекарственных средств.

Таким образом, существует общая потребность в физической специализации или 20 механическом кодировании крепежных элементов, что позволит узлам картриджа, не важно, это держатель картриджа или цельный картридж без отдельного держателя, быть прикрепленным к части установки дозы устройства для инъекций. Таким образом, конкретный тип или типы лекарственных средств связаны с подходящим устройством для инъекций (например, элемент установки дозы). Аналогично, существует общая 25 потребность в специализированном картридже, содержащем определенный медикамент, и предотвращать нежелательное перекрестное использование картриджа. Также существует потребность в специализированном крепежном элементе на узле картриджа, который сложно подделать, чтобы узел картриджа нельзя было переделать под использование с неразрешенным лекарственным средством или устройством подачи 30 лекарственных средств. Поскольку такие узлы картриджа сложно подделать, также снижается риск контрафакта: то есть становится труднее производить не соответствующие нормам контрафактные изделия.

Целью настоящего изобретения является создание улучшенного кодированного узла картриджа для присоединения к элементу установки дозы устройства для инъекций.

#### 35 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Эту цель можно достичь с помощью узла картриджа, который выполнен с возможностью соединения с механизмом установки дозы и подачи, при этом узел картриджа, содержащий цилиндрический корпус для удержания сосуда с медикаментом, где цилиндрический корпус имеет проксимальный конец, имеющий внешнюю 40 поверхность и внутреннюю поверхность. И на внешней поверхности, и на внутренней поверхности части проксимального конца имеется крепежное средство, при этом крепежное средство выполнено с возможностью крепления узла картриджа к механизму установки дозы и подачи. Узел картриджа далее содержит по меньшей мере один кодирующий элемент, который отделен от крепежного средства. В одном варианте 45 осуществления настоящего изобретения кодирующий элемент закодирован вступать в зацепление с ответным кодирующим элементом на механизме установки дозы и подачи, позволяя, тем самым, узлу картриджа оперативно соединять механизм установки дозы и подачи. Кодирующий элемент обеспечивает возможность крепления узла

картриджа к соответствующему механизму установки дозы и подачи так, чтобы устройство работало. Если пользователь пытается присоединить узел картриджа к другому устройству установки дозы, кодирующие элементы блокируют соединение.

В настоящем описании описываются узлы картриджа, которые содержат кодирующие элементы, которые помогают назначать сосуд с медикаментом для определенных устройств для инъекций. Иллюстративный узел картриджа содержит цилиндрическую внутреннюю поверхность для удерживания медикамента и цилиндрическую внешнюю поверхность, содержащую на ее проксимальном конце один или более упоров, выполненных как кодирующие элементы, выступающие от цилиндрической внешней поверхности. Каждый кодирующий элемент выполнен с возможностью входить в зацепление только с ответным кодирующим элементом на механизме установки дозы и подачи, допуская тем самым соединение только правильного узла картриджа с механизмом установки дозы и подачи.

Устройство для инъекций может быть устройством подачи лекарственных средств, предназначенным вводить выбранную дозу лекарственного средства, например, инсулина, аналогов инсулина, гормонов роста, гепарина, их производных и т.д., опционально пригодных для самостоятельного введения. Доза может быть фиксированной или изменяться. Устройство может быть механического типа или может содержать электронные элементы. Устройство может быть мобильным, портативным устройством, например устройством подачи лекарственных средств в форме ручки. Устройство может быть одноразовым или многоразовым. Устройство содержит механизм установки дозы и подачи или, короче, элемент установки дозы, который способен установить и подать дозу.

Узел картриджа может быть выполнен как держатель картриджа, подходящий для содержания картриджа или как формованный картридж без отдельного держателя. Крепежное средство пригодно для соединения узла картриджа с механизмом установки дозы и подачи. Крепежное средство может быть выбрано из группы, состоящей из резьбы, пальцев и канавок, пальцев и выступов, байонетного замка, посадки с защелкой и зубцов. Цилиндрический корпус может быть трубчатым корпусом, который может иметь, по существу, круглое сечение. Форма сечения не ограничена кругом.

Кодирующие элементы могут располагаться как на внешней поверхности, так и на внутренней поверхности, или на осевом конце цилиндрического корпуса. Кодирующий элемент может быть любым углублением или выступом, в любом направлении, любого размера и/или любой формы, от держателя картриджа или элемента установки дозы. Кодирующий элемент и ответный кодирующий элемент совпадают так, чтобы узел картриджа мог быть оперативно соединен с механизмом установки дозы и подачи, когда кодирующий элемент и ответный кодирующий элемент входят в зацепление, что может означать взаимное запирающее кодирование элемента и ответного кодирующего элемента. Другими словами, если механизм установки дозы и подачи не содержит ответных кодирующих элементов, узел картриджа не может быть соединен с механизмом установки дозы и подачи так, чтобы они точно соответствовали друг другу и так, чтобы устройство для инъекций работало. Кодирующий элемент может быть выполнен как элемент упора и ответный кодирующий элемент может быть выполнен как противоположный элемент упора. Элемент упора и ответный элемент упора подходят для взаимного запирающего или создают контакт, блокируя таким образом перемещение в процессе соединения и позволяя узлу картриджа оперативно соединиться с механизмом установки дозы и подачи. Движение узла картриджа во время присоединения может быть остановлено, когда элемент упора касается противоположного элемента упора.

Это позволяет присоединить узел картриджа к механизму установки дозы и подачи так, чтобы устройство для инъекций работало. Элемент упора может быть выполнен с возможностью контактировать с противоположным элементом упора в осевом, спиральном или окружном направлении. В одном варианте осуществления настоящего изобретения элемент упора выполнен с возможностью контактировать с противоположным элементом упора в направлении, которое является перпендикулярным к направлению перемещения узла картриджа во время контакта.

Узел картриджа может быть закодирован к элементу установки дозы, используя элементы упора, которые располагаются на проксимальном конце узла картриджа, для обеспечения того, чтобы пользователь устройства для инъекций ошибочно не использовал неправильный медикамент. Согласно одному аспекту, описывается узел картриджа, определенный как картридж в держателе или как формованный картридж без отдельного держателя, для установки в него сосуда с медикаментом, имеющий крепежное средство на проксимальном конце (то есть на конце, который присоединяется к устройству установки дозы), который содержит один или более кодирующий элемент, сочетающийся с крепежным средством, расположенным на дистальном конце устройства установки дозы. Крепежные/кодирующие элементы оперативно соединяют узел картриджа со сочетающимися крепежными/кодирующими элементами на устройстве установки дозы, позволяя, таким образом, пользователю ввести инъекцию желаемого медикамента.

Интегральные кодирующие/крепежные элементы могут содержать комбинации, такие как палец и гребень, палец и палец, гребень и пара пальцев, палец и канавка и винтовая резьба. Также дает преимущество использования зубцов для прикрепления узла картриджа к элементу установки дозы. Узел картриджа содержит трубчатый элемент, имеющий цилиндрическую внутреннюю поверхность и цилиндрическую внешнюю поверхность, имеющую крепежное средство на обеих поверхностях, содержащий первый кодирующий элемент, который закодирован вступать в зацепление со вторым кодирующим элементом на комплементарном крепежном средстве на элементе установки дозы, позволяя таким образом узлу картриджа оперативно соединяться с элементом установки дозы. Кодирующие элементы, выполненные интегрально с крепежным средством узла картриджа, и комплементарное крепежное средство на узле установки дозы могут иметь любую комбинацию пальцев, гребней, ребер, канавок, щелей, выступов, углублений и подобных структур, выполненных так, чтобы кодирующие элементы сочетались и позволить оперативно соединить эти два узла, то есть как ключ с замком или элементы пазла.

В одном возможном иллюстративном варианте осуществления узел картриджа для удерживания сосуда с медикаментом содержит цилиндрический корпус для удерживания сосуда с медикаментом, где цилиндрический корпус имеет проксимальную внешнюю поверхность, расположенную между плечом и проксимальным осевым концом, который также имеет крепежное средство на проксимальной внешней поверхности. По меньшей мере один упор находится на проксимальной внешней поверхности, который закодирован входить в зацепление с ответным кодирующим элементом упора на элементе установки дозы, позволяя таким образом узлу оперативно соединяться с элементом установки дозы. В предпочтительном варианте, упор является пальцем, который упирается в проксимальную торцовую поверхность плеча, которая может располагаться на внешней поверхности проксимального конца. Этот упор может быть радиальным пальцем или осевым пальцем. Также может быть множество упоров, смещенных друг от друга и/или отличающихся друг от друга в осевом, окружном или

радиальном направлениях друг от друга. Наиболее предпочтительно, упор является отдельным от крепежного средства элементом.

В еще одном варианте, упор является углублением и ответный кодирующий элемент, расположенный на элементе установки дозы, является пальцем.

5 В одном варианте осуществления узел картриджа выполнен с возможностью вращения до тех пор, пока палец не соприкоснется с противоположным торцом упора элемента канавки, которая является осевым углублением на кольцевом выступе механизма установки дозы.

10 Устройство подачи медикамента может содержать элемент установки дозы и узел картриджа для удержания сосуда с медикаментом, где цилиндрический корпус имеет проксимальную внешнюю поверхность, расположенную между плечом и проксимальным осевым концом. На проксимальной внешней поверхности, имеющей направление соединения и по меньшей мере один упор на проксимальной внешней поверхности, которая закодирована для зацепления с ответным кодирующим элементом  
15 на элементе установки дозы имеется крепежное средство, при этом элемент дозы позволяет узлу оперативно соединяться с элементом установки дозы, на котором располагается крепежное средство.

Соответствующий кодирующий элемент на элементе установки дозы является противоположным упором и вхождение в зацепление происходит на торце, который  
20 лежит в радиальной плоскости противоположного упора. Альтернативно, соответствующий кодирующий элемент на элементе установки дозы является противоположным упором и вхождение в зацепление с упором происходит на торце, который лежит в продольной плоскости. Направление контакта между соответствующим элементом упора предпочтительно должно быть перпендикулярным к соединительному  
25 направлению крепежного средства. Далее, соответствующий кодирующий элемент может быть углублением, выполненным с возможностью принимать упор, когда элемент установки дозы и узел картриджа оперативно соединены.

Кодирование может осуществляться различными кодирующими элементами разными способами, включая, помимо прочих, следующее.

30 i. Количеством элементов.

ii. Положением элементов - осевым/окружным/радиальным, особенно относительно стандартного элемента, например, осевой длиной от одного конца или от крепежного средства.

35 iii. Размером элементов, например, протяженностью в осевом/окружном/радиальном направлениях. Размер каждого элемента может отличаться от по меньшей мере одного другого, например, количество кодирующих пальцев с разной радиальной протяженностью.

40 iv. Формой сечения элементов в любой плоскости, например продольной, поперечной или нормальной к спирали, но более предпочтительно в плоскости, перпендикулярной к крепежному действию.

Угол кодирующих граней на узле картриджа и комплементарный кодирующий элемент на элементе установки дозы и способ, которым они контактируют друг с другом, могут проходить в любом направлении. Например, контакт может быть в осевом/спиральном/окружном направлениях, хотя предпочтительно в направлении  
45 крепежного действия. Кодирующие элементы могут быть пальцами или покрывать существенную часть внешней стороны узла картриджа.

Если узел картриджа подходит только в одной ориентации, то количество кодирующих комбинаций увеличивается. Это можно достичь, если один или более

кодирующий элемент (или дополнительный элемент) имеет асимметричное положение или размер относительно оси или если один из элементов является уникальным, например, углубление, которое меньше, чем все другие. Альтернативно, кодирование можно включить более одного раза, предлагая избыточность в случае, если один набор кодовых элементов поврежден, а также позволяя пользователю вставить узел картриджа в более чем одной ориентации.

Кодирование может зависеть от более чем одного кодирующего элемента. Кодирующая система может состоять из множества элементов, один из которых блокирует движение на ранних этапах скрепляющего действия, чем все другие элементы, и один из которых блокирует движение позже всех остальных элементов. При наличии только одного элемента, который блокирует движение на ранних этапах скрепляющего действия будет входить в устройство, когда устройство следует заблокировать. При совмещении двух элементов, ни одно из лекарственных средств не будет подходить неправильному устройству.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения имеются первый и второй узлы картриджа, где первый узел картриджа содержит первый медикамент, а второй узел картриджа содержит второй медикамент, отличающийся от первого медикамента. Кодирующий элемент первого узла картриджа является уникальным для первого медикамента и специально закодирован, чтобы входить в зацепление только с ответным кодирующим элементом на механизме установки дозы и подачи, который выполнен с возможностью вводить первый медикамент и где второй узел картриджа оперативно не соединится с первым механизмом установки дозы и подачи.

Кодирующий элемент второго узла картриджа может быть уникальным для второго медикамента и специально закодирован для зацепления только с соответствующим кодирующим элементом на механизме установки дозы и подачи, который выполнен с возможностью вводить второй медикамент.

Может быть третий узел картриджа, содержащий третий медикамент, отличающийся от первого и второго медикаментов, где кодирующий элемент третьего узла картриджа является уникальным для третьего медикамента и где третий узел картриджа оперативно соединяется только с третьим механизмом установки дозы и подачи, который отличается от других механизмов установки дозы и подачи. Первый и второй узлы картриджа являются набором картриджей устройства, где кодирующие элементы препятствуют соединению узлов картриджа с неправильными механизмами установки дозы и подачи.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения узлы картриджа имеют одинаковый тип крепежных средств и в которых кодирующий элемент первого узла отличается от кодирующего элемента второго узла. Следовательно, обращение с узлами картриджа одинаковое, но ни один из узлов картриджа в системе не подойдет к неправильному устройству.

Набор узлов картриджа, где каждый имеет кодируемые элементы упора, для того чтобы позволить соединение сосудов с различными медикаментами с определенными сочетающимися элементами установки дозы, чтобы образовать ряд устройств для инъекций. Например, набор может иметь два или более узлов картриджа, где первый узел картриджа содержит (a) трубчатый элемент, имеющий цилиндрическую внутреннюю поверхность и цилиндрическую внешнюю поверхность на проксимальном конце, (b) первый медикамент внутри трубчатого элемента, (c) крепежное средство на цилиндрической внешней или внутренней поверхности трубчатого элемента, и (d) закодированный упор, отдельный от крепежного средства, расположенный на проксимальном конце трубчатого элемента, содержащего первый кодирующий элемент,

который уникален для первого медикамента и специально закодирован для зацепления только с соответствующим кодирующим элементом упора на элементе установки дозы на первом элементе установки дозы, который выполнен с возможностью вводить первый медикамент. Первый кодирующий элемент отличается от второго кодирующего элемента на закодированном упоре на втором узле картриджа в наборе, который содержит второй медикамент, где первый и второй медикаменты различаются и где второй узел картриджа оперативно не соединится с первым элементом установки дозы, препятствуя таким образом введению второго медикамента первым элементом установки дозы.

Дополнительно, набор может далее содержать третий узел картриджа, имеющий закодированный упор, содержащий третий кодирующий элемент, который уникален для третьего медикамента, содержащегося в третьем узле картриджа, который отличается от первого и второго медикаментов и где третий узел картриджа оперативно соединяется только с третьим элементом установки дозы, который отличается от других элементов установки дозы в ряду устройств для инъекций. Все закодированные упоры узлов картриджа в наборе могут также иметь одинаковый тип крепежных элементов, выбранный из группы, содержащей резьбу, пальцы и канавки, пальцы и гребни, байонетный замок, посадку с защелкой и зубцы и в котором каждый кодирующий элемент, связанный с каждым закодированным упором, отличается от всех других кодирующих элементов на других закодированных упорах на узлах картриджа в наборе.

В системе, в которой за спиральным перемещением следует вращательное перемещение, кодирующие элементы могут воспрепятствовать перемещению на фазе вращения, если лекарственное средство неправильное. Это даст пользователю знать о том, что лекарственное средство неправильное. Крепежное действие может быть остановлено элементами внутри крепежных средств, например, когда палец достигает конца канавки. Альтернативно, кодирующие элементы могут предоставить единственный упор. Если кодирующие элементы предоставляют упор, узел картриджа может перекрутиться, если вставлено неправильное лекарственное средство. Затем, он может быть вытолкнут по канавке, которая может иметь однонаправленный элемент, чтобы препятствовать входу в канавку при нормальном креплении. Хотя предпочтительные варианты осуществления настоящего изобретения показаны с такими крепежными средствами, как палец на устройстве, проходящий по канавке на узле картриджа, а перемещение является осевым, затем спиральным, затем вращательным, кодирование можно использовать любыми крепежными средствами и в любой комбинации направлений перемещения, включая только осевое перемещение.

Кодирование может блокировать все неправильные лекарственные средства или просто наиболее опасные, например, лекарственное средство короткого действия может быть помещено в устройство вместо лекарственных средств быстрого действия, или лекарственное средство низкой концентрации помещено в устройство для высокой концентрации, но не наоборот. Кодирующие элементы могут определяться электромеханическими средствами, например, микропереключателями и оптическими/магнитными переключателями. Программированный шприц может реагировать на тип лекарственного средства, например, ограничивая максимальную дозу.

Эти, а также другие преимущества различных аспектов настоящего изобретения станут понятны специалистам в данной области после прочтения нижеследующего подробного описания с соответствующими ссылками на прилагаемые чертежи.

Термины «лекарственное средство» или «медикамент», используемый в настоящем описании, предпочтительно означает фармацевтический состав,

в котором по меньшей мере одно фармацевтически активное вещество, в котором в одном варианте осуществления фармацевтически активное вещество имеет молекулярную массу до 1500 Да и/или является пептидом, белком, полисахаридом, вакциной, ДНК, РНК, энзимом, антителом, гормоном или олигонуклеотидом, или

5 смесь вышеперечисленных фармацевтически активных веществ,

в которой в дополнительном варианте осуществления фармацевтически активное вещество полезно для лечения и/или профилактики сахарного диабета или осложнений, связанных с сахарным диабетом, таких как диабетическая ретинопатия,

10 тромбоземболические нарушения, такие как тромбоземболия глубоких вен или легочная тромбоземболия, острый коронарный синдром (ОКС), ангина, инфаркт миокарда, рак, дегенерация желтого пятна, воспаление, сенная лихорадка, атеросклероз и/или

ревматоидный артрит, в котором в дополнительном варианте осуществления фармацевтически активное вещество содержит по меньшей мере один пептид для лечения и/или профилактики сахарного диабета или осложнений, связанных с сахарным

15 диабетом, таких как диабетическая ретинопатия, в которой в дополнительном варианте осуществления фармацевтически активное вещество содержит по меньшей мере один человеческий инсулин или аналог человеческого инсулина, или производные, глюкагоноподобный пептид (GLP-1) или его аналог или производный, или exedin-3 или exedin-4 или аналог или производный exedin-3 или exedin-4.

20 Аналогами инсулина являются, например, человеческий инсулин Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32); человеческий инсулин Lys(B3), Glu(B29); человеческий инсулин Lys(B28), Pro(B29); человеческий инсулин Asp(B28); человеческий инсулин, в котором пролин в положении B28 замещается Asp, Lys, Leu, Val или Ala и в котором в положении B29 Lys может быть замещен Pro; человеческий инсулин Ala(B26); человеческий инсулин Des

25 (B28-B30); человеческий инсулин Des(B27) и человеческий инсулин Des(B30).

Производными инсулина являются, например, человеческий инсулин B29-N-myristoyl-des(B30); человеческий инсулин B29-N-palmitoyl; человеческий инсулин B28-N-myristoyl LysB28ProB29; человеческий инсулин B28-N-palmitoyl-LysB28ProB29; человеческий

30 инсулин B30-N-myristoyl-ThrB29LysB30; человеческий инсулин B30-N-palmitoyl-ThrB29LysB30; человеческий инсулин B29-N(N-palmitoyl- $\gamma$ -glutamyl)-des(B30); человеческий инсулин B29-N-( $\omega$ -carboxyheptadecanoyl)-des(B30) и человеческий инсулин B29-N-( $\omega$ -carboxyheptadecanoyl).

Exendin-4, например, означает Exendin-4(1-39), пептид в последовательности H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-

35 Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH<sub>2</sub>.

Производными exendin-4 являются, например, соединения, выбранные из следующего списка:

H-(Lys)<sub>4</sub>-des Pro<sub>36</sub>, des Pro<sub>37</sub> Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

40 H-(Lys)<sub>5</sub>-des Pro<sub>36</sub>, des Pro<sub>37</sub> Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

des Pro<sub>36</sub> [Asp<sub>28</sub>] Exendin-4(1-39),

des Pro<sub>36</sub> [IsoAsp<sub>28</sub>] Exendin-4(1-39),

45

des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39),  
 5 des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39); or

Или

10 des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [IsoAsp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendin-4(1-39),  
 15 des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39),

20 в которых группа -Lys6NH<sub>2</sub> может быть связана с C-terminus производного exendin-4;

или производный exendin-4 последовательности  
 H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,

25 des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

30 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,

H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

35 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

40

45

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,  
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

5 H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2,  
des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendin-4(1-39)-NH2,  
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,  
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,  
des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,  
10 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,  
H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,  
H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2,  
H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] Exendin-4(1-39)-NH2,  
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,  
15 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-  
NH2,  
des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,  
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(S1-39)-  
20 (Lys)6-NH2,  
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-  
(Lys)6-NH2;

или фармацевтически приемлемая соль или сольват любого из вышеперечисленных производных exendin-4.

25 Гормонами являются, например, гормоны гипофиза или гормоны гипоталамуса, или регуляторные активные пептиды и их антагонисты как перечислено в Rote Liste, изд. 2008, часть 50, такие как гонадотропин (фоллитропин, лютропин, хорионический гонадотропин, менотропин), соматропин (соматропин), десмопрессин, терлипрессин, гонадорелин, трипторелин, лейпрорелин, бусерелин, нафарелин, гозерелин.

30 Полисахаридами являются, например, глюкозаминогликаны, гиалуроновая кислота, гепарин, низкомолекулярный гепарин или ультра низкомолекулярный гепарин или их производные, или сульфатированные, например, полисульфатная форма вышеперечисленных полисахаридов, и/или их фармацевтически приемлемые соли. Примером фармацевтически приемлемой соли полисульфатного низкомолекулярного  
35 гепарина является эноксапарин натрий.

Фармацевтически приемлемыми солями являются, например, кислотно-аддитивные соли и основные соли. Кислотно-аддитивными солями являются, например, соли HCl или HBr. Основными солями являются, например, соли, имеющие катион, выбранный из щелочи или alkaline, например, Na<sup>+</sup> или K<sup>+</sup>, или Ca<sup>2+</sup>, или ион аммония N<sup>+</sup>(R1)(R2)  
40 (R3)(R4), в котором R1-R4 независимо друг от друга означают: водород, опционально замещенный группой C1-C6-алкил, опционально замещенный группой C2-C6-алкенил, опционально замещенный группой C6-C10-арил или опционально замещенный группой C6-C10-гетероарил. Дополнительные примеры фармацевтически приемлемых солей приведены в «Remington's Pharmaceutical Sciences» 17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark  
45 Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985 и в Encyclopedia of Pharmaceutical Technology.

Фармацевтически приемлемыми сольватами являются, например, гидраты.

Объем изобретения определяется содержанием формулы. Изобретение не ограничивается конкретными вариантами осуществления, но содержит любые

комбинации элементов различных вариантов осуществления. Более того, изобретение содержит любую комбинацию пунктов формулы и любую комбинацию признаков, раскрываемых этими пунктами формулы.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

5 Ниже описаны иллюстративные варианты осуществления со ссылками на чертежи, где:

Фиг. 1 - устройство подачи лекарственных средств в форме ручки;

Фиг. 2 - картридж, который может быть загружен в держатель картриджа устройства подачи лекарственных средств в форме ручки, по фиг. 1;

10 Фиг. 3 - вариант держателя картриджа, который содержит кодирующие элементы, которые помогают назначить держатель картриджа для конкретного элемента установки дозы;

Фиг. 4А - взаимодействие иллюстративных кодирующих элементов на держателе картриджа с иллюстративными кодирующими элементами на элементе установки дозы;

15 Фиг. 4В - взаимодействие иллюстративных кодирующих элементов на держателе картриджа с иллюстративными кодирующими элементами на элементе установки дозы;

Фиг. 5А - кодирующая траектория, связанная с иллюстративным вариантом кодирующих элементов;

20 Фиг. 5В - другая кодирующая траектория, связанная с иллюстративным вариантом кодирующих элементов;

Фиг. 5С - другая кодирующая траектория, связанная с иллюстративным вариантом кодирующих элементов;

Фиг. 6А - иллюстративный вариант элементов пальцев на держателе картриджа;

25 Фиг. 6В - другой иллюстративный вариант элементов пальцев на держателе картриджа;

Фиг. 6С - другой иллюстративный вариант элементов пальцев на держателе картриджа;

Фиг. 7 - иллюстративный держатель картриджа с выталкивающим элементом;

30 Фиг. 8 - иллюстративный держатель картриджа, имеющий элемент пальца, отходящий проксимально от плеча держателя картриджа;

Фиг. 9 - иллюстративный держатель картриджа, имеющий элемент пальца, отходящий проксимально от проксимального конца держателя картриджа;

Фиг. 10А - иллюстративное поперечное сечение кодирующих элементов; и

35 Фиг. 10В - иллюстративное поперечное сечение кодирующих элементов с другого направления, чем на фиг. 10А.

#### ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

На фиг. 1 показано устройство 10 подачи лекарственных средств в виде шприца, выполненного в форме ручки. Это устройство 10 подачи лекарственных средств содержит элемент 12 установки дозы, который работает как механизм установки дозы и подачи, держатель 14 картриджа и съемный колпачок 16. Проксимальный конец 15 держателя 14 картриджа и дистальный конец 13 элемента 12 установки дозы разъемно соединены друг с другом. Шприц в форме ручки может быть многоразовым или одноразовым. В многоразовом шприце держатель 14 картриджа и механизм установки дозы разъемно соединены друг с другом. В одноразовом шприце они могут быть 45 соединены друг с другом постоянно. Когда устройство подачи лекарственного средства не используется, съемный колпачок 16 может покрывать держатель 14 картриджа с возможностью последующего снятия.

Держатель картриджа содержит, предпочтительно разъемно, картридж 20,

содержащий медикамент 25. Как показано на фиг. 1, держатель 14 картриджа вмещает в себя съемный картридж 20. На фиг. 2 показан вид в перспективе картриджа 20, который можно использовать с устройством подачи лекарственных средств по фиг. 1.

5 Внутренняя полость 11 картриджа, определенная держателем 14 картриджа, имеет размер и конфигурацию для приема и прочного удерживания картриджа 20. Картридж 20 содержит, по существу, трубчатый корпус 22, отходящий от дистального конца 31 к проксимальному концу 32. Дистальный конец 31 определен сходящимся внутрь плечом 70.

10 На дистальном конце 31 картридж 20 содержит горлышко 26 меньшего диаметра, это горлышко 26 выступает дистально от плеча 70 корпуса 22. Предпочтительно, горлышко 26 меньшего диаметра снабжено кольцевой закраиной (не показана) большего диаметра и эта закраина расширяется по окружности рядом с крайним дистальным концом горлышка 26. Прокальваемое уплотнение или мембрана 21 прочно закреплена на открытом дистальном конце, определенном горлышком. Уплотнение 21 может  
15 удерживаться на месте с помощью металлической манжеты 24. Эта манжета 24 может быть обжата вокруг кольцевой закраины на дистальном конце горлышка 26. Картридж 20 предварительно заполнен лекарственным средством, которое сохраняется в картридже, в частности, с помощью прокальваемого уплотнения 21, металлической манжеты 24 и стопора 28. Стопор 28 находится в скользящем герметичном зацеплении  
20 с внутренней трубчатой стенкой корпуса 22. Аксиально направленные усилия, действующие на стопор 28 в дистальном направлении во время введения дозы, заставляют препарат из картриджа 20 проходить сквозь двустороннюю иглу, установленную на дистальном конце держателя 14 картриджа.

Из картриджа 20 может быть распределено множество доз медикамента.  
25 Предпочтительно, картридж 20 содержит такой тип медикамента, который должен вводиться часто, например один или более раз в день. Одним из таких лекарственных средств является инсулин. Подвижный поршень, который также может быть стопором 28, удерживается в первом конце или проксимальном конце картриджа 20.

Часть держателя 14 картриджа, определяющая полость 11 держателя картриджа,  
30 которая образована внутренней цилиндрической стенкой держателя 14 картриджа, имеет, по существу, равномерный диаметр, который меньше, чем диаметр картриджа 20, представленного на фиг. 1 позицией D<sub>1</sub>. Внутренняя часть держателя 14 картриджа содержит направленную внутрь кольцевую часть или упор 18, размер которого  
35 препятствует движению картриджа внутри держателя 14 картриджа. Таким образом, когда картридж 20 помещен в полость 11 держателя 14 картриджа, держатель 14 картриджа соединяется с элементом 12 установки дозы, картридж 20 будет надежно удерживаться внутри полости 11 картриджа.

Элемент 12 установки дозы содержит задающий дозу элемент 17, расположенный на проксимальном конце элемента 12 установки дозы. В одном предпочтительном  
40 варианте, задающий дозу элемент 17 поворачивают для задания дозы. Для введения такой установленной дозы, пользователь присоединяет узел иглы (не показан), содержащий двустороннюю иглу к дистальному концу держателя 14 картриджа. Таким образом, узел иглы прокальвает уплотнение 21 картриджа 20 и, таким образом, входит в сообщение с медикаментом. Пользователь нажимает на задающий дозу элемент 17  
45 для инъекции установленной дозы. Такая же процедура установки дозы и введение дозы повторяется до тех пор, пока медикамент в картридже 20 не закончится и затем в устройство 10 должен быть помещен новый картридж. Чтобы заменить пустой картридж 20, пользователю будет предложено снять держатель 14 картриджа с элемента

12 установки дозы.

По существу, назначение картриджа (то есть кодирование конкретного держателя картриджа, для сочетания с элементом установки дозы) можно выполнить с помощью расположения кодирующих элементов на держателе 14 картриджа так, чтобы они совмещались с кодирующими элементами на ответном элементе 12 установки дозы так, чтобы запрашивать распознаваемую траекторию соединения (например, особая последовательность осевых, спиральных и/или вращательных движений) и/или предотвращать соединение несочетающихся держателей 14 картриджа и элементов 12 установки дозы. Обычно, кодирующие элементы совмещаются так, чтобы вращаться только в одном направлении (то есть по часовой стрелке или против часовой стрелки) заставляет плечо держателя 14 картриджа и дистальный конец 13 элемента установки дозы двигаться по направлению друг к другу, или другими словами, соединяет держатель 14 картриджа и элемент 12 установки дозы. Следовательно, вращение в противоположном направлении может разъединить держатель 14 картриджа и элемент 12 установки дозы (то есть заставляет плечо держателя 14 картриджа и дистальный конец 13 элемента 12 установки дозы двигаться по направлению друг от друга).

На фиг. 3 показан первый вариант держателя 300 картриджа, который содержит кодирующие элементы, которые помогают назначить держатель 300 картриджа для конкретного элемента 302 установки дозы. Держатель 300 картриджа имеет трубчатый корпус, имеющий цилиндрическую внутреннюю поверхность, которая определяет полость, для содержания картриджа с медикаментом. Держатель 300 картриджа и часть 309 соединителя определяют цилиндрическую внутреннюю стенку и цилиндрическую внешнюю стенку 314. Трубчатый корпус отходит от упора (не показан) к плечу 306. Плечо 306 расположено так, чтобы когда держатель 300 картриджа соединен с элементом 302 установки дозы, проксимальная сторона плеча 306 располагалась заподлицо с дистальным концом 308 элемента 302 установки дозы. Часть 309 соединителя держателя 300 картриджа отходит от плеча 306 к проксимальному концу 310 держателя 300 картриджа. Крепежная канавка 316 на части 309 соединителя входит в зацепление с крепежным пальцем 328 на внутренней поверхности элемента 302 установки дозы, чтобы образовать крепежные средства для соединения узла картриджа с элементом 302 установки дозы. Крепежный палец 328 может двигаться вдоль канавки 316 к его конечной части 317. Также, следует понимать, что возможны варианты осуществления с элементами канавки разной формы. Альтернативно, крепежная канавка 316 может располагаться на элементе 302 установки дозы и крепежный палец 328 может располагаться на узле картриджа. В действительности, обычно, может использоваться любой известный крепежный элемент устройств для инъекций.

Также на части 309 соединителя содержится кодирующий элемент, показанный как упор 318. Этот кодирующий элемент имеет комплементарный кодирующий элемент на элементе 302 установки дозы, показанный как противоположный упор 330. В более общей форме, кодирующий элемент может быть любым углублением или выступом, в любом направлении, любого размера и/или любой формы, на держателе 300 картриджа или элементе 302 установки дозы. Как показано, кодирующий элемент 318 является выступом квадратной формы, однако, такие элементы упора могут быть различного размера, формы и располагаться в разных местах. Например, кодирующий элемент может быть определен спиральной, осевой поверхностями и/или поверхностью вращения, количество и протяженность которых могут быть различны.

Предпочтительно, эти кодирующие элементы на держателе 300 картриджа и элементе 302 установки дозы закодированы так, чтобы, если конкретный держатель картриджа

не предназначен для конкретного элемента установки дозы кодирующие элементы воспрепятствуют правильному соединению или укажет пользователю, что держатель 300 картриджа и элемент 302 установки дозы не сочетаются.

На фиг. 4-6 более подробно показано взаимодействие между кодирующими элементами на держателе 300 картриджа и элементе 302 установки дозы, показанные как выступы по окружности. Заштрихованные элементы расположены на одной части, а не заштрихованные элементы на другой, например, если заштрихованные элементы располагаются на элементе 302 установки дозы, тогда не заштрихованные элементы будут на держателе 300 картриджа. В частности, на фиг. 4А показано взаимодействие кодирующих элементов 316 и 318 и крепежных средств 328, 328а, 330 и 330а. Следует отметить, что также показан второй набор кодирующих элементов 316а и 318а, который может быть идентичным кодирующим элементам 316 и 318. Различные кодирующие элементы на элементе 302 установки дозы могут работать вместе, чтобы помочь назначить конкретный держатель 300 картриджа для конкретного элемента 302 установки дозы. Например, на фиг. 4А и 4В показано как кодирующие элементы держателя 300 картриджа предпочтительно совмещаются с кодирующими элементами элемента 302 установки дозы, при правильном соединении. В частности, когда правильно соединенный элемент 318 упора надежно зацеплен с противоположным упором 330.

Более конкретно, крепежный элемент 316 канавки и крепежный элемент 328 пальца выполнены так, чтобы держатель 300 картриджа и элемент 302 установки дозы могли быть соединены, направляя элемент установки дозы в осевом, спиральном, а затем во вращательном направлениях, пока осевая поверхность 348 держателя 300 картриджа не будет соприкасаться с осевой поверхностью 358 элемента 302 установки дозы. Проксимальная поверхность 346 держателя 300 картриджа соприкасается с дистальной поверхностью 356 элемента 302 установки дозы. Следовательно, такое расположение помогает кодировать держатель 300 картриджа к элементу 302 установки дозы. И, если крепежный элемент 328 пальца не закодирован сочетаться с кодирующим элементом 316 канавки, тогда элемент пальца будет либо заблокирован (например, элемент пальца имеет осевую протяженность, большую, чем осевая протяженность элемента канавки между проксимальной и дистальной спиральными поверхностями 340, 342), либо не будет прочно входить (например, элемент пальца имеет осевую протяженность, меньшую, чем осевая протяженность элемента канавки между проксимальной и дистальной спиральными поверхностями 340, 342). Хотя основное кодирование находится между 330 и 318, кодирование также может быть крепежным пальцем к канавке. Дополнительно, если кодирующий элемент 330 не закодирован сочетаться с кодирующим элементом 318, тогда кодирующий элемент 318 может соприкасаться с кодирующим элементом 330 слишком рано и, следовательно, воспрепятствует полной сборке крепежного пальца 328 в крепежный элемент канавки 342.

На фиг. 4В показан альтернативный вариант осуществления, также содержащий крепежные элементы 416, 416а канавки и элементы 428 и 428а крепежных пальцев, где кодирующие элементы 418, 418а являются противоположными упорами, расположенными на элементе установки дозы и закодированы вступать в зацепление с упорами 430, 430а с помощью установления контакта вдоль по меньшей мере осевого торца. Однако контакт между элементами упора может быть в любом направлении, таком как осевое, спиральное или окружное, хотя направление контакта предпочтительно должно быть нормальным к направлению перемещения во время контакта. Например, в других вариантах осуществления, таких как показанные на фиг. 5А, 5В и 5С, кодирующие элементы, имеющие продольный участок 510а-с и радиальные

участки 512а-с, блокируют и вращательное, и осевое перемещение.

В предпочтительных вариантах осуществления крепежные средства проходят по тем же траекториям, что и для всех лекарственных средств в кодирующей системе, но кодированные блокирующие элементы или элементы упора будут смещены от крепежных средств на разные расстояния для каждого лекарственного средства. Как таковое, кодирование может быть завершено, по меньшей мере частично, изменением осевого, радиального и/или окружного положения кодирующих элементов так, чтобы изменялось осевое, радиальное и/или окружное положение кодирующей траектории. Палец и канавка крепежного узла не показаны, но узел пальца внутри канавки направляет кодирующие элементы вдоль кодирующих траекторий, показанных пунктирными линиями. Таким образом, форма кодирующей траектории определяется крепежным действием, например, крепежный палец 328 следует за крепежным элементом 316 канавки, но его положение проходит сквозь кодирующие элементы. Например, на фиг. 5А-С показаны три различные возможные кодирующие траектории 502, 504, 506, которые можно получить, используя различные конфигурации кодирующих элементов. Как таковая, каждая кодирующая траектория может использоваться для назначения держателя картриджа для конкретного медикамента к его ответному элементу установки дозы.

Если есть только один кодированный элемент упора, тогда держатель картриджа, где перемещение элемента упора блокируется на раннем этапе крепежного действия, подойдет в устройство, где перемещение блокируется позже. Такая же проблема возникает с более чем одним элементом упора, если все элементы упора для данного лекарственного средства смещены на одинаковое расстояние относительно друг друга. На фиг. 5А-С показана кодирующая система, которая зависит от более чем одного блокирующего или упорного торца, так что все лекарственные средства могут быть защищены от того, чтобы вставляться в неправильное устройство. На фиг. 5В показаны оба элемента в их центральном положении. Для других лекарственных средств, то есть фиг. 5А и 5С, один кодирующий элемент сдвинут по направлению к началу хода крепления, а другой кодирующий элемент сдвинут к более позднему ходу крепления. Таким образом, ни один из узлов картриджа в системе не может быть вставлен в неправильное устройство.

На фиг. 6А-С также показаны иллюстративные держатели картриджа, имеющие множество блокирующих или упорных торцов, которые сочетаются с ответными кодирующими элементами на ответных элементах установки дозы. В частности, когда пользователь двигает кодирующие элементы 610а и 620а по кодирующей траектории 602, кодирующие элементы 610а и 620а элемента установки дозы вступают в зацепление с элементами 612а и 622а держателя картриджа, указывая пользователю, что было достигнуто правильное соединение. Аналогично, элементы 610b и 620b можно перемещать по кодирующей траектории 604, чтобы вступить в зацепление с элементами 612b и 622b, а элементы 610c и 620c можно перемещать по кодирующей траектории 606 чтобы вступить в зацепление с элементами 612c и 622c.

Поскольку пары элементов 610а/620а, 610b/620b и 610c/620c (и их ответные или комплементарные элементы 612а/622а, 612b/622b и 612c/622c на элементах установки дозы) ориентированы по-разному относительно друг друга, одна пара может блокировать перемещение раньше или позже в процессе соединения, чем другая пара, таким образом, помогая назначить конкретный картридж к его соответствующему элементу установки дозы. На фиг. 6А показаны оба элемента в центральном положении. Для других лекарственных средств, то есть фиг. 6В и 6С, один кодирующий элемент

двигается по направлению к началу хода крепления, а другой кодирующий элемент движется к концу хода крепления. Таким образом, ни один из узлов картриджа в системе не будет подходить неправильным устройствам.

Согласно другому аспекту, держатель картриджа может содержать выталкивающий элемент, который выталкивает держатель картриджа, если он вставлен в неправильный элемент установки дозы. На фиг. 7 показан иллюстративный держатель 700 картриджа, имеющий выталкивающий элемент. В частности, крепежный элемент канавки в держателе 700 картриджа может содержать выталкивающий канал 710. Как показано, кодирующие элементы расположены так, чтобы обеспечивать кодированные элементы упора 718 и 730, которые расположены так, чтобы входить в зацепление и блокировать вращательное движение при правильном соединении. Эти упоры препятствуют вращательному движению крепежных элементов 728 пальцев элемента 702 установки дозы в выталкивающем канале 710. Однако, если держатель 700 картриджа помещен в элемент 702 установки дозы, который не сочетается, то есть упоры 718 и 730 не вступают в зацепление, тогда элемент 728 крепежного пальца на элементе 702 установки дозы может повернуться слишком далеко в выталкивающем канале 710. Находясь в этом канале, палец 728 освобождается и пользователю становится ясно, что операция крепления не удалась. В качестве дополнительной меры безопасности узел 700 картриджа или элемент 702 установки дозы могут быть выполнены так, чтоб дальнейшее вращение в направлении крепления заставит палец пройти поперек однонаправленного элемента или войти в него. В частности, находясь в одностороннем элементе, крепежный палец контактирует с рампой, а держатель (или устройство) изгибается, пропуская палец в начало одной из крепежных канавок. Та сторона однонаправленного элемента, которая расположена рядом с канавкой, расположена под более крутым углом, поэтому при нормальном креплении палец не может вернуться или войти в выталкивающий канал. Дополнительно, к устройству может быть добавлен пружинный механизм, воздействующий на держатель картриджа в дистальном направлении, выталкивая его из элемента установки дозы и позволяя прикрепить только правильный держатель картриджа.

На фиг. 8 показан альтернативный вариант осуществления изобретения, который содержит элемент 818 упора, отходящий проксимально от плеча 809 держателя 800 картриджа. Элемент 818 упора закодирован сочетаться с элементом 830 кодированной канавки на элементе 802 установки дозы. Более конкретно, для правильного соединения держателя 800 картриджа и элемента 802 установки дозы, элемент 818 упора движется по спирали вдоль спиральной поверхности 820 до тех пор, пока проксимальная кромка элемента 818 упора не соприкоснется с поверхностью 822 элемента 830 канавки. Затем держатель 800 картриджа поворачивается до тех пор, пока упор не соприкоснется с осевой поверхностью или торцом противоположного упора 824 элемента 830 канавки, останавливая, таким образом, вращательное движение. Этот вариант может быть более компактным, чем другие варианты осуществления, а плечо может помочь защитить кодирующие элементы 818, 830 от повреждения.

На фиг. 9 показан другой альтернативный вариант осуществления, который содержит элемент 918 упора, отходящий проксимально от проксимального конца 910 держателя 900 картриджа. В отличие от других элементов упора, рассмотренных в настоящем описании, этот кодирующий элемент 918 не выступает радиально от внешней стенки держателя картриджа, а выступает проксимально от проксимального конца 910 держателя картриджа. Кодирующим элементом, соответствующим элементу 918 упора на механизме 902 установки дозы, является элемент 928 кодированной канавки с

противоположной упорной гранью 931. Элемент 928 канавки является осевым углублением на кольцевом гребне 930 механизма 902 установки дозы. Кольцевой гребень 930 предпочтительно расположен так, что при правильном соединении гребень контактирует (или почти контактирует) с проксимальным концом 910 держателя 900 картриджа. Как таковой, элемент 918 упора контактирует с гребнем (а не вставлен в элемент 930 канавки), между дистальным концом 914 механизма 902 установки дозы и плечом 909 держателя 900 картриджа останется зазор. Таким образом, этот зазор может показывать пользователю, что соединение неправильно.

Согласно еще одному аспекту, любой кодирующий элемент держателя картриджа и/или элемента установки дозы может изменяться в размере и форме в одной или более плоскостях (например, поперечной, продольной и/или радиальной плоскости). Например, на фиг. 10А показано иллюстративное соединение элементов упора, имеющее поперечное сечение 102-112, каждый из которых может использоваться для различных медикаментов. Поперечное сечение для каждого лекарственного средства больше в одной области и меньше в другой, чем для всех других лекарственных средств, что можно увидеть с помощью наложения всех поперечных сечений на эскизе 100. Таким образом, если в устройство помещен неправильный держатель картриджа, упор заблокирует перемещение до того, как держатель будет полностью собран. На фиг. 10В показан другой набор возможных кодирующих элементов, имеющих продольные сечения 1102-1110 (то есть к плоскости, нормализованной к кривизне кодирующего элемента). Сечение для каждого лекарственного средства больше в одной области и меньше в другой, чем для всех других лекарственных средств, что можно увидеть с помощью наложения всех поперечных сечений на схематическом изображении, обозначенном позицией 1100. Данный кодирующий элемент может быть закодирован в поперечной плоскости, как показано на фиг. 10А, или может быть закодирован в продольной плоскости, как показано на фиг. 10В, или в обеих.

Каждый упор может иметь различную форму и размер. Например, как показано на фиг. 10А, упоры могут быть различной радиальной протяженности и/или окружной протяженности (например, упоры 102-106 радиально уже и длиннее в окружном направлении, чем упоры 108-112). Кодирующие элементы также могут быть различной осевой протяженности и кромки могут проходить под разными углами. Например, как показано, обе кромки упора 102 и обе кромки упора 108 нормальны к окружности кодирующего элемента (и, следовательно, к окружности внешней цилиндрической стенки держателя картриджа), тогда как каждый упор 104, 106, 110 и 112 имеет одну кромку, которая нормальна к окружности, и одну кромку, которая наклонена к окружности.

В другом аспекте, кодирующие элементы могут содержать электромеханические средства проверки; например, электрический или оптический датчик, микропереключатель, оптический переключатель, магнитный переключатель и т.д. Например, когда держатель картриджа соединен с правильным элементом установки дозы, переключатель на кромке кодирующего элемента (на держателе картриджа и/или элемента установки дозы) может сработать. В качестве другого примера, датчик на кодирующем элементе держателя картриджа может быть выполнен с возможностью обнаружения сочетающегося датчика на кодирующем элементе сочетающегося элемента установки дозы. Датчик держателя картриджа может располагаться так, чтобы только он совмещался (и, следовательно, определялся) с сочетающимся сенсором на элементе установки дозы, при правильном соединении. Как таковое, программируемое устройство подачи лекарственных средств может быть отключено до того, как переключатель не

активизируется или датчики не будут приведены в соответствие, помогая предотвратить неправильное введение медикамента.

Держатели картриджа и элементы установки дозы, предложенные заявителем, помогают создать большое количество различных кодирующих конфигураций.

5 Следовательно, с помощью предлагаемых кодирующих элементов, большое количество медикаментов можно отличать друг от друга. В дополнение, благодаря предложенным заявителем кодирующим элементом, если пользователь пытается загрузить неправильный сосуд в держатель картриджа, предназначенный для другого картриджа, пользователь будет предупрежден на ранней стадии процесса сборки.

10 В настоящем описании были описаны иллюстративные варианты осуществления настоящего изобретения. Следует понимать, что в общем, функциональные и конструктивные аспекты, описанные настоящим описанием со ссылками на элементы пальцев или элементы канавки на держателе картриджа, могут применяться в равной степени и к элементам пальцев и элементам канавки на элементе установки дозы.

15 Специалисты поймут, что в эти варианты могут быть внесены изменения и модификации, не выходя за рамки и область настоящего изобретения, которое определено формулой изобретения.

#### ССЫЛОЧНЫЕ ПОЗИЦИИ

- 10 устройство подачи лекарственных средств
- 20 11 полость картриджа
- 12 элемент установки дозы
- 13 дистальный конец
- 14 держатель картриджа
- 15 проксимальный конец
- 25 16 колпачок
- 17 устанавливающий дозу элемент
- 18 упор
- 20 картридж
- 21 уплотнение
- 30 22 корпус
- 24 манжета
- 25 медикамент
- 26 горлышко
- 28 стопор
- 35 31 дистальный конец
- 32 проксимальный конец
- 70 плечо
- 300 держатель картриджа
- 302 элемент установки дозы
- 40 306 плечо
- 308 дистальный конец
- 309 часть
- 310 проксимальный конец
- 314 стенка
- 45 316, 316а канавка
- 317 конец
- 318, 318а упор
- 328, 328а элемент пальца

- 330, 330а упор  
 340, 342 дистальная спиральная поверхность  
 346, 356 поверхность  
 348, 358 поверхность  
 5 416, 416а канавка  
 418, 418а упор  
 428 палец  
 430, 430а упор  
 502, 504, 506 кодирующие траектории  
 10 510а-с продольная часть  
 512а-с радиальные части  
 602, 604, 606 траектории кодирования  
 610а, 612а, 620а, 622а упор  
 610б, 612б, 620б, 622б упор  
 15 610с, 612с, 620с, 622с упор  
 700 держатель картриджа  
 702 элемент установки дозы  
 710 выталкивающий канал  
 718, 730 упор  
 20 728 палец  
 800 держатель картриджа  
 802 элемент установки дозы  
 809 плечо  
 818 упор  
 25 820 спиральная поверхность  
 822 поверхности  
 824 упор  
 830 канавка  
 900 держатель картриджа  
 30 902 элемент установки дозы  
 909 плечо  
 910 проксимальный конец  
 914 дистальный конец  
 918 упор  
 35 928 канавка  
 930 кольцевой гребень  
 931 упорная грань  
 100 эскиз  
 102, 108 кромки  
 40 102-112 сечение  
 1100 эскиз  
 1102-1112 сечение  
 102-106, 108-112 упоры

#### 45 Формула изобретения

1. Узел (14, 300, 700, 800, 900) картриджа, выполненный с возможностью соединяться с механизмом (12, 302, 702, 802, 902) установки дозы и подачи, содержащий:  
 цилиндрический корпус для удерживания сосуда с медикаментом, где цилиндрический

корпус имеет проксимальный конец (309), имеющий внешнюю поверхность (314) и внутреннюю поверхность; крепежное средство (316, 316а, 416, 416а), выполненное с возможностью присоединять узел (14, 300, 700, 800, 900) картриджа к механизму (12, 302, 702, 802, 902) установки дозы и подачи; и по меньшей мере один кодирующий элемент (318, 318а, 418, 418а, 610а-с, 620а-с, 718, 918), который является отдельным от крепежного средства (316, 316а, 416, 416а), при этом кодирующий элемент (318, 318а, 418, 418а, 610а-с, 620а-с, 718, 918) закодирован так, чтобы вступать в зацепление с ответным кодирующим элементом (330, 330а, 430, 430а, 510а-с, 612а-с, 622а-с, 730, 931) на механизме (12, 302, 702, 802, 902) установки дозы и подачи, позволяя таким образом узлу (14, 300, 700, 800, 900) картриджа соединяться с механизмом (12, 302, 702, 802, 902) установки дозы и подачи,

где кодирующий элемент (318, 318а, 418, 418а, 610а-с, 620а-с, 718, 918) выполнен как элемент упора и где ответный кодирующий элемент (330, 330а, 430, 430а, 510а-с, 612а-с, 622а-с, 730, 931) выполнен как противоположный элемент упора, при этом элемент упора и противоположный элемент упора подходят для образования контакта, тем самым блокируя перемещения во время процесса соединения и позволяя узлу (14, 300, 700, 800, 900) картриджа соединяться с механизмом (12, 302, 702, 802, 902) установки дозы и подачи;

где проксимальная внешняя поверхность (314) цилиндрического корпуса расположена между плечом (306, 809) и проксимальным осевым концом (310), а крепежное средство (316, 316а, 416, 416а) расположено на проксимальной внешней поверхности (314) и где кодирующим элементом (818) узла (14, 300, 700, 800, 900) картриджа является палец на проксимальной внешней поверхности (314), палец упирается в проксимальную торцевую поверхность плеча (306, 809).

2. Узел (14, 300, 700, 800, 900) по п. 1, где элемент упора выполнен с возможностью контактировать с противоположным элементом упора в окружном направлении.

3. Узел (14, 300, 700, 800, 900) по п. 2, где элемент упора выполнен с возможностью контактировать с противоположным элементом упора в направлении, которое является нормальным к направлению движения узла (14, 300, 700, 800, 900) картриджа во время контакта.

4. Узел (14, 300, 700, 800) по п. 1, где кодирующий элемент (318, 318а, 418, 418а, 718) содержит радиальный палец.

5. Узел (14, 300, 700, 800, 900) п. 1, где крепежное средство (316, 316а, 416, 416а) выполнено в виде резьбы.

6. Набор картриджей, включающий первый и второй узлы (14, 300, 700, 800, 900) картриджа по любому из пп. 1-5, где первый узел (14, 300, 700, 800, 900) картриджа содержит первый медикамент, а второй узел (14, 300, 700, 800, 900) картриджа содержит второй медикамент, отличающийся от первого медикамента и где кодирующий элемент (318, 318а, 418, 418а, 610а-с, 620а-с, 718, 918) первого узла (14, 300, 700, 800, 900) картриджа уникален для первого медикамента и специально закодирован, чтобы входить в зацепление только с ответным кодирующим элементом (330, 330а, 430, 430а, 510а-с, 612а-с, 622а-с, 730, 931) на механизме (12, 302, 702, 802, 902) установки дозы и подачи, который выполнен с возможностью раздавать первый медикамент, и где второй узел (14, 300, 700, 800, 900) картриджа не соединяется с первым механизмом (12, 302, 702, 802, 902) установки дозы и подачи.

7. Набор по п. 6, где кодирующий элемент (318, 318а, 418, 418а, 610а-с, 620а-с, 718, 918) второго узла (14, 300, 700, 800, 900) картриджа является уникальным для второго медикамента и специально закодирован вступать в зацепление только с ответным

кодирующим элементом (330, 330а, 430, 430а, 510а-с, 612а-с, 622а-с, 730, 931) на механизме (12, 302, 702, 802, 902) установки дозы и подачи, который выполнен с возможностью раздавать второй медикамент.

5 8. Набор по п. 6 или 7, включающий третий узел (14, 300, 700, 800, 900) картриджа, удерживающий третий медикамент, отличающийся от первого и второго медикаментов, где кодирующий элемент (318, 318а, 418, 418а, 610а-с, 620а-с, 718, 918) третьего узла (14, 300, 700, 800, 900) картриджа является уникальным для третьего медикамента и где  
10 третий узел (14, 300, 700, 800, 900) картриджа соединяется только с третьим механизмом (12, 302, 702, 802, 902) установки дозы и подачи, который отличается от других механизмов (12, 302, 702, 802, 902) установки дозы и подачи.

15 9. Набор по п. 6 или 7, где узлы (300, 700, 800, 900) картриджа имеют одинаковый тип крепежных средств (316, 316а, 416, 416а) и в котором кодирующий элемент (318, 318а, 418, 418а, 610а-с, 620а-с, 718, 918) первого узла (14, 300, 700, 800, 900) отличается от кодирующего элемента (318, 318а, 418, 418а, 610а-с, 620а-с, 718, 918) второго узла (14, 300, 700, 800, 900).

20

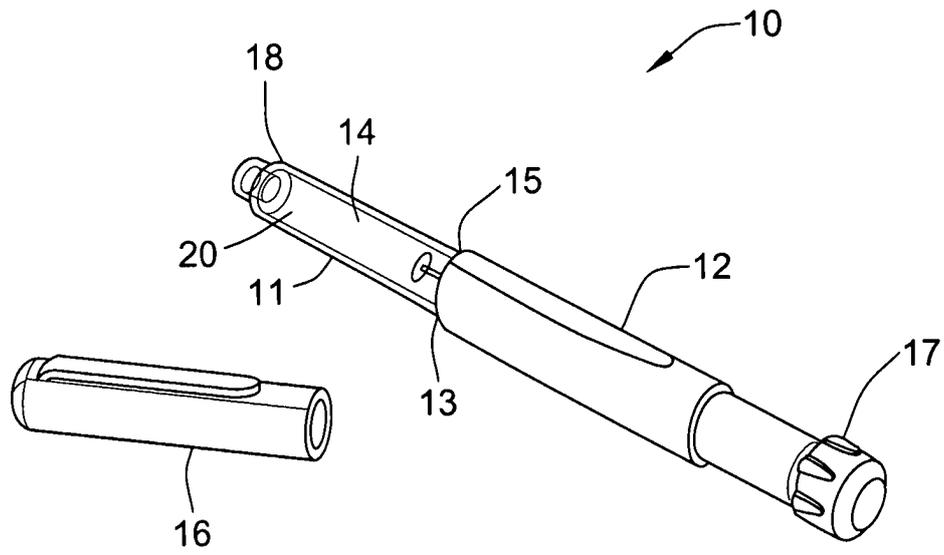
25

30

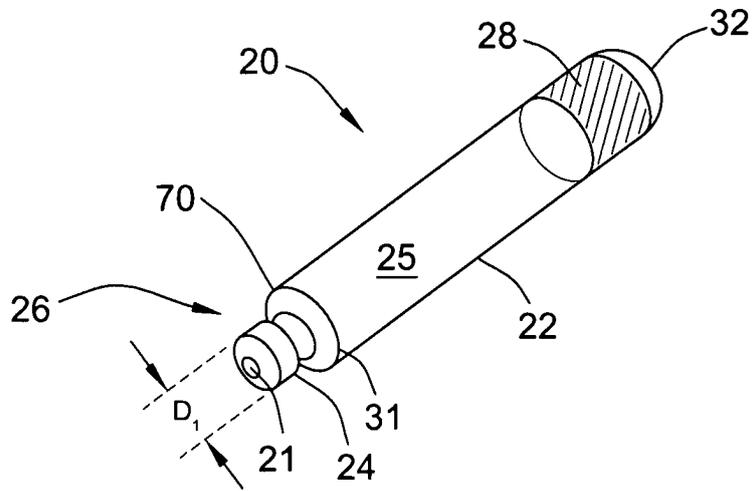
35

40

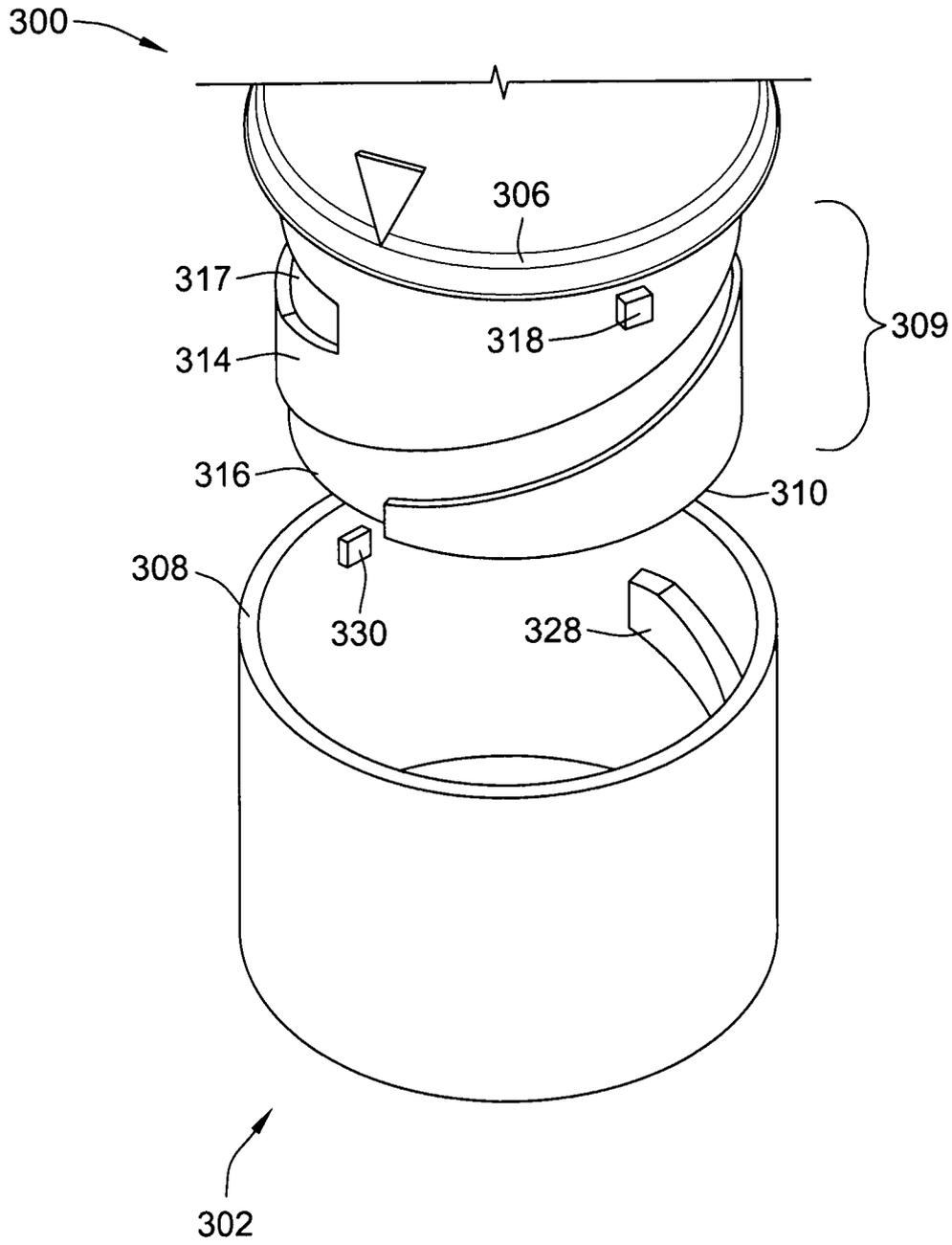
45



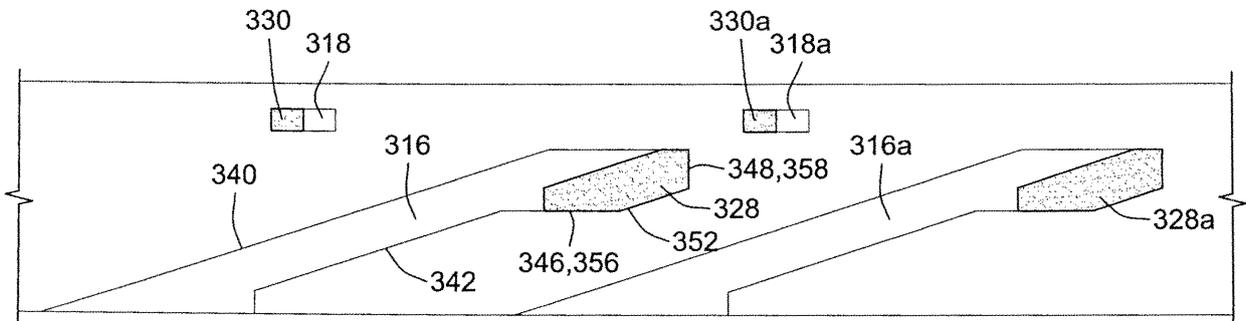
ФИГ.1



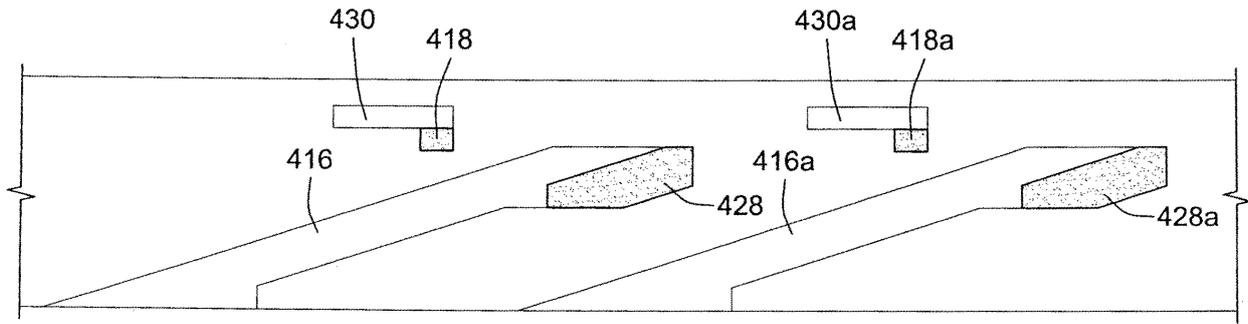
ФИГ.2



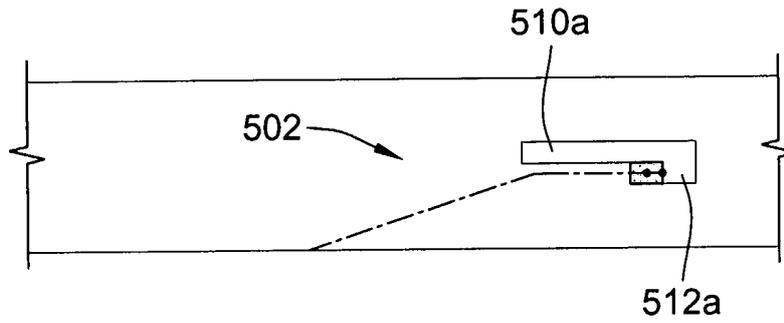
ФИГ. 3



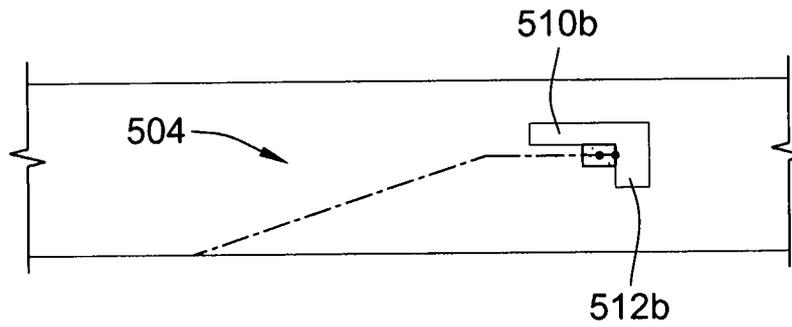
ФИГ. 4А



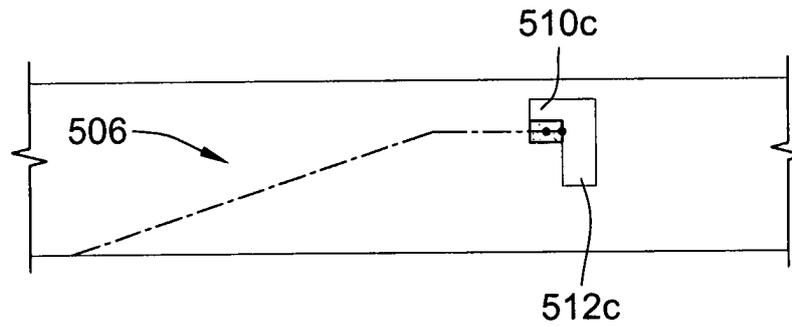
ФИГ. 4В



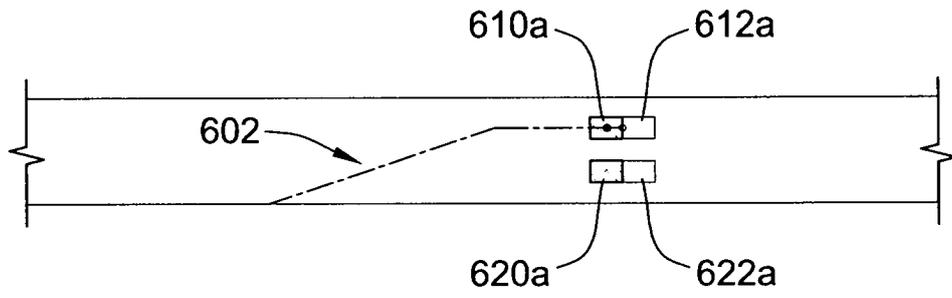
ФИГ. 5А



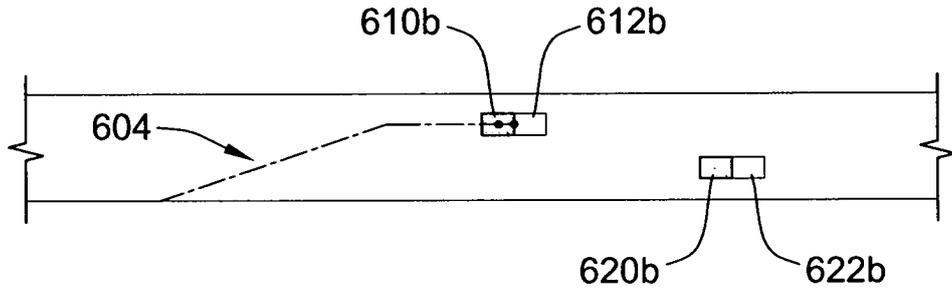
ФИГ. 5В



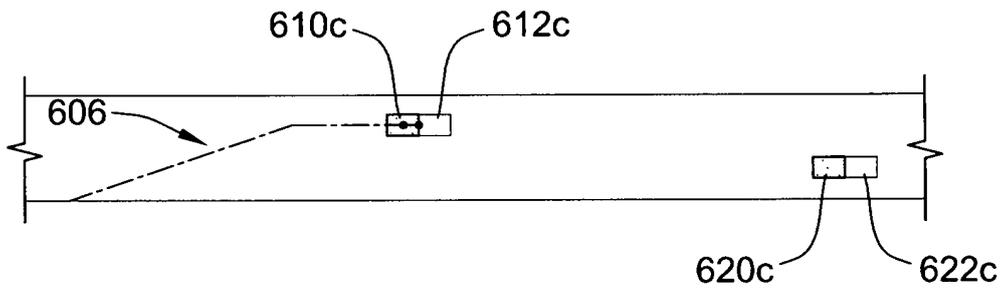
ФИГ. 5С



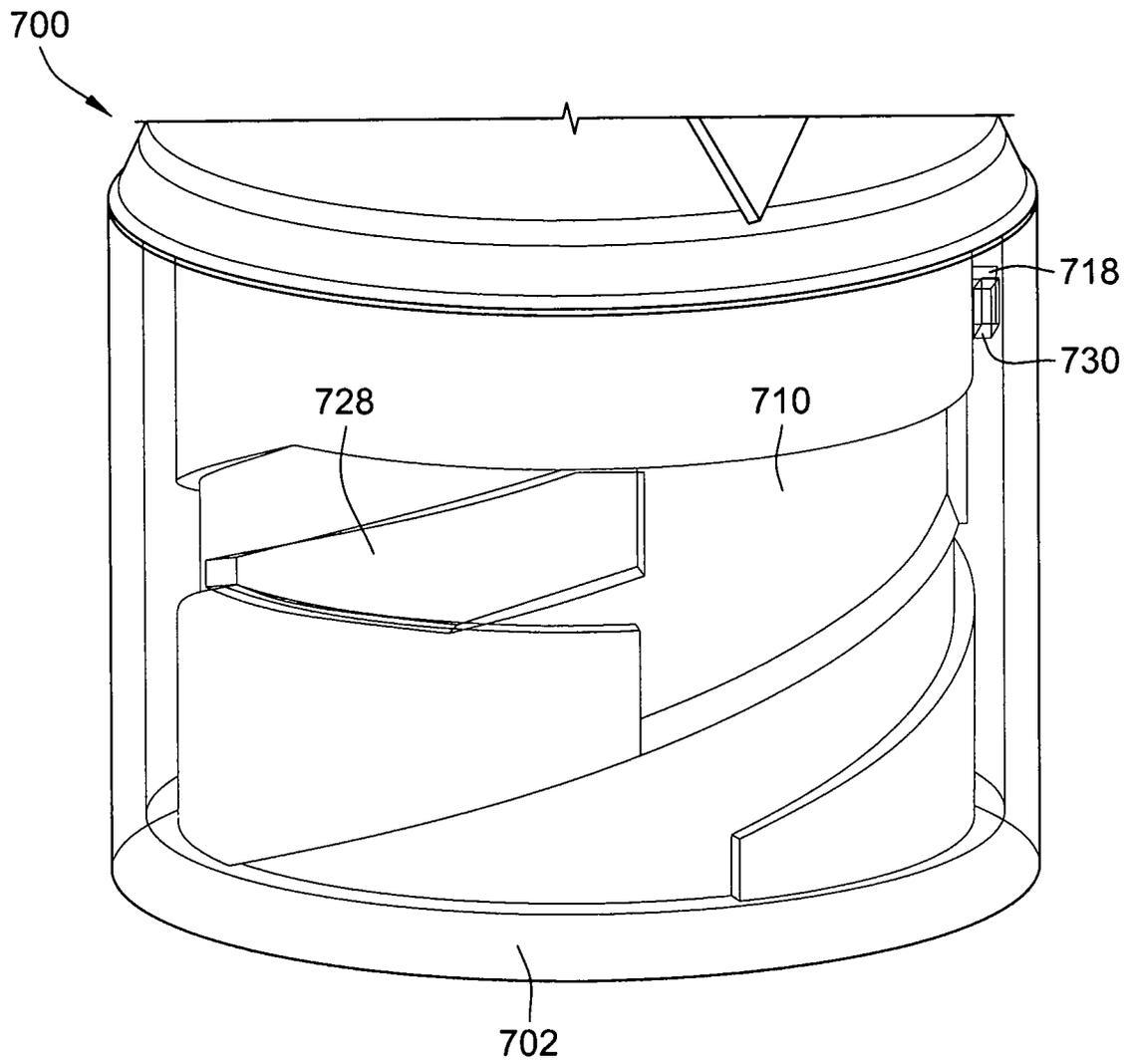
ФИГ.6А



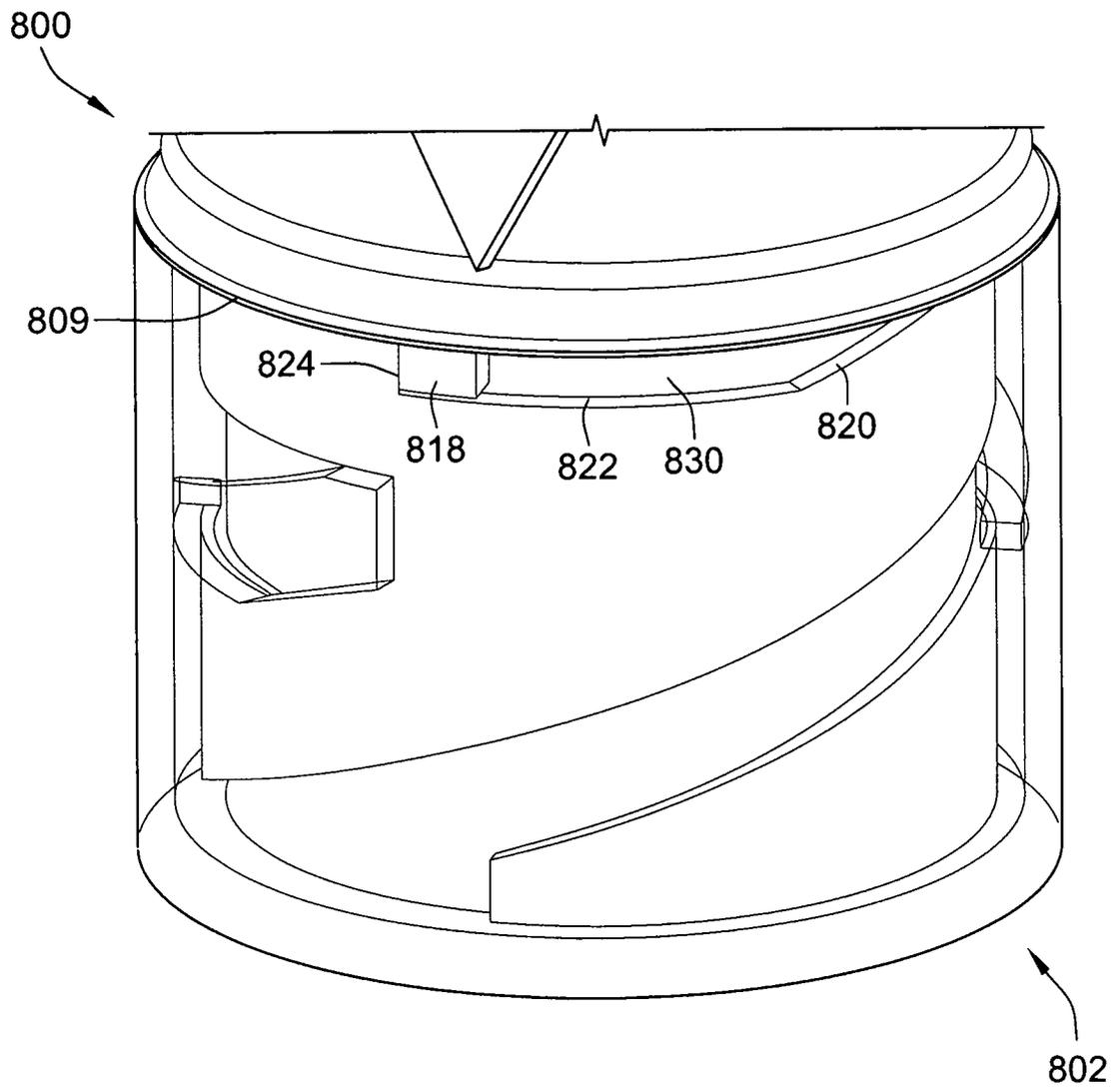
ФИГ.6В



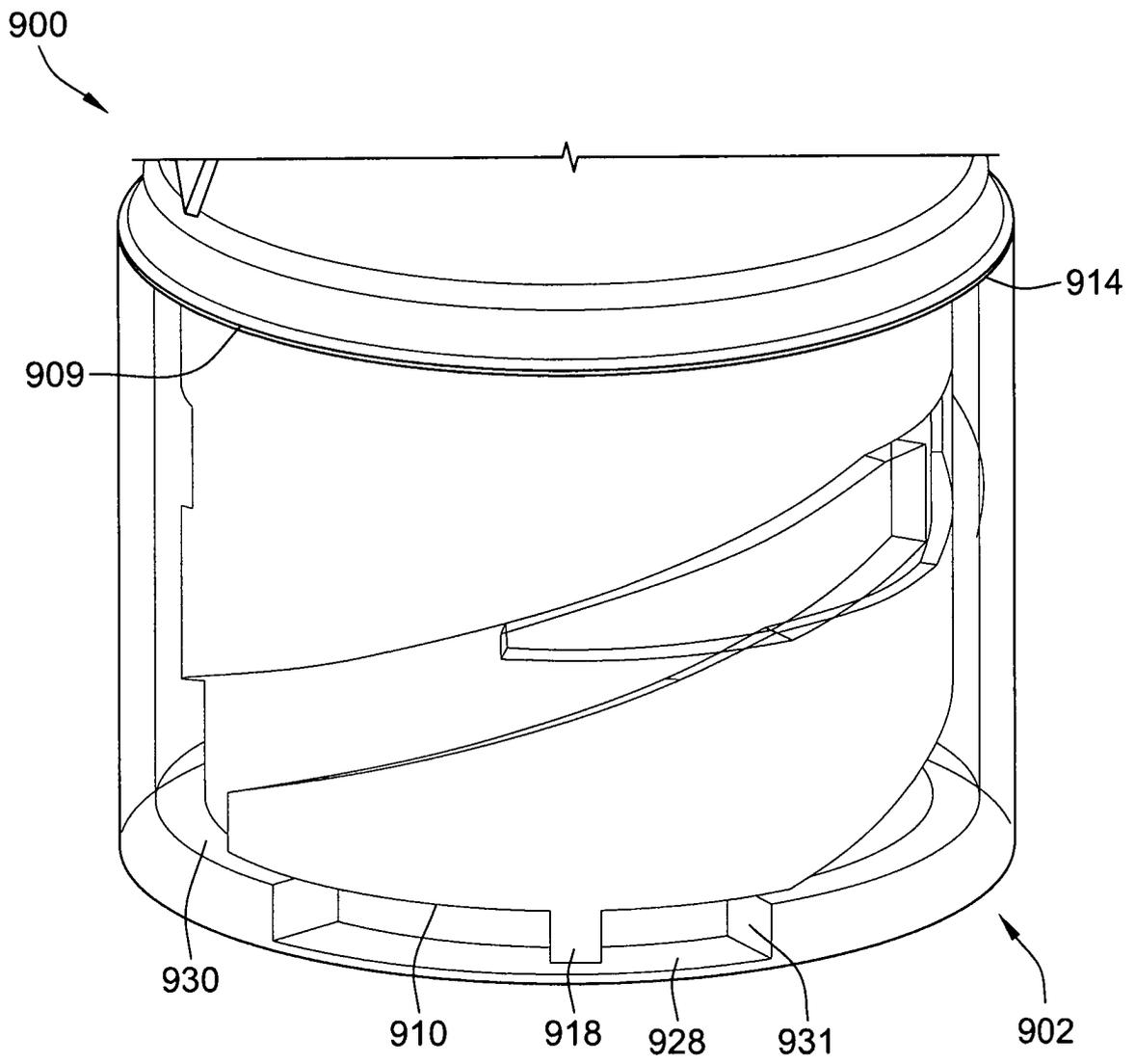
ФИГ.6С



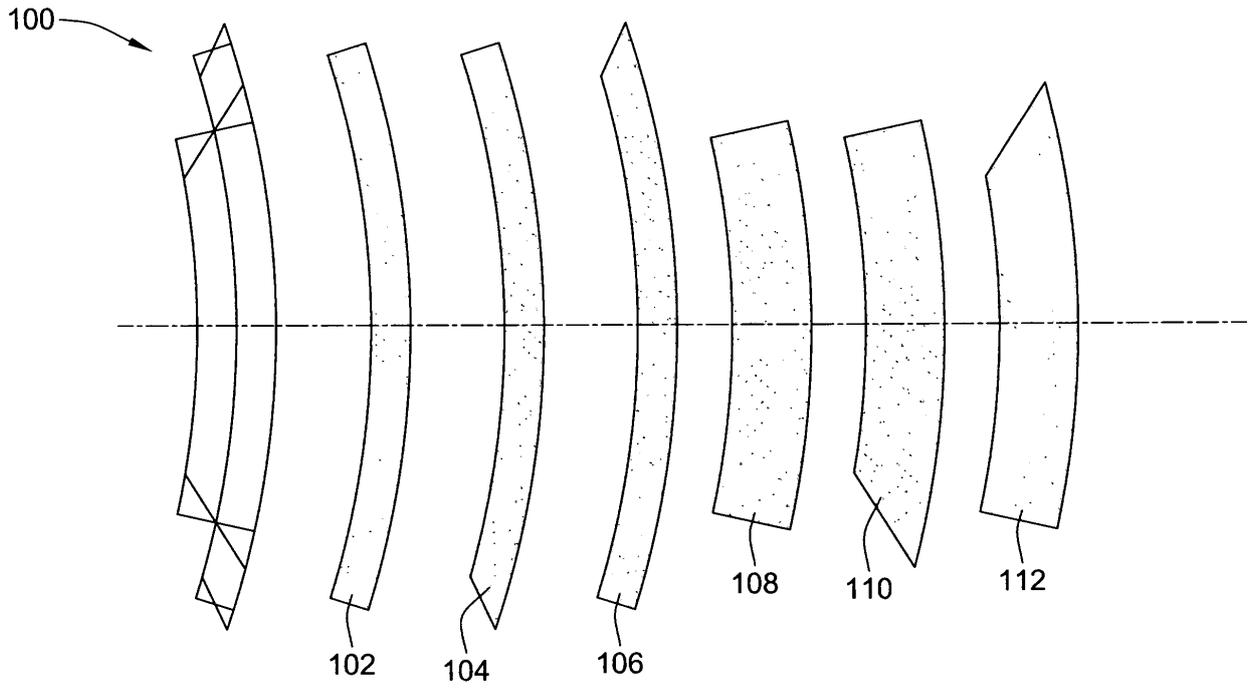
ФИГ.7



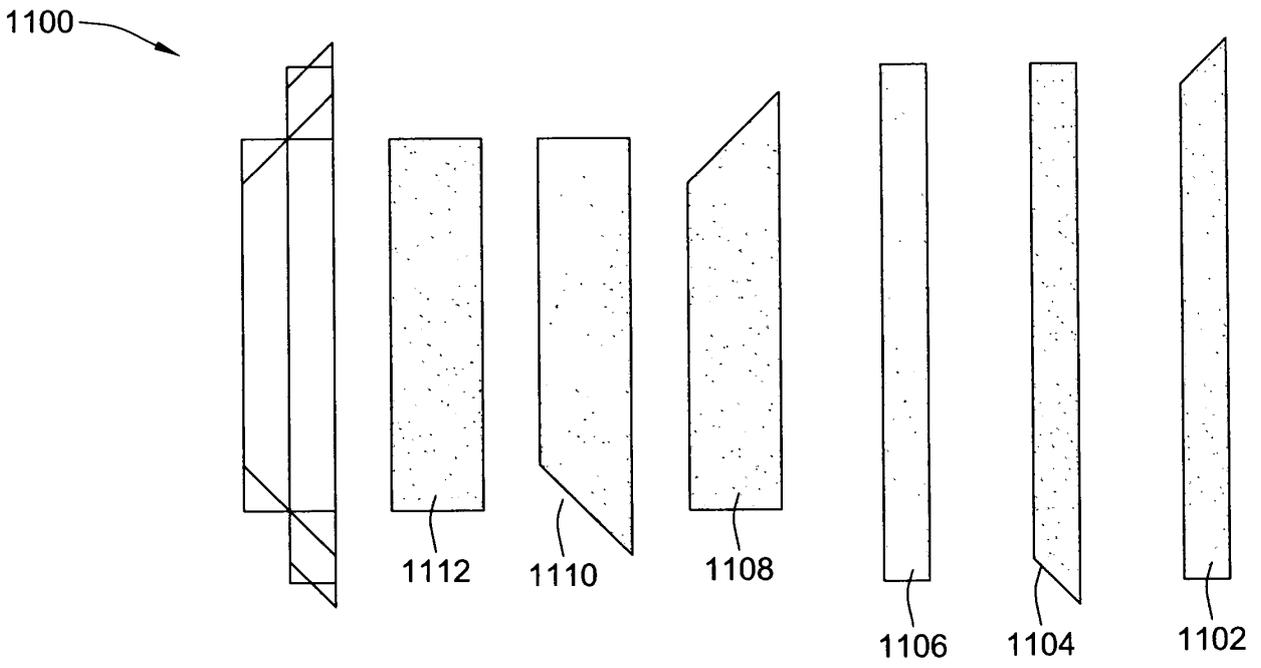
ФИГ.8



ФИГ.9



ФИГ.10А



ФИГ.10В