



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 2005/3104 (2020.02); A61M 2005/3109 (2020.02); A61M 2005/312 (2020.02)

(21)(22) Заявка: 2018146806, 29.05.2017

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
29.05.2017Дата регистрации:
28.09.2020

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
31.05.2016 EP 16172154.3

(43) Дата публикации заявки: 10.07.2020 Бюл. № 19

(45) Опубликовано: 28.09.2020 Бюл. № 28

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 09.01.2019(86) Заявка РСТ:
EP 2017/062924 (29.05.2017)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2017/207504 (07.12.2017)

Адрес для переписки:

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

(72) Автор(ы):

ПЛАМПТР Дэвид Обри (GB)

(73) Патентообладатель(и):

САНОФИ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД ГМБХ
(DE)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: WO 2015/028439 A1, 05.03.2015. RU
2136321 C1, 10.09.1999. WO 2012/001493 A2,
05.01.2012. US 2004/052571 A1, 18.03.2004.(54) КОЛПАЧОК В СБОРЕ ДЛЯ УСТРОЙСТВА ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
И СПОСОБ СБОРКИ КОЛПАЧКА В СБОРЕ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к колпачку в сборе для устройства доставки лекарственного препарата и к способу сборки колпачка в сборе. Колпачок в сборе для устройства доставки лекарственного препарата содержит колпачок и зажимной элемент. Зажимной элемент выполнен с возможностью прикрепления к колпачку. Зажимной элемент содержит первый компонент и второй компонент. Первый компонент по меньшей мере частично входит во второй

компонент. Первый компонент и второй компонент соединены друг с другом, и причем второй компонент прикреплен к колпачку за счет соединения между первым компонентом и вторым компонентом. Способ сборки колпачка в сборе для устройства доставки лекарственного препарата, причем способ включает следующие этапы: предоставление колпачка, предоставление первого компонента зажимного элемента, предоставление второго компонента зажимного элемента, соединение первого компонента с

колпачком, зажим второго компонента на первом компоненте, причем второй компонент упруго деформируется, когда второй компонент зажат на первом компоненте. Использование изобретений позволяет пользователю выдавать

определенное число доз медикамента, которые назначаются для конкретного пользователя или являются фиксированными. 2 н. и 13 з.п. ф-лы, 39 ил.

R U 2 7 3 3 0 3 5 C 2

R U 2 7 3 3 0 3 5 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61M 2005/3104 (2020.02); A61M 2005/3109 (2020.02); A61M 2005/312 (2020.02)(21)(22) Application: **2018146806, 29.05.2017**(24) Effective date for property rights:
29.05.2017Registration date:
28.09.2020

Priority:

(30) Convention priority:
31.05.2016 EP 16172154.3(43) Application published: **10.07.2020 Bull. № 19**(45) Date of publication: **28.09.2020 Bull. № 28**(85) Commencement of national phase: **09.01.2019**(86) PCT application:
EP 2017/062924 (29.05.2017)(87) PCT publication:
WO 2017/207504 (07.12.2017)

Mail address:

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

(72) Inventor(s):

PLUMPTRE, David Aubrey (GB)

(73) Proprietor(s):

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (DE)(54) **CAP ASSEMBLY FOR A DRUG DELIVERY DEVICE AND A METHOD OF ASSEMBLING A CAP ASSEMBLY**

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: group of inventions relates to a cap assembly for a drug delivery device and a method of assembling a cap assembly. Cap assembly for a drug delivery device comprises a cap and a clamping element. Clamping element can be attached to the cap. Clamping element comprises a first component and a second component. First component at least partially enters second component. First component and second component are connected to each other, and second component is attached to cap due to connection between first component and second component. Method of

assembling a cap assembly for a drug delivery device, the method comprising the following steps: providing a cap, providing a first component of a clamping element, providing a second component of a clamping element, connecting a first component with a cap, clamping a second component on a first component, wherein second component is elastically deformed when second component is clamped on first component.

EFFECT: use of inventions allows the user to issue a certain number of drug doses that are assigned for a specific user or are fixed.

15 cl, 39 dwg

RU 2 733 035 C 2

RU 2 733 035 C 2

Настоящее изобретение относится к колпачку в сборе для устройства доставки лекарственного препарата. Кроме того, настоящее изобретение относится к способу сборки колпачка в сборе.

Устройства доставки лекарственных препаратов, в частности устройства доставки лекарственных препаратов типа шприц-ручки, применяются, когда регулярные инъекции осуществляются лицами без соответствующей медицинской подготовки. Это может быть все более распространенным среди пациентов, страдающих диабетом, где самолечение позволяет таким пациентам проводить эффективное лечение своей болезни. На практике такое устройство доставки лекарственного препарата позволяет пользователю выдавать определенное число доз медикамента, которые назначаются для конкретного пользователя или являются фиксированными.

Есть в основном два типа устройств для доставки лекарственного препарата: устройства многоразового применения (т. е. многоразовые) и устройства одноразового применения (т. е. одноразовые). Например, одноразовые устройства доставки лекарственного препарата не содержат съемных предварительно заполненных картриджей.

Целью настоящего изобретения является предоставление усовершенствованного колпачка в сборе устройства доставки лекарственного препарата и, следовательно, усовершенствованного устройства доставки лекарственного препарата. Эту цель можно достичь с помощью объектов изобретения, указанных в независимых пунктах формулы изобретения. Другие признаки являются объектами изобретения, указанными в зависимых пунктах.

Согласно одному аспекту предлагается колпачок в сборе для устройства доставки лекарственного препарата. Колпачок в сборе может содержать колпачок. Колпачок может быть выполнен с возможностью закрывания дальнего конца или конца выдачи устройства доставки лекарственного препарата, когда он прикреплен к устройству. Колпачок может представлять собой многокомпонентную часть колпачка в сборе/устройства доставки лекарственного препарата.

Колпачок в сборе может содержать зажимной элемент или фиксирующий элемент. Жажимной элемент может быть выполнен с возможностью прикрепления к колпачку. Жажимной элемент может представлять собой многокомпонентную часть колпачка в сборе/устройства доставки лекарственного препарата. Жажимной элемент может содержать два компонента. В частности, зажимной элемент может содержать первый компонент и второй компонент. Первый и второй компоненты могут быть выполнены как единое целое, соответственно. Другими словами, каждый из первого и второго компонентов может представлять собой цельный компонент.

Первый компонент может быть по меньшей мере частично размещен во втором компоненте. Второй компонент может быть выполнен и расположен таким образом, чтобы скрывать первый компонент, тем самым защищая первый компонент от царапин и других факторов воздействия окружающей среды. Второй компонент может представлять собой внешнюю оболочку зажимного элемента. Первый компонент и второй компонент могут быть прочно соединены друг с другом. В частности, перемещение первого компонента относительно второго компонента и наоборот может быть предотвращено после их соединения друг с другом. Предпочтительно первый компонент и второй компонент могут быть неразъемно соединены друг с другом.

Второй компонент может быть прикреплен к колпачку посредством соединения между первым компонентом и вторым компонентом. Другими словами, между вторым компонентом и колпачком имеется только не прямое соединение. В частности, второй

компонент может быть соединен с колпачком посредством первого компонента. Первый компонент может, таким образом, иметь функцию промежуточного компонента для соединения второго компонента с колпачком. Дополнительные средства для соединения второго компонента с колпачком могут быть излишними.

5 Соединение между первым компонентом и вторым компонентом может представлять собой средство, посредством которого второй компонент прикреплен к колпачку.

Второй компонент может обеспечивать высококачественную и износостойкую наружную поверхность зажимного элемента. Таким образом, облегчается получение прочного и долговечного устройства. Вторым компонентом может дополнительно
10 обеспечиваться эстетически очень привлекательная поверхность зажимного элемента. Первый компонент может обеспечивать функциональность зажимного элемента, т. е. он может обеспечивать возможность прикрепления зажимного элемента к другому компоненту, например, карману пиджака пользователя. Следовательно, облегчается получение эффективного и удобного в использовании устройства.

15 Согласно одному варианту осуществления второй компонент содержит удерживающую деталь. Вторым компонентом может содержаться по меньшей мере одна удерживающая деталь, например, две или более удерживающих деталей. Удерживающая деталь может проходить вдоль второго компонента. Удерживающая деталь может быть выполнена с возможностью удерживания первого компонента в предварительно
20 заданном положении относительно второго компонента и наоборот.

Удерживающая деталь может содержать загнутые боковые стенки второго компонента. Загиб может быть больше чем 90 градусов относительно продольной оси зажимного элемента, например, 91 или 95 градусов. Загиб может быть меньше чем 100
25 градусов. Первый компонент может быть по меньшей мере частично размещен между загнутыми боковыми стенками.

Вторым компонентом может быть выполнен с возможностью упругой деформации, когда первый компонент расположен между загнутой боковой стенкой. Первый компонент и/или второй компонент могут удерживаться на месте посредством загнутых боковых стенок. Поскольку загиб боковых стенок немногим больше 90 градусов,
30 второй компонент и первый компонент могут быть надежно соединены друг с другом.

Загнутые боковые стенки могут обеспечивать жесткость вдоль длины второго компонента и, следовательно, зажимного элемента. Таким образом, обеспечивается очень прочный зажимной элемент. Более того, загнутые боковые стенки могут скрывать первый компонент таким образом, что создается визуальное впечатление, что зажимной
35 элемент состоит только из второго компонента. После того, как первый и второй компонент соединены друг с другом, согнутые края боковых стенок могут быть больше не видны. Боковые стенки могут обеспечивать четкие контуры и гладкую внешнюю поверхность зажимного элемента. Соответственно, достигается предоставление эстетически очень привлекательного зажимного элемента.

40 Согласно одному варианту осуществления первый компонент является по меньшей мере частично или локально гибким и/или упруго деформируемым. В частности, первый компонент может содержать гибкий кончик. Кончик может представлять собой концевую секцию меньшей толщины, в частности ближнюю концевую секцию, первого компонента. В частности, толщина кончика может быть меньше толщины других секций
45 первого компонента. Другими словами, кончик может иметь меньшую радиальную протяженность по сравнению с другими секциями первого компонента.

Кончик может быть выполнен и расположен так, чтобы быть гибким в радиальном направлении. Вторым компонентом может обеспечиваться полость или участок просвета.

Полость предпочтительно принимает гибкий кончик или взаимодействует с ним. Кончик может сгибаться внутрь полости второго компонента. Таким образом, зажимной элемент обеспечивает средство удержания, когда устройство расположено в кармане пиджака. Следовательно, облегчается получение надежного и удобного в использовании устройства.

Согласно одному варианту осуществления первый компонент содержит первый материал и второй компонент содержит второй материал. Первый материал и второй материал могут отличаться друг от друга. В целом, второй материал может быть более жестким или негибким по сравнению с первым материалом. В частности, материал, из которого выполнен второй компонент, может сам по себе быть приблизительно в 70 раз менее гибким, чем материал первого компонента. После сборки второй компонент может обеспечивать большую часть жесткости зажимного элемента при использовании. Во время сборки подавляющая доля упругой деформации обеспечивается вторым компонентом, а не первым компонентом, из-за их геометрических параметров. Второй компонент может образовывать С-образное сечение, если смотреть в поперечном сечении. Это обеспечивает относительно большую величину гибкости кончиков С-образного элемента. Первый компонент может выступать в качестве твердого блока при сжатии и, таким образом, является менее гибким.

Согласно одному варианту осуществления второй компонент установлен прессовой посадкой на первом компоненте. Второй компонент может обжимать первый компонент. Когда второй компонент обжимает первый компонент, второй компонент может быть упруго деформирован. После достижения первым и вторым компонентами конечного положения друг относительно друга, второй компонент может пружинить обратно для удержания. Таким образом, обеспечивается колпачок в сборе, который может быть легко и, следовательно, экономично собран.

Согласно одному варианту осуществления первый компонент содержит пластик. Первый компонент может быть выполнен, например, из пластика POM (полиоксиметилен). Таким образом, первый компонент может быть изготовлен экономичным образом, например, посредством литья под давлением. Это способствует получению легкого и экономичного зажимного элемента.

Согласно одному варианту осуществления второй компонент содержит металл. Второй компонент может быть получен штамповкой из металлического листа и затем плакирован для получения желаемых твердости и окончательной отделки поверхности. Второй компонент может быть изготовлен, например, из стали. Соответственно второй компонент может быть изготовлен очень прочным или износостойким. Более того, также по конструктивным соображениям, металлический второй компонент может быть преимущественным и/или желательным.

Согласно одному варианту осуществления второй компонент содержит стекловолокно. Таким образом, может быть получен очень надежный и износостойкий второй компонент.

Согласно одному варианту осуществления зажимной элемент, в частности его первый компонент, содержит соединительную деталь. Колпачок в сборе, в частности колпачок, может дополнительно содержать внешнюю часть с проемом и внутреннюю часть, расположенную внутри внешней части. Внутренняя часть может дополнительно содержать соответствующую соединительную деталь. Секция первого компонента может проходить через проем внешней части таким образом, что первый компонент предпочтительно надежно соединен с внутренней частью за счет взаимодействия соединительной детали и соответствующей соединительной детали. Взаимодействие

соединительной детали и соответствующей соединительной детали может представлять собой взаимодействие с защелкиванием. Это обеспечивает экономичное и простое соединение зажимного элемента, в частности первого компонента, и внутренней части.

5 Согласно одному варианту осуществления зажимной элемент выполнен таким образом, что соединительная деталь блокирует перемещение внутренней части относительно внешней части так, чтобы внутренняя часть удерживалась во внешней части. В частности, проксимальное перемещение внутренней части относительно внешней части может быть заблокировано соединительной деталью. Это позволяет рациональным образом прикрепить внутреннюю часть относительно внешней части.

10 Зажимной элемент, колпачок и колпачок в сборе могут иметь продольную ось. Продольная ось может проходить через ближний конец зажимного элемента/колпачка/колпачка в сборе и дальний конец зажимного элемента/колпачка/колпачка в сборе.

«Дальний конец» зажимного элемента, колпачка, колпачка в сборе, устройства доставки лекарственного препарата или компонента зажимного элемента, колпачка, узла и/или устройства может означать конец, который расположен ближе всего к концу выдачи устройства доставки лекарственного препарата. «Ближний конец» зажимного элемента, колпачка, колпачка в сборе, устройства доставки лекарственного препарата или компонента зажимного элемента, колпачка, узла и/или устройства может означать конец, который расположен дальше всего от конца выдачи устройства.

20 Согласно одному варианту осуществления зажимной элемент выполнен с возможностью блокирования перемещения внешней части относительно внутренней части. В частности, дистальное перемещение внешней части относительно внутренней части может быть заблокировано фиксирующим элементом. Преимущественно внешняя часть может, тем самым, быть закреплена относительно внутренней части.

25 Согласно одному варианту осуществления первый компонент зажимного элемента содержит направляющий элемент, имеющий Т-образное сечение. Внешняя часть и/или внутренняя часть может содержать соответствующую направляющую деталь. За счет Т-образного сечения могут быть представлены средства, которые, в частности, предотвращают радиальное перемещение зажимного элемента относительно внешней части.

30

Согласно одному варианту осуществления первый компонент зажимного элемента содержит крепежную деталь. Внешняя часть может содержать углубление, которое удалено в осевом направлении от проема. Крепежная деталь может находиться в контакте с углублением на внешней части или в непосредственной близости от него.

35 Крепежная деталь может, например, проходить в углубление. Согласно этому варианту осуществления могут быть облегчены фиксация или прикрепление колпачка в сборе или устройства доставки лекарственного препарата к другому элементу, например, карману пиджака. В частности, контакт, предпочтительно механический контакт, крепежной детали и углубления может увеличивать трение между крепежной деталью и внешней частью и, вместе с этим, надежность прикрепления или фиксации колпачка в сборе и другого элемента. Другими словами, колпачок в сборе и/или устройство доставки лекарственного препарата могут быть прочнее закреплены на другом элементе или прикреплены к нему.

40

Согласно одному варианту осуществления зажимной элемент выполнен в виде карманного зажима или фиксирующего зажима. Зажимной элемент может быть выполнен с возможностью фиксации колпачка в сборе на кармане предмета одежды, например, кармане в рубашке, пиджаке или штанах, или в предмете ручного багажа, например, в кармане предмета ручного багажа. Предмет ручного багажа может

представлять собой, например, сумку, рюкзак, чемодан или чемодан на колесиках.

Дополнительный аспект относится к устройству доставки лекарственного препарата. Устройство может содержать колпачок в сборе. В частности, устройство может содержать колпачок в сборе, описанный выше. Устройство может быть многоразовым устройством доставки лекарственного препарата. Другими словами, устройство может содержать заменяемый картридж.

Термин «лекарственный препарат» в контексте данного документа предпочтительно означает фармацевтический состав, содержащий по меньшей мере одно фармацевтически активное соединение,

при этом в одном варианте осуществления фармацевтически активное соединение имеет молекулярную массу до 1500 Да и/или представляет собой пептид, белок, полисахарид, вакцину, ДНК, РНК, фермент, антитело или его фрагмент, гормон или олигонуклеотид, или смесь указанного выше фармацевтически активного соединения,

при этом в дополнительном варианте осуществления фармацевтически активное соединение является полезным для лечения и/или профилактики сахарного диабета или осложнений, связанных с сахарным диабетом, таких как диабетическая ретинопатия, расстройства тромбоза, такие как тромбоз глубоких вен или легочная тромбоз, острый коронарный синдром (ОКС), стенокардия, инфаркт миокарда, рак, дегенерация желтого пятна, воспаление, полиноз, атеросклероз и/или

ревматоидный артрит,

при этом в дополнительном варианте осуществления фармацевтически активное соединение содержит по меньшей мере один пептид для лечения и/или профилактики сахарного диабета или осложнений, связанных с сахарным диабетом, таких как диабетическая ретинопатия,

при этом в дополнительном варианте осуществления фармацевтически активное соединение содержит по меньшей мере один человеческий инсулин или аналог или производное человеческого инсулина, глюкагоноподобный пептид (GLP-1) или его аналог или производное, или эксендин-3 или эксендин-4 или аналог или производное эксендина-3 или эксендина-4.

Аналогами инсулина являются, например, Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32) человеческий инсулин; Lys(B3), Glu(B29) человеческий инсулин; Lys(B28), Pro(B29) человеческий инсулин; Asp(B28) человеческий инсулин; человеческий инсулин, в котором пролин в положении B28 заменен на Asp, Lys, Leu, Val или Ala и в котором в положении B29 Lys может быть заменен на Pro; Ala(B26) человеческий инсулин; Des(B28-B30) человеческий инсулин; Des(B27) человеческий инсулин и Des(B30) человеческий инсулин.

Производными инсулина являются, например, B29-N-миристоил-des(B30) человеческий инсулин; B29-N-пальмитоил-des(B30) человеческий инсулин; B29-N-миристоил человеческий инсулин; B29-N-пальмитоил человеческий инсулин; B28-N-миристоил LysB28ProB29 человеческий инсулин; B28-N-пальмитоил-LysB28ProB29 человеческий инсулин; B30-N-миристоил-ThrB29LysB30 человеческий инсулин; B30-N-пальмитоил-ThrB29LysB30 человеческий инсулин; B29-N-(N-пальмитоил-γ-глутамил)-des(B30) человеческий инсулин; B29-N-(N-липтохоллил-γ-глутамил)-des(B30) человеческий инсулин; B29-N-(ω-карбоксихептадеканойл)-des(B30) человеческий инсулин и B29-N-(ω-карбоксихептадеканойл) человеческий инсулин.

Эксендин-4, например, означает эксендин-4(1-39), пептид последовательности H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Phe-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Ser-NH₂.

Производные эксендина-4, например, выбраны из следующего списка соединений:

H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 эксендин-4(1-39)-NH₂,
 H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 эксендин-4(1-39)-NH₂,
 des Pro36 эксендин-4(1-39),
 des Pro36 [Asp28] эксендин-4(1-39),
 5 des Pro36 [IsoAsp28] эксендин-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14, Asp28] эксендин-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] эксендин-4(1-39),
 des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] эксендин-4(1-39),
 des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] эксендин-4(1-39),
 10 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] эксендин-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] эксендин-4(1-39); или
 des Pro36 [Asp28] эксендин-4(1-39),
 des Pro36 [IsoAsp28] эксендин-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14, Asp28] эксендин-4(1-39),
 15 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] эксендин-4(1-39),
 des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] эксендин-4(1-39),
 des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] эксендин-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] эксендин-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] эксендин-4(1-39),
 20 при этом группа -Lys6-NH₂ может быть связанной с С-концом производного
 эксендина-4;
 или производного эксендина-4 последовательности
 des Pro36 эксендин-4(1-39)-Lys6-NH₂ (AVE0010),
 H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] эксендин-4(1-39)-Lys6-NH₂,
 25 des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 эксендин-4(1-39)-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] эксендин-4(1-39)-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] эксендин-4(1-39)-NH₂,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 30 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] эксендин-4(1-39)-Lys6-NH₂,
 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] эксендин-4(1-39)-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] эксендин-4(1-39)-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] эксендин-4(1-39)-NH₂,
 35 des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28] эксендин-4(1-39)-Lys6-NH₂,
 des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 эксендин-4(1-39)-NH₂,
 40 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] эксендин-4(1-39)-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] эксендин-4(1-39)-NH₂,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 45 H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] эксендин-4(1-39)-Lys6-NH₂,
 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] эксендин-4(1-39)-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] эксендин-4(1-39)-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] эксендин-4(1-39)-

NH₂,

des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] эксендин-4(S1-39)-(Lys)6-NH₂,

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

или фармацевтически приемлемая соль или сольват любого из вышеупомянутых производных эксендина-4.

10 Гормонами являются, например, гормоны гипофиза, или гормоны гипоталамуса, или регулирующие активные пептиды и их антагонисты, как указано в Rote Liste, изд. 2008, глава 50, такие как гонадотропин (фоллитропин, лутропин, хорионический гонадотропин, менотропин), соматотропин (соматотропин), десмопрессин, терлипрессин, гонадорелин, трипторелин, лейпрорелин, бусерелин, нафарелин, гозерелин.

15 Полисахаридом является, например, глюкозаминогликан, гиалуроновая кислота, гепарин, низкомолекулярный гепарин, или ультранизкомолекулярный гепарин, или их производное, или сульфатированная, например полисульфатированная, форма вышеупомянутых полисахаридов, и/или их фармацевтически приемлемая соль. Примером фармацевтически приемлемой соли полисульфатированного низкомолекулярного гепарина является эноксапарин натрия.

20 Антителами являются глобулярные белки плазмы (~150 кДа), которые также известны как иммуноглобулины, имеющие общую основную структуру. Поскольку они имеют сахарные цепи, добавленные к аминокислотным остаткам, они являются гликопротеинами. Основной функциональной единицей каждого антитела является мономер иммуноглобулина (Ig) (содержащий только одну единицу Ig); секретируемые 25 антитела также могут быть димерными с двумя единицами Ig, как с IgA, тетрамерными с четырьмя единицами Ig, как IgM костистых рыб, или пентамерными с пятью единицами Ig, как IgM млекопитающих.

Мономер Ig является Y-образной молекулой, которая состоит из четырех полипептидных цепей; двух идентичных тяжелых цепей и двух идентичных легких цепей, 30 соединенных дисульфидными связями между остатками цистеина. Каждая тяжелая цепь имеет длину приблизительно 440 аминокислот; каждая легкая цепь имеет длину приблизительно 220 аминокислот. Каждая тяжелая и легкая цепь содержит внутрицепочечные дисульфидные связи, которые стабилизируют их сворачивание. Каждая цепь состоит из структурных доменов, называемых доменами Ig. Эти домены 35 содержат приблизительно 70-110 аминокислот и классифицированы по различным категориям (например, переменные или V и константные или C) в соответствии с их размером и функциями. Они имеют характерную особенность укладки цепи иммуноглобулинов, в которой два β-листа создают «сэндвичную» форму, удерживаясь вместе взаимодействиями между стабильными цистеинами и другими заряженными 40 аминокислотами.

Есть пять типов тяжелой цепи Ig млекопитающих, обозначаемых α, δ, ε, γ и μ. Тип присутствующей тяжелой цепи определяет изотип антитела; эти цепи можно найти в антителах IgA, IgD, IgE, IgG и IgM соответственно.

45 Отдельные тяжелые цепи отличаются по размеру и составу; α и γ содержат приблизительно 450 аминокислот, а δ - приблизительно 500 аминокислот, в то время как μ и ε имеют приблизительно 550 аминокислот. Каждая тяжелая цепь имеет две области, константную область (C_H) и переменную область (V_H). В одном виде константная область по существу идентична во всех антителах одинакового изотипа,

но отличается в антителах различных изотипов. Тяжелые цепи γ , α и δ имеют константную область, состоящую из трех тандемных доменов Ig, и шарнирную область для дополнительной гибкости; тяжелые цепи μ и ϵ имеют константную область, состоящую из четырех доменов иммуноглобулина. Варибельная область тяжелой цепи различается антителами, продуцируемыми различными В-клетками, но одинакова для всех антител, продуцируемых единичной В-клеткой или клоном В-клетки. Варибельная область каждой тяжелой цепи имеет длину приблизительно 110 аминокислот и состоит из одного домена Ig.

У млекопитающих есть два типа легкой цепи иммуноглобулина, обозначенных λ и κ . Легкая цепь имеет два последовательных домена: один константный домен (CL) и один варибельный домен (VL). Приблизительная длина легкой цепи составляет 211-217 аминокислот. Каждое антитело содержит две легкие цепи, которые всегда идентичны; при этом только один тип легкой цепи, κ или λ , присутствует в каждом антителе у млекопитающих.

Хотя общая структура всех антител очень схожа, уникальное свойство заданного антитела определяется варибельными (V) областями, как подробно описано выше. Более конкретно, варибельные петли, по три на каждой легкой (VL) и три на тяжелой (VH) цепи, отвечают за связывание с антигеном, т. е. за антигенную специфичность. Данные петли называются гиперварибельными областями (CDR). Поскольку CDR с обеих доменов VH и VL способствуют антигенсвязывающему центру антитела, именно сочетание тяжелой и легкой цепей, а не они по отдельности, определяет окончательную антигенную специфичность.

Термин «фрагмент антитела» охватывает по меньшей мере один антигенсвязывающий фрагмент, как определено выше, и проявляет по существу ту же функцию и специфичность, что и полное антитело, из которого получен фрагмент. Ограниченное протеолитическое расщепление папаином расщепляет прототип Ig на три фрагмента. Два одинаковых аминоконцевых фрагмента, каждый из которых содержит одну полную L-цепь и приблизительно половину H-цепи, являются антигенсвязывающими фрагментами (Fab). Третий фрагмент, аналогичный по размеру, но содержащий карбоксильную концевую половину обеих тяжелых цепей с их межцепьюевой дисульфидной связью, является кристаллизуемым фрагментом (Fc). Fc содержит углеводы, связывающий комплемент и FcR-связывающие участки. Ограниченное расщепление пепсином дает один фрагмент F(ab')₂, содержащий обе части Fab и шарнирную область, в том числе межцепьюевую дисульфидную связь H-H. F(ab')₂ является двухвалентным для связывания антигена. Дисульфидная связь F(ab')₂ может быть расщеплена с целью получения Fab'. Кроме того, варибельные области тяжелой и легкой цепей могут быть слиты вместе, чтобы сформировать одноцепочечный варибельный фрагмент (scFv).

Фармацевтически приемлемыми солями являются, например, соли присоединения кислот и соли оснований. Солями присоединения кислот являются, например, соли HCl или HBr. Основными солями являются, например, соли с катионом, выбранным из щелочей или щелочных соединений, например, Na⁺, или K⁺, или Ca²⁺, или ион аммония N⁺(R1)(R2)(R3)(R4), где R1-R4 независимо друг от друга означают: водород, необязательно замещенную C1-C6-алкильную группу, необязательно замещенную C2-C6-алкенильную группу, необязательно замещенную C6-C10-арильную группу или необязательно замещенную C6-C10-гетероарильную группу. Дополнительные примеры фармацевтически приемлемых солей описаны в «Remington's Pharmaceutical Sciences» 17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985 и в

«Encyclopedia of Pharmaceutical Technology».

Фармацевтически приемлемыми сольватами являются, например, гидраты.

Дополнительный аспект относится к способу сборки зажимного элемента для колпачка в сборе. Колпачок в сборе и зажимной элемент могут соответствовать ранее описанному колпачку в сборе и зажимному элементу. Все признаки, описанные в отношении колпачка в сборе и зажимного элемента, также применяются к способу и наоборот.

На первом этапе способа может быть обеспечен первый компонент зажимного элемента. Первый компонент может быть получен, например литьем под давлением. Первый компонент может представлять собой пластиковый компонент. На втором этапе может быть обеспечен второй компонент зажимного элемента. Второй компонент может быть получен, например, штамповкой из металлического листа. Второй компонент может представлять собой металлический компонент. Второй компонент может иметь С-образную форму поперечного сечения.

На следующем этапе второй компонент может обжимать первый компонент. Первый компонент и второй компонент могут быть соединены прессовой посадкой друг с другом. Второй компонент может упруго деформироваться, когда второй компонент обжимает первый компонент. Таким образом, между первым и вторым компонентами может быть установлено прочное соединение. Кроме того, таким образом может быть получен прочный и долговечный зажимной элемент, имеющий эстетически очень привлекательную поверхность.

Дополнительный аспект относится к способу сборки колпачка в сборе. Колпачок в сборе может соответствовать ранее описанному колпачку в сборе. Все признаки, описанные в отношении колпачка в сборе, также применяются к способу сборки колпачка в сборе и наоборот.

На первом этапе может быть обеспечен колпачок. Затем могут быть обеспечены первый компонент и второй компонент зажимного элемента. Зажимной элемент и колпачок могут соответствовать ранее описанному зажимному элементу и колпачку. На следующем этапе первый компонент зажимного элемента может быть соединен с колпачком. Первый компонент может быть непосредственно соединен с колпачком. Первый компонент может быть соединен с колпачком за счет механического взаимодействия с колпачком, в частности с внутренней частью колпачка. Первый компонент может быть соединен с колпачком перед соединением первого и второго компонентов друг с другом для образования зажимного элемента.

На следующем этапе может быть собран зажимной элемент. Зажимной элемент может быть собран так, как описано выше. В частности, второй компонент может обжимать первый компонент. Второй компонент может быть опосредованно соединен с колпачком посредством первого компонента, в частности посредством соединения между первым и вторым компонентами. Соединительные средства для соединения второго компонента с колпачком могут быть излишними. Таким образом, может быть получен прочный и экономически выгодный колпачок в сборе, который может быть легко собран.

Признаки, которые описаны в настоящем документе выше и ниже в сочетании с различными аспектами или вариантами осуществления, также могут применяться к другим аспектам и вариантам осуществления. Дополнительные признаки и преимущественные варианты осуществления объекта настоящего изобретения станут понятны из нижеприведенного описания примерного варианта осуществления в сочетании с фигурами, на которых:

на фиг. 1 показано устройство доставки лекарственного препарата с прикрепленным колпачком в соответствии с настоящим изобретением;

на фиг. 2 показано устройство доставки лекарственного препарата по фиг. 1 со снятым колпачком и набранной дозой 79 единиц;

5 на фиг. 3 показан вид с пространственным разделением компонентов устройства доставки лекарственного препарата по фиг. 1;

на фиг. 4 показан внешний корпус устройства доставки лекарственного препарата по фиг. 1;

10 на фиг. 5a показан внутренний корпус устройства доставки лекарственного препарата по фиг. 1;

на фиг. 5b показан местный вид внутреннего корпуса по фиг. 5a;

на фиг. 6 показан держатель картриджа устройства доставки лекарственного препарата по фиг. 1;

15 на фиг. 7a показан первый компонент элемента отображения устройства доставки лекарственного препарата по фиг. 1;

на фиг. 7b показан местный вид первого элемента отображения по фиг. 7a;

на фиг. 8 показан второй компонент элемента отображения устройства доставки лекарственного препарата по фиг. 1;

20 на фиг. 9 показан первый компонент привода устройства доставки лекарственного препарата по фиг. 1;

на фиг. 10 показан второй компонент привода устройства доставки лекарственного препарата по фиг. 1;

на фиг. 11 показан третий компонент привода устройства доставки лекарственного препарата по фиг. 1;

25 на фиг. 12 показана гайка последней дозы устройства доставки лекарственного препарата по фиг. 1;

на фиг. 13 показан компонент в виде муфты устройства доставки лекарственного препарата по фиг. 1;

30 на фиг. 14 показан первый компонент щелкающего элемента устройства доставки лекарственного препарата по фиг. 1;

на фиг. 15 показан второй компонент щелкающего элемента устройства доставки лекарственного препарата по фиг. 1;

на фиг. 16 показана кнопка устройства доставки лекарственного препарата по фиг. 1;

35 на фиг. 17 показан вид в разрезе ближней части устройства доставки лекарственного препарата по фиг. 1 в положении для нуля единиц с опущенной кнопкой;

на фиг. 18 показан вид в разрезе ближней части устройства доставки лекарственного препарата по фиг. 1 в положении, в котором набрано несколько единиц; и

40 на фиг. 19 показан вид в разрезе ближней части устройства доставки лекарственного препарата по фиг. 1 в положении для нуля единиц с нажатой кнопкой;

на фиг. 20 показан вид с пространственным разделением колпачка в сборе;

на фиг. 21 показан вид в разрезе ближнего участка внешнего элемента колпачка;

на фиг. 22 показан трехмерный вид в разрезе внешнего элемента колпачка;

на фиг. 23 показан вид в разрезе ближней секции колпачка во время прикрепления;

45 на фиг. 24 показан вид в разрезе ближней секции колпачка после прикрепления;

на фиг. 25 показан вид в разрезе ближней секции альтернативного варианта осуществления колпачка после прикрепления;

на фиг. 26 показан вид в перспективе первого компонента зажимного элемента;

- на фиг. 27 показан вид в перспективе внешнего компонента;
на фиг. 28 показан вид в перспективе внутреннего компонента;
на фиг. 29 показан схематический вид в сечении частей колпачка в сборе;
на фиг. 30 показана часть колпачка в сборе в продольном разрезе;
5 на фиг. 31 показан вид в перспективе первого компонента зажимного элемента;
на фиг. 32 показан вид в перспективе колпачка в сборе;
на фиг. 33 показан вид в разрезе колпачка в сборе по фиг. 32;
на фиг. 34 показана дальняя часть зажимного элемента;
на фиг. 35 показан вид в перспективе зажимного элемента;
10 на фиг. 36 показан вид в перспективе колпачка в сборе по фиг. 32;
на фиг. 37 показан вид в разрезе колпачка в сборе по фиг. 32;
на фиг. 38 показан вид в перспективе зажимного элемента;
на фиг. 39 показан вид в перспективе деталей зажимного элемента по фиг. 38.

15 Подобные элементы, элементы одного типа и элементы одинакового действия могут быть обозначены одинаковыми ссылочными позициями на фигурах. Дополнительно фигуры могут быть выполнены не в масштабе. Точнее, некоторые элементы могут быть изображены в увеличенном виде для лучшей иллюстрации важных принципов.

На фиг. 1 и 2 показано устройство 1 доставки лекарственного препарата в форме шприц-ручки. У устройства 1 есть дальний конец (нижний конец на фиг. 1) и ближний
20 конец (верхний конец на фиг. 1). Компоненты устройства 1 доставки лекарственного препарата более подробно показаны на фиг. 3. Устройство 1 доставки лекарственного препарата содержит часть 10 в виде внешнего кожуха, внутренний корпус 20, поршневой
шток 30, привод 40, гайку 50, элемент 60 отображения, кнопку 70, держатель 80 картриджа, предназначенный для вмещения картриджа 81, муфту 90, щелкающий
25 элемент 100, пружину 110, колпачок 120 и вставку 230 с окном. Узел иглы (не показан), содержащий канюлю и колпачок иглы, может быть предусмотрен в качестве дополнительного компонента, который можно заменить. Поршневой шток 30 содержит
подшипник 31. Привод 40 содержит дальнюю часть 41 привода, ближнюю часть 42 привода и соединитель 43. Элемент 60 отображения содержит числовой барабан 61 и
30 барабан 62 для набора. Щелкающий элемент 100 содержит дальнюю часть 101 щелкающего элемента, ближнюю часть 102 щелкающего элемента и пружину 103.

Часть 10 в виде внешнего кожуха, которая показана на фиг. 4, является обычно трубчатым элементом, имеющим дальнюю часть 11 для крепления внутреннего корпуса
20, и ближнюю часть, которая снабжена поворотным жестким упором 12 на своей
35 внутренней поверхности (не показана), которая соприкасается со стыкующими поверхностями элемента 60 отображения, когда зацеплен упор с максимальным количеством единиц (в этом примере 80 ЕД). Торцевая поверхность также служит в качестве конца упора выдачи дозы для кнопки 70, и канал в торцевой поверхности
располагает по центру элемент 60 отображения как во время набора, так и во время
40 выдачи. Для вмещения вставки 230 с окном предусмотрено отверстие 13. Внешний корпус 10 обеспечивает пользователю поверхность для захвата и опоры во время выдачи.

Внутренний корпус 20 обычно представляет собой трубчатый элемент, имеющий участки с разным диаметром. Как можно видеть на фиг. 17-19, внутренний корпус 20
45 помещен во внешний корпус 10 и зафиксирован в нем без возможности последующего снятия для предотвращения любого относительного перемещения внутреннего корпуса 20 по отношению к внешнему корпусу 10. Внутренний корпус предназначен для размещения внутри себя приводного механизма, направляющего щелкающие элементы

и гайку 50 последней дозы через внутренние шлицы, для обеспечения внутренней резьбы, с помощью которой приводится в движение поршневой шток 30 (направляющий винт), для поддержания и направления числового барабана 61 и барабана 62 для набора на наружной резьбе, для закрепления держателя 80 картриджа и для закрепления
5 внешнего корпуса 10 и вставки 230 с окном.

Область с наибольшим диаметром внутреннего корпуса 20 также образует часть видимой конструкции и остается видимой как кольцо, отделяющее колпачок 120 от внешнего корпуса 10, когда колпачок 120 прикреплен к держателю 80 картриджа. Это
10 видимое кольцо также имеет углубления, которые выравнены с защелкивающими деталями колпачка на держателе 80 картриджа для указания того, что держатель картриджа был установлен правильно.

На внешней поверхности внутреннего корпуса 20 выполнена наружная резьба 21. Более того, на внутренней поверхности внутреннего корпуса 20 выполнены шлицы 22 (фиг. 5b). Эти внутренние шлицы 22 направляют щелкающий элемент 100 в осевом
15 направлении как во время набора, так и во время выдачи, а также предотвращают вращение гайки 50 последней дозы. Некоторые шлицы могут быть шире для обеспечения того, чтобы внутренние компоненты были собраны правильно с возможностью вращения, и эти более широкие шлицы могут иметь ступенчатую часть на входе и
20 проходящую под углом поверхность для содействия вращению гайки 50 последней дозы относительно упорной поверхности на дальнем приводном барабане 41 при сборке. На открытом конце, показанном на фиг. 5b, находятся дополнительные короткие шлицы, которые вместе с чередующимися длинными шлицами 22 используются для
25 фиксирования кнопки 70 (рукоятки для набора дозы) без возможности вращения в конце выдачи и служат для увеличения прочности упора для набора при 0 ЕД при нажатии кнопки 70. Это достигается зацеплением с наружными шлицевыми деталями на компоненте 90 в виде муфты.

Детали 23 байонетного соединения направляют держатель 80 картриджа в механизм во время замены картриджа путем сжатия пружины 110 смещения картриджа и затем
30 отводят держатель 80 картриджа на небольшое расстояние, чтобы уменьшить осевой люфт в механизме. Защелкивающие детали во внутреннем корпусе 20 фиксируют держатель 80 картриджа без возможности вращения, когда он был правильно установлен. Профиль этих защелок предназначен для предотвращения неполной
35 установки держателя 80 картриджа пользователем, при этом пружина 110 смещения картриджа выталкивает держатель 80 картриджа, если защелки еще даже не начали сцепляться. Передний конец 24 для удерживания вставки с окном удерживает вставку 230 с окном, когда узел из внешнего корпуса 10 и вставки 230 с окном вставлен в осевом
40 направлении во внутренний корпус 20. Две диаметрально противоположные упорные поверхности 25 определяют конечное положение для числового барабана 61 при вращении. Это конечное положение представляет собой конец фиксированного положения дозы для минимальной дозы (0 ЕД).

Поршневой шток 30 представляет собой продолговатый элемент, имеющий две наружные резьбы 32, 33 противоположных направлений, которые перекрывают друг друга. Одна из этих резьб 32 входит в зацепление с внутренней резьбой внутреннего
45 корпуса 20. На дальнем конце поршневого штока 30 предусмотрен дискообразный подшипник 31. Подшипник 31 может представлять собой отдельный компонент, как показано на фиг. 3, или может быть прикреплен к поршневому штоку 30 в качестве цельного компонента с помощью предварительно определенного места разъединения.

Поршневой шток 30 передает нагрузку при выдаче от привода 40 к подшипнику 31,

создавая передаточное отношение более 1:1 путем преобразования крутящего момента, получаемого на поршневом штоке 30 поверхностью контакта привода 40 с резьбой, в дополнительную осевую нагрузку, когда поршневой шток проходит по резьбе во внутренний корпус 20. Поршневой шток 30 переводится в начальное положение путем нажатия на подшипник 31 и это, в свою очередь, вращает поршневой шток обратно во внутренний корпус 20. Это выводит из зацепления и затем вращает дальний приводной барабан 41, возвращая гайку 50 последней дозы обратно в ее начальное положение на дальнем приводном барабане 41.

Привод 40 представляет собой в целом трубчатый элемент, имеющий согласно варианту осуществления, показанному на фигурах, три компонента, которые изображены на фиг. 9-11 более подробно.

Дальний приводной барабан 41 входит в зацепление с резьбой 33 поршневого штока для направления поршневого штока 30 через внутренний корпус 20 во время доставки дозы. Дальний приводной барабан 41 также присоединен без возможности снятия к соединителю 43, который, в свою очередь, зацеплен с возможностью снятия через элементы муфты, находящиеся в начальном состоянии, с ближним приводным барабаном 42. Две половины приводного барабана вращением соединяются в осевом направлении во время набора и выдачи, но разъединяются вращением во время возврата устройства в начальное положение так, что они могут вращаться друг относительно друга.

Наружная резьба 44 входит в зацепление с гайкой 50 последней дозы. Резьба имеет три участка: первый участок с мелким шагом (на фиг. 9 с левой стороны), по которому гайка 50 перемещается для отсчета большинства набранных единиц; участок с крупным шагом, по которому гайка последней дозы быстро перемещается в осевом направлении до зацепления с упорными поверхностями; и конечный участок с мелким шагом, который обеспечивает то, чтобы после зацепления с упорными поверхностями закрепление против продольного перемещения в отношении гайки 50 обеспечивалось на разумную длину резьбы. Для ограничения количества единиц, которые могут быть набраны, с сопряженными упорными поверхностями 51 на гайке 50 последней дозы входят в зацепление четыре равноудаленные упорные поверхности 45. На ближнем конце дальнего приводного барабана 41 выполнены шлицы 46 для передачи крутящего момента от соединителя 43, который может быть защелкнут на дальнем приводном барабане 41, или на него.

Ближний приводной барабан 42, показанный на фиг. 10, поддерживает компоненты 100 щелкающего элемента и муфту 90 и передает вращательное движение от кнопки 90 дозы к соединителю 42 и дальнему приводному барабану 41.

Зубчатые детали 47, размещенные на дальнем конце ближнего приводного барабана 42, входят в зацепление с элементами муфты, находящимися в начальном положении, на соединителе 43, для соединения обеих половин приводного барабана во время набора и выдачи. Во время возврата в начальное положение эти зубья 47 расцепляются.

На внешней поверхности ближнего приводного барабана 42 выполнено несколько шлицев, входящих в зацепление с дальней частью и/или ближней частью 101, 102 щелкающего элемента с предотвращением относительного вращения во время набора и выдачи. Дополнительные шлицы, которые размещены на среднем участке ближнего приводного барабана 42, входят в зацепление с компонентом 90 в виде муфты. Они могут быть расположены неосесимметрично, так, чтобы различные компоненты щелкающего элемента не могли быть случайно собраны в перевернутом положении.

Ближняя часть ближнего приводного барабана 42 имеет четыре рычага или пальца

48. Крючкообразная опорная поверхность 49 находится на нижней части (как видно по фиг. 10) сегментов фланца на конце гибких пальцев 48. Гибкие пальцы 48 отделены зазорами или пазами, которые создают пространство для защелкивания кнопки 70 с муфтой 90, а также позволяют сгибать эти пальцы внутрь при сборке ближнего 5 приводного барабана 42 с барабаном 62 для набора. После сборки крючки 49 удерживают ближний приводной барабан 42 относительно барабана 62 для набора за счет силы противодействия со стороны пружины 103. При выдаче кнопка 70 нажимает на пружину 103 посредством муфты 90 и компонентов шелкающего элемента, и эта пружина 103 действует через соединитель 43 на ближний приводной барабан 42, который 10 затем через эти опорные поверхности прикладывает осевую нагрузку на барабан 62 для набора. Эта осевая нагрузка направляет барабан 62 для набора и, следовательно, числовой барабан 61 по спиральной резьбе внутреннего корпуса 20 обратно в корпус устройства, пока упорные поверхности при 0 ЕД на числовом барабане 61 не будут соприкоснуться с внутренним корпусом 20.

15 Соединитель 43, показанный на фиг. 11, с возможностью вращения соединяет две половины приводного барабана вместе во время набора и выдачи, при этом обеспечивая их разъединение во время возврата в начальное положение. Соединитель 43 также должен передавать нагрузку защитного упора последней дозы от ближнего приводного барабана 42 к дальнему приводному барабану 41. В соединителе 43 предусмотрены 20 два набора зубьев, входящих в зацепление с зубьями 46 и зубьями 47 соответственно. Соединитель 43 защелкнут на дальнем приводном барабане 41 с обеспечением возможности ограниченного относительного осевого движения по отношению к ближнему приводному барабану 42.

Гайка 50 предусмотрена между внутренним корпусом 20 и дальним приводным 25 барабаном 41 привода 40. Упорные поверхности 51 размещены на ближней поверхности гайки 50 последней дозы для ограничения количества единиц, которые могут быть набраны, когда упорные поверхности 51 соприкасаются с упорами 45 дальнего приводного барабана 41. Функция гайки 50 последней дозы заключается в предотвращении набора пользователем дозы выше предельного количества. Этот 30 предел основывается на объеме, выдаваемом из картриджа 81, и при его достижении пользователь должен заменить картридж 81 и перевести устройство в начальное положение.

Наружные ребра 52 гайки 50 входят в зацепление со шлицами 22 внутреннего корпуса 20. Внутренняя резьба 53 гайки входит в зацепление с наружной резьбой 44 дальнего 35 приводного барабана 41. В качестве альтернативы шлицы и ребра могут быть предусмотрены на поверхности контакта между гайкой 50 и приводом 40, и резьбы могут быть предусмотрены на поверхности контакта между гайкой 50 и внутренним корпусом 20. В качестве еще одной альтернативы, гайка 50 может быть выполнена, например, в виде гайки половинной высоты.

40 Обычно элемент 60 отображения представляет собой трубчатый элемент, который состоит из числового барабана 61 и барабана 62 для набора, которые защелкнуты вместе при сборке для ограничения движения этих двух компонентов в осевом направлении и их вращения и, таким образом, они действуют как единая часть.

Основными функциями числового барабана 61, изображенного на фиг. 8, являются 45 обеспечение поверхности, на которой могут быть напечатаны числа доз для отображения набранной дозы, направление по спиральной траектории внутреннего механизма во время набора по спиральной резьбе на поршневом штоке 30 при привинчивании к внутреннему корпусу 20 и прикрепление к барабану 62 для набора.

Числовой барабан 61 выполнен полностью размещаемым во внешнем корпусе 10 во время набора и выдачи, и поэтому только набранная доза видна пользователю через отверстие окна. Числовой барабан имеет упорную поверхность 63 при 0 ЕД (минимальная доза) для ограничения его перемещения при наборе, а упорные поверхности при 80 ЕД (максимальная доза), которые предотвращают набор дозы выше максимальной, расположены на барабане 62 для набора. В конце каждого хода для выдачи эта упорная поверхность 63 входит в зацепление с сопряженной поверхностью 25 на внутреннем корпусе 20 для ограничения положения числового барабана 61 при вращении.

Спиральная приводная поверхность 64 образует резьбу, по которой числовой барабан 61 во время набора и выдачи двигается по спиральной траектории 21 на внутреннем корпусе.

Барабан 62 для набора соединен с числовым барабаном 61 так, что после соединения их относительное перемещение невозможно. Части изготовлены в виде отдельных компонентов для обеспечения возможности как формования, так и сборки. Кроме того, несмотря на то что числовой барабан 61 предпочтительно является белым для придания контраста с, например, черными числами доз, цвет барабана 62 для набора может быть выбран для удовлетворения эстетическим требованиям или, возможно, для распознавания типа лекарственного препарата.

На ближнем конце дозы барабан 62 для набора имеет внутренние элементы 65 муфты, которые входят в зацепление с компонентом 90 в виде муфты во время набора и выходят из зацепления с муфтой во время выдачи. Эти элементы 65 муфты без возможности вращения относительно друг друга прикрепляют барабан 62 для набора к муфте 90 во время набора и при зацеплении с упорами 0 ЕД и 80 ЕД. При нажатии на кнопку 70 эти элементы муфты выходят из зацепления с обеспечением возможности движения муфты 90 и приводного механизма в осевом направлении, тогда как барабан 62 для набора и числовой барабан 61 вращаются назад в начальное положение 0 ЕД.

Барабан 62 для набора вращается в направлении наружу во время набора за счет своего зацепления с муфтой 90 и числовым барабаном 61, и вращается обратно во время выдачи под действием осевого усилия, приложенного ближним приводным барабаном 42 к фланцеобразной опорной поверхности 66 на конце барабана для набора. Эта опорная поверхность 66 входит в зацепление с гибкими рычагами 48 ближнего приводного барабана 42 во время выдачи. При наборе максимальной дозы (например, 80 ЕД) с внешним корпусом 10 входят в зацепление две диаметрально противоположные поверхности 67 с образованием упорных поверхностей при максимальной дозе.

Собачка 68 входит в зацепление с храповыми колесами на кнопке 70 (рукоятка для набора дозы) для обеспечения звуковой обратной связи во время выдачи в виде одного щелчка на доставленную единицу. Более того, это не дает пользователю захватить и вращать числовой барабан 61 наружу из положения частичного набора, удерживая кнопку 70 нажатой. Это бы вернуло назад поршневой шток 30, что привело бы к недостаточности набранной затем дозы. Это может дополнительно усилить упор при 0 ЕД.

Кнопка 70, которая показана на фиг. 16, служит в качестве рукоятки для набора дозы и удерживается муфтой 90 для передачи действий пользователя на муфту. Она также содержит зубья 71 храпового колеса, которые входят в зацепление с собачкой 68 на барабане 62 для набора, которая служит в качестве щелкающего элемента для обозначения выдачи, обеспечивающего звуковую обратную связь (щелчки храповика), и торцевую поверхность 72, которая служит в качестве упорной поверхности для

завершения дозы, контактирующей с внешним корпусом 10. Таким образом, эта торцевая поверхность 72 служит для определения конечного положения во время выдачи при ее контакте с внешним корпусом 10 для обеспечения достаточно неподвижного упора с улучшением точности дозирования.

5 Центральная барабанообразная часть кнопки 70 оснащена четырьмя рычагами 73, имеющими крючкообразные защелкивающие детали 74 на своих соответствующих дальних концах. Рычаги 73 образуют шлицевые поверхности, входящие в зацепление с муфтой 90 для передачи крутящего момента от кнопки 70 через муфту к барабану 62 для набора и ближнему приводному барабану 42. Защелкивающие детали 74 входят в
10 зацепление с отверстиями в муфте 90 и выполнены с проходящими под углом, подрезанными поверхностями для поддержания зацепления, когда осевая нагрузка приложена так, чтобы вытягивать кнопку 70 из корпуса 10 шприц-ручки. Пространство между рычагами 73 образует карманы, дающие гибким рычагам 48 ближнего приводного барабана 42 возможность свободно скользить относительно кнопки 70 и
15 муфты 90, когда кнопка 70 нажата и отпущена во время выдачи дозы.

Держатель 80 картриджа прикреплен к внутреннему корпусу 20 с помощью байонетного соединения 82 и вмещает стеклянную ампулу или картридж 81, содержащий лекарство, подлежащее выдаче. Держатель 80 картриджа содержит отверстие 83 на
20 задней поверхности (как видно на фиг. 6), которое при захвате пользователем защищает ампулу от выпадения, когда держатель картриджа удаляют из внутреннего корпуса 20. На передней поверхности напечатана шкала количества доз. Резьбовой дальний конец 84 используется для прикрепления одноразовых игл шприц-ручки.

Трубчатая муфта 90 предусмотрена между элементом 60 отображения и кнопкой 70. Муфта зафиксирована относительно кнопки 70 и удерживает ее, и вместе они
25 перемещаются в осевом направлении относительно ближнего приводного барабана 42 при нажатии на кнопку 70 во время выдачи, что выводит зубья муфты из зацепления с барабаном 62 для набора. Это также передает крутящий момент от кнопки на ближний приводной барабан 42, а также нагрузки при наборе и от упоров при 0 ЕД/80 ЕД от кнопки через зубья муфты на барабан для набора и числовой барабан.

30 Шлицы 91 приводного барабана, предусмотренные на внутренней поверхности муфты, входят в зацепление с ближним приводным барабаном 42. На дальней торцевой поверхности предусмотрены зубья 92 смещения муфты, которые стыкуются с подобными зубьями на ближней части 102 щелкающего элемента для обеспечения того, чтобы при
35 вытянутой кнопке (набранная доза) муфта без возможности вращения соединялась с ближней частью 102 щелкающего элемента под смещающим действием пружины 103 муфты. Зубья 92 являются низкими по высоте для предотвращения зацепления ближней части 102 щелкающего элемента со шлицами на ближнем приводном барабане 42 во время набора. Четыре отверстия 93 для защелкивания служат для удерживания защелкивающих деталей 74 кнопки 70. Возле своего ближнего конца муфта имеет шлицы
40 94, которые в конце выдачи при нажатой кнопке 70 прикрепляются к внутреннему корпусу 20 для предотвращения вращения пользователем кнопки 70 ниже положения для 0 ЕД.

Зубья 95 муфты входят в зацепление с зубьями 65 муфты барабана для набора для соединения с возможностью вращения кнопки 70 через муфту с числовым барабаном
45 61. Во время выдачи муфта двигается в осевом направлении так, чтобы вывести эти зубья 95 муфты из зацепления, что позволяет барабану 62 для набора вращаться назад в устройство, при этом муфта 90 и, следовательно, привод 40 перемещаются в осевом направлении для выдачи дозы.

Щелкающий элемент 100 содержит дальнюю часть 101 щелкающего элемента, ближнюю часть 102 щелкающего элемента и пружину 103. Пружина 103 муфты служит для смещения кнопки 70 наружу так, чтобы в конце дозы кнопка 70 выскакивала и при этом снова вводила муфту 90 в зацепление с барабаном 62 для набора, готовым к набору. Более того, она обеспечивает усилие пружины, чтобы компоненты щелкающего элемента выполняли функцию щелкающих элементов, а также фиксированные положения для числового барабана 61. В дополнение, она удерживает две половины приводных барабанов 41, 42 в зацеплении с возможностью вращения во время набора и выдачи, но при этом позволяет им выходить из зацепления во время возврата устройства в начальное положение.

Дальняя часть 101 щелкающего элемента без возможности снятия прикреплена посредством шлицев к ближнему приводному барабану 42 и входит в зацепление с ближней частью 102 щелкающего элемента, которая, в свою очередь, прикреплена посредством шлицев к внутреннему корпусу 20. Во время набора при вращении приводного барабана относительно внутреннего корпуса два щелкающих элемента 101, 102 вращаются друг относительно друга под действием сжимающей силы пружины 103 муфты. Эта сила вместе с зубьями щелкающего элемента, выполненными на торцевой поверхности каждого щелкающего элемента, обеспечивает щелчки, а также фиксацию положений при наборе.

Во время выдачи два щелкающих элемента 101, 102 прижаты друг к другу под нагрузкой выдачи и поэтому предотвращают относительное вращение между ближним приводным барабаном 42 и внутренним корпусом 20, направляя поршневой шток вперед для доставки дозы. Шлицы 104 на внутреннем канале соединяют с возможностью вращения дальнюю часть 101 щелкающего элемента с ближним приводным барабаном 42 все время, но обеспечивают свободное осевое перемещение, когда кнопка 70 нажата во время выдачи и когда два щелкающих элемента проходят друг по другу во время набора. Зубья 105, 106 щелкающих элементов как на дальней части 101 щелкающего элемента, так и на ближней части 102 щелкающего элемента имеют одинаковый профиль и проходят друг по другу под сжимающей нагрузкой от пружины 103 во время набора.

Ближняя часть 102 щелкающего элемента без возможности снятия прикрепена к внутреннему корпусу 20 посредством наружных шлицев 107, которые предотвращают относительное вращение с внутренним корпусом как во время набора, так и во время выдачи, с обеспечением щелчков во время набора и фиксированием ближнего приводного барабана 42 без возможности вращения во время выдачи. Дополнительные шлицы 108 цилиндрической формы также соединяют с возможностью вращения ближнюю часть 102 щелкающего элемента с ближним приводным барабаном 42, когда кнопка 70 нажата, что предотвращает набор пользователем дозы сверх 80 единиц при нажатой кнопке. Ближняя часть 102 щелкающего элемента в дополнение к основным зубьям 106 щелкающего элемента имеет зубья 109 смещения муфты на противоположной торцевой поверхности. Эти зубья стыкуются с подобными зубьями 92 на муфте для обеспечения того, чтобы при вытянутой кнопке (набранная доза) муфта фиксировалась при вращении с ближней частью 102 щелкающего элемента под смещающим действием пружины 103 муфты.

Пружина 110 смещения картриджа собрана из двух компонентов, следующих друг за другом, - нижнего первого и верхнего второго. Составная пружина служит для приложения торцевой нагрузки на картридж 81 в пределах допустимого, чтобы сместить его вперед к торцевой поверхности зажима в держателе 80 картриджа. Это гарантирует, что при снятии и прикреплении пользователем иглы трение между канюлей иглы и

перегородкой картриджа не приводит к смещению картриджа 81 в осевом направлении относительно держателя 80 картриджа. Пружина 110 смещения также действует для обеспечения усилия, которое пользователь должен преодолеть, чтобы присоединить держатель 80 картриджа, и это может усилить тактильную обратную связь этого байонетного соединения. Пружина 100 также предназначена выталкивать держатель 80 картриджа, если держатель картриджа не повернут в положение, в котором он закреплен, тем самым обращая на эту ошибку внимание пользователя.

Колпачок 120 служит для защиты держателя 80 картриджа от повреждения, а самого картриджа 81 - от загрязнения пылью в области вокруг перегородки. Колпачок 120 предназначен для размещения стандартной иглы шприц-ручки. Колпачок 120 содержит зажимной элемент 134 или фиксирующий элемент для прикрепления колпачка 120 и, следовательно, устройства 1 доставки лекарственного препарата к другому элементу, например, карману пиджака пользователя. Предпочтительно зажимной элемент 134 присоединяется к колпачку 120 защелкиванием. Детали, касающиеся конструкции колпачка 120 и зажимного элемента 134, а также их соединения, описаны ниже.

Вставка 230 с окном может содержать линзу для увеличения чисел доз, например, на приблизительно 25% от их напечатанного размера. Печать на вставку 230 с окном может быть нанесена с обратной стороны для защиты поверхности печати от истирания, а также для максимизации света, проходящего через отверстие окна, с обеспечением равномерного освещения чисел доз и белой области вокруг этих чисел. Рядом с отверстием окна могут быть напечатаны стрелки, которые указывают на набранную дозу.

Функционирование устройства доставки лекарственного препарата и его компонентов будет объяснено более подробно ниже со ссылкой на фиг. 17-19.

Для использования устройства пользователь должен выбрать дозу. В начальном (исходном) положении, как показано на фиг. 17, элемент 60 отображения указывает пользователю количество набранных доз. Через окно 230 доз во внешнем корпусе 10 можно увидеть число набранных единиц. Благодаря резьбовому зацеплению между элементом 60 отображения и внутренним корпусом 20, вращение кнопки 70 по часовой стрелке заставляет элемент 60 отображения выкручиваться из устройства и с определенным шагом подсчитывать количество единиц, подлежащих доставке. На фиг. 18 показан промежуточный этап набора (например 7 из 80 единиц).

При установке дозы кнопку 70, привод 40 и элемент 60 отображения без возможности вращения соединены друг с другом посредством муфты 90. Более того, кнопка 70, привод 40 и элемент 60 отображения соединены в осевом направлении. Таким образом, эти три компонента выкручиваются из внешнего кожуха 10 при установке дозы. Вращение кнопки 70 по часовой стрелке приводит к вращению привода 40, и при этом он продвигается вдоль поршневого штока 30, который остается зафиксированным в течение всего набора. Конструкция 100 щелкающего элемента при наборе доз обеспечивает пользователю тактильную и звуковую обратную связь. При максимальной устанавливаемой дозе в 80 единиц упорные детали 12 и 67 входят в зацепление для предотвращения дальнейшего набора.

Гайка 50 последней дозы обеспечивает функцию подсчета количества выданных единиц. Гайка 50 блокирует устройство в конце срока эксплуатации картриджа и, таким образом, пользователь больше не может набирать лекарственный препарат. Гайка 50 последней дозы и привод 40 соединены с помощью резьбовой поверхности контакта, как объяснено выше. Более того, гайка 50 последней дозы установлена в шлицы 22 так, что гайка 50 и внутренний корпус 20 соединены друг с другом без возможности вращения

(все время). Вращение привода 40 во время набора приводит к продвижению гайки 50 вдоль резьбы 44. Гайка 50 может все время свободно скользить в осевом направлении во внутреннем корпусе 20, что обеспечивает продвижение гайки. Изменение шага резьбы 44, показанной на фиг. 9, относительно конечных доз в осевом направлении ускоряет продвижение гайки 50 к состоянию блокирования в конце срока эксплуатации картриджа. В конце срока эксплуатации упорные детали 51 гайки 50 последней дозы входят в контакт с соответствующими деталями 45 на приводе 40. Контакт посредством шлицев с внутренним корпусом 20 реагирует на любой крутящий момент, переданный этими упорными деталями 45.

10 Когда необходимая доза набрана, устройство 1 готово к выдаче дозы. Для этого в основном требуется нажатие на кнопку 70, что приводит к выходу муфты 90 из зацепления с барабаном 62 для набора и, следовательно, делает возможным относительное вращение между элементом 60 отображения и кнопкой 70. Во всех состояниях привод 40 и кнопка 70 соединены друг с другом без возможности вращения за счет зацепления рычагов 73 и пальцев 48 и посредством шлицев 91, введенных в зацепление с соответствующими шлицами на ближнем приводном барабане 42. Таким образом, при выходе муфты 90 из зацепления (кнопка 70 нажата) кнопка 70 и привод 40 без возможности вращения соединяются друг с другом, причем кнопка 70, привод 40 и элемент 60 отображения остаются соединенными в осевом направлении.

20 При выдаче дозы кнопка 70 дозы и муфта 90 перемещаются в осевом направлении относительно механизма, сжимая пружину 103 муфты. Из-за того, что ближняя часть 102 щелкающего элемента прикреплена посредством шлицев к внутреннему корпусу 20 и осевая нагрузка, проходящая через зубья 105, 106 щелкающего элемента, прикрепляет с возможностью вращения дальнюю часть 101 щелкающего элемента к ближней части 102 щелкающего элемента, механизм вынужден двигаться в осевом направлении, тогда как барабан 62 для набора и числовой барабан 61 свободно закручиваются назад во внешний кожух 10. Взаимодействие сопрягаемых резьб поршневого штока 30, привода 40 и внутреннего корпуса 20 создает передаточное отношение 2:1. Другими словами, перемещающийся в осевом направлении привод 40 приводит во вращение поршневой шток 30, что благодаря зацеплению посредством резьбы поршневого штока 30 с внутренним корпусом 20 двигает поршневой шток. Во время выдачи дозы щелкающий элемент 68, 71 выдачи является активным, что задействует кнопку 70 и элемент 60 отображения. Щелкающий элемент выдачи в первую очередь обеспечивает пользователя звуковой обратной связью в отношении того, что лекарственный препарат выдается.

35 Завершение этого этапа представлено на фиг. 19. В этот момент доза выдана, и когда пользователь прекращает прикладывать усилие к концу кнопки 70 дозы, пружина 103 муфты выталкивает эту кнопку 70 дозы назад, повторно вводя в зацепление зубья 65 и 95 между муфтой и барабаном для набора.

40 Возвращение устройства в начальное положение начинается со снятия держателя 80 картриджа и замены пустого картриджа полным картриджем 81. Поскольку держатель картриджа прикрепляется снова, пробка нового картриджа соприкасается с подшипником 31 и, таким образом, толкает поршневой шток 30 обратно в кожух. Сначала поршневой шток 30 закручивается во внутренний корпус 20 с выведением соединителя 43 в осевом направлении из зацепления с ближним приводным барабаном 42 и с преодолением смещающего усилия пружины 103. После выведения из зацепления соединитель 43 может начать свободно вращаться с дальним приводным барабаном 41 и продолжает делать это, пока держатель 80 картриджа перемещается по оси в

зацепление с внутренним корпусом 20. Таким образом, дальний приводной барабан 41 вращается относительно ближнего приводного барабана 42, который все еще удерживается без возможности вращения во внутреннем корпусе 20, поскольку части 101 и 102 шелкающего элемента прижаты друг к другу посредством сжатой пружины 103. По мере вращения дальнего приводного барабана 41 гайка 50 последней дозы возвращается в свое (дальнее) начальное положение. Соединение держателя 80 картриджа с внутренним корпусом 20 отводит механизм назад благодаря байонетной конструкции 23, что позволяет осуществить повторное введение в зацепление ближнего приводного барабана 42 с соединителем 43 и, таким образом, с дальним приводным барабаном 41.

Далее колпачок 120 описан более подробно со ссылкой на фиг. 20-25.

Колпачок 120, содержащий дальний конец 121 и ближний конец 122, служит для защиты и предохранения держателя 80 картриджа от повреждения, а самого картриджа 81 - от загрязнения пылью и грязью в области вокруг перегородки. Колпачок 120 предназначен для размещения дальней части шприц-ручки, которая перемещается в колпачок 120 через ближний проем колпачка 120. Колпачок 120 может быть прикреплен к устройству 1 доставки лекарственного препарата таким образом, что узел 180 иглы, прикрепленный к картриджу, и держатель 80 картриджа расположены внутри колпачка 120. Колпачок 120 отсоединяют перед использованием устройства 1 доставки лекарственного препарата. Внутренняя часть колпачка 120 выполнена таким образом, что там достаточно места для узла 180 иглы, прикрепленного к картриджу, и держателя 80 картриджа. Средство (не показано) для направления и удержания держателя 80 картриджа и узла 180 иглы может быть предусмотрено на внутренней поверхности колпачка 120.

На фиг. 20 показан вид с пространственным разделением колпачка 120, содержащего внешний элемент 130 колпачка и внутренний элемент 131 колпачка. Кроме того, показан зажимной элемент 134. Зажимной элемент 134 и колпачок 120 вместе образуют колпачок в сборе 200, который подробно описан далее. Внешний и внутренний элементы 130, 131 колпачка выполнены из металлического цилиндра и пластикового цилиндра соответственно, которые могут быть соединены друг с другом с образованием съемного колпачка 120. Внешний и внутренний элементы 130, 131 колпачка соединены посредством соответствующих средств, например, клейких средств, сцепления с силовым замыканием, фрикционного сцепления и/или взаимодействия с защелкиванием. Зажимной элемент 134 обеспечивает соединение шприц-ручки 1 посредством колпачка 120 с карманом рубашки или пиджака и поэтому он всегда находится под рукой. Отверстие 135 во внешнем элементе 130 колпачка позволяет соединить зажимной элемент 134 с внутренним элементом 131 колпачка с защелкиванием.

Внешний элемент 130 колпачка предпочтительно выполнен из металла; внутренний элемент 131 колпачка предпочтительно выполнен из пластика. Комбинация металлического внешнего элемента 130 колпачка и пластикового внутреннего элемента 131 колпачка обеспечивает превосходный внешний вид и приятное ощущение на ощупь. Колпачок 120 не является слишком тяжелым и удобен в обращении. Конструкция внутреннего компонента колпачка 120 позволяет удерживать зажимной элемент 134 и обеспечивает достаточно места для размещения стандартной иглы и колпачка иглы, надетого на держатель 80 картриджа, внутри колпачка 120.

Внешний элемент 130 колпачка может представлять собой алюминиевый элемент толщиной от 0,4 до 0,6 мм, который обеспечивает металлическую оболочку, расположенную поверх полимерного внутреннего элемента 131 колпачка. Форма

колпачка 120 может быть аналогичной форме колпачка, который полностью выполнен из пластика. Такой колпачок 120 может заменять колпачок, полностью выполненный из пластика, причем без изменений в тактильных ощущениях во время прикрепления. Аналогичные пластиковые детали не повышают вероятность износа, который, в ином случае, мог наблюдаться при прикреплении гладкого металлического цилиндра к существующим пластиковым удерживающим деталям держателя картриджа.

Внутренний и внешний элементы 131, 130 колпачка имеют цилиндрическую форму. Металлический цилиндр может быть получен глубокой вытяжкой из металлического листа, а затем подвергнут анодной обработке по меньшей мере на внешней поверхности. Анодная обработка обеспечивает высококачественную и износостойкую наружную поверхность колпачка 120, а также позволяет придать колпачку 120 ряд металлических оттенков. Съёмный колпачок 120, содержащий металлический внешний элемент 130 колпачка и пластиковый внутренний элемент 131 колпачка, может быть затем прикреплен к корпусу/механизму шприц-ручки, который также может быть выполнен из аналогичного металлического цилиндра, для предоставления многоразового инъекционного устройства, которое имеет превосходный внешний вид и прочную поверхность.

Такая конструкция сводит к минимуму затраты и обеспечивает прочные износостойкие детали. Следовательно, за счет использования комбинации металлических и пластиковых компонентов цилиндрической формы пластиковый цилиндр может быть отлит с деталями, которые крепятся к пластиковому удерживающему средству колпачка держателя картриджа.

На фиг. 21 показан вид в разрезе ближнего участка внешнего элемента 130 колпачка. На фиг. 22 показан трехмерный вид в разрезе этого компонента. Внешний элемент 130 колпачка выполнен из металлического цилиндра, полученного глубокой вытяжкой, с уменьшенной толщиной в секции с открытым концом. Самый ближний участок подвергают прокатке с образованием закругленного или согнутого конца 161. В результате такой прокатки материала со сгибанием назад может образоваться загиб. В этом варианте осуществления материал внешнего элемента 130 колпачка был согнут один раз. Тем не менее, материал может быть согнут более одного раза. Такое сгибание позволяет образовать острый край 147 на внутренней поверхности внешнего элемента 130 колпачка.

За счет более тонкого материала открытого конца, который образуется во время процесса глубокой вытяжки, и последующего образования загиба, на внутренней поверхности внешнего элемента 130 колпачка образуется проходящее по окружности углубление 143. Это углубление 143 выступает в качестве пространства, в которое внутренний элемент 131 колпачка может входить с деформацией при прикреплении колпачка 120 к держателю 80 картриджа. Острый край 147 представляет собой ближний край углубления 143, причем этот край 147 служит для удержания пластикового внутреннего элемента 131 колпачка после сборки.

На фиг. 23 показан вид в разрезе ближней секции 141 колпачка 120 во время прикрепления к устройству 1 доставки лекарственного препарата. Во время прикрепления колпачок 120, содержащий внутренний и внешний элементы 131, 130 колпачка, перемещается в проксимальном направлении относительно держателя 80 картриджа таким образом, что держатель 80 картриджа перемещается в колпачок 120.

Внешний элемент 130 колпачка содержит ближнюю секцию 141, содержащую полость 143 на внутренней поверхности внешнего элемента 130 колпачка. Полость 143 выполнена в виде проходящего по окружности углубления в этом варианте

осуществления. Альтернативно полость 143 может иметь другую форму, которая может соответствовать форме и размеру деформируемого участка 151 внутреннего элемента 131 колпачка.

5 Толщина внешнего элемента 130 колпачка на участке полости 143 меньше толщины дальней секции или средней секции внешнего элемента 130 колпачка. Дальний край 145 полости 143 выполнен в форме наклонного участка, который обеспечивает плавный переход между средней секцией внешнего элемента 130 колпачка и полостью 143, расположенной в ближней секции 141. Ближний край 147 полости 143 более крутой, чем дальний край 145, и может быть выполнен в виде острого края.

10 Внутренний элемент 131 колпачка содержит защелкивающее средство 149 колпачка, расположенное на внутренней части ближней секции внутреннего элемента 131 колпачка и подходящее для входа в зацепление с удерживающим средством 155 колпачка, расположенным на держателе 80 картриджа устройства 1 доставки лекарственного препарата. Защелкивающее средство 149 колпачка образовано по меньшей мере ближней 15 частью деформируемого участка 151, который может быть деформирован во время прикрепления и открепления для присоединения защелкивающего средства 149 колпачка к удерживающему средству 155 колпачка устройства 1 доставки лекарственного 20 препарата и отсоединения защелкивающего средства 149 колпачка от удерживающего средства 155 колпачка. Защелкивающая деталь 149 колпачка содержит выступающую внутреннюю выпуклость 153 или палец и полость 171, причем внутренний элемент 131 колпачка на участке полости 171 тоньше, чем на других участках; причем полость 171 может быть образована деформируемым участком 151. Внутренняя выпуклость 153 имеет ближний уклон, который является менее крутым, чем дальний уклон.

Уменьшенная толщина полости 171 внутреннего элемента колпачка предусматривает 25 возможность деформации защелкивающего средства 149 колпачка, тем самым обеспечивая введение в зацепление с удерживающей деталью 155 колпачка. За счет наличия полости 143 внешнего элемента 130 колпачка между внешним и внутренним элементами 130, 131 колпачка имеется зазор. Деформируемый участок 151 выполнен с возможностью входа с деформацией в полость 143 внешнего элемента 130 колпачка. 30 Другими словами, деформируемый участок 151 выполнен с возможностью входа с деформацией в зазор между внешним и внутренним элементами 130, 131 колпачка.

Согласно одному варианту осуществления ближний конец 173 защелкивающего средства 149 колпачка проходит в проксимальном направлении над ближнем краем 147 полости 143; ближний край 147 предотвращает перемещение наружу ближнего 35 конца 173 защелкивающего средства 149 колпачка и удерживает этот округлый конец. Согласно дополнительному варианту осуществления ближний конец 173 защелкивающего средства 149 колпачка не выступает над краем 147. В частности, может отсутствовать необходимость в том, чтобы ближний конец 173 выступал над краем 147, поскольку зажим удерживает обе части колпачка вместе в осевом 40 направлении.

Удерживающее средство 155 колпачка расположено на внешней поверхности 45 пластикового держателя 80 картриджа. Удерживающее средство 155 колпачка содержит приподнятый участок 157, который может иметь площадь основания, образованную в виде трапеции, круга, треугольника, или любой другой формы. В одном варианте осуществления два приподнятых участка 157 могут быть расположены на противоположных сторонах держателя 80 картриджа, как показано на фиг. 3 и 6. В одном варианте осуществления предусмотрено два или более двух приподнятых участков, которые расположены на одинаковом или разном расстоянии друг от друга

на устройстве 1 доставки лекарственного препарата.

Приподнятый участок 157 содержит ближний и дальний уклоны; причем последний менее крутой, чем ближний уклон приподнятого участка 157. Дальний уклон обеспечивает простое скольжение ближнего уклона внутренней выпуклости 153 по верхней части приподнятого участка 157 во время прикрепления. Более крутые уклоны как приподнятого участка 157, так и внутренней выпуклости 153 препятствуют дистальному перемещению внутренней выпуклости 153 после ее перемещения по верхней части приподнятого участка 157, тем самым предотвращая обратное перемещение внутренней выпуклости 153 после прикрепления. Однако за счет приложения пользователем достаточного усилия при вытягивании колпачка 120 происходит вытягивание внутренней выпуклости 153 в дистальном направлении снова над приподнятым участком 157, тем самым обеспечивая открепление колпачка 120. Поскольку дальний уклон внутренней выпуклости 153 и ближний уклон приподнятого участка 157 являются более крутыми, усилие, необходимое для открепления, выше, чем усилие для прикрепления, что предотвращает случайное открепление колпачка 120. Тем не менее, альтернативные варианты осуществления внутренней выпуклости 153 и приподнятого участка 157 могут иметь другие исполнения уклона, которые могут быть симметричными.

Когда внутренняя выпуклость 153 скользит по приподнятому участку 157, внутренняя выпуклость 153 прижимается к внешнему элементу 130 колпачка. Поскольку ближний конец 173 защелкивающего средства 149 колпачка удерживается в своем положении ближним краем 147 внешнего элемента 130 колпачка, полученный в результате крутящий момент приводит к деформации деформируемого участка 151 наружу и позволяет переднему кончику скользить по приподнятому участку 157. Полость 143 внешнего элемента 130 колпачка обеспечивает пространство для размещения в некоторой степени деформированного пластикового внутреннего элемента 131 колпачка, когда внутренняя выпуклость 153 скользит по приподнятому участку 157 во время прикрепления колпачка 120.

На фиг. 24 показан вид в разрезе ближней секции колпачка 120 после прикрепления к устройству 1 доставки лекарственного препарата.

Внутренняя выпуклость 153 находится в зацеплении за ближним краем приподнятого участка 157. Приподнятый участок 157 входит в зацепление с полостью 171 внутреннего элемента 131 колпачка. Даже если внутренняя выпуклость 153 переместилась со скольжением по приподнятому участку 157, защелкивающая деталь 149 колпачка по-прежнему входит с деформацией в полость 143 внешнего элемента 130 колпачка. Комбинация двух действий: удерживания ближним краем 147 внешнего элемента 130 колпачка ближнего конца 173 защелкивающего средства 149 колпачка в его положении и вталкивания приподнятым участком 157 деформируемого участка 151 в полость 143 внешнего элемента 130 колпачка, приводит к плотной посадке или посадке с натягом защелкивающей детали 149 колпачка на приподнятом участке 157, вследствие чего колпачок 120 удерживается в прикрепленном положении.

На фиг. 25 показан вид в разрезе ближней секции другого варианта осуществления колпачка 120 после прикрепления к устройству 1 доставки лекарственного препарата.

Этот вариант осуществления отличается от описанного выше варианта осуществления конструкцией внутреннего элемента 131 колпачка. Ближний конец 173 защелкивающего средства 149 колпачка не проходит над ближним краем полости 143, что предусматривает возможность деформации таким образом, при котором ближний край 173 также перемещается в полость 143 во время прикрепления. В этом варианте

осуществления защелкивающее средство 149 колпачка выполнено с возможностью деформации более простым образом, при меньшем входном усилии, необходимом от приподнятого участка 157.

5 Признаки в вариантах осуществления, рассмотренных выше, могут комбинироваться друг с другом. Компоновку, функции и число компонентов можно изменить в других вариантах осуществления.

Далее зажимной элемент 134 описан более подробно со ссылкой на фиг. 26-39.

На фиг. 26 и 32 показан зажимной элемент 134 или фиксирующий элемент устройства 1 доставки лекарственного препарата. Колпачок, например, ранее описанный колпачок 10 120, или колпачок в сборе 200 (см. ниже) устройства 1 доставки лекарственного препарата или устройство 1 доставки лекарственного препарата могут быть прикреплены к другому компоненту посредством зажимного элемента 134, фиксации или прикрепления колпачка. Зажимной элемент 134 содержит фиксирующую часть 168 или основную часть продолговатой формы (см. фиг. 31). Более того, зажимной элемент 15 134 содержит небольшой изгиб на дальнем конце (слева на фиг. 26) зажимного элемента 134.

Зажимной элемент 134 содержит два компонента, т. е. первый компонент 300 и второй компонент 301 (например, см. фиг. 31-38). Каждый из первого и второго компонентов 300, 301 выполнен как единое целое. Это может означать, что первый и второй 20 компоненты 300, 301 представляют собой цельные компоненты. Первый и второй компоненты 300, 301 прикрепляются, предпочтительно неразъемно прикрепляются друг к другу. Второй компонент 301 выполнен и расположен так, чтобы в него по меньшей мере частично входил первый компонент 300. В частности, первый компонент 300 по меньшей мере частично вставлен во второй компонент 301. Таким образом, 25 второй компонент 301 может обеспечивать внешнюю оболочку зажимного элемента 134.

Первый компонент 300 является по меньшей мере частично гибким и/или упруго деформируемым. В частности, первый компонент 300 содержит гибкую секцию. Гибкая секция обеспечивает локальную гибкость в радиальном направлении первого 30 компонента 300, предоставляя возможность прикрепления зажимного элемента 134 к другому компоненту, например, карману пиджака. Первый компонент 300 содержит пластик. В частности, первый компонент 300 представляет собой пластиковый компонент. Это может само по себе обеспечивать определенную степень способности к упругой деформации первого компонента 300. Первый компонент 300 получен, 35 например, литьем под давлением.

Первый компонент 300 в разрезе имеет форму двутаврового профиля (например, см. фиг. 37). Одна горизонтальная планка или полоса «двутаврового профиля» может, таким образом, по меньшей мере частично входить во второй компонент 301 (верхняя горизонтальная планка на фиг. 37). Далее эта планка называется «верхней 40 горизонтальной планкой». Верхняя горизонтальная планка может составлять ранее упомянутую основную часть или продолговатую часть 168. Другая горизонтальная планка или полоса «двутаврового профиля» может входить в ранее упомянутый колпачок 120, который подробнее описан ниже. Вертикальная планка или полоса «двутаврового профиля» может соединять две горизонтальные планки.

45 Первый компонент 300 содержит кончик 303 (например, см. фиг. 38 и 39). Кончик 303 расположен на ближней концевой секции зажимного элемента 134. Кончик 303 может представлять собой самый ближний участок первого компонента 300. В частности, кончик 303 может представлять собой ближний конец верхней планки

«двутаврового профиля».

В ближней концевой секции толщина или радиальная протяженность первого компонента 300 уменьшается по направлению к его самому ближайшему концу.

5 Соответственно кончик 303 имеет уменьшенную толщину по сравнению с другими секциями первого компонента 300, например, дальней секцией или средней секцией. Другими словами, кончик 303 тоньше или имеет уменьшенную радиальную
10 протяженность по сравнению с остальной частью первого компонента 300. На верхней стороне кончика 303, т. е. той стороне, которая обращена ко второму компоненту 301, кончик 303 может иметь небольшой уклон. Тонкий кончик 303 позволяет первому
10 компоненту 300 локально сгибаться в этом участке, как упомянуто выше.

Второй компонент 301 может быть выполнен из жесткого материала. В частности, второй компонент 301 может содержать материал, который является более жестким, чем материал первого компонента 300. Второй компонент 301 может содержать металл, например, сталь. Второй компонент 301 может полностью состоять из металла. В этом
15 варианте осуществления второй компонент 301 может быть получен штамповкой из листа металла, а затем плакирован. В альтернативном варианте осуществления второй компонент 301 может содержать стекловолокно. Второй компонент 301 может полностью состоять из стекловолокна.

Второй компонент 301 имеет продолговатую форму с закругленными краями. Вторым
20 компонентом 301 имеет форму, которая подогнана под форму верхней стороны первого компонента 300, вследствие чего второй компонент может по меньшей мере частично принимать и/или закрывать первый компонент 300. Вторым компонентом 301 содержит загнутые края или боковые стенки. Загнутые боковые стенки могут иметь радиальную
25 протяженность или высоту, аналогичные или равные толщине одной из горизонтальных планок ранее описанного «двутаврового профиля» (см. фиг. 37). Вторым компонентом 301 дополнительно содержит изгиб на дальней концевой секции. За счет жесткого и твердого материала второго компонента 301 обеспечивается высококачественная и износостойкая наружная поверхность зажимного элемента 134. В варианте
30 осуществления, в котором второй компонент 301 содержит металл, второму компоненту 301 может быть дополнительно придан ряд металлических оттенков.

Вторым компонентом 301 дополнительно содержит полость или участок 304 просвета (см. фиг. 39). Полость 304 расположена на нижней стороне второго компонента 301, т. е. той стороне второго компонента 301, которая обращена к первому компоненту 300, когда компоненты 300, 301 прикреплены друг к другу. Полость 304 ограничена
35 загнутыми боковыми стенками. Конструкция кончика 303 позволяет ему сгибаться внутрь полости 304 второго компонента 301, таким образом, повторяя защемляющий эффект стандартного карманного зажима. Таким образом, обеспечивается средство удержания, когда колпачок 120 и, следовательно, устройство 1 расположены в кармане или подобном месте.

40 Первый и второй компоненты 300, 301 прочно соединены друг с другом. Предпочтительно первый и второй компоненты 300, 301 неразъемно соединены друг с другом. Вторым компонентом 301 установлен прессовой посадкой на первом компоненте 300 или обжимает его. В частности, второй компонент 301 установлен прессовой посадкой на первом компоненте 300, таким образом обеспечивая прочную и
45 износостойкую оболочку для первого компонента 300.

Вторым компонентом 301 содержит удерживающую деталь 302, которая показана, например, на фиг. 33, 36 и 37. Удерживающая деталь 302 может проходить вдоль всей длины второго компонента 301. Удерживающая деталь 302 может содержать ранее

упомянутые боковые стенки второго компонента 301. Загиб соответствующей боковой стенки составляет больше 90 градусов относительно продольной оси зажимного элемента 134. Загиб может составлять, например, 91, 92, 93, 94, 95, 100 или 105 градусов. Загнутые боковые стенки не контактируют с нижней стороной второго компонента 301, причем нижняя сторона может быть той стороной второго компонента 301, которая обращена и/или принимает первый компонент 300, когда зажимной элемент 134 собран.

Загнутые боковые стенки второго компонента 301 ограничивают внутреннее пространство второго компонента, в которое первый компонент 300 частично входит при сборке зажимного элемента 134. Для соединения первого компонента 300 и второго компонента 301 друг с другом, в частности, для обжатия вторым компонентом 301 первого компонента 300, первый компонент 300 частично или полностью вставляют во второй компонент 301. Верхняя сторона первого компонента 300 размещается между загнутыми боковыми стенками второго компонента 301. В частности, верхняя горизонтальная планка первого компонента 300 в форме «двутаврового профиля» вставляется по всей своей длине между загнутыми боковыми стенками 302 второго компонента 301. Загнутые боковые стенки второго компонента 301, таким образом, удерживают первый компонент 300 в предварительно заданном положении относительно второго компонента 301. Конструкция компонентов 300, 301 обеспечивает возможность упругой деформации, особенно второго компонента 301, когда первый компонент 300 вставлен за загнутые боковые стенки. Второй компонент 301 образует С-образное сечение, если смотреть в поперечном сечении (см. фиг. 36 и 37). Это обеспечивает относительно высокую величину гибкости кончиков С-образного сечения, когда второй компонент 301 обжимает первый компонент 300. Первый компонент 300 выступает в качестве твердого блока при сжатии. После вставки второй компонент 301 может пружинить обратно для удержания.

За счет того, что загиб боковых стенок немного больше 90 градусов, второй компонент 301 прочно удерживается после прессовой посадки на первом компоненте 300.

Однако, предпочтительно перед соединением второго компонента 301 и первого компонента 300 друг с другом, как описано выше, первый компонент 300 зажимного элемента 134 крепится к колпачку 120. Для прикрепления зажимного элемента 134 и, в частности, первого компонента 300, к колпачку 120, первый компонент 300 содержит направляющий элемент 150, который можно видеть, например, на фиг. 26 и 31. Направляющий элемент 150 расположен на дальней концевой секции первого компонента 300 на внутренней части вышеупомянутого изгиба. Направляющий элемент 150 расположен на нижней стороне первого компонента 300, которая обращена от второго компонента 301. Направляющий элемент 150 может представлять собой или содержать рейку, вследствие чего зажимной элемент 134 может направляться элементом, в который входит направляющий элемент 150, предпочтительно вдоль продольной оси зажимного элемента 134 или устройства 1.

Направляющий элемент 150 проходит менее, чем на половину осевой протяженности первого компонента 300 зажимного элемента 134. Направляющий элемент 150 имеет Т-образное поперечное сечение, способствующее достижению упомянутой функции направления (см. также фиг. 29). Для образования Т-образного сечения направляющий элемент 150 содержит входящую часть 152 (см. фиг. 26). Входящая часть 152 может представлять собой горизонтальную планку или полосу Т-образного профиля Т-образного сечения. Предпочтительно входящая часть 152 выполнена с возможностью входа в один или несколько проемов или отверстий компонентов, в которых зажимной

элемент 134 должен быть установлен, например, в колпачке в сборе 200 (см. фиг. 29 и 30).

Кроме того, направляющий элемент 150 содержит направляющую часть 158 (см. фиг. 26). Направляющая часть 158 представляет собой вертикальную планку или полосу Т-образного профиля Т-образного сечения направляющего элемента 150. Направляющая часть 158 может представлять собой перемычку, соединяющую продолговатую основную часть (верхнюю горизонтальную планку «двутаврового профиля») первого компонента 130 с входящей частью 152. Направляющая часть 158 может также входить или быть расположена в одном или нескольких проемах компонентов, на которых зажимной элемент 134 должен быть установлен, например, в упомянутом колпачке в сборе 200.

Направляющий элемент 150 содержит соединительную деталь 154. Соединительная деталь 154 содержит или представляет собой выступ, который выступает в радиальном направлении на нижней стороне первого компонента 130. Предпочтительно соединительная деталь 154 выполнена с возможностью взаимодействия с соответствующей соединительной деталью 170, например, внутренней части 131 (см. фиг. 28) для соединения первого компонента 300 и колпачка 120. Соединительная деталь 154 расположена на ближней концевой секции направляющего элемента 150. Соединительная деталь 154 может дополнительно содержать или представлять собой дальнюю поверхность направляющего элемента 150.

Первый компонент 300 дополнительно содержит деталь 156. Деталь 156 содержит радиальную поверхность с нормалью, перпендикулярной продольной оси (не указана в явном виде) первого компонента 300, и продольную поверхность, которая предназначена для скрытия или закрывания любых зазоров между первым компонентом 300 зажимного элемента 134 и внешней частью 130, возникающих из-за допусков при изготовлении и сборке. Деталь 156 выполнена так, чтобы находиться с небольшим зазором, а не примыкать, при номинальных параметрах допуска. В частности, деталь 156 может быть выполнена так, чтобы находиться с небольшим зазором от одного или нескольких соответствующих компонентов, в которых зажимной элемент 134 должен быть установлен, например, в колпачке в сборе 200 (см. фиг. 30).

Конкретный тип соединения между первым компонентом 300 зажимного элемента 134 и колпачком 120 может, конечно, отличаться. Другими словами, конкретное соединение между первым компонентом 300 и колпачком 120 может быть реализовано способом, который отличается от направляющего элемента 150, содержащего соединительную деталь 154, причем предложенное соединение, конечно, имеет преимущества. Однако без учета конкретного соединения между первым компонентом 300 и колпачком 120, в настоящем контексте, второй компонент 301 зажимного элемента 134 может быть прикреплен к колпачку только опосредованно, то есть без непосредственного соединения или даже без какого-либо механического контакта между колпачком и вторым компонентом.

Более того, зажимной элемент 134, в частности первый компонент 300, содержит крепежную деталь 160. Крепежная деталь 160 может быть выполнена с возможностью взаимодействия с другим компонентом (см. углубление 166 на фиг. 27). Крепежная деталь 160 содержит выпуклость. Крепежная деталь 160 удалена в осевом направлении от направляющего элемента 150 и расположена возле ближнего конца первого компонента 300. Крепежная деталь расположена на нижней стороне первого компонента 300, обращенной от второго компонента 301. Крепежная деталь 160 предпочтительно выполнена с возможностью взаимодействия с внешней частью 130 за счет механического

контакта или непосредственной близости для создания «точки заземления». Тем самым, фиксация или прикрепление колпачка в сборе 200 или устройства 1 доставки лекарственного препарата к другому элементу, такому как карман рубашки пользователя, сборки 200 или устройства 1, может быть упрощено или облегчено. В частности, указанный механический контакт может увеличивать трение и, вместе с этим, надежность прикрепления колпачка в сборе 200 и другого элемента.

На фиг. 27 показан вид в перспективе внешней части 130, которая может представлять собой вышеупомянутый внешний элемент колпачка или относиться к нему. Внешняя часть 130 имеет продолговатую форму. Внешняя часть 130 также имеет цилиндрическую форму. Предпочтительно внешняя часть 130 выполнена из металла, например, из алюминия. С этой целью внешняя часть 130 предпочтительно выполнена или изготовлена посредством глубокой вытяжки (как упомянуто выше). Внешняя часть 130 дополнительно содержит ранее упомянутый проем 164. Проем 164 расположен на дальнем конце внешней части 130. Проем 164 предпочтительно выполнен во внешней части 130 за счет перфорирования. Внешняя часть 130 может дополнительно содержать ближний проем, который не указан в явном виде на фиг. 27. В проеме 164 выполнена соответствующая направляющая деталь 162, соответствующая направляющему элементу 150, описанному в отношении фиг. 26. Соответствующая направляющая деталь 162 проходит, начиная от проема 164, в проксимальном направлении внешней части 130. Соответствующая направляющая деталь 162 может представлять собой направляющий паз. Соответствующая направляющая деталь 162 может быть выполнена с возможностью входа в нее направляющей части 158 направляющего элемента 150 таким образом, что направляющая часть 158 расположена внутри соответствующей направляющей детали 162. Предпочтительно проем 164, соответствующая направляющая деталь 162 и зажимной элемент 134 выполнены таким образом, что направляющий элемент 150 может быть вставлен в проем 164 или он может входить в него. Когда затем, например, во время сборки колпачка в сборе 200, первый компонент 300 прижимают в проксимальном направлении, направляющая часть 158 может входить или размещаться в соответствующей направляющей детали 162, причем входящая часть 152 предпочтительно входит только в остальную часть проема 164 и размещается внутри внешней части 130 и/или внутренней части 131 (см. фиг. 29 и 30).

Внешняя часть 130 дополнительно содержит ранее упомянутое углубление 166. Углубление 166 принимает или взаимодействует с вышеупомянутой крепежной деталью 160 зажимного элемента 134, когда, например, первый компонент 300 и внешняя часть 130 собраны (см. фиг. 29 и 30 ниже). Предпочтительно крепежная деталь 160 проходит в углубление 166 и/или контактирует с внешней частью 130 в углублении 166. Углубление 166 удалено от проема 164 вдоль продольной оси внешней части 130 в осевом направлении, в частности в проксимальном направлении. Предпочтительно углубление 166 имеет форму, соответствующую форме крепежной детали 160, т. е. с аналогичным изгибом, что и упомянутая выпуклость крепежной детали 160 (см. фиг. 26).

На фиг. 28 показан вид сверху в перспективе внутренней части 131. Внутренняя часть 131 может представлять собой цилиндр и выполнена с возможностью вставки во внешнюю часть 130. Внутренняя часть 131 содержит соответствующую соединительную деталь 170. Соответствующая соединительная деталь 170 соответствует соединительной детали 154 первого компонента 300 таким образом, что первый компонент 300 может быть соединен с внутренней частью 131 за счет взаимодействия соединительной детали 154 и соответствующей соединительной детали 170 (см. фиг. 30). Соответствующая соединительная деталь 170 может представлять собой или содержать ближнюю

поверхность внутренней части 131. Внутренняя часть 131 дополнительно содержит проем 172. Проем 172 расположен на дальнем конце внутренней части 131 или возле него. Проем 172 может дополнительно иметь форму, аналогичную форме проема 164 внешней части (см. фиг. 27). В проеме 172 выполнена соответствующая направляющая деталь 172а, соответствующая направляющему элементу 150.

На фиг. 29 показано схематическое сечение частей колпачка в сборе 200 (см. также фиг. 30). Сборка 200 содержит ранее описанный зажимной элемент 134 и колпачок 120, в частности, внешнюю часть 130 и внутреннюю часть 131. На фиг. 29 показаны упомянутые компоненты в собранном состоянии. На сечении, показанном на фиг. 29, внутренняя сторона колпачка в сборе 200 показана внизу, а внешняя часть показана вверху. В изображенном варианте внутренняя часть 131 расположена во внешней части 130, и по меньшей мере секция зажимного элемента 134 и/или направляющего элемента 150 проходит через проем 164 внешней части 130 и, предпочтительно, также через проем 172 внутренней части 131. С этой целью проемы 164 и 172 могут перекрываться в колпачке в сборе 200. На фиг. 29 дополнительно показано, что направляющий элемент 150 имеет Т-образное сечение (указанный Т-образный профиль показан в перевернутом положении), как описано выше. Сечение всего первого компонента 300 может, таким образом, иметь форму двутаврового профиля, как описано выше. Направляющая часть 158 расположена в соответствующей направляющей детали 162 (см. также фиг. 29). Направляющий элемент 150, в частности входящая часть 152, может предотвращать радиальное перемещение (наружу) зажимного элемента 134, например, относительно внешней части 130 и/или внутренней части 131. Это происходит потому, что соответствующая направляющая деталь 162 является слишком узкой, чтобы позволить входящей части 152 проходить или перемещаться в радиальном направлении через соответствующую направляющую деталь 162.

На фиг. 30 показано продольное сечение частей колпачка в сборе 200. Колпачок в сборе 200 имеет продольную ось Х. Продольная ось Х может совпадать с продольными осями зажимного элемента 134, внешней части 130 и внутренней части 131. Кроме того, устройство доставки лекарственного препарата, в котором применяется колпачок в сборе 200, может быть показано на фиг. 30.

Зажимной элемент 134 закрывает проем 172 внутренней части 131 и проем 164 внешней части 130, вследствие чего образуется закругленная форма колпачка в сборе 200. Соединительная деталь 154 расположена по меньшей мере частично в проеме 164 внешней части 130, а также в проеме 172 внутренней части 131 (проемы не указаны в явном виде на фиг. 30). В частности, соответствующая направляющая деталь 162 выполнена с возможностью входа в нее входящей части 152 направляющего элемента 150 таким образом, что входящая часть 152 расположена внутри внешней части 130 и также внутри внутренней части 131.

Зажимной элемент 134, в частности его первый компонент 300, и внутренняя часть 131 соединены друг с другом. В частности, соединительная деталь 154 взаимодействует с соответствующей соединительной деталью 170, предпочтительно примыкает к ней, за счет взаимодействия с защелкиванием таким образом, что зажимной элемент 134, в частности первый компонент 300, и внутренняя часть 131 соединены друг с другом. Зажимной элемент 134 и внутренняя часть 131 предпочтительно надежно соединены друг с другом, когда дальняя поверхность соединительной детали 154 примыкает к ближней поверхности соответствующей соединительной детали 170. Для соединения упомянутых компонентов или во время соединения по меньшей мере один из первого компонента 300 и внутренней части 131 может быть по меньшей мере немного

деформирован. Соединительная деталь 154 блокирует проксимальное перемещение (т. е. вправо на фиг. 30) внутренней части 131 относительно внешней части 130 таким образом, что внутренняя часть 131 удерживается во внешней части 130.

Ранее упомянутая деталь 156 при номинальных параметрах допуска расположена с небольшим зазором от дальней поверхности внутренней части 131 и дальней поверхности и радиальной поверхности внешней части 130 (поверхности не указаны явным образом). Хотя это не указано в явном виде на фиг. 30, крепежная деталь 160 зажимного элемента 134 предпочтительно находится в механическом контакте с углублением 166 внешней части 130 или находится в непосредственной близости от него (см. описание выше).

Также показаны другие компоненты, например, устройства доставки лекарственного препарата, с которыми может быть применен колпачок в сборе 200. Такие компоненты относятся к картриджу или держателю 180 картриджа, в котором может храниться лекарственный препарат (не указан в явном виде). Кроме того, показана инъекционная игла 182, которая сообщается по текучей среде с лекарственным препаратом из картриджа или держателя 180 картриджа. Показано, что во внутренней части 131 размещается игла 182, внутренний колпачок иглы и, кроме того, по меньшей мере секция картриджа или держателя 180 картриджа.

Внутренняя часть преимущественно может быть сформована за счет процесса литья под давлением с использованием простой формы для литья под давлением, выполненной с возможностью открывания и закрывания. Таким образом, она может быть изготовлена посредством недорогого процесса литья.

Колпачок 120 (см. фиг. 3) может представлять собой колпачок в сборе 200 или относиться к нему.

Картридж или держатель 180 картриджа может представлять собой картридж 81 и/или держатель 80 картриджа или относиться к ним.

Металлический элемент колпачка может представлять собой внешнюю часть 130 или относиться к ней.

Пластиковый элемент колпачка может представлять собой внутреннюю часть 131 или относиться к ней.

Внешний элемент колпачка может представлять собой внешнюю часть 130 или относиться к ней.

Внутренний элемент колпачка может представлять собой внешнюю часть 131 или относиться к ней.

Отверстие 135 может представлять собой проем 164 или относиться к нему.

Объем защиты не ограничен примерами, рассмотренными ранее в этом документе. Настоящее изобретение реализовано в каждой новой характеристике и каждой комбинации характеристик, которая, в частности, включает каждую комбинацию любых признаков, которые перечислены в формуле изобретения, даже если этот признак или эта комбинация признаков не указана явно в формуле изобретения или в примерах.

Ссылочные позиции

- 1 устройство доставки лекарственного препарата
- 10 часть в виде внешнего кожуха
- 11 дальняя часть
- 12 поворотный жесткий упор/упорные детали/второй поворотный упор
- 13 отверстие
- 20 внутренний корпус/кожух
- 21 наружная резьба

- 22 шлицы
- 23 детали байонетного соединения
- 24 передний конец для удерживания вставки с окном/удерживающее средство
- 25 упорные поверхности/первый поворотный упор
- 5 30 поршневой шток
- 31 подшипник
- 32 наружная резьба/первая внешняя резьба
- 33 наружная резьба/вторая внешняя резьба
- 40 привод
- 10 41 дальняя часть привода/отдельные компоненты/дальняя часть/первый компонент
- 42 ближняя часть привода/отдельные компоненты/ближняя часть/второй компонент
- 43 соединитель
- 44 наружная резьба/спиральный паз
- 45 упорные поверхности
- 15 46 шлицы
- 47 зубчатые детали
- 48 пальцы/гибкие рычаги
- 49 опорная поверхность
- 50 гайка дозы
- 20 51 упорные поверхности
- 52 наружные ребра
- 53 внутренняя резьба
- 60 элемент отображения
- 61 числовой барабан/первый компонент
- 25 62 барабан для набора/другой компонент
- 63 упорная поверхность
- 64 спиральная приводная поверхность/выступающая резьба
- 65 элементы муфты/зубья
- 66 опорная поверхность/фланец/контактные детали
- 30 67 противоположные поверхности
- 68 собачка/щелкающий элемент выдачи/деталь щелкающего элемента
- 70 кнопка
- 71 зубья храпового колеса/щелкающий элемент выдачи/зубья щелкающего элемента
- 72 торцевая поверхность
- 35 73 рычаги/пальцы
- 74 защелкивающие детали
- 80 держатель картриджа
- 81 картридж
- 82 байонетное соединение
- 40 83 отверстие
- 84 дальний конец
- 90 муфта
- 91 шлицы приводного барабана
- 92 зубья смещения муфты
- 45 93 отверстия для защелкивания/защелкивающие детали
- 94 шлицы
- 95 зубья муфты
- 100 щелкающий элемент

- 101 дальняя часть шелкающего элемента/второй зубчатый элемент
102 ближняя часть шелкающего элемента/первый зубчатый элемент
103 пружина
104 шлицы
5 105, 106 зубья шелкающего элемента
107 наружные шлицы
108 шлицы определенной формы
109 зубья смещения муфты
110 пружина
10 120 колпачок
230 окно
101 дальняя часть шелкающего элемента
102 ближняя часть шелкающего элемента
130 внешняя часть/металлический элемент колпачка/внешний элемент колпачка
15 131 внутренняя часть/пластиковый элемент колпачка/внутренний элемент колпачка
132 металлический элемент части в виде внешнего кожуха
133 пластиковый элемент части в виде внешнего кожуха
134 фиксирующий элемент/зажимной элемент
135 отверстие колпачка
20 136 отверстие части в виде внешнего кожуха
137 торцевая поверхность (колпачка)
141 ближняя секция
143 полость
147 край
25 149 защелкивающее средство колпачка
151 деформируемый участок
153 внутренняя выпуклость
155 удерживающая деталь колпачка
157 приподнятый участок
30 161 согнутый конец
171 полость
173 ближний конец
150 направляющий элемент
152 входящая часть
35 154 соединительная деталь
156 деталь
158 направляющая часть
160 крепежная деталь
162 соответствующая направляющая деталь
40 164 проем (внешняя часть)
168 фиксирующая часть
166 углубление
170 соответствующая соединительная деталь
172 проем (внутренняя часть)
45 172а направляющая деталь
180 картридж/держатель картриджа
182 инъекционная игла
200 колпачок в сборе

- 300 первый компонент
- 301 второй компонент
- 302 удерживающая деталь
- 303 кончик
- 5 304 полость/участок просвета
- X продольная ось

(57) Формула изобретения

1. Колпачок в сборе (200) для устройства (1) доставки лекарственного препарата,
10 содержащий:

- колпачок (120) и
- зажимной элемент (134), который выполнен с возможностью прикрепления к колпачку (120), причем зажимной элемент (134) содержит первый компонент (300) и второй компонент (301), причем первый компонент (300) по меньшей мере частично
15 входит во второй компонент (301), причем первый компонент (300) и второй компонент (301) соединены друг с другом, и причем второй компонент (301) прикреплен к колпачку (120) за счет соединения между первым компонентом (300) и вторым компонентом (301).

2. Колпачок в сборе (200) по п. 1,
20 в котором второй компонент (301) установлен прессовой посадкой на первом компоненте (300).

3. Колпачок в сборе (200) по п. 1 или 2,
в котором второй компонент (301) содержит по меньшей мере одну удерживающую
деталь (302), выполненную с возможностью удерживания первого компонента (300) в
25 предварительно заданном положении относительно второго компонента (301).

4. Колпачок в сборе (200) по п. 3,
в котором удерживающая деталь (302) содержит загнутые боковые стенки, причем
загиб составляет больше 90 градусов относительно продольной оси зажимного элемента
(134).

5. Колпачок в сборе (200) по любому из предыдущих пунктов,
30 в котором первый компонент (300) содержит гибкий кончик (303), причем кончик (303) выполнен и расположен так, чтобы сгибаться внутрь полости (304) второго компонента (301).

6. Колпачок в сборе (200) по любому из предыдущих пунктов,
35 в котором первый компонент (300) содержит пластик.

7. Колпачок в сборе (200) по любому из предыдущих пунктов,
в котором второй компонент (301) содержит металл.

8. Колпачок в сборе (200) по любому из пп. 1-6,
в котором второй компонент (301) содержит стекловолокно.

9. Колпачок в сборе (200) по любому из предыдущих пунктов,
40 в котором первый компонент (300) содержит соединительную деталь (154), и причем колпачок в сборе (200) дополнительно содержит:

- внешнюю часть (130) с проемом (164),
- внутреннюю часть (131), расположенную внутри внешней части (130) и содержащую
45 соединительную деталь (170),

причем секция первого компонента (300) проходит через проем (164) внешней части (130) таким образом, что первый компонент (300) соединен с внутренней частью (131) за счет механического взаимодействия соединительной детали (154) первого компонента

(300) и соединительной детали (170) внутренней части (131).

10. Колпачок в сборе (200) по п. 9,

в котором взаимодействие между соединительными деталями (154, 170) представляет собой взаимодействие с защелкиванием.

5 11. Колпачок в сборе (200) по любому из предыдущих пунктов,

в котором зажимной элемент (134) представляет собой зажим для прикрепления колпачка в сборе (200) к другому элементу.

12. Колпачок в сборе (200) по любому из пп. 9-11,

10 в котором зажимной элемент (134) выполнен таким образом, что соединительная деталь (154) блокирует перемещение внутренней части (131) относительно внешней части (130) таким образом, что внутренняя часть (131) удерживается во внешней части (130).

13. Колпачок в сборе (200) по любому из пп. 9-12,

15 в котором первый компонент (300) зажимного элемента (134) содержит направляющий элемент (150), имеющий Т-образное сечение, и внешняя часть (130) и/или внутренняя часть (131) содержит соответствующую направляющую деталь (162, 172а), причем направляющий элемент (150) и соответствующая направляющая деталь (162, 172а) выполнены с возможностью взаимодействия для предотвращения радиального перемещения зажимного элемента (134) относительно внешней части
20 (130).

14. Колпачок в сборе (200) по любому из пп. 9-13,

в котором первый компонент (300) зажимного элемента (134) содержит крепежную деталь (160), и внешняя часть (130) содержит углубление (166), которое удалено в осевом направлении от проема (164), причем крепежная деталь (160) находится в контакте с
25 углублением (166) на внешней части (130) или в непосредственной близости от него.

15. Способ сборки колпачка в сборе (200) для устройства (1) доставки лекарственного препарата, причем способ включает следующие этапы:

- предоставление колпачка (120),
- предоставление первого компонента (300) зажимного элемента (134),
- 30 - предоставление второго компонента (301) зажимного элемента (134),
- соединение первого компонента (300) с колпачком (120),
- зажим второго компонента (301) на первом компоненте (300), причем второй компонент (301) упруго деформируется, когда второй компонент (301) зажат на первом компоненте (300).

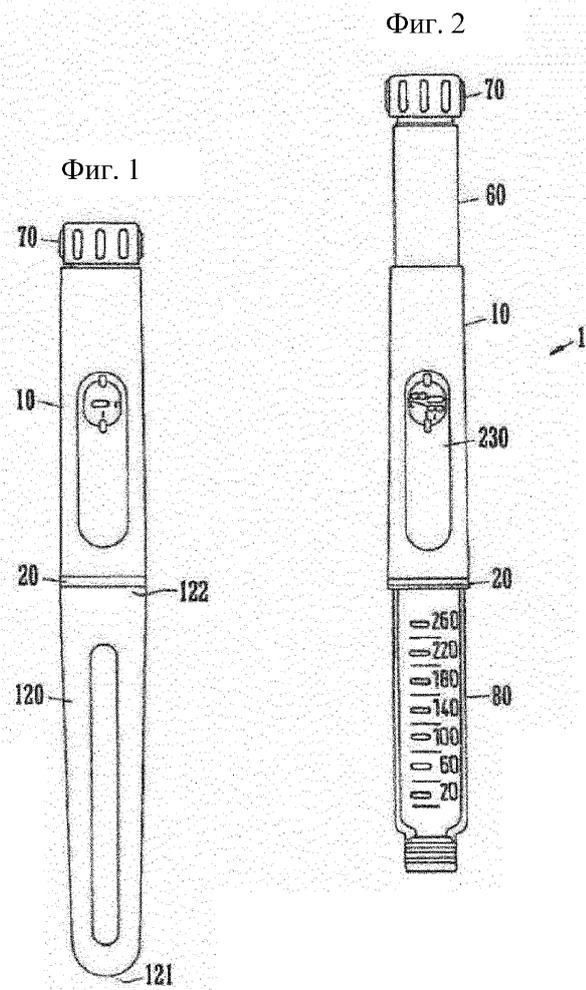
35

40

45

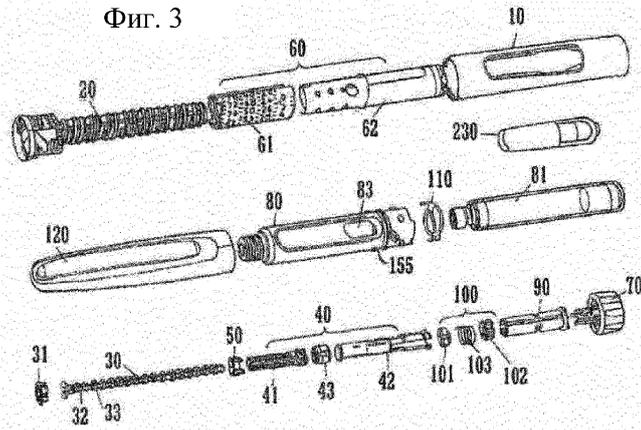
1

1/18

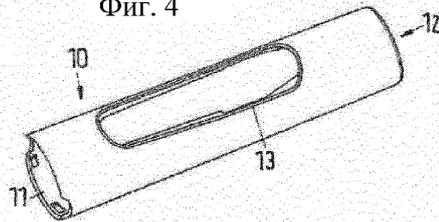


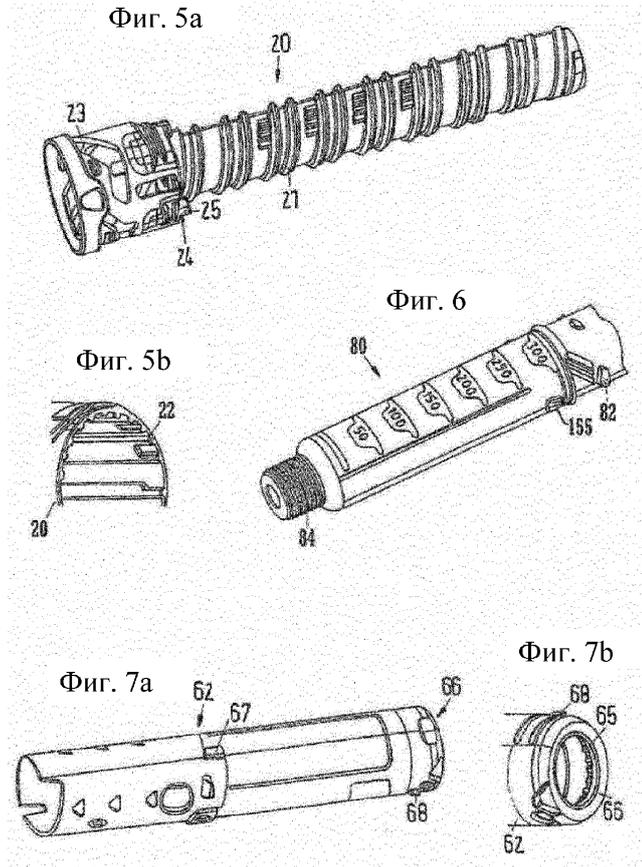
2

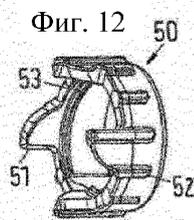
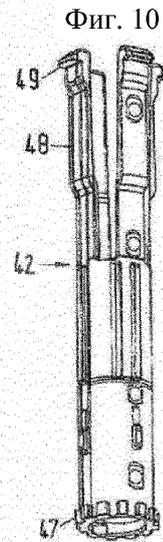
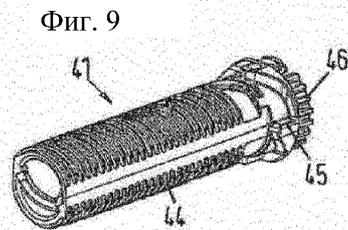
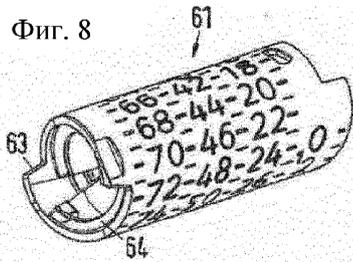
Фиг. 3



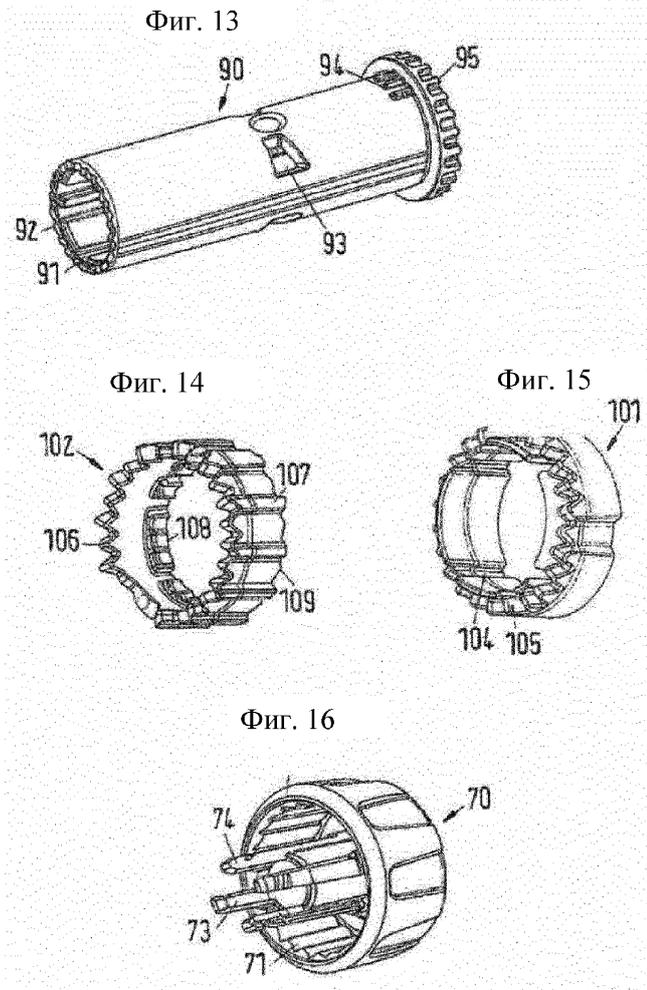
Фиг. 4



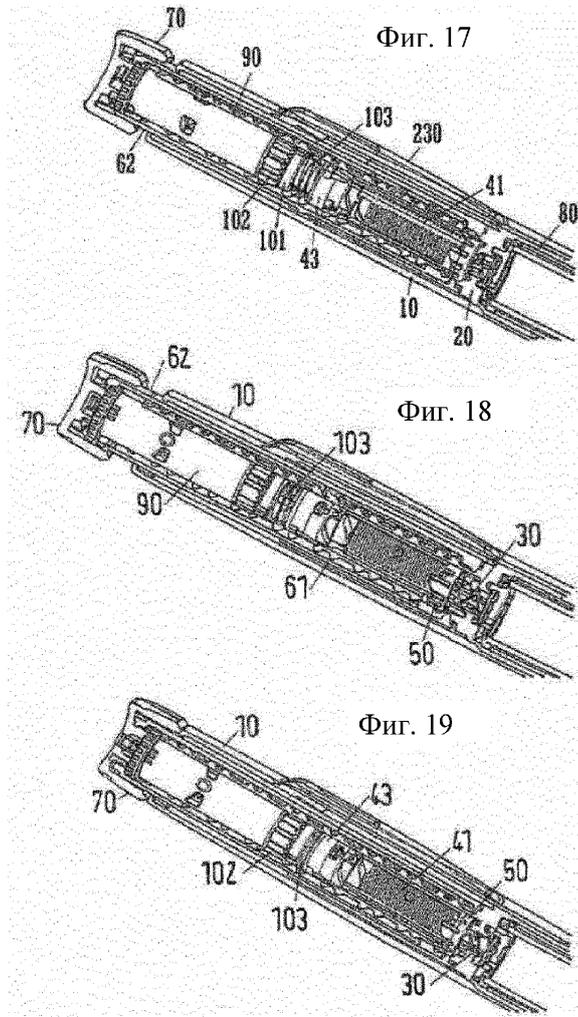




5/18

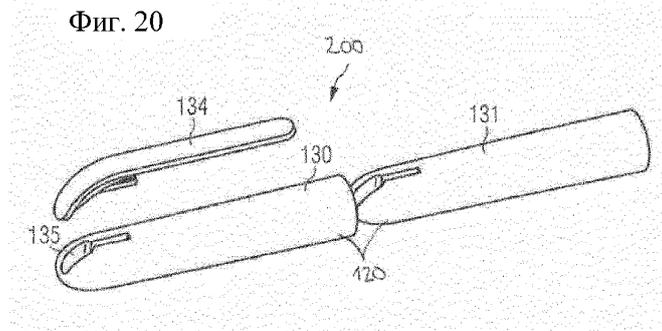


6/18

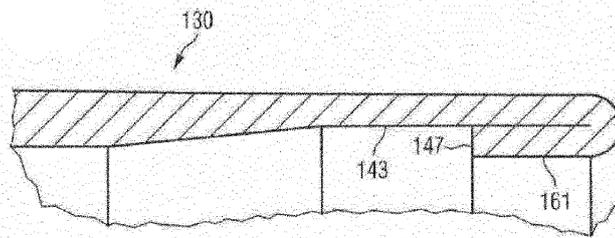


7/18

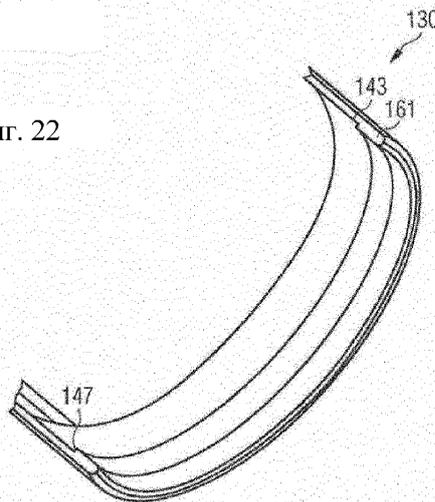
Фиг. 20



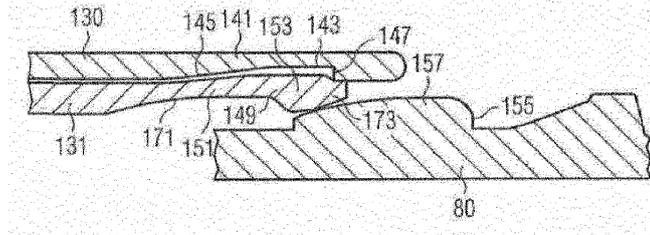
Фиг. 21



Фиг. 22

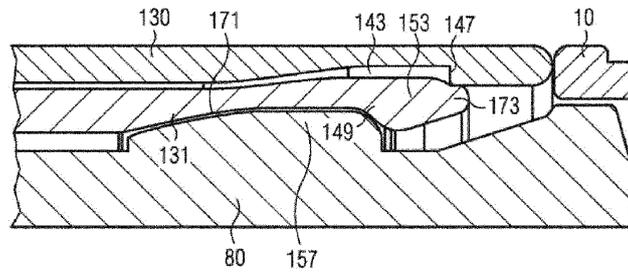


Фиг. 23



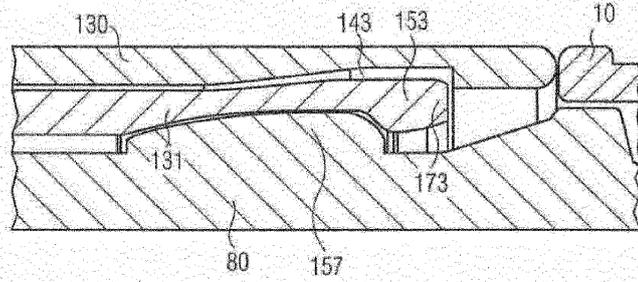
10/18

Фиг. 24



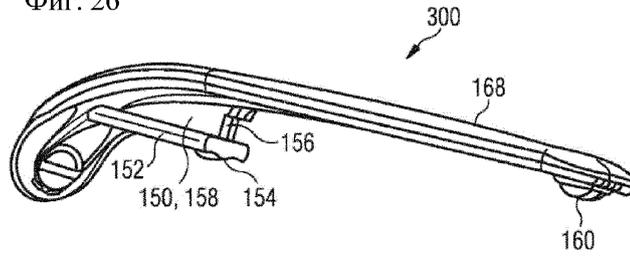
11/18

Фиг. 25

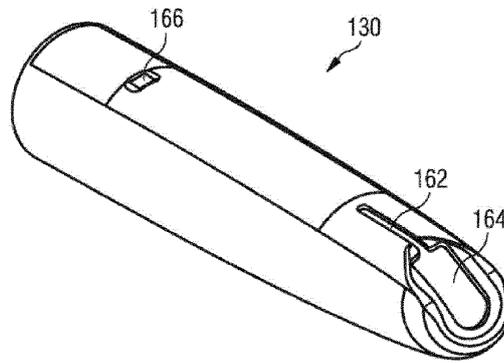


12/18

Фиг. 26

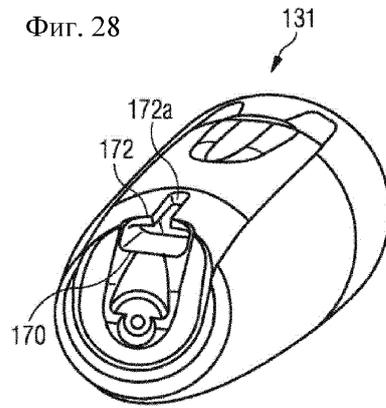


Фиг. 27

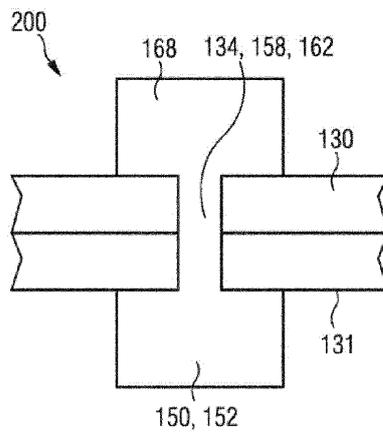


13/18

Фиг. 28

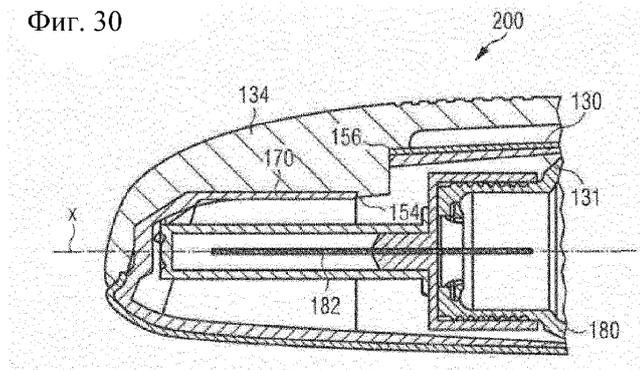


Фиг. 29

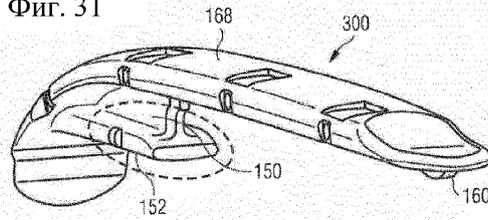


14/18

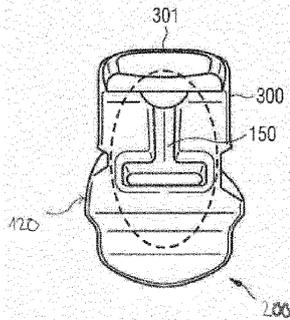
Фиг. 30



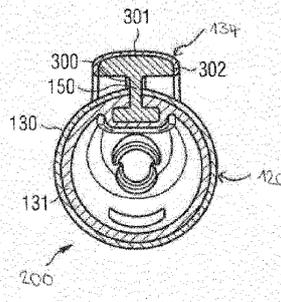
Фиг. 31



Фиг. 32

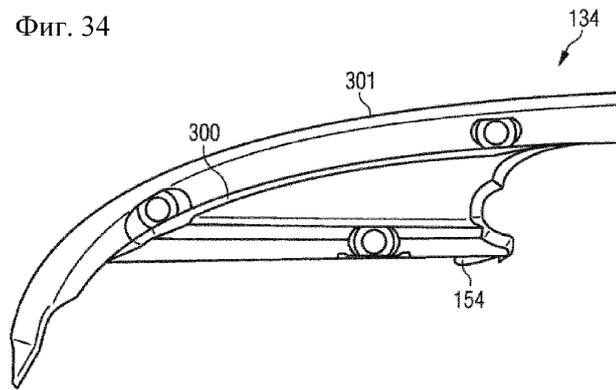


Фиг. 33

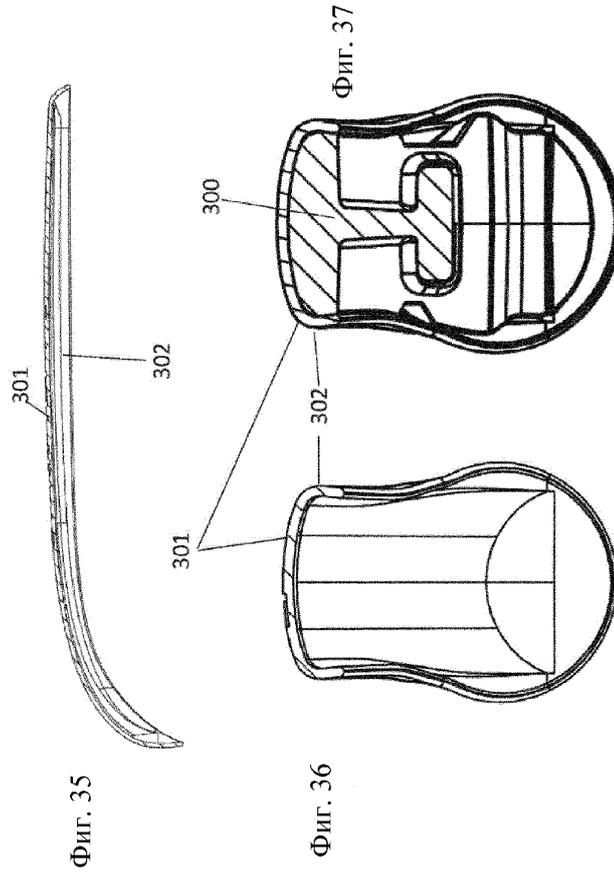


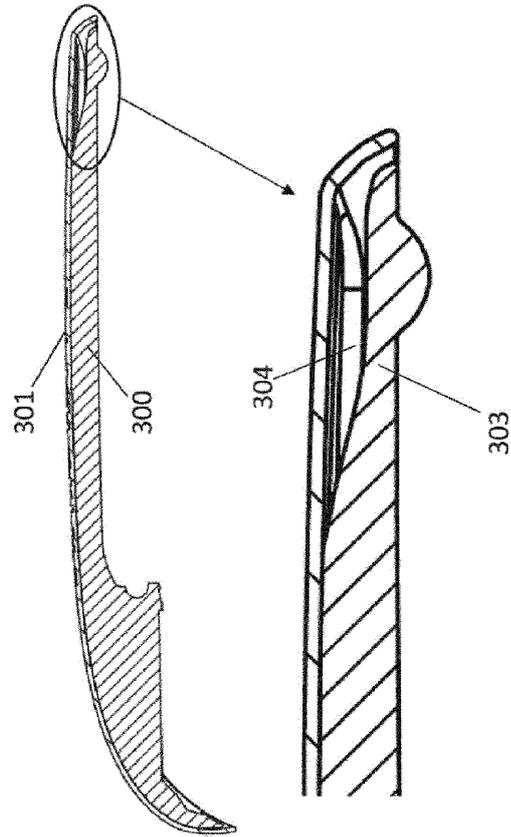
16/18

Фиг. 34



17/18





Фиг. 38

Фиг. 39