



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 2205/581 (2019.08); A61M 2207/00 (2019.08); A61M 5/2033 (2019.08)

(21)(22) Заявка: 2017146070, 02.06.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
02.06.2016

Дата регистрации:
24.04.2020

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
03.06.2015 EP 15170595.1

(43) Дата публикации заявки: 09.07.2019 Бюл. № 19

(45) Опубликовано: 24.04.2020 Бюл. № 12

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 09.01.2018

(86) Заявка РСТ:
EP 2016/062459 (02.06.2016)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2016/193353 (08.12.2016)

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

(72) Автор(ы):

КЕМП Томас Марк (GB),
ХОДЖСОН Луиз (GB),
САЙКС Джордж (GB)

(73) Патентообладатель(и):

САНОФИ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД ГМБХ
(DE)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: EP 2361648 A1, 31.08.2011. RU
2009102986 A, 10.08.2010. WO 2009081103 A1,
02.07.2009. US 2007112310 A1, 17.05.2007.

(54) ЗАЖИМ ДЛЯ КОЛПАЧКА ДЛЯ ИГЛЫ, КРЫШКА, АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИНЪЕКЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЗАЖИМА

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к зажиму для колпачка для иглы, крышке, автоматическому инъекционному устройству и способу изготовления зажима. Зажим для колпачка иглы расположен с возможностью снятия поверх иглы. Зажим содержит зажимающий держатель, выполненный из листа и многократно согнутый вдоль продольных ребер сгиба с образованием частей держателя. Более чем одна из частей держателя содержит соответствующий зазубренный элемент,

выступающий от поверхности части держателя. Крышка для автоматического инъекционного устройства содержит вышеуказанный зажим. Автоматическое инъекционное устройство содержит вышеупомянутый зажим и вышеотмеченную крышку. Зажим удерживается в крышке. Крышка расположена с возможностью снятия на автоматическом инъекционном устройстве. Способ изготовления вышеуказанного зажима включает этапы: предоставления зажимающего держателя в форме

листа; формирования множества зазубренных элементов в зажимающем держателе посредством резания или штамповки; многократного сгибания зажимающего держателя вдоль множества продольных ребер сгиба с образованием множества частей держателя таким образом, что более чем одна из множества частей держателя содержит соответствующий зазубренный элемент;

сгибания зазубренных элементов таким образом, что зазубренные элементы выступают от внутренней поверхности части держателя. Использование изобретений позволяет обеспечить надежное снятие зажима колпачка для иглы с автоматического инъекционного устройства. 4 н. и 17 з.п. ф-лы, 6 ил.

RU 2 7 2 0 1 6 0 C 2

RU 2 7 2 0 1 6 0 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61M 2205/581 (2019.08); *A61M 2207/00* (2019.08); *A61M 5/2033* (2019.08)(21)(22) Application: **2017146070, 02.06.2016**(24) Effective date for property rights:
02.06.2016Registration date:
24.04.2020

Priority:

(30) Convention priority:
03.06.2015 EP 15170595.1(43) Application published: **09.07.2019 Bull. № 19**(45) Date of publication: **24.04.2020 Bull. № 12**(85) Commencement of national phase: **09.01.2018**(86) PCT application:
EP 2016/062459 (02.06.2016)(87) PCT publication:
WO 2016/193353 (08.12.2016)Mail address:
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**KEMP, Thomas Mark (GB),
HODGSON, Louise (GB),
SYKES, George (GB)**

(73) Proprietor(s):

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (DE)(54) **CLIP FOR A NEEDLE CAP, A COVER, AN AUTOMATIC INJECTION DEVICE AND A METHOD OF MAKING A CLIP**

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: group of inventions relates to a clip for a needle cap, a cover, an automatic injection device and a method of making a clip. Clip for the needle cap can be removed above the needle. Clip comprises a clamping holder made of a sheet and repeatedly bent along longitudinal ribs of the bend to form parts of the holder. More than one of the parts of the holder contains the corresponding serrated element protruding from the surface of the holder part. Cover for automatic injection device comprises above described clip. Automatic injection device comprises the above-mentioned clip and the above-mentioned cover. Clip is retained in

cover. Cover is removable on the automatic injection device. Method of making said clip includes steps of: providing a clamping holder in form of a sheet; forming a plurality of serrated elements in the clamping holder by means of cutting or forming; repeatedly bending the clamping holder along a plurality of longitudinal folding ribs to form a plurality of parts of the holder such that more than one of the plurality of parts of the holder comprises a corresponding serrated element; bending of serrated elements so that jagged elements protrude from inner surface of holder part.

EFFECT: use of inventions makes it possible to provide reliable removal of a clip of a needle cap from

an automatic injection device.

21 cl, 6 dwg

R U 2 7 2 0 1 6 0 C 2

R U 2 7 2 0 1 6 0 C 2

Область техники

Изобретение в целом относится к зажиму для колпачка для иглы, расположенному с возможностью снятия на игле. Кроме того, изобретение относится к крышке, содержащей такой зажим, и к автоматическому инъекционному устройству, содержащему

5 такую крышку с зажимом.

Предпосылки изобретения

Введение инъекции - это процесс, который связан с рядом рисков и трудностей для пользователей и профессиональных медицинских работников, как в эмоциональном, так и в физическом плане. Инъекционные устройства обычно делятся на две категории

10 - ручные устройства и автоматические инъекционные устройства.

В обычном ручном устройстве для перемещения лекарственного препарата по игле необходимо прикладывать ручное усилие. Это обычно осуществляют посредством поршня, на который непрерывно нажимают во время инъекции.

Автоматические инъекционные устройства могут быть одноразовыми или

15 многоразовыми устройствами и нацелены на облегчение самостоятельного осуществления инъекций пациентами. Традиционное автоматическое инъекционное устройство может полностью или частично заменить действия, связанные с парентеральной доставкой лекарственного средства из ручного устройства. Как правило, такие действия включают удаление защитного колпачка для иглы, введение иглы,

20 обеспечение усилия для введения инъекции и, возможно, удаления и прикрытия использованной иглы.

Для защиты иглы устройства от повреждений или защиты людей от нанесения повреждений уколom иглы перед использованием устройства игла закрывается защитной

25 крышкой для иглы или так называемым защитным или жестким колпачком для иглы (сокращенно называемым RNS).

Для подготовки автоматического инъекционного устройства к доставке дозы защитный колпачок для иглы нужно снять с иглы. Это можно сделать посредством захватывания или зажима защитного колпачка для иглы и стягивания его с иглы.

Сохраняется потребность в усовершенствованном зажиме для защитного колпачка

30 для иглы, и в крышке с таким усовершенствованным зажимом, и в автоматическом инъекционном устройстве, содержащем такую крышку с усовершенствованным зажимом, чтобы защитный колпачок для иглы мог быть надежно снят с автоматического инъекционного устройства.

Сущность изобретения

35 Цель настоящего раскрытия заключается в предоставлении усовершенствованного зажима для защитного колпачка для иглы, и крышки с таким усовершенствованным зажимом, и в автоматическом инъекционном устройстве, содержащем такую крышку с усовершенствованным зажимом, чтобы защитный колпачок для иглы мог быть надежно снят с автоматического инъекционного устройства.

40 Цель достигается посредством зажима по пункту 1 формулы изобретения, посредством крышки по пункту 11 формулы изобретения, посредством автоматического инъекционного устройства по пункту 14 формулы изобретения и посредством способа изготовления зажима по пункту 15 формулы изобретения.

Иллюстративные варианты осуществления представлены в зависимых пунктах

45 формулы изобретения.

Согласно настоящему раскрытию предусмотрен зажим для колпачка для иглы, расположенному с возможностью снятия поверх иглы, при этом зажим содержит зажимающий держатель, который выполнен из листа и который многократно согнут

вдоль нескольких продольных ребер сгиба с образованием нескольких частей держателя, причем более чем одна из нескольких частей держателя содержит соответствующий зазубренный элемент, выступающий с поверхности части держателя.

Согласно альтернативному настоящему раскрытию предусмотрен зажим для колпачка для иглы, расположенный поверх иглы с возможностью снятия, при этом зажим выполнен в виде литой под давлением детали, содержащей зажимающий держатель с несколькими согнутыми под углом частями держателя, причем более чем одна из нескольких частей держателя содержит соответствующий зазубренный элемент, выступающий с поверхности части держателя.

Зазубренный элемент, выполненный из цельного листа, прост в изготовлении, что приводит к высокому производственному выходу и низкой стоимости деталей. Кроме того, зажим легко устанавливается в крышку автоматического инъекционного устройства или в приспособление для удаления колпачка для иглы. Зазубренные элементы позволяют автоматически захватывать и снимать защитный колпачок для иглы при снятии крышки автоматического инъекционного устройства.

Согласно иллюстративному варианту осуществления зажимающий держатель выполнен из цельного листа листового металла. В частности, зажимающий держатель выполнен из листа стали или алюминия. В качестве альтернативы, зажимающий держатель может быть выполнен в виде жесткой пластиковой или литой под давлением детали. Цельный лист листового металла обеспечивает возможность различных форм и тонкую толщину. Цельные жесткие пластиковые или литые под давлением детали проще и экономичнее изготавливать.

Более того, в исходном состоянии зажимающий держатель плоский. В согнутом состоянии зажимающий держатель имеет форму трубы или цилиндра с многоугольным поперечным сечением, например, многогранную форму. Эта концепция увеличивает прочность и жесткость зажимающего держателя и уменьшает операцию штамповки при изготовлении. Форма зажимающего держателя может варьироваться таким образом, чтобы зажим охватывал колпачок для иглы до такой степени, что создавалось механическое прикрепление, например, замыкающее соединение между зажимом и колпачком для иглы.

В иллюстративном варианте осуществления зажимающий держатель согнут таким образом, что внешние части держателя частично перекрыты. Следовательно, в конечном согнутом состоянии зажимающий держатель имеет почти круглое поперечное сечение. При изготовлении не допускается укладка одной детали на другую и допускается упаковывание навалом. Кроме того, перекрывающиеся части держателя в конечном согнутом состоянии позволяют компенсировать производственные допуски зажимов.

В еще одном примерном варианте осуществления по меньшей мере две из нескольких частей держателя содержат вырез, из которого отогнуты зазубренные элементы в одном и том же направлении. В частности, зазубренные элементы согнуты внутрь для зацепления и захвата защитного колпачка для иглы.

В возможном варианте осуществления зазубренные элементы имеют форму крючка или зубца. В частности, зазубренные элементы, выполненные в форме крючков, вонзаются в наружную поверхность защитного колпачка для иглы и образуют жесткое и/или нежесткое соединение при снятии защитного колпачка для иглы.

В еще одном варианте осуществления зажимающий держатель содержит одну или несколько удерживающих прорезей или удерживающих зубцов. Вследствие малой толщины стенки зажимающего держателя зажимающий держатель может быть установлен в крышке автоматического инъекционного устройства, и оба они могут

быть расположены на защитном колпачке для иглы, закрывающем иглу. Удерживающие прорезы или удерживающие зубцы позволяют крепить зажимающий держатель и, следовательно, зажим на крышке автоматического инъекционного устройства так, что, если при использовании крышка автоматического инъекционного устройства удаляется с автоматического инъекционного устройства, она захватывает зажим, а с зажимом и колпачок для иглы, и удаляет их с автоматического инъекционного устройства и, следовательно, с иглы.

В возможном варианте осуществления удерживающие зубцы и зазубренные элементы радиально согнуты в противоположных направлениях от зажимающего держателя. В частности, удерживающие зубцы согнуты наружу, чтобы захватывать, например, вонзаться, во внутреннюю поверхность крышки автоматического инъекционного устройства, а зазубренные элементы согнуты внутрь, чтобы захватывать, например, вонзаться, в наружную поверхность защитного колпачка для иглы. Кроме того, удерживающие зубцы и зазубренные элементы согнуты в разных направлениях в радиальном направлении, а именно наружу и внутрь, и в разных направлениях в осевом направлении, а именно назад и вперед.

Согласно другому аспекту настоящего раскрытия предоставляется крышка для автоматического инъекционного устройства, при этом крышка содержит зажим, как описано выше. Крышка выполнена с возможностью образования приспособления для удаления колпачка для иглы и служит для безопасной и легкой установки в автоматическом инъекционном устройстве, причем во время установки на колпачке для иглы проявляется исключительно осевое усилие, так что предотвращается повреждение иглы и, следовательно, игла не будет загрязняться во время сборки.

В иллюстративном варианте осуществления установочный фиксатор расположен на внутренней поверхности крышки и выполнен с возможностью удерживания зажима в крышке. Например, установочный фиксатор содержит удерживающие зубцы или удерживающие прорезы, соответствующие удерживающим пазам или удерживающим зубцам зажима.

Согласно другому аспекту настоящего раскрытия предоставляется автоматическое инъекционное устройство, при этом автоматическое инъекционное устройство содержит зажим, как описано выше, и крышку, как описано выше, причем зажим закреплен в крышке, и крышка расположена с возможностью снятия на автоматическом инъекционном устройстве.

В иллюстративном варианте осуществления крышка и зажим соединены таким образом, что удаление крышки вместе с зажимом с автоматического инъекционного устройства удаляет с иглы колпачок для иглы.

В еще одном иллюстративном варианте осуществления зазубренные элементы выполнены с возможностью отклонения и захвата колпачка для иглы во время установки колпачка для иглы в автоматическое инъекционное устройство и выполнены с возможностью дальнейшего захвата колпачка для иглы при снятии крышки с автоматического инъекционного устройства.

Зазубренные элементы согнуты радиально внутрь. Зажим установлен в крышке таким образом, что свободные концы согнутых под углом зазубренных элементов проходят в дистальном направлении.

Согласно другому аспекту настоящего раскрытия предоставляется способ изготовления зажима, при этом способ включает этапы:

- предоставления зажимающего держателя, выполненного в форме листа;
- формирования нескольких зазубренных элементов в зажимающем держателе

посредством резания, штамповки или высечки;

- многократного сгибания зажимающего держателя вдоль нескольких продольных ребер сгиба с образованием множества частей держателя таким образом, что более чем одна из нескольких частей держателя содержит соответствующий зазубренный элемент;

- сгибания зазубренных элементов таким образом, что зазубренные элементы выступают с внутренней поверхности части держателя.

В качестве альтернативы, зажим в виде цельной литой под давлением детали может быть изготовлен с применением литья под давлением.

Дополнительный объем применимости настоящего изобретения станет очевидным из подробного описания, приведенного ниже. Тем не менее, следует понимать, что подробное описание и конкретные примеры, наряду с представленными примерами вариантов осуществления изобретения, приводятся исключительно в иллюстративных целях, поскольку из этого подробного описания специалисты в области техники смогут без труда вывести различные изменения и модификации в пределах объема и сущности изобретения.

Краткое описание графических материалов

Настоящее раскрытие станет более понятным из подробного описания, приведенного ниже, и сопровождающих графических материалов, которые приведены исключительно в иллюстративных целях и не ограничивают настоящее раскрытие, и на которых:

на фиг. 1 показан схематический частичный разрез в перспективе иллюстративного варианта осуществления автоматического инъекционного устройства,

на фиг. 2А и 3 показаны виды в перспективе иллюстративного варианта осуществления зажима, выполненного из цельного листа,

на фиг. 2В показано поперечное сечение иллюстративного варианта осуществления зажима,

на фиг. 4 показан вид в перспективе иллюстративного варианта осуществления цельного листа,

на фиг. 5 показан вид с местным разрезом иллюстративного варианта осуществления крышки с установленным зажимом, и

на фиг. 6 показан вид с местным разрезом иллюстративного варианта осуществления крышки с установленным зажимом и установленным защитным колпачком для иглы.

Соответствующие части на всех фигурах обозначены одинаковыми ссылочными позициями.

Подробное описание

На фиг. 1 показан схематический частичный разрез в перспективе иллюстративного варианта осуществления автоматического инъекционного устройства 1 в состоянии после сборки.

Автоматическое инъекционное устройство 1 содержит корпус 2, содержащий переднюю часть 2.1 в форме рукава, и заднюю часть 2.2. В качестве альтернативы, корпус 2 может быть выполнен в виде цельного корпуса (не показан).

Корпус 2 выполнен с возможностью удерживания шприца 3, например, стеклянного шприца. Шприц 3 может быть предварительно заполненным шприцем, содержащим жидкий лекарственный препарат М, и содержать иглу 4, расположенную на дистальном конце. В другом иллюстративном варианте осуществления шприц 3 может быть картриджем, который содержит лекарственный препарат М и входит в зацепление со съемной иглой (например, при помощи резьбы, защелок, трения и т. д.). В показанном иллюстративном варианте осуществления шприц 3 удерживается в корпусе 2 и

поддерживается в нем на его проксимальном конце 2.4 держателем 15 шприца.

Автоматическое инъекционное устройство 1 дополнительно содержит защитный колпачок 5 для иглы, который присоединяется к игле 4. Например, защитный колпачок 5 для иглы соединен с иглой 4 с возможностью отсоединения. Защитным колпачком 5 для иглы может быть резиновый колпачок для иглы или жесткий колпачок для иглы (сокращенно называемый RNS), в состав которого входит резина и полностью или частично пластиковая оболочка.

Пробка 6 предназначена для уплотнения шприца 3 в проксимальном направлении Р и для вытеснения лекарственного препарата М, содержащегося в шприце 3, через иглу 4.

Автоматическое инъекционное устройство 1 дополнительно содержит кожух 7 для иглы в форме рукава. В иллюстративном варианте осуществления кожух 7 для иглы соединен с возможностью выдвижения с корпусом 2 и выполнен с возможностью перемещения из выдвинутого положения относительно корпуса 2, в котором игла 4 закрыта, в убранное положение относительно корпуса 2, в котором игла 4 открыта. Кроме того, пружина 8 кожуха выполнена с возможностью смещения кожуха 7 для иглы в дистальном направлении D относительно корпуса 2.

Приводная пружина 9 в форме нажимной пружины расположена внутри проксимальной части корпуса 2, в частности, задней части 2.2. Поршень 10 служит для того, чтобы направлять усилие приводной пружины 9 на пробку 6. В иллюстративном варианте осуществления поршень 10 полый, и приводная пружина 9 расположена внутри поршня 10, смещая поршень 10 в дистальном направлении D относительно задней части 2.2. В другом иллюстративном варианте осуществления поршень 10 может быть цельным, и приводная пружина 9 может входить в зацепление с проксимальным концом 2.4 поршня 10. Также приводная пружина 9 может быть обмотана вокруг наружного диаметра поршня 10 и проходить внутри шприца 3.

Механизм 12 освобождения поршня предназначен для предотвращения освобождения поршня 10 перед нажатием на кожух 7 для иглы и для освобождения поршня 10 после достаточного нажатия на кожух 7 для иглы.

В иллюстративном варианте осуществления автоматическое инъекционное устройство 1 дополнительно содержит по меньшей мере один звуковой индикатор 13 для создания звуковой обратной связи для пользователя или пациента, указывающий, что доставка лекарственного препарата завершена. Иными словами: Звуковой индикатор 13 выполнен с возможностью указания пользователю или пациенту того, что была израсходована вся доза лекарственного препарата М. Звуковой индикатор 13 выполнен, например, в виде имеющей два устойчивых положения пружины и содержится в задней части 2.2.

Чтобы обеспечить точную поддержку шприца 3 во время и после сборки, автоматическое инъекционное устройство 1 содержит несущий элемент 16, выполненный с возможностью установки и удерживания шприца 3 внутри корпуса 2 в прямом или дистальном направлении D.

Вследствие производственных допусков шприцы 3 могут иметь переменную длину. Таким образом, фланец 3.1 шприца 3 выступает за несущий элемент 16 в проксимальном направлении Р. Чтобы поддерживать осевое положение шприца 3 относительно корпуса 2 после сборки, в частности, во время хранения, транспортировки и нормального использования, держатель 15 шприца содержит одну или несколько поддерживающих опор 15.1, проходящих радиально внутрь или продольно для размещения шприца 3 переменной длины в собранном состоянии. Поддерживающие опоры 15.1 выполнены с возможностью осевого смещения шприца 3 в дистальном направлении D внутри

корпуса 2 и компенсации переменной длины шприца 3 в дистальном направлении D.

Кроме того, автоматическое инъекционное устройство 1 содержит крышку 11, которая может быть расположена с возможностью удаления на дистальном конце корпуса 2, в частности, на дистальном конце передней части 2.1. Крышка 11 может
5 содержать наружные приспособления 11.1 для захвата, облегчающие снятие крышки 11, например, путем проворачивания и/или оттягивания крышки 11 относительно корпуса 2.

Крышка 11 может дополнительно содержать зажим 11.2, выполненный с
возможностью зацепления и захвата защитного колпачка 5 для иглы. Зажим 11.2
10 образует внутренний элемент захвата и прикреплен к крышке 11.

Крышка 11 выполнена с возможностью образования приспособления для удаления колпачка для иглы. Для этой цели крышка 11 и зажим 11.2 соединены таким образом, что удаление крышки 11 вместе с закрепленным зажимом 11.2 с автоматического
инъекционного устройства 1 удаляет с иглы 4 защитный колпачок 5 для иглы.

15 Иными словами: Зажим 11.2 соединен с крышкой 11 таким образом, что когда крышка 11 удаляется, защитный колпачок 5 для иглы также удаляется с иглы 4.

Боле того, механизм 14 предварительного замыкания кожуха выполнен с
возможностью предотвращения вдавливания кожуха 7 для иглы, когда крышка 11
находится на своем месте, что позволяет избежать непреднамеренной активации
20 автоматического инъекционного устройства 1, например, если его роняют во время транспортировки или упаковки и т. д.

На фиг. 2А и 3 показан иллюстративный вариант осуществления зажима 11.2, выполненного из цельного листа. На фиг. 2В показан иллюстративный вариант
осуществления поперечного сечения зажима 11.2.

25 Зажим 11.2 содержит по меньшей мере зажимающий держатель 11.3. Зажимающий держатель 11.3 многократно изогнут вдоль нескольких продольных ребер 11.4 сгиба с образованием нескольких частей 11.5 держателя. Кроме того, зажимающий держатель 11.3 согнут или согнут под углом таким образом, что внешние части 11.5 держателя
частично перекрываются в зоне 11.6 перекрытия. Следовательно, в согнутом состоянии
30 зажимающий держатель 11.3 имеет форму трубы с многоугольным поперечным сечением. Зона 11.6 частичного перекрытия в согнутом состоянии зажимающего держателя 11.3 позволяет компенсировать производственные допуски зажима 11.2.

Для захвата защитного колпачка 5 для иглы более чем одна из нескольких частей 11.5 держателя содержит вырез 11.7, из которого отогнут соответствующий зазубренный
35 элемент 11.8, который выступает внутрь с внутренней поверхности зажимающего держателя 11.3 и, таким образом, части 11.5 держателя. В собранном состоянии согнутые под углом внутрь зазубренные элементы 11.8 проходят в дистальном направлении D автоматического инъекционного устройства 1.

Зазубренные элементы 11.8 выполнены с возможностью отклонения и захвата
40 защитного колпачка 5 для иглы при установке колпачка 5 для иглы в автоматическое инъекционное устройство 1 и выполнены с возможностью дополнительного захвата колпачка 5 для иглы при снятии крышки 11 с автоматического инъекционного устройства 1.

Зазубренные элементы 11.8 выполнены в виде крючков или имеют форму зубцов. В
45 частности, зазубренные элементы 11.8 выступают внутрь с внутренней поверхности частей 11.5 держателя и содержат на своих свободных концах зубцы 11.9. Зазубренные элементы 11.9 выполнены с возможностью надавливания на наружную поверхность защитного колпачка 5 для иглы или вонзания в нее и формирования неподвижной

посадки во время сборки или жесткого и/или нежесткого соединения по меньшей мере во время снятия защитного колпачка 5 для иглы. Согласно другому аспекту зубцы 11.9 могут быть приспособлены для того, чтобы еще вонзаться в наружную поверхность защитного колпачка 5 для иглы, когда зажим 11.2 устанавливается на защитный колпачок 5 для иглы, как описано выше.

Согласно настоящему варианту осуществления зубцы 11.9 выполнены в виде двойных шипов, соответственно расположенных на каждом зазубренном элементе 11.8. Эта конфигурация реализуется вогнутой формой, соответственно, между двумя зубцами 11.9 на зазубренный элемент 11.8. Вследствие вогнутой формы и, таким образом, управления расстоянием между зубцами 11.9, глубина проникновения в поверхность защитного колпачка 5 для иглы может быть ограничена. Это особенно важно, когда защитный колпачок 5 для иглы представляет собой резиновый колпачок для иглы, где проникновение может повлиять на стерильность при достижении иглы 4.

Кроме того, для правильной ориентации зажима 11.2 во время установки в крышке 11 зажим 11.2 содержит ориентирующий элемент 11.10, указывающий ориентацию установки. Ориентирующий элемент 11.10 выполнен в виде тактильного индикатора или визуального индикатора или их комбинации. В частности, одна из передних поверхностей зажимающего держателя 11.3 имеет профиль, например, волновой или зубчатый, а другая противоположная передняя поверхность ровная и плоская.

На фиг. 4 показан иллюстративный вариант осуществления цельного листа 11.11, образующего зажимающий держатель 11.3.

Согласно одному аспекту настоящего раскрытия зажим 11.2 изготавливают посредством следующих этапов:

- предоставления зажимающего держателя 11.3 в форме листа 11.11;
- формирования нескольких зазубренных элементов 11.8 в зажимающем держателе 11.3 посредством резания, штамповки или высечки;
- многократного сгибания зажимающего держателя 11.3 вдоль множества продольных ребер 11.4 сгиба с образованием нескольких частей 11.5 держателя таким образом, что более чем одна из нескольких частей 11.5 держателя содержит соответствующий зазубренный элемент 11.8;
- сгибания зазубренных элементов 11.8 таким образом, что зазубренные элементы 11.8 выступают с внутренней поверхности части 11.5 держателя, как показано на фиг. 2 и 3.

Лист 11.11 может представлять собой цельный лист листового металла, который режут для образования вырезов 11.7 и зазубренных элементов 11.8 в вырезах 11.7.

Вместо цельного металлического листа зажим 11.2 может быть выполнен в виде цельного пластикового листа или цельной пластиковой детали, изготовленной посредством литья под давлением и сгибания или только посредством литья под давлением. Альтернативный зажим 11.2 выполнен в виде цельной литой под давлением детали.

Согласно этой альтернативной конструкции зажима 11.2 зажим 11.2 изготавливают посредством литья под давлением с образованием зажимающего держателя 11.3 с согнутыми под углом частями 11.5 держателя, причем более чем одна из нескольких частей 11.5 держателя содержит соответствующий согнутый под углом внутрь зазубренный элемент 11.8, выступающий с поверхности части 11.5 держателя.

Независимо от способа изготовления форма и конструкция зажима 11.2, выполненного из согнутого листа или изготовленного посредством литья под давлением, являются одинаковыми. Следовательно, описанное раскрытие конструкции и формы

зажима 11.2 относится к обоим вариантам осуществления.

Для удержания зажима 11.2 внутри крышки 11 лист 11.11 содержит по меньшей мере одну удерживающую прорезь 11.12, выполненную посредством вырезания в держателе 11.3 зажима. В настоящем варианте осуществления, например, предусмотрены две
 5 удерживающие прорези 11.12. Удерживающие прорези 11.12 служат для удержания зажима 11.2 внутри крышки 11, например, посредством удерживающих зубцов 11.13 крышки 11, показанных на фиг. 5.

В альтернативном варианте осуществления для удержания зажима 11.2 внутри крышки 11 зажимающий держатель 11.3 может содержать удерживающие зубцы 11.14
 10 (пунктирная линия), а крышка 11 может содержать удерживающие прорези (не показаны). В этом случае необязательные удерживающие зубцы 11.14 и зазубренные элементы 11.8 зажима 11.2 радиально сгибаются в противоположных направлениях от зажимающего держателя 11.3.

В частности, зажимающий держатель 11.3 выполнен в виде анкерной части,
 15 содержащей несколько зазубренных элементов 11.8 или зубцов, направленных внутрь от зажимающего держателя 11.3 и согнутых под углом в направлении к продольной оси А зажима 11.2 и плотно прилегающих к наружной поверхности колпачка 5 для иглы для захвата колпачка 5 для иглы, причем удерживающие зубцы 11.14 согнуты наружу и ориентированы под углом от оси А и при этом прилегают к внутренней
 20 поверхности крышки 11 для захвата крышки 11.

На фиг. 5 показан вид с местным разрезом варианта осуществления крышки 11 с установленным зажимом 11.2, который удерживается в крышке 11 с помощью удерживающих выступов 11.13, входящих в зацепление с удерживающими прорезями 11.12. Зажим 11.2 закреплен в крышке 11. Крышка 11 содержит внешнее приспособление
 25 11.1 для захвата, которое может быть захвачено пользователем для снятия крышки 11 с автоматического инъекционного устройства 1, при этом крышка 11 захватывает зажим 11.2, а вместе с зажимом 11.2 и защитный колпачок 5 для иглы, и удаляет их вместе с автоматического инъекционного устройства 1 и, следовательно, с иглы 4.

Зазубренные элементы 11.8 согнуты внутрь или под углом и проходят в дистальном
 30 направлении D для захвата колпачка 5 для иглы в собранном состоянии или самое позднее во время удаления защитного колпачка 5 для иглы посредством снятия крышки 11.

На фиг. 6 показан вид с местным разрезом иллюстративного варианта осуществления крышки 11 с установленным зажимом 11.2 и защитным колпачком 5 для иглы,
 35 установленным в зажиме 11.2 посредством неподвижной посадки зазубренных элементов 11.8 и колпачка 5 для иглы. Часть колпачка 5 для иглы, которая удерживается в зажиме 11.2, показана прозрачной, чтобы показать неподвижную посадку зазубренных элементов 11.8 и колпачка 5 для иглы.

Альтернативно неподвижной посадке зазубренных элементов 11.8 и колпачка 5 для
 40 иглы зазубренные элементы 11.8 могут вонзаться в наружную поверхность колпачка 5 для иглы с образованием механического замыкающего соединения, например, соединения с принудительной фиксацией, плотно облегающего соединения и/или фрикционно-фиксирующего соединения посредством структур с взаимным сцеплением, крючков и ушек или выступов и выточек, профилированных поверхностей и т. д., по
 45 меньшей мере во время удаления защитного колпачка 5 для иглы.

Термины «лекарственное средство» или «лекарственный препарат» используются в данном документе для описания одного или нескольких фармацевтически активных соединений. Как описано ниже, лекарственное средство или лекарственный препарат

могут включать по меньшей мере одну малую молекулу или макромолекулу, или их комбинации, в различных типах рецептов для лечения одного или нескольких заболеваний. Иллюстративные фармацевтически активные соединения могут включать малые молекулы; полипептиды, пептиды и белки (например, гормоны, факторы роста, антитела, фрагменты антител и энзимы); углеводы и полисахариды; и нуклеиновые кислоты, двуцепочечные и одноцепочечные ДНК (включая «оголенные» и кДНК), РНК, антисмысловые нуклеиновые кислоты, такие как антисмысловые ДНК и РНК, малые интерферирующие РНК (siRNA), рибозимы, гены и олигонуклеотиды. Нуклеиновые кислоты могут быть включены в молекулярные системы доставки, такие как векторы, плазмиды или липосомы. Также предполагаются смеси одного или нескольких этих лекарственных средств.

Термин «устройство доставки лекарственного средства» должен охватывать любое устройство или систему, выполненные с возможностью дозирования лекарственного средства в организм человека или животного. Без ограничения, устройство доставки лекарственного средства может представлять собой инъекционное устройство (например, шприц, шприц типа ручки, автоматическое инъекционное устройство, крупнообъемное устройство, насос, перфузионную систему или другое устройство, предназначенное для внутриглазной, подкожной, внутримышечной или внутрисосудистой доставки), наклеиваемый пластырь (например, осмотический, химический, с микроскопическими иглами), ингалятор (например, назальный или легочный), имплантируемые устройства (например, стент с покрытием, капсула) или питающие системы для желудочно-кишечного тракта. Описанные в настоящее время лекарственные средства могут быть особенно полезными с инъекционными устройствами, которые содержат иглу, например, иглу малого калибра.

Лекарственное средство или лекарственный препарат могут содержаться в первичной упаковке или «контейнере для лекарственного средства», выполненными с возможностью использования с устройством доставки лекарственного средства. Контейнер для лекарственного средства может представлять собой, например, картридж, шприц, резервуар или другой сосуд, выполненный с возможностью обеспечения надлежащей камеры для хранения (например, кратко- или длительного хранения) одного или нескольких фармацевтически активных соединений. Например, в некоторых случаях камера может быть предназначена для хранения лекарственного средства в течение по меньшей мере одного дня (например, от 1 до по меньшей мере 30 дней). В некоторых случаях камера может быть предназначена для хранения лекарственного средства в течение приблизительно от 1 месяца до приблизительно 2 лет. Хранение может происходить при комнатной температуре (например, приблизительно 20°C) или при охлажденных температурах (например, приблизительно от -4°C до приблизительно 4°C). В некоторых случаях контейнер для лекарственного средства может представлять собой или содержать картридж с двумя камерами, выполненный с возможностью хранения двух или нескольких компонентов рецептуры лекарственного средства (например, лекарственное средство и растворитель или лекарственные средства двух разных типов) по отдельности, по одному в каждой камере. В таких случаях две камеры картриджа с двумя камерами могут быть выполнены с возможностью смешивания двух или нескольких компонентов лекарственного средства или лекарственного препарата перед выдачей в тело человека или животного или во время нее. Например, две камеры могут быть выполнены таким образом, что они сообщаются по текучей среде друг с другом (например, посредством трубопровода между двумя камерами) и позволяют смешивать два компонента по желанию пользователя перед дозированием.

Альтернативно или дополнительно две камеры могут быть выполнены с возможностью смешивания во время выдачи компонентов в тело человека или животного.

Устройства доставки лекарственного средства, описанные в данном документе, могут быть использованы для лечения и/или профилактики многих разных типов заболеваний. Примеры заболеваний включают, например, сахарный диабет или осложнения, связанные с сахарным диабетом, такие как диабетическая ретинопатия, заболевания тромбоэмболией, такие как тромбоэмболия глубоких вен или легочная тромбоэмболия. Другими примерами заболеваний являются острый коронарный синдром (ОКС), стенокардия, инфаркт миокарда, рак, дегенерация желтого пятна, воспалительный процесс, сенная лихорадка, атеросклероз и/или ревматоидный артрит.

Примеры лекарственных средств для лечения и/или профилактики сахарного диабета или осложнений, связанных с сахарным диабетом, включают инсулин, например, человеческий инсулин, или аналоги или производные человеческого инсулина, глюкагоноподобный пептид (GLP-1), аналоги GLP-1 или агонисты рецепторов GLP-1 или их аналоги или производные, ингибитор дипептидилпептидазы-4 (DPP4) или его фармацевтически приемлемую соль или сольват или любые их смеси. В контексте данного документа термин «производное» относится к любому веществу, которое является достаточно структурно подобным оригинальному веществу, чтобы обладать по существу аналогичными функциональными возможностями или активностью (например, терапевтической эффективностью).

Примерами аналогов инсулина являются Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32)-человеческий инсулин (инсулин гларгин); 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 Asp, Lys, Leu, Val или Ala и в котором в положении B29 Lys может быть заменен Pro; Ala(B26)-человеческий инсулин; Des(B28-B30)-человеческий инсулин; Des(B27)-человеческий инсулин и Des(B30)-человеческий инсулин.

Примерами производных 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-гамма-глутамил)-des(B30) человеческий инсулин; B29-N-(N-листохолил-гамма-глутамил)-des(B30) человеческий инсулин; B29-N-(ω-карбоксигептадеканойл)-des(B30) человеческий инсулин и B29-N-(ω-карбоксигептадеканойл) человеческий инсулин. Примерами GLP-1, аналогов GLP-1 и агонистов рецепторов GLP-1 являются, например: ликсисенатид/AVE0010/ZP10/ликсумия, эксенатид/эксендин-4/биетта/бидуреон/ИТСА 650/AC-2993 (39-аминокислотный пептид, который производится слюнными железами аризонского ядозуба), лираглутид/виктоза, семаглутид, таспоглутид, синкрин/албиглутид, дулаглутид, rExendin-4, CJC-1134-PC, PB-1023, TTP-054, лангленатид/HM-11260C, CM-3, GLP-1 элиген, ORMD-0901, NN-9924, NN-9926, NN-9927, нодексен, виадор-GLP-1, CVX-096, ZYOG-1, ZYD-1, GSK-2374697, DA-3091, MAR-701, MAR709, ZP-2929, ZP-3022, TT-401, BHM-034. MOD-6030, CAM-2036, DA-15864, ARI-2651, ARI-2255, эксенатадин-XTEN и глюкагон-Xten.

Примером олигонуклеотида является, например, мипомерсен/Купамго, снижающее холестерин антисмысловое терапевтическое средство для лечения семейной гиперхолестеринемии.

Примерами ингибиторов DPP4 являются вилдаглиптин, ситаглиптин, денаглиптин, саксаглиптин, берберин.

Примеры гормонов включают гормоны гипофиза или гормоны гипоталамуса, или регулирующие активные пептиды и их антагонисты, такие как гонадотропин (фоллитропин, лутропин, хорионический гонадотропин, менотропин), соматотропин (соматотропин), десмопрессин, терлипрессин, гонадорелин, трипторелин, лейпрорелин, бусерелин, нафарелин и гозерелин.

Примеры полисахаридов включают глюкозаминогликан, гиалуроновую кислоту, гепарин, низкомолекулярный гепарин или ультранизкомолекулярный гепарин, или их производное, или сульфатированный полисахарид, например, полисульфатированную форму вышеупомянутых полисахаридов, и/или их фармацевтически приемлемую соль. Примером фармацевтически приемлемой соли полисульфатированного низкомолекулярного гепарина является эноксапарин натрия. Примером производного гиалуроновой кислоты является Гилан G-F 20/Synvisc, гиалуронат натрия.

Термин «антитело», как используется в данном документе, относится к молекуле иммуноглобулина или ее антигенсвязывающей части. Примеры антигенсвязывающих частей молекул иммуноглобулина включают фрагменты F(ab) и F(ab')₂, которые сохраняют способность связывать антиген. Антитело может быть поликлональным, моноклональным, рекомбинантным, химерным, деиммунизированным или гуманизированным, полностью человеческим, не человеческим (например, мышинным) или одноцепочечным антителом. В некоторых вариантах осуществления антитело обладает эффекторной функцией и может связывать комплемент. В некоторых вариантах осуществления антитело не обладает или обладает сокращенной способностью связывать Fc-рецептор. Например, антитело может представлять собой изотип или подтип, фрагмент или мутант антитела, который не поддерживает связывание с Fc-рецептором, например, обладает подвергнутой мутагенезу или удаленной областью связывания Fc-рецептора.

Термины «фрагмент» или «фрагмент антитела» относятся к полипептиду, полученному из молекулы полипептида антитела (например, полипептида легкой и/или тяжелой цепи антитела), которая не содержит полноразмерного полипептида антитела, но все же содержит по меньшей мере часть полноразмерного полипептида антитела, который способен связываться с антигеном. Фрагменты антитела могут содержать расщепленную часть полноразмерного полипептида антитела, хотя термин и не ограничен такими расщепленными фрагментами. Фрагменты антител, которые применимы в настоящем изобретении, включают, например, Fab-фрагменты, F(ab')₂-фрагменты, scFv (одноцепочечные Fv) фрагменты, линейные антитела, моноспецифические или мультиспецифические фрагменты антител, такие как биспецифические, триспецифические и мультиспецифические антитела (например, диатела, триотела, тетратела), мини-антитела, хелатирующие рекомбинантные антитела, триотела или битела, интротела, наночастицы, малые модульные иммунофармацевтические препараты (SMIP), слитые белки, связывающие домен иммуноглобулина, камелидные антитела и антитела, содержащие VHH. В данной области известны дополнительные примеры антигенсвязывающих фрагментов антитела.

Термины «определяющий комплементарность участок» или «CDR» относятся к коротким полипептидным последовательностям в варибельной области и полипептидов тяжелых цепей, и полипептидов легких цепей, которые преимущественно отвечают за опосредование распознавания специфичных антигенов. Термин «каркасная область» относится к аминокислотным последовательностям в варибельной области и полипептидов тяжелых цепей, и полипептидов легких цепей, которые не являются последовательностями CDR и преимущественно отвечают за поддержание точного

расположения последовательностей CDR для обеспечения возможности связывания антигенов. Хотя сами каркасные области обычно непосредственно не принимают участия в связывании антигена, как известно в данной области техники, определенные остатки в каркасных областях определенных антител могут непосредственно принимать участие в связывании антигенов или могут оказывать влияние на способность одной или нескольких аминокислот в CDR взаимодействовать с антигеном.

Примерами антител являются mAb к PCSK-9 (например, алирокумаб), mAb к IL-6 (например, сарилумаб) и mAb к IL-4 (например, дупилумаб).

Соединения, описанные в данном документе, могут быть использованы в фармацевтических рецептурах, содержащих (а) соединение(-я) или их фармацевтически приемлемые соли и (b) фармацевтически приемлемый носитель. Соединения также могут быть использованы в фармацевтических рецептурах, которые включают один или несколько других активных фармацевтических ингредиентов, или в фармацевтических рецептурах, в которых присутствующее соединение или его фармацевтически приемлемая соль является единственным активным ингредиентом. Соответственно, фармацевтические рецептуры согласно настоящему раскрытию охватывают любую рецептуру, реализованную путем смешивания соединения, описанного в данном документе, и фармацевтически приемлемого носителя.

Фармацевтически приемлемые соли любого лекарственного средства, описанного в данном документе, также рассматриваются для применения в устройствах доставки лекарственного средства. Фармацевтически приемлемыми солями являются, например, соли присоединения кислот и основные соли. Солями присоединения кислот являются, например, соли HCl или HBr. Основными солями являются, например, соли с катионом, выбранным из щелочного или щелочноземельного металла, например, Na⁺ или K⁺, или Ca²⁺, или иона 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. Специалистам в данной области известны другие примеры фармацевтически приемлемых солей.

Фармацевтически приемлемые сольваты представляют собой, например, гидраты или алканолаты, такие как метанолаты или этанолаты.

Специалистам в данной области техники будет понятно, что модификации (добавления и/или удаления) различных компонентов веществ, составов, аппаратов, способов, систем и вариантов осуществления, описанных в данном документе, могут быть сделаны без отхода от полного объема и сущности настоящего изобретения, которые охватывают такие модификации и любые их эквиваленты.

Список условных обозначений

1 автоматическое инъекционное устройство

2 корпус

2.1 передняя часть

2.2 задняя часть

2.4 проксимальный конец

3 шприц

3.1 фланец

4 игла

5 защитный колпачок для иглы

6 пробка

7 кожух для иглы

- 8 пружина кожуха
- 9 приводная пружина
- 10 поршень
- 11 крышка
- 5 11.1 приспособление для захвата
- 11.2 зажим
- 11.3 зажимающий держатель
- 11.4 ребра сгиба
- 11.5 часть держателя
- 10 11.6 зона перекрытия
- 11.7 вырез
- 11.8 зазубренный элемент
- 11.9 зубец
- 11.10 ориентирующий элемент
- 15 11.11 лист
- 11.12 удерживающая прорезь
- 11.13 удерживающий зубец
- 11.14 удерживающий зубец
- 12 механизм освобождения поршня
- 20 13 звуковой индикатор
- 14 механизм предварительного замыкания кожуха
- 15 держатель шприца
- 15.1 поддерживающая опора
- 16 несущий элемент
- 25 D дистальное направление
- M лекарственный препарат
- R проксимальное направление

(57) Формула изобретения

- 30 1. Зажим (11.2) для колпачка (5) иглы, расположенного с возможностью снятия
поверх иглы (4), при этом зажим (11.2) содержит
 - зажимающий держатель (11.3), выполненный из листа (11.11) и многократно
согнутый вдоль продольных ребер (11.4) сгиба с образованием частей держателя (11.5),
причем более чем одна из частей (11.5) держателя содержит соответствующий
- 35 зазубренный элемент (11.8), выступающий от поверхности части (11.5) держателя.
 - 2. Зажим (11.2) по п. 1, отличающийся тем, что зажимающий держатель (11.3)
выполнен из одного куска листового металла.
 - 3. Зажим (11.2) по п. 1 или 2, отличающийся тем, что в исходном состоянии
зажимающий держатель (11.3) является плоским.
 - 40 4. Зажим (11.2) по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что в согнутом
состоянии зажимающий держатель (11.3) имеет форму трубы с многоугольным
поперечным сечением.
 - 5. Зажим (11.2) по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что в согнутом
состоянии зажимающий держатель (11.3) имеет форму цилиндра с многоугольным
 - 45 поперечным сечением.
 - 6. Зажим (11.2) по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что
зажимающий держатель (11.3) согнут таким образом, что внешние части (11.5) держателя
частично перекрыты.

7. Зажим (11.2) по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что по меньшей мере две из частей держателя (11.5) содержат вырез (11.7), из которого зазубренные элементы (11.8) отогнуты в одном и том же направлении.

8. Зажим (11.2) по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что зазубренные элементы (11.8) имеют форму крючка.

9. Зажим (11.2) по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что зазубренные элементы (11.8) имеют форму зубца.

10. Зажим (11.2) по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что зажимающий держатель (11.3) содержит одну или более удерживающих прорезей (11.12).

11. Зажим (11.2) по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что зажимающий держатель (11.3) содержит один или несколько удерживающих выступов (11.14).

12. Зажим (11.2) по п. 10 или 11, отличающийся тем, что удерживающие выступы (11.14) и зазубренные элементы (11.8) отогнуты в противоположных направлениях от зажимающего держателя (11.3).

13. Зажим (11.2) по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что зажим (11.2) содержит ориентирующий элемент (11.10), указывающий ориентацию сборки.

14. Крышка (11) для автоматического инъекционного устройства (1), содержащая:
- зажим (11.2) по любому из предыдущих пунктов.

15. Крышка (11) по п. 14, содержащая установочный фиксатор, расположенный на внутренней поверхности крышки и выполненный с возможностью удерживания зажима (11.2) в крышке (11).

16. Крышка (11) по п. 15, отличающаяся тем, что установочный фиксатор содержит один или более удерживающих выступов (11.13), соответствующих одной или более удерживающим прорезям (11.12).

17. Крышка (11) по п. 15, отличающаяся тем, что установочный фиксатор содержит один или более удерживающих выступов (11.13), соответствующих одному или более удерживающим выступам (11.14) зажима (11.2).

18. Крышка (11) по п. 15, отличающаяся тем, что установочный фиксатор содержит одну или более удерживающих прорезей соответствующих одной или более удерживающих прорезей (11.12).

19. Крышка (11) по п. 15, отличающаяся тем, что установочный фиксатор содержит одну или более удерживающих прорезей, соответствующих одному или более удерживающим выступам (11.14) зажима (11.2).

20. Автоматическое инъекционное устройство (1), содержащее:

- зажим (11.2) по любому из пп. 1-13 и
- крышку (11) по любому из пп. 14-20, причем зажим (11.2) удерживается в крышке (11), и при этом крышка (11) расположена с возможностью снятия на автоматическом инъекционном устройстве (1).

21. Способ изготовления зажима (11.2) по любому из пп. 1-13, включающий этапы:

- предоставления зажимающего держателя (11.3) в форме листа (11.11);
- формирования множества зазубренных элементов (11.8) в зажимающем держателе (11.3) посредством резания или штамповки;

- многократного сгибания зажимающего держателя (11.3) вдоль множества продольных ребер (11.4) сгиба с образованием множества частей (11.5) держателя таким образом, что более чем одна из множества частей (11.5) держателя содержит соответствующий зазубренный элемент (11.8);

- сгибания зазубренных элементов (11.8) таким образом, что зазубренные элементы

(11.8) выступают от внутренней поверхности части (11.5) держателя.

5

10

15

20

25

30

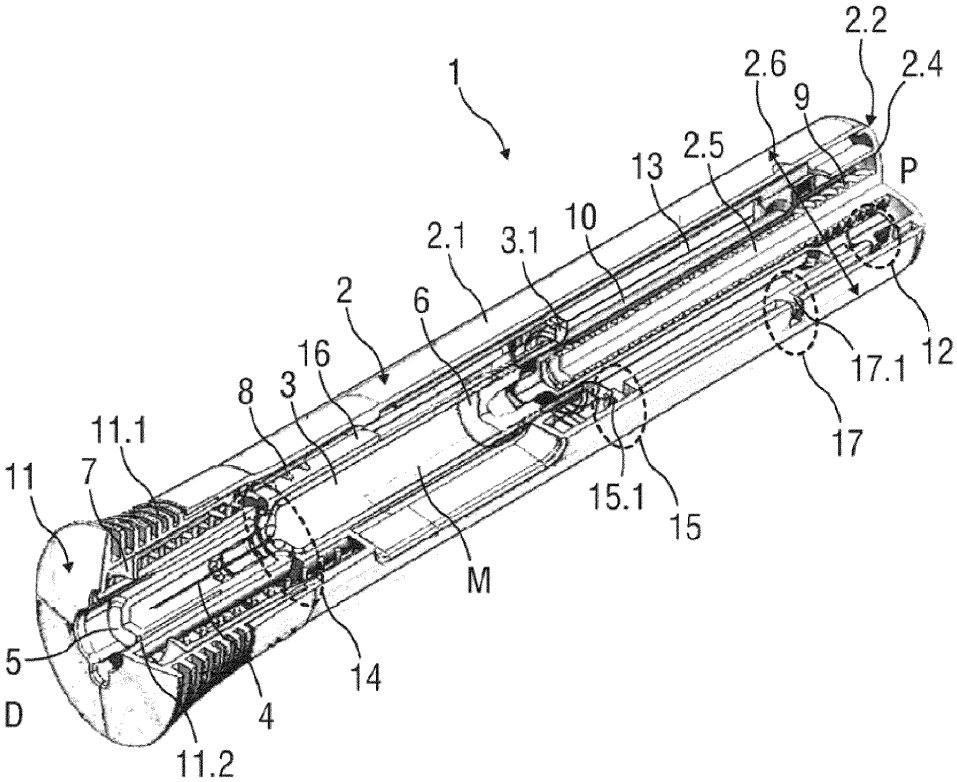
35

40

45

1

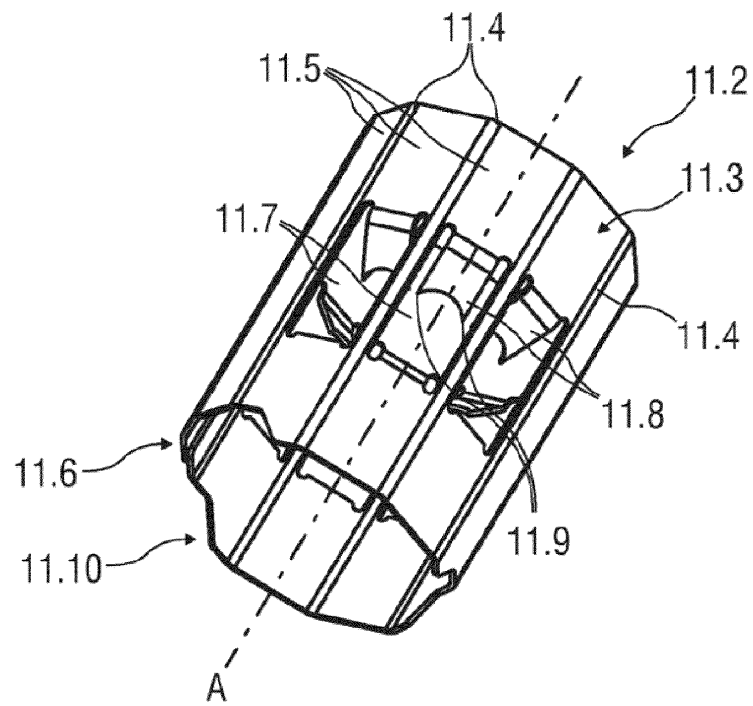
1/4



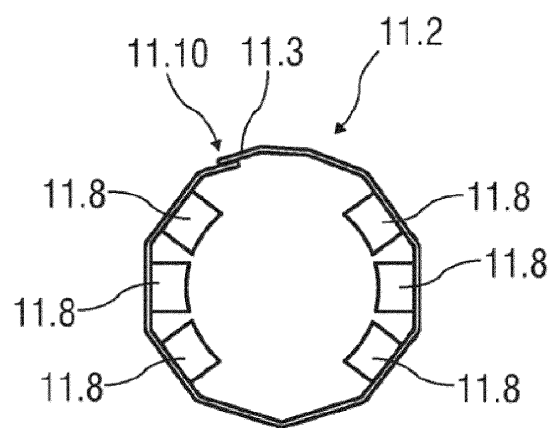
Фиг. 1

2

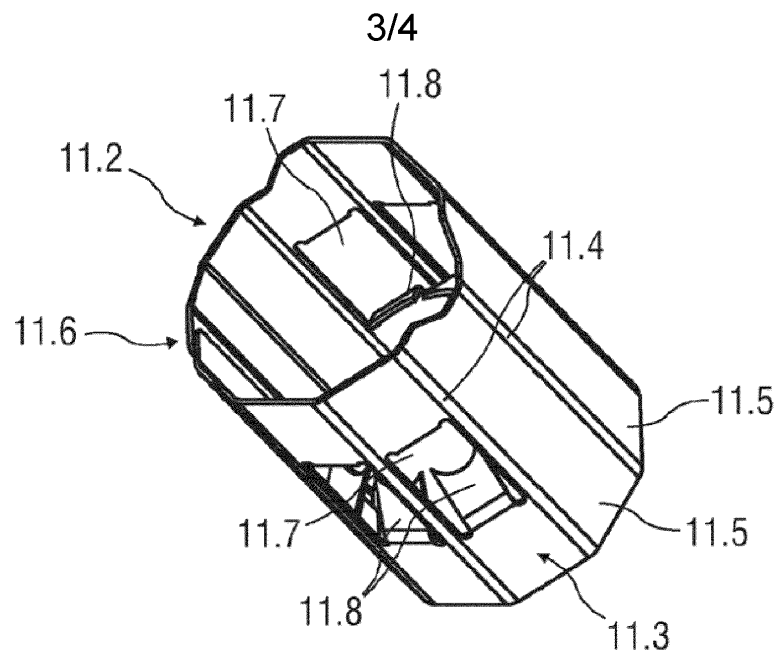
2/4



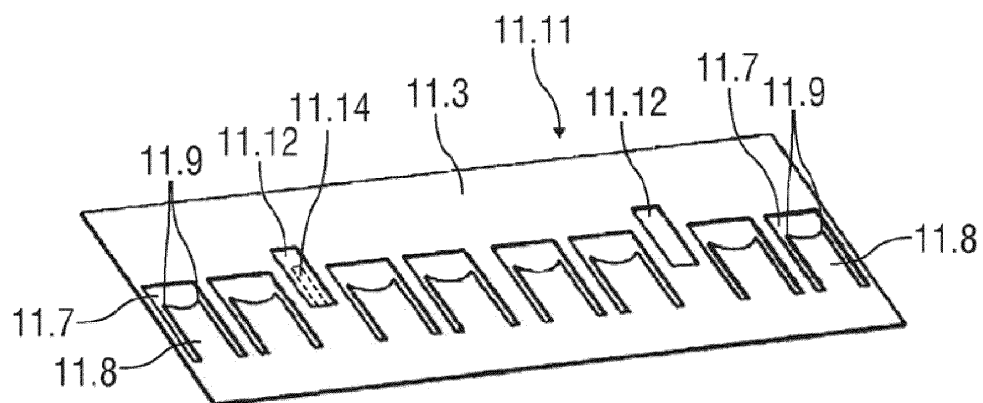
Фиг. 2А



Фиг. 2В



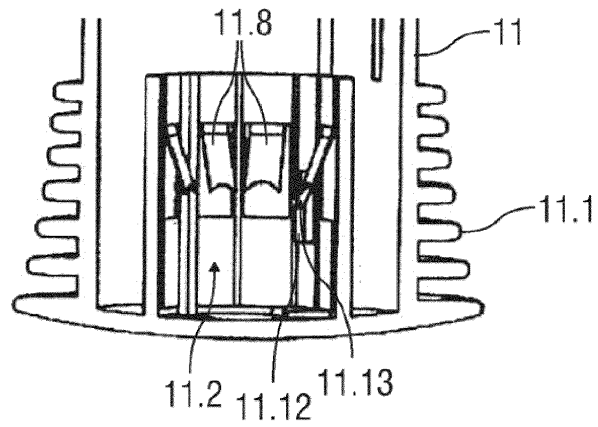
Фиг. 3



Фиг. 4

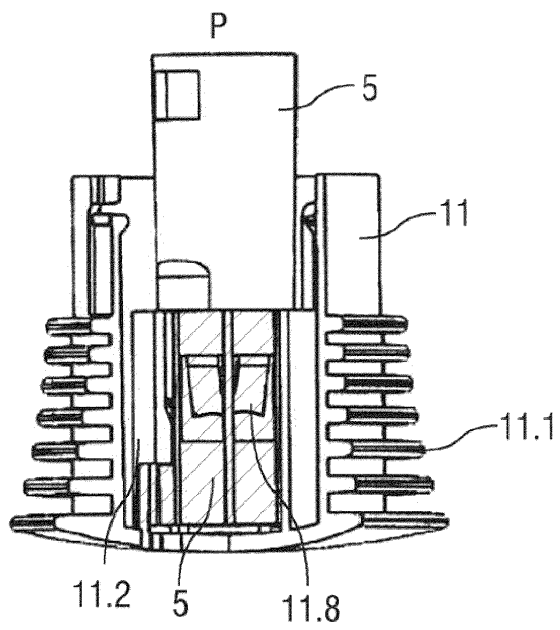
4/4

P



D

Фиг. 5



D

Фиг. 6