



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 5/2033 (2020.08); A61M 5/24 (2020.08); A61M 5/3202 (2020.08); G08B 3/02 (2020.08)

(21)(22) Заявка: 2017146418, 02.06.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
02.06.2016

Дата регистрации:
23.12.2020

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
03.06.2015 EP 15170587.8

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

(45) Опубликовано: 23.12.2020 Бюл. № 36

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

(86) Заявка РСТ:
EP 2016/062452 (02.06.2016)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2016/193346 (08.12.2016)

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

(72) Автор(ы):

МОЗЕБАХ Карстен (DE),
КЕМП Томас Марк (GB),
ХОДЖСОН Луиз (GB),
ТИММИС Уилльям (GB)

(73) Патентообладатель(и):

САНОФИ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД ГМБХ
(DE)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 5114406 A, 19.05.1992. US 5271527
A, 21.12.1993. WO 2005046773 A1, 26.05.2005. US
2013090605 A1, 11.04.2013. DE 3935672 A1,
22.11.1990. US 5116313 A, 26.05.1992. US
2013090605 A1, 11.04.2013. RU 2140794 C1,
10.11.1999. US 2011026721 A1, 03.02.2011.

(54) ЗВУКОВОЙ ИНДИКАТОР ДЛЯ УСТРОЙСТВА ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине, а именно к устройству доставки лекарственного средства и к способу сборки такого устройства. При этом предоставляют корпус и упругий нажимной элемент. Изгибают нажимной элемент относительно продольного изгиба и тем самым разделяют нажимной элемент на две крыловидные секции, находящиеся под углом друг к другу, приводя нажимной элемент в первую конфигурацию. Упруго отклоняют нажимной элемент относительно оси, проходящей перпендикулярно продольному изгибу, и тем

самым переводят нажимной элемент из ненапряженного состояния в отклоненное, приводя нажимной элемент во вторую конфигурацию. Вставляют нажимной элемент в корпус. Устройство содержит механический звуковой индикатор для создания звукового сигнала с уровнем громкости 100 дБ. Обеспечивается надежная сигнализация и уведомление о завершении доставки лекарственного препарата пользователей с нарушением слуха. 2 н. и 18 з.п. ф-лы, 40 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61M 5/2033 (2020.08); *A61M 5/24* (2020.08); *A61M 5/3202* (2020.08); *G08B 3/02* (2020.08)(21)(22) Application: **2017146418, 02.06.2016**(24) Effective date for property rights:
02.06.2016Registration date:
23.12.2020

Priority:

(30) Convention priority:
03.06.2015 EP 15170587.8(43) Application published: **09.07.2019 Bull. № 19**(45) Date of publication: **23.12.2020 Bull. № 36**(85) Commencement of national phase: **09.01.2018**(86) PCT application:
EP 2016/062452 (02.06.2016)(87) PCT publication:
WO 2016/193346 (08.12.2016)

Mail address:

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

(72) Inventor(s):

**MOSEBACH, Carsten (DE),
KEMP, Thomas Mark (GB),
HODGSON, Louise (GB),
TIMMIS, William (GB)**

(73) Proprietor(s):

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (DE)(54) **AUDIO INDICATOR FOR A DRUG DELIVERY DEVICE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to a drug delivery device and to a method of assembling such a device. Housing and resilient pressure element are provided. Bending pressure element relative to longitudinal bending and thus dividing pressing element into two padded sections located at an angle to each other, bringing pressure element into first configuration. Elastic deviating of pressure member relative to axis extending perpendicular to longitudinal bend, and thereby the pressure element is transferred from the

non-stressed state into the deflected state, thereby driving the pressure member into the second configuration. Pressure element is inserted into the body. Device comprises a mechanical audio indicator for generating an audio signal with a loudness level of 100 dB.

EFFECT: reliable signaling and notification on completion of drug delivery for users with hearing impairment.

20 cl, 40 dwg

Область техники

Настоящее изобретение относится к устройству доставки лекарственного средства, имеющему звуковой индикатор.

Предпосылки изобретения

5 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 - ручные устройства и автоматические инъекционные устройства. В обычном ручном устройстве для перемещения лекарственного препарата по игле необходимо
10 прикладывать ручное усилие. Как правило, это делается при помощи какой-либо кнопки/поршня, которые необходимо непрерывно нажимать в ходе выполнения инъекции. Этому подходу свойственно множество недостатков. Например, если кнопку/поршень отпустить раньше времени, инъекция будет прервана, и назначенная доза не будет введена. Кроме того, сила, которую необходимо приложить для нажатия кнопки/
15 поршня, может оказаться слишком большой (например, если пользователь - пожилой человек или ребенок). Кроме того, выравнивание инъекционного устройства, введение инъекции и удерживание инъекционного устройства в одном положении в ходе выполнения инъекции может требовать сноровки, которой у некоторых пациентов (например, пожилых пациентов, детей, пациентов, страдающих артритом, и т. д.) может
20 не оказаться.

Целью автоматических инъекционных устройств является облегчение самостоятельного осуществления инъекций пациентами. В обычном автоматическом инъекционном устройстве силу для введения инъекции может обеспечивать пружина, а для запуска процесса инъекции может использоваться пусковая кнопка или другой
25 механизм. Автоматические инъекционные устройства могут быть одноразовыми или многоразовыми устройствами.

Кроме того, необходимо ввести всю дозу, чтобы добиться полной эффективности лекарственного препарата в теле пациента.

Таким образом, сохраняется потребность в устройстве доставки лекарственного средства, имеющем звуковой индикатор. Существующие индикаторы могут быть
30 слишком тихими или слишком громоздкими для использования в существующих автоматических инъекционных устройствах и других устройствах доставки лекарственного средства. Звуковые индикаторы, описанные в данном документе, решают одну или несколько из этих проблем.

35 Краткое описание

Согласно аспектам настоящего изобретения предусмотрено устройство доставки лекарственного средства, содержащее механический звуковой индикатор, выполненный с возможностью создания звукового сигнала с уровнем громкости по меньшей мере 100 дБ. Звуковой сигнал может быть использован для информирования пользователя
40 о состоянии устройства доставки лекарственного средства.

Например, звуковой индикатор может быть использован для указания пациенту или пользователю, что вся доза лекарственного препарата в устройстве доставки лекарственного средства была израсходована. Таким образом, устройство доставки лекарственного средства усовершенствуется для получения надежного указания о
45 завершении доставки лекарственного препарата и полной эффективности лекарственного препарата в теле пациента.

Механический звуковой индикатор содержит только один или более механических компонентов, но никаких электронных компонентов, таких как генераторы звука,

динамики или батареи, тем самым сокращая объем требуемых ресурсов и уменьшая затраты.

Создание звукового сигнала с уровнем громкости по меньшей мере 100 дБ гарантирует, что пожилые пользователи или другие пользователи с нарушением слуха могут быть уведомлены о состоянии устройства доставки лекарственного средства.

В одном примерном варианте осуществления звуковой индикатор приводится в действие перемещением поршня, который используется для вытеснения лекарственного средства из контейнера для лекарственного препарата.

Например, звуковой индикатор может быть приведен в действие перемещением поршня в направлении проксимального положения в конце процесса доставки лекарственного препарата, уведомляя пользователя о завершении доставки лекарственного препарата, так что он знает, что предназначенная доза была доставлена и что устройство доставки лекарственного средства может быть безопасно выведено из места инъекции.

В одном примерном варианте осуществления звуковой индикатор содержит упругий нажимной элемент, выполненный с возможностью нахождения в любом из двух состояний, характеризующихся двумя разными конфигурациями. В ненапряженном состоянии упругий нажимной элемент расслаблен в первой конфигурации. В отклоненном состоянии упругий нажимной элемент отклонен для накопления энергии во второй конфигурации, отличающейся от первой конфигурации. Упругий нажимной элемент высвобождает накопленную энергию с созданием звукового сигнала при переходе из отклоненного состояния в ненапряженное состояние в результате перехода из второй конфигурации в первую конфигурацию.

Упругий нажимной элемент может переходить из отклоненного состояния в ненапряженное состояние путем перемещения поршня, который используется для вытеснения лекарственного средства из контейнера для лекарственного препарата. Например, упругий нажимной элемент может переходить из отклоненного состояния в ненапряженное состояние, когда поршень перемещается в направлении или достигает проксимального положения в конце процесса доставки лекарственного препарата.

В одном примерном варианте осуществления упругий нажимной элемент содержит пластинчатую пружину, имеющую продольную ось, при этом упругий нажимной элемент изогнут под определенным углом относительно продольной оси, образуя две угловые крыловидные секции. Это позволяет зарядить звуковой индикатор с минимальным усилием.

В одном примерном варианте осуществления пластинчатая пружина имеет прямоугольную форму, квадратную форму или овальную форму.

В дополнительном примерном варианте осуществления упругий нажимной элемент выполнен в виде бистабильного пружинного элемента. Упругий нажимной элемент может поддерживаться в отклоненном состоянии, чтобы предотвратить переход в ненапряженное состояние. Дистанционирующий пружинный элемент имеет два стабильных состояния или конфигурации, в которых он может находиться без поддержки от дополнительного компонента. Для перемещения бистабильного пружинного элемента из одного стабильного состояния или конфигурации в другую необходимо использовать энергию для перемещения бистабильного пружинного элемента в промежуточное состояние. Эта энергия затем высвобождается, когда бистабильная пружина перемещается из промежуточного состояния в одно из стабильных состояний.

Следует понимать, что бистабильная пластинчатая пружина может накапливать энергию в виде напряжения на одном или нескольких наружных краях одной или

нескольких крыловидных секций. Также следует понимать, что бистабильная пластинчатая пружина также может накапливать энергию в виде сжатия в центральной области одной или нескольких крыловидных секций.

Например, упругий нажимной элемент поддерживается, когда устройство доставки лекарственного средства находится в исходном состоянии, и упругий нажимной элемент не поддерживается, когда устройство доставки лекарственного средства находится в заряженном состоянии. Альтернативно упругий нажимной элемент поддерживается, когда устройство доставки лекарственного средства находится в исходном состоянии и в заряженном состоянии, при этом проксимальная секция пружины упругого нажимного элемента поддерживается посредством поддерживающего выступа, расположенного на задней части корпуса,

или когда упругий нажимной элемент не поддерживается в отклоненном состоянии. Упругий нажимной элемент, таким образом, может переходить из отклоненного состояния в ненапряженное состояние, когда проксимальная секция поршня упирается в дистальную секцию пружины, при этом дистальная секция пружины изогнута относительно оси, которая перпендикулярна к продольной оси по отношению к средней секции пружины или по отношению к проксимальной секции пружины, когда упругий нажимной элемент находится в отклоненном состоянии.

Например, звуковой индикатор содержит выступ, например, крюкообразный выступ, который расположен на дистальной секции пружины и поддерживается поддерживающим ребром, расположенным на кожухе для иглы. Сцепление между крюкообразным выступом и поддерживающим ребром предотвращает преждевременное срабатывание упругого нажимного элемента во время хранения и транспортировки.

Альтернативно может быть предусмотрено кольцо, которое соединяется с поршнем и предназначено для поддержания дистальной секции пружины. Сцепление между дистальной секцией пружины и кольцом предотвращает преждевременное срабатывание упругого нажимного элемента во время хранения и транспортировки.

В альтернативном варианте осуществления упругий нажимной элемент поддерживается, когда устройство доставки лекарственного средства находится в исходном состоянии и в заряженном состоянии, при этом проксимальная секция пружины упругого нажимного элемента поддерживается посредством поддерживающего выступа, расположенного на задней части корпуса. Таким образом, упругий нажимной элемент может переходить из отклоненного состояния в ненапряженное состояние, когда активирующее ребро кожуха для иглы упирается в проксимальную секцию пружины, при этом проксимальная секция пружины изогнута относительно оси, которая перпендикулярна к продольной оси по отношению к дистальной секции пружины, когда упругий нажимной элемент находится в отклоненном состоянии.

Согласно еще одному альтернативному варианту осуществления упругий нажимной элемент не поддерживается в отклоненном состоянии. Например, упругий нажимной элемент содержит проксимальную секцию пружины и дистальную секцию пружины, при этом дистальная секция пружины изогнута относительно оси, которая перпендикулярна к продольной оси по отношению к проксимальной секции пружины, когда упругий нажимной элемент находится в отклоненном состоянии. Таким образом, упругий нажимной элемент может переходить из отклоненного состояния в ненапряженное состояние, когда проксимальная секция поршня упирается в дистальную секцию пружины. Альтернативно упругий нажимной элемент содержит выгнутый гребень, при этом упругий нажимной элемент может переходить из отклоненного состояния в ненапряженное состояние, когда проксимальная секция поршня упирается

в выгнутый гребень.

В одном примерном варианте осуществления бистабильный упругий нажимной элемент изогнут относительно продольного изгиба так, что две крыловидные секции находятся под углом от 130 градусов до 160 градусов относительно друг друга.

5 Например, угол может быть от 130 градусов до 140 градусов или от 140 градусов до 155 градусов, или от 132 градусов до 142 градусов, или от 134 градусов до 140 градусов, или от 136 градусов до 138 градусов. В одном примерном варианте осуществления угол составляет приблизительно или точно 136 градусов или 137 градусов, или 138 градусов, или 148 градусов, или 152 градуса.

10 В альтернативном варианте осуществления упругий нажимной элемент выполнен в виде моностабильного пружинного элемента. В противоположность бистабильному пружинному элементу, моностабильный пружинный элемент может иметь только одно стабильное состояние. В случае упругой деформации из этого стабильного состояния и последующего освобождения моностабильный пружинный элемент возвращается в
15 это стабильное состояние. Для поддержания моностабильного пружинного элемента в нестабильном состоянии требуется дополнительный компонент, поддерживающий моностабильный пружинный элемент в нестабильном состоянии. Например, упругий нажимной элемент располагается в отклоненном состоянии посредством поддержки гибкого рычага, расположенного на задней части корпуса, при этом гибкий рычаг
20 отклоняется наружной окружностью поршня. Таким образом, упругий нажимной элемент может переходить из отклоненного состояния в ненапряженное состояние, когда освобождается гибкий рычаг. Альтернативно упругий нажимной элемент располагается в отклоненном состоянии посредством поддержки консольной балки, расположенной на задней части корпуса, при этом консольная балка отклоняется
25 наружной окружностью поршня. Следовательно, упругий нажимной элемент может переходить из отклоненного состояния в ненапряженное состояние, когда освобождается консольная балка.

Понятно, что моностабильная пластинчатая пружина может накапливать энергию в виде напряжения на одном или нескольких наружных краях одной или нескольких
30 крыловидных секций. Также понятно, что моностабильная пластинчатая пружина также может накапливать энергию в виде сжатия в центральной области одной или нескольких крыловидных секций.

В одном примерном варианте осуществления звуковой индикатор содержит упругий нажимной элемент, выполненный с возможностью нахождения в двух или более
35 состояниях, характеризующихся двумя или более разными конфигурациями,

- причем в ненапряженном состоянии упругий нажимной элемент расслаблен в первой конфигурации,

- причем в отклоненном состоянии упругий нажимной элемент отклонен для накопления энергии во второй конфигурации, отличающейся от первой конфигурации,

40 и

- причем упругий нажимной элемент высвобождает накопленную энергию с созданием звукового сигнала, когда переходит из отклоненного состояния в ненапряженное состояние в результате перехода из второй конфигурации в первую конфигурацию, при этом упругий нажимной элемент содержит пластинчатую пружину, имеющую
45 продольную ось, при этом упругий нажимной элемент изогнут под определенным углом относительно продольной оси, образуя две угловые крыловидные секции, при этом упругий нажимной элемент изогнут относительно продольного изгиба так, что две крыловидные секции находятся под углом от 130 градусов до 160 градусов относительно

друг друга.

Например, угол может быть от 130 градусов до 140 градусов или от 140 градусов до 155 градусов, или от 132 градусов до 142 градусов, или от 134 градусов до 140 градусов, или от 136 градусов до 138 градусов. В одном примерном варианте осуществления угол составляет приблизительно или точно 136 градусов или 137 градусов, или 138 градусов, или 148 градусов, или 152 градуса.

Согласно настоящему изобретению способ сборки устройства доставки лекарственного средства включает этапы:

- предоставления корпуса,
- предоставления упругого нажимного элемента,
- изгибания упругого нажимного элемента относительно продольного изгиба, и тем самым разделения упругого нажимного элемента на две крыловидные секции, находящиеся под углом друг к другу, и приведения упругого нажимного элемента в первую конфигурацию,
- упругого отклонения упругого нажимного элемента относительно оси, проходящей по существу перпендикулярно продольному изгибу, и тем самым перевода упругого нажимного элемента из ненапряженного состояния в отклоненное состояние и приведения упругого нажимного элемента во вторую конфигурацию,
- вставки упругого нажимного элемента в корпус.

В одном примерном варианте осуществления упругий нажимной элемент изогнут относительно продольного изгиба так, что две крыловидные секции находятся под углом от 130 градусов до 160 градусов относительно друг друга. Например, угол может быть от 130 градусов до 140 градусов или от 140 градусов до 155 градусов, или от 132 градусов до 142 градусов, или от 134 градусов до 140 градусов, или от 136 градусов до 138 градусов. В одном примерном варианте осуществления угол составляет приблизительно или точно 136 градусов или 137 градусов, или 138 градусов, или 148 градусов, или 152 градуса.

В одном примерном варианте осуществления после упругого отклонения упругого нажимного элемента относительно оси упругий нажимной элемент приводится в действие, тем самым приводя упругий нажимной элемент обратно в первую конфигурацию, при этом перед вставкой упругого нажимного элемента в корпус упругий нажимной элемент снова упруго отклоняется относительно оси, тем самым приводя упругий нажимной элемент во вторую конфигурацию.

В одном примерном варианте осуществления корпус содержит заднюю часть корпуса и переднюю часть корпуса, при этом упругий нажимной элемент вставляется в заднюю часть корпуса.

В одном примерном варианте осуществления упругий нажимной элемент вставляется в заднюю часть корпуса так, что продольная ось упругого нажимного элемента располагается параллельно с продольной протяженностью устройства доставки лекарственного средства.

В одном примерном варианте осуществления звуковой индикатор может быть присоединен к устройству доставки лекарственного средства посредством защелкивающегося соединения, при этом один или несколько язычков на упругом нажимном элементе зацепляются в нескольких соответствующих отверстиях в корпусе.

В одном примерном варианте осуществления упругий нажимной элемент может поддерживаться в корпусе посредством фрикционного соединения, такого как винтовое или заклепочное соединение или посадка с натягом.

В одном примерном варианте осуществления устройство доставки лекарственного

средства содержит подузел управления и приводной подузел, при этом приводной подузел содержит поршень, приводную пружину и заднюю часть корпуса. Подузел управления содержит крышку, кожух для иглы и переднюю часть корпуса. Во время сборки шприц с прикрепленной иглой и защитным колпачком для иглы вставляют в подузел управления в дистальном направлении. После этого приводной подузел вставляют в подузел управления в дистальном направлении.

В некоторых вариантах осуществления способ сборки устройства доставки лекарственного средства может включать этапы сгибания упругого нажимного элемента относительно продольной оси, проходящей главным образом от первого конца упругого нажимного элемента до второго конца упругого нажимного элемента, расположенного по сути с противоположной стороны от первого конца. Например, первый конец может быть дистальным концом, а второй конец может быть проксимальным концом упругого нажимного элемента. В некоторых вариантах осуществления упругий нажимной элемент может изгибаться относительно продольной оси или изгибаться так, чтобы две крыловидные секции находились под углом от приблизительно 130 градусов до приблизительно 160 градусов относительно друг друга.

Такой изгиб может пластически деформировать упругий нажимной элемент с образованием двух крыловидных секций, находящихся под углом по отношению друг к другу относительно продольной оси. Предполагается, что две секции могут иметь приблизительно такую же форму или размер. С таким изгибом упругий нажимной элемент может принимать первую конфигурацию.

Способ сборки также может включать изгибание упругого нажимного элемента относительно оси (А), проходящей по сути перпендикулярно к продольной оси или изгибу, описанному выше. Такое изгибание может эластично деформировать упругий нажимной элемент, преобразуя его состояние из ненапряженного состояния (S1) в отклоненное состояние (S2). В отклоненном состоянии упругий нажимной элемент может принимать вторую конфигурацию, отличающуюся от первой конфигурации.

Как описано в данном документе, отклоненное состояние может быть неподдерживаемым (например, бистабильным), когда не прилагается никаких дополнительных сил к упругому нажимному элементу для сохранения второй конфигурации. Отклоненное состояние также может сохраняться с поддержанием (например, моностабильным), когда к упругому нажимному элементу прикладывается одна или несколько дополнительных или удерживающих сил для сохранения второй конфигурации. Преобразование бистабильного элемента из S2 в S1 может потребовать приложения дополнительной силы к упругому нажимному элементу, при преобразовании моностабильного элемента из S2 в S1 может потребоваться по меньшей мере частичное устранение удерживающей силы от упругого нажимного элемента. Преобразование из S2 в S1 может заставить упругий нажимной элемент создать неожиданно громкий звуковой сигнал.

Способ дополнительно может включать присоединение упругого нажимного элемента устройства доставки лекарственного средства. Например, упругий нажимной элемент может быть неподвижно соединен или соединен с возможностью перемещения к одной или нескольким частям устройства доставки лекарственного средства. Неподвижное соединение может включать в себя совместное формование, адгезионное или химическое связывание, винты и т. д. Соединение с возможностью перемещения может включать в себя расположение по меньшей мере части упругого нажимного элемента в стыкующемся вырезе, или снабжение упругого нажимного элемента одним или несколькими стыкующимися вырезами. Например, упругий нажимной элемент может

иметь один или несколько выступов, предназначенных для посадки главным образом внутри одного или нескольких стыкующихся вырезов несущей части шприца. Один или несколько выступов могут располагаться в различных положениях на упругом нажимном элементе. Упругий нажимной элемент также может включать один или несколько стыкующихся вырезов или комбинацию выступа или выреза. Такое расположение одного или нескольких выступов и вырезов может облегчить эффективную транспортировку компонента, зарядку упругого нажимного элемента, сборку компонента или сборку устройства.

Дополнительной целью настоящего изобретения является предоставление способа определения времени завершения инъекции.

Согласно настоящему изобретению способ определения времени завершения инъекции включает этапы:

- запуска перемещения упругого нажимного элемента, имеющего продольный изгиб, из отклоненного состояния в ненапряженное состояние с созданием звукового сигнала с уровнем громкости по меньшей мере 100 дБ.

В одном примерном варианте осуществления перемещение упругого нажимного элемента активируется перемещением поршня.

В одном примерном варианте осуществления поршень перемещает упругий нажимной элемент приблизительно в конце процесса доставки лекарственного препарата.

В одном примерном варианте осуществления упругий нажимной элемент изогнут под определенным углом относительно продольной оси, образуя две угловые крыловидные секции.

В одном примерном варианте осуществления упругий нажимной элемент поддерживается в отклоненном состоянии для предотвращения перехода в ненапряженное состояние.

В одном примерном варианте осуществления упругий нажимной элемент поддерживается, когда устройство доставки лекарственного средства находится в исходном состоянии, и упругий нажимной элемент не поддерживается, когда устройство доставки лекарственного средства находится в заряженном состоянии.

В одном примерном варианте осуществления упругий нажимной элемент поддерживается, когда устройство доставки лекарственного средства находится в исходном состоянии и в заряженном состоянии, при этом проксимальная секция пружины упругого нажимного элемента поддерживается посредством поддерживающего выступа, расположенного на задней части корпуса.

В одном примерном варианте осуществления упругий нажимной элемент не поддерживается в отклоненном состоянии.

В одном примерном варианте осуществления упругий нажимной элемент переходит из отклоненного состояния в ненапряженное состояние, когда проксимальная секция поршня упирается в дистальную секцию пружины, при этом дистальная секция пружины упруго отклоняется относительно оси, перпендикулярной к продольной оси, по отношению к средней секции пружины или по отношению к проксимальной секции пружины, когда упругий нажимной элемент находится в отклоненном состоянии.

В одном примерном варианте осуществления выступ, расположенный на дистальной секции пружины, поддерживается поддерживающим ребром, расположенным на кожухе для иглы.

В одном примерном варианте осуществления кольцо присоединено к поршню и поддерживает дистальную секцию пружины.

В одном примерном варианте осуществления упругий нажимной элемент переходит

из отклоненного состояния в ненапряженное состояние, когда активирующее ребро кожуха для иглы упирается в проксимальную секцию пружины, при этом проксимальная секция пружины упруго отклоняется относительно оси, перпендикулярной к продольной оси, по отношению к дистальной секции пружины, когда упругий нажимной элемент

находится в отклоненном состоянии.

В одном примерном варианте осуществления упругий нажимной элемент содержит выгнутый гребень, при этом упругий нажимной элемент переходит из отклоненного состояния в ненапряженное состояние, когда проксимальная секция поршня упирается в выгнутый гребень.

В одном примерном варианте осуществления бистабильный упругий нажимной элемент изогнут относительно продольного изгиба так, что две крыловидные секции находятся под углом от 130 градусов до 160 градусов относительно друг друга.

Дополнительный объем применимости настоящего изобретения станет очевидным из подробного описания, приведенного ниже. Однако следует понимать, что подробное описание и конкретные примеры, представляя примерные варианты 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 чертежей

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

на фиг. 1 представлен схематический частичный разрез в перспективе устройства доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор согласно первому варианту осуществления,

на фиг. 2 представлен схематический вид в перспективе звукового индикатора согласно первому варианту осуществления в состоянии перед сборкой,

на фиг. 3 представлен схематический вид в перспективе звукового индикатора согласно первому варианту осуществления в заряженном состоянии,

на фиг. 4 представлен схематический продольный разрез приводного подузла устройства доставки лекарственного средства, содержащего заднюю часть корпуса, поршень и звуковой индикатор согласно первому варианту осуществления в заряженном состоянии,

на фиг. 5 представлена диаграмма с кривой зависимости сила - изгиб звукового индикатора согласно первому варианту осуществления,

на фиг. 6 представлен схематический продольный разрез приводного подузла со звуковым индикатором по фиг. 4 в ненапряженном состоянии,

на фиг. 7 представлен схематический частичный разрез в перспективе устройства доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор согласно второму варианту осуществления,

на фиг. 8 представлен схематический вид в перспективе звукового индикатора согласно второму варианту осуществления,

на фиг. 9 представлен схематический вид в перспективе приводного подузла устройства доставки лекарственного средства, содержащего заднюю часть корпуса, поршень и звуковой индикатор согласно второму варианту осуществления,

на фиг. 10 представлен схематический продольный разрез проксимальной части устройства доставки лекарственного средства в заряженном состоянии, содержащей

звуковой индикатор согласно второму варианту осуществления,

на фиг. 11 представлен схематический продольный разрез проксимальной части устройства доставки лекарственного средства со звуковым индикатором по фиг. 10 в ненапряженном состоянии,

5 на фиг. 12 представлен схематический частичный разрез в перспективе устройства доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор согласно третьему варианту осуществления,

на фиг. 13 представлен схематический вид в перспективе звукового индикатора согласно третьему варианту осуществления в состоянии перед сборкой,

10 на фиг. 14 представлен схематический вид в перспективе приводного подузла устройства доставки лекарственного средства, содержащего заднюю часть корпуса, поршень и звуковой индикатор согласно третьему варианту осуществления,

на фиг. 15 представлен схематический продольный разрез приводного подузла, содержащий звуковой индикатор согласно третьему варианту осуществления в
15 заряженном состоянии,

на фиг. 16 представлен схематический продольный разрез приводного подузла по фиг. 15, содержащего звуковой индикатор согласно третьему варианту осуществления в ненапряженном состоянии,

на фиг. 17 представлен схематический частичный разрез в перспективе устройства
20 доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор согласно четвертому варианту осуществления,

на фиг. 18 представлен схематический вид в перспективе звукового индикатора согласно четвертому варианту осуществления в состоянии перед сборкой,

на фиг. 19 представлен схематический вид в перспективе приводного подузла
25 устройства доставки лекарственного средства, содержащего заднюю часть корпуса, поршень и звуковой индикатор согласно четвертому варианту осуществления,

на фиг. 20 представлен схематический продольный разрез проксимальной части
устройства доставки лекарственного средства в исходном состоянии, содержащей
30 звуковой индикатор согласно четвертому варианту осуществления в отклоненном состоянии,

на фиг. 21 представлен схематический продольный разрез проксимальной части устройства доставки лекарственного средства в заряженном состоянии со звуковым индикатором по фиг. 20 в отклоненном состоянии,

на фиг. 22 представлен схематический продольный разрез проксимальной части
35 устройства доставки лекарственного средства со звуковым индикатором по фиг. 20 в ненапряженном состоянии,

на фиг. 23 представлен схематический частичный разрез в перспективе устройства доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор согласно пятому варианту осуществления,

40 на фиг. 24 представлен схематический вид в перспективе звукового индикатора согласно пятому варианту осуществления в состоянии перед сборкой,

на фиг. 25 представлен схематический вид в перспективе кольца,

на фиг. 26 представлен схематический вид в перспективе приводного подузла
устройства доставки лекарственного средства, содержащего заднюю часть корпуса,
45 поршень, кольцо по фиг. 25 и звуковой индикатор согласно пятому варианту осуществления,

на фиг. 27 представлен схематический продольный разрез проксимальной части устройства доставки лекарственного средства в исходном состоянии, содержащей

звуковой индикатор согласно пятому варианту осуществления в отклоненном состоянии, на фиг. 28 представлен схематический продольный разрез вырезанной части устройства доставки лекарственного средства согласно фиг. 23 с кольцом по фиг. 25, на фиг. 29 представлен схематический продольный разрез проксимальной части

5 устройства доставки лекарственного средства в заряженном состоянии со звуковым индикатором по фиг. 27,

на фиг. 30 представлен схематический продольный разрез проксимальной части устройства доставки лекарственного средства со звуковым индикатором по фиг. 27 в ненапряженном состоянии,

10 на фиг. 31 представлен схематический частичный разрез в перспективе устройства доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор согласно шестому варианту осуществления,

на фиг. 32 представлен схематический вид в перспективе звукового индикатора согласно шестому варианту осуществления в состоянии перед сборкой,

15 на фиг. 33 представлен схематический вид в перспективе приводного подузла устройства доставки лекарственного средства, содержащего заднюю часть корпуса, поршень и звуковой индикатор согласно шестому варианту осуществления,

на фиг. 34 представлен схематический продольный разрез проксимальной части устройства доставки лекарственного средства в заряженном состоянии, содержащей

20 звуковой индикатор согласно шестому варианту осуществления в отклоненном состоянии,

на фиг. 35 представлен схематический продольный разрез проксимальной части устройства доставки лекарственного средства со звуковым индикатором по фиг. 34 в ненапряженном состоянии,

25 на фиг. 36 представлен схематический частичный разрез в перспективе устройства доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор согласно седьмому варианту осуществления,

на фиг. 37 представлен схематический вид в перспективе звукового индикатора согласно седьмому варианту осуществления в состоянии перед сборкой,

30 на фиг. 38 представлен схематический вид в перспективе приводного подузла устройства доставки лекарственного средства, содержащего заднюю часть корпуса, поршень и звуковой индикатор согласно седьмому варианту осуществления,

на фиг. 39 представлен схематический продольный разрез проксимальной части устройства доставки лекарственного средства в заряженном состоянии, содержащей

35 звуковой индикатор согласно седьмому варианту осуществления в отклоненном состоянии,

на фиг. 40 представлен схематический продольный разрез проксимальной части устройства доставки лекарственного средства со звуковым индикатором согласно седьмому варианту осуществления в ненапряженном состоянии.

40 Соответствующие части на всех фигурах обозначены одинаковыми ссылочными позициями.

Подробное описание

В настоящей заявке при использовании термина «дистальная секция/конец» ссылка дается на секцию/конец устройства, или секции/концы его компонентов, которые во

45 время использования устройства расположены как можно ближе к месту доставки лекарственного препарата пациента. Соответственно, при использовании термина «проксимальная секция/конец» ссылка дается на секцию/конец устройства, или секции/концы его компонентов, которые во время использования устройства направлены в

направлении от места доставки лекарственного препарата пациента.

На фиг. 1-6, соответственно, показан первый вариант осуществления звукового индикатора 13 примерного варианта осуществления устройства 1 доставки лекарственного средства, который будет описан ниже.

5 На фиг. 1 представлен схематический частичный разрез примерного варианта осуществления устройства 1 доставки лекарственного средства, выполненного в виде автоматического инъекционного устройства.

В показанном примерном варианте осуществления устройство 1 доставки лекарственного средства содержит корпус 2 с передней частью 2.1 корпуса и задней
10 частью 2.2 корпуса. Корпус 2 выполнен с возможностью удерживания контейнера 3 для лекарственного препарата, такого как шприц. (Контейнер для лекарственного препарата здесь и далее называется как «шприц 3»). Шприц 3 может быть предварительно заполненным шприцем, в частности, 1,0 мл предварительно
15 заполненным шприцем, содержащим лекарственный препарат М и имеющим иглу 4, расположенную на дистальном конце шприца 3. В другом примерном варианте осуществления контейнер 3 для лекарственного препарата может представлять собой картридж, который содержит лекарственный препарат М и соединен со съемной иглой (например, при помощи резьбы, защелок, трения и т. д.).

Устройство 1 доставки лекарственного средства дополнительно содержит защитный
20 колпачок 5 для иглы, который присоединяется к игле 4. Например, защитный колпачок 5 для иглы присоединяется с возможностью отсоединения к игле 4. Защитным колпачком 5 для иглы может быть резиновый колпачок для иглы или жесткий колпачок для иглы, в состав которого входит резина и полностью или частично пластиковая оболочка.

Для уплотнения шприца 3 с проксимальной стороны и для перемещения
25 лекарственного препарата М, который содержится в шприце 3, по игле 4 предусмотрена пробка 6, расположенная в шприце 3.

В показанном примерном варианте осуществления устройство 1 доставки лекарственного средства, содержит кожух 7 для иглы, который соединен с возможностью
30 выдвижения с корпусом 2 и выполнен с возможностью перемещения из первого 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 предназначена для смещения кожуха 7 для иглы в дистальном направлении относительно корпуса 2.

Кроме того, приводная пружина 9 расположена в корпусе 2. Кроме того, поршень
35 10 служит для того, чтобы направлять усилие приводной пружины 9 на пробку 6. Поршень 10 может быть полым, при этом приводная пружина 9 расположена в поршне 10, смещая поршень 10 в дистальном направлении относительно корпуса 2. В другом иллюстративном варианте осуществления поршень 10 может быть цельным, и приводная пружина 9 может входить в зацепление с проксимальным концом поршня 10. В
40 показанном примерном варианте осуществления приводная пружина 9 обмотана вокруг наружного диаметра поршня 10 и проходит внутри шприца 3. Поршень 10 может содержать проксимальную секцию 10.1 поршня и дистальную секцию 10.2 поршня, которые выполнены с различным диаметром, при этом диаметр проксимальной секции 10.1 поршня больше диаметра дистальной секции 10.2 поршня (не показано подробно
45 на фиг. 1, 4 и 6).

Кроме того, устройство 1 доставки лекарственного средства содержит крышку 11, которая может располагаться с возможностью удаления на дистальном конце корпуса 2, в частности, на дистальном конце передней части 2.1 корпуса. Крышка 11 может

содержать приспособления 11.1 для захвата, способствующие удалению крышки 11, например, путем проворачивания и/или оттягивания крышки 11 относительно корпуса 2. Крышка 11 также может содержать элемент 11.2 для захвата, например, шип, крючок, зауженный участок, и т. д., предназначенный для зацепления с защитным колпачком 5 для иглы, корпусом 2 и/или кожухом 7 для иглы.

В показанном примерном варианте осуществления механизм 12 высвобождения поршня предусмотрен для того, чтобы не допускать высвобождения поршня 10 до отвода кожуха 7 для иглы относительно корпуса 2, а также для того, чтобы высвободить поршень 10, когда кожух 7 для иглы достаточно отведен.

Кроме того, запирающий механизм 14 кожуха, предназначен для предотвращения отвода кожуха 7 для иглы относительно корпуса 2, когда крышка 11 находится на месте, тем самым предотвращая непреднамеренное срабатывание устройства 1 доставки лекарственного средства, например, при падении, во время транспортировки или упаковки, и т. д. Запирающий механизм 14 кожуха может содержать одну или несколько эластичных опор 11.3 на крышке 11 и соответствующее количество отверстий 7.6 в кожухе 7 для иглы, приспособленные для вмещения каждой из эластичных опор 11.3.

Когда крышка 11 прикреплена к устройству 1 доставки лекарственного средства, эластичные опоры 11.3 упираются в радиальный упор 2.15 на корпусе 2, который предотвращает разъединение эластичных опор 11.3 от отверстий 7.6. Кроме того, когда крышка 11 присоединена к устройству 1 доставки лекарственного средства, осевое перемещение в проксимальном направлении крышки 11 относительно корпуса 2 ограничено ребром 11.4 на крышке 11, которое упирается в корпус 2.

Когда крышку 11 оттягивают в дистальном направлении относительно корпуса 2, эластичные опоры 11.3 могут упираться в край отверстия 7.6 и отклоняться, чтобы отделиться от отверстия 7.6, для снятия прикрепленных к нему крышки 11 и защитного колпачка 5 для иглы. В иллюстративном варианте осуществления эластичные опоры 11.3 и/или отверстия 7.6 могут быть наклонными, чтобы уменьшить усилие, необходимое для отделения эластичных опор 11.3 от отверстий 7.6.

Устройство 1 доставки лекарственного средства дополнительно содержит звуковой индикатор 13 согласно первому варианту осуществления для создания звукового отклика для пользователя или пациента, указывающего на завершение доставки лекарственного препарата. Иными словами: Звуковой индикатор 13 предусмотрен для указания пользователю или пациенту того, что была израсходована вся доза лекарственного препарата М.

Далее, со ссылкой на фиг. 2-6, звуковой индикатор 13 согласно первому варианту осуществления будет объяснен более подробно.

На фиг. 2 и 3 представлены схематические виды в перспективе звукового индикатора 13 согласно первому варианту осуществления, при этом на фиг. 2 показан звуковой индикатор 13 в состоянии перед сборкой и на фиг. 3 - в заряженном состоянии.

Звуковой индикатор 13 содержит упругий нажимной элемент 13.1, например, имеющий по сути прямоугольную форму, имеющий продольную ось L, проходящую параллельно самой длинной из сторон наружного контура упругого нажимного элемента 13.1. В других вариантах осуществления упругий нажимной элемент 13.1 может иметь треугольную форму или любую другую геометрическую форму, подходящую для присоединения звукового индикатора 13 к автоматическому инъекционному устройству 1.

Упругий нажимной элемент 13.1 может быть выполнен в виде моностабильной пластинчатой пружины, содержащей упругий материал, например, пружинную сталь

или пружинный пластик. Таким образом, упругий нажимной элемент 13.1 способен находиться в двух состояниях. То есть упругий нажимной элемент 13.1 может принимать две различные конфигурации, одна из них стабильная с ограниченным приложением внешней силы или без него, а другая нестабильная. Например, эти два состояния могут

5 включать первое или ненапряженное состояние S1 (или состояние перед сборкой, или незаряженное состояние), в котором упругий нажимной элемент 13.1 имеет первую конфигурацию. Во втором или отклоненном состоянии S2 (или заряженном состоянии), упругий нажимной элемент 13.1 может иметь вторую конфигурацию. На фиг. 2 упругий нажимной элемент 13.1 находится в ненапряженном состоянии S1, которое может

10 соответствовать состоянию перед сборкой, а также состоянию в конце доставки лекарственного препарата.

Что касается первого варианта осуществления, упругий нажимной элемент 13.1 содержит продольный изгиб 13.2. Продольный изгиб 13.2 может располагаться главным образом в центре упругого нажимного элемента 13.1, проходящего параллельно

15 продольной оси L. Продольный изгиб 13.2 может делить звуковой индикатор 13 на две крыловидные секции, расположенные под углом по отношению друг к другу с углом менее 180 градусов. На показанном перспективном изображении по фиг. 2 крыловидные секции направлены под углом вниз.

Кроме того, упругий нажимной элемент 13.1 может содержать один или несколько

20 язычков 13.3, выступающих в радиальном направлении от наружного контура. В частности, упругий нажимной элемент 13.1 может иметь один, два, три, четыре или более язычков 13.3. Как показано на фиг. 2 и 3, упругий нажимной элемент 13.1 содержит четыре язычка 13.3, при этом одна пара язычков 13.3 расположена с другой стороны от другой пары язычков 13.3. В другом варианте осуществления (не показан), упругий

25 нажимной элемент 13.1 может содержать два язычка 13.3, расположенных главным образом на противоположных сторонах относительно друг друга. Пары язычков 13.3 расположены на расстоянии друг от друга в направлении продольной оси L. В другом примерном варианте осуществления количество и расположение язычков 13.3 может отличаться от показанных примерных вариантов осуществления. В одном примерном

30 варианте осуществления язычки 13.3 могут располагаться под углом по отношению к крыловидной секции для облегчения сборки устройства 1 доставки лекарственного средства.

Звуковой индикатор 13 присоединяется к корпусу 2, как показано на фиг. 1. Подробнее упругий нажимной элемент 13.1 удерживается в задней части 2.2 корпуса,

35 так чтобы продольная ось L располагалась параллельно с продольной протяженностью устройства 1 доставки лекарственного средства. Звуковой индикатор 13 присоединяется к устройству 1 доставки лекарственного средства посредством защелкивающегося соединения, при этом один или несколько язычков 13.3 зацепляются в нескольких соответствующих отверстиях (не показано) в задней части 2.2 корпуса. В другом

40 примерном варианте осуществления упругий нажимной элемент 13.1 поддерживается в задней части 2.2 корпуса посредством фрикционного соединения, такого как винтовое или заклепочное соединение или посадка с натягом.

Для установки звукового индикатора 13 в устройство 1 доставки лекарственного средства, упругий нажимной элемент 13.1 изгибают в центре относительно оси A,

45 проходящей перпендикулярно продольной оси L. Угол изгиба составляет менее 90 градусов. Такой изгиб достигается путем приложения заданной силы на центральную точку упругого нажимного элемента 13.1 или рядом с ней при зацеплении язычков 13.3 с отверстиями в задней части 2.2 корпуса. В результате упругий нажимной элемент 13.1

переходит из ненапряженного состояния S1 в отклоненное состояние S2. Два конца 13.1.1, 13.1.2 упругого нажимного элемента 13.1 на противоположных концах вдоль продольной оси L направлены под углом вверх от центральной точки на иллюстративном изображении в перспективе по фиг. 3, которая показывает отклоненное состояние S2. Таким образом, отклоненное состояние S2 соответствует заряженному состоянию, при этом упругий нажимной элемент 13.1 накапливает определенное количество энергии.

После съема прикладываемой силы упругий нажимной элемент 13.1 удерживается в отклоненном состоянии S2, как показано на фиг. 4 и описано ниже.

На фиг. 4 показан продольный разрез примерного варианта осуществления приводного подузла 1.1 устройства 1 доставки лекарственного средства.

Приводной подузел 1.1 является подузлом устройства 1 доставки лекарственного средства и содержит компоненты необходимые для доставки лекарственного препарата М. Приводной подузел 1.1 содержит заднюю часть 2.2 корпуса, поршень 10 и звуковой индикатор 13 согласно первому варианту осуществления. Устройство 1 доставки лекарственного средства дополнительно содержит передний подузел (не показано отдельно) для обеспечения гибкости по отношению ко времени и месту изготовления подузлов и конечной сборки с шприцем 3.

Согласно данному варианту осуществления задняя часть 2.2 корпуса содержит два опорных рычага 15.1, приспособленных поддерживать осевое положение шприца 3 во время хранения, транспортировки и доставки лекарственного препарата. Опорные рычаги 15.1 выступают в дистальном направлении от дистального конца задней части 2.2 корпуса. Задняя часть 2.2 корпуса дополнительно содержит дополнительный гибкий рычаг 15.2, который также выступает в дистальном направлении от дистального конца задней части 2.2 корпуса. Гибкий рычаг 15.2 приспособлен смягчать ударные воздействия и, таким образом, стабилизировать упругий нажимной элемент 13.1 в его отклоненном состоянии S2 во время хранения, транспортировки и доставки лекарственного препарата.

Упругий нажимной элемент 13.1 находится в отклоненном состоянии S2 и удерживается в задней части 2.2 корпуса посредством защелкивающегося соединения, как описано выше. Конец 13.1.1, направленный в дистальном направлении упругого нажимного элемента 13.1, поддерживается выступом 15.2.1 гибкого рычага 15.2, расположенным на дистальном конце гибкого рычага 15.2. Конец 13.1.2, направленный в проксимальном направлении упругого нажимного элемента 13.1, является свободным и не находится в контакте с любым другим компонентом, а также расположен над гибким рычагом 15.2 или другой секцией задней части 2.2 корпуса. В одном примерном варианте осуществления задняя часть 2.2 корпуса может содержать множество гибких рычагов 15.2, которые расположены по окружности проксимального конца задней части 2.2 корпуса.

Кроме того, гибкий рычаг 15.2 отклоняется в направлении наружу и поддерживается наружной окружностью поршня 10, как показано на фиг. 4.

После смены ненапряженного состояния S1 на отклоненное состояние S2, как было описано ранее, лишь небольшое усилие может понадобиться для удержания упругого нажимного элемента 13.1 в отклоненном состоянии S2. Это достигается благодаря продольному изгибу 13.2, который обеспечивает изогнутое поперечное сечение упругого нажимного элемента 13.1, который выгибается в новую конфигурацию путем смены ненапряженного состояния S1 на отклоненное состояние S2. В этой конфигурации жесткость структуры материала существенно уменьшается, и, таким образом, лишь небольшая удерживающая сила необходима для удержания упругого нажимного

элемента 13.1 в отклоненном состоянии S2. На фиг. 5 показана диаграмма с кривой С зависимости сила - изгиб упругого нажимного элемента 13.1.

Диаграмма содержит абсциссу x и ординату y . Абсцисса x представляет отклонение изгиба, а ордината y представляет силу, необходимую для достижения этого отклонения.

5 Максимальная сила представлена координатами x_2, y_1 . Прежде чем этот максимум будет достигнут, начиная с ненапряженного состояния S1 при нулевом отклонении и силе, съём силы приводит к возврату упругого нажимного элемент 13.1 в ненапряженное состояние S1. Максимум в координатах x_2, y_1 представляет точку равновесия для упругого нажимного элемента 13.1 для изменения ненапряженного состояния S1 на
10 отклоненное состояние S2, т. е. отклонение увеличивается дальше без дополнительного увеличения силы, так что кривая приходит в координаты x_1, y_2 . В этой точке намного меньшей силы, чем при максимуме, достаточно для удержания упругого нажимного элемента 13.1 в отклоненном состоянии S2. Таким образом, большое количество энергии может накапливаться упругим нажимным элементом 13.1 в отклоненном состоянии
15 S2, тогда как поддерживается небольшая удерживающая сила.

Небольшая удерживающая сила в отклоненном состоянии S2 может вызвать небольшое напряжение трения на поршне 10, отводя небольшое количество энергии приводной пружины 9 во время доставки лекарственного препарата, при этом поршень 10 перемещается в дистальном направлении путем высвобождения энергии приводной
20 пружины 9. Тем не менее, отведенная энергия небольшая из-за небольшой удерживающей силы.

На фиг. 6 показан продольный разрез приводного подузла 1.1 устройства 1 доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор 13 согласно первому варианту осуществления.

25 Упругий нажимной элемент 13.1 находится в ненапряженном состоянии S1, при этом устройство 1 доставки лекарственного средства находится в состоянии в конце процесса доставки лекарственного препарата.

Для доставки лекарственного препарата М через иглу 4 в участок инъекции, например, кожу пациента, поршень 10 перемещается в дистальном направлении из проксимального
30 положения в дистальное положение в результате приведения в действие приводной пружины 9. Приведение в действие приводной пружины 9 может запускать нажатием кнопки или нажатием на кожух 7 для иглы, когда его прижимают к участку инъекции.

На фиг. 6 поршень 10 достиг дистального положения, при этом гибкий рычаг 15.2 более не взаимодействует с поршнем 10. Когда проксимальный конец поршня 10
35 проходит дистальный конец гибкого рычага 15.2, обеспечивается уменьшение напряжения гибкого рычага 15.2 и, таким образом, он может перемещаться в радиальном направлении внутрь приводимый в действие концом 13.1.1, направленным в дистальном направлении, упругого нажимного элемента 13.1. Поскольку конец 13.1.1, направленный в дистальном направлении, упругого нажимного элемента 13.1
40 перемещается, упругий нажимной элемент 13.1 может переходить из главным образом отклоненного состояния S2 в главным образом ненапряженное состояние S1, высвобождая накопленную энергию с образованием звукового сигнала, такого как звук в виде щелчка, в результате перехода из второй конфигурации в первую конфигурацию. В результате большого количества накопленной энергии звуковой
45 сигнал может генерироваться с высокой интенсивностью, например, до 100 децибел. Сигналы меньшей интенсивности также можно генерировать. Конец 13.1.2, направленный в проксимальном направлении, упругого нажимного элемента 13.1 также может поворачиваться в радиальном направлении внутрь, таким образом, ударяя

гибкий рычаг 15.2 или корпус 2, или другой компонент устройства 1 доставки лекарственного средства. Это воздействие также может поспособствовать генерированию звукового сигнала.

Пользователь или пациент, распознающий звуковой сигнал знает, что процесс доставки лекарственного препарата завершен и что вся доза была израсходована.

Устройство 1 доставки лекарственного средства дополнительно содержит несущую часть 16, чтобы обеспечить точное поддержание шприца 3 во время и после процесса сборки. Несущая часть 16 приспособлена для сборки, установки и удержания шприца 3 внутри корпуса 2.

На фиг. 7-11 соответственно показан звуковой индикатор 113 согласно второму варианту осуществления.

На фиг. 7 показан схематический частичный разрез примерного варианта осуществления устройства 101 доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор 113 согласно второму варианту осуществления.

Устройство 101 доставки лекарственного средства выполнено в виде автоматического инъекционного устройства почти подобно описанному на фиг. 1.

За исключением задней части 102.2 корпуса и звукового индикатора 113 все компоненты устройства 101 доставки лекарственного средства имеют такую же конфигурацию, как было описано выше на фиг. 1-6. Звуковой индикатор 113 согласно второму варианту осуществления будет описан подробнее на фиг. 8. Задняя часть 102.2 корпуса будет описана подробнее на фиг. 9.

На фиг. 8 представлен вид в перспективе звукового индикатора 113 согласно второму варианту осуществления.

Звуковой индикатор 113 содержит упругий нажимной элемент 113.1, который может быть выполнен в виде бистабильной пластинчатой пружины, содержащей упругий материал, например, пружинную сталь или пружинный пластик. Таким образом, упругий нажимной элемент 113.1 способен находиться в двух состояниях. То есть упругий нажимной элемент 113.1 может принимать две различные стабильные конфигурации с ограниченным приложением внешней силы или без него. Например, эти два состояния могут включать первое или ненапряженное состояние S1 (или состояние перед сборкой, или незаряженное состояние), в котором упругий нажимной элемент 113.1 имеет первую конфигурацию. Во втором или отклоненном состоянии S2 (или заряженном состоянии), упругий нажимной элемент 113.1 может иметь вторую конфигурацию. Упругий нажимной элемент 113.1 может иметь по сути прямоугольную форму и продольную ось L100, проходящую параллельно самой длинной из сторон наружного контура упругого нажимного элемента 113.1.

Упругий нажимной элемент 113.1 дополнительно содержит продольный изгиб 113.2, который расположен в центре упругого нажимного элемента 113.1, проходящего параллельно продольной оси L100. Продольный изгиб 113.2 может делить звуковой индикатор 113 на две крыловидные секции, расположенные под углом по отношению друг к другу с углом менее 180 градусов. На показанном перспективном изображении по фиг. 8 крыловидные секции направлены под углом вверх.

Упругий нажимной элемент 113.1 содержит проксимальную секцию 113.3 пружины и дистальную секцию 113.4 пружины, разделенные поперечным изгибом 113.5, проходящим параллельно оси A100, которая может быть перпендикулярной продольной оси L100.

Согласно данному варианту осуществления проксимальная секция 113.3 пружины длиннее дистальной секции пружины 113.4 по отношению к продольной оси L100. В

альтернативных вариантах осуществления проксимальная секция 113.3 пружины может быть короче дистальной секции 113.4 пружины или иметь такую же длину.

Упругий нажимной элемент 113.1 присоединен к задней части 102.2 корпуса, как показано на следующей фиг. 9.

5 На фиг. 9 показан схематический вид в перспективе примерного варианта осуществления приводного подузла 101.1 устройства 101 доставки лекарственного средства.

Задняя часть 102.2 корпуса содержит два опорных рычага 115.1, подобных описанным на фиг. 4.

10 Согласно данному варианту осуществления опорные рычаги 115.1 выполнены с различной длиной по отношению к продольной оси L100 в собранном состоянии звукового индикатора 113. В частности, опорный рычаг 115.1, несущий упругий нажимной элемент 113.1, короче, чем другой опорный рычаг 115.1, чтобы создать пространство для размещения упругого нажимного элемента 113.1. Упругий нажимной
15 элемент 113.1 может быть присоединен с опорным рычагом 115.1 посредством соединения с геометрическим замыканием. Например, проксимальная секция 113.3 пружины вставляется в направляющий вырез, расположенный на внутренней стороне опорного рычага 115.1 и крепится, например, посредством защелкивающегося соединения, путем запаивания, заклеивания или фрикционной посадки, при этом
20 оставшаяся секция проксимальной секции 113.3 пружины и дистальной секции 113.4 пружины выступает в дистальном направлении от опорного рычага 115.1.

Изображенный упругий нажимной элемент 113.1 находится в отклоненном состоянии S2, при этом дистальная секция 113.4 пружины направлена в направлении наружной окружности поршня 110 по отношению к проксимальной секции 113.3 пружины.

25 Из-за уменьшенного диаметра дистальной секции 110.2 поршня (подобно поршню 10, показанному на фиг. 1), дистальная секция 113.4 пружины в радиальном направлении находится на расстоянии от наружной окружности дистальной секции 110.2 поршня. Кроме того, дистальная секция 113.4 пружины не поддерживается каким-либо компонентом устройства 101 доставки лекарственного средства, как можно увидеть
30 на фиг. 10.

На фиг. 10 показан схематический продольный разрез проксимальной части устройства 101 доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор 113 согласно второму варианту осуществления в отклоненном состоянии S2, при этом упругий нажимной элемент 113.1 накапливает определенное количество энергии.

35 Поршень 110 находится в проксимальном положении. Таким образом, устройство 101 доставки лекарственного средства готово для начала процесса доставки лекарственного препарата.

Для доставки лекарственного препарата М через иглу 104 в участок инъекции, поршень 110 должен быть перемещен в дистальном направлении из проксимального
40 положения в дистальное положение, как показано на фиг. 11, в результате приведения в действие приводной пружины 109, как было описано выше.

На фиг. 11 показан схематический продольный разрез проксимальной части устройства 101 доставки лекарственного средства с поршнем 110 в дистальном положении и звуковым индикатором 113 в ненапряженном состоянии S1.

45 В конце доставки лекарственного препарата проксимальная секция 110.1 поршня упирается в дистальную секцию 113.4 пружины. Сопряжение создает силовое воздействие на упругий нажимной элемент 113.1, который вызывает отклонение дистальной секции пружины 113.5 в радиальном направлении наружу. В результате упругий нажимной

элемент 113.1, в частности, дистальная секция 113.4 пружины высвобождает энергию и, таким образом, может переходить из главным образом отклоненного состояния S2 в главным образом ненапряженное состояние S1, тем самым генерируя опознаваемый звуковой сигнал.

5 На фиг. 12-16 соответственно показан звуковой индикатор 213 согласно третьему варианту осуществления.

На фиг. 12 показан схематический частичный разрез примерного варианта осуществления устройства 201 доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор 213 согласно третьему варианту осуществления.

10 Устройство доставки лекарственного средства 201 выполнено в виде автоматического инъекционного устройства подобно описанному на фиг. 1.

За исключением задней части 202.2 корпуса и звукового индикатора 213 все компоненты устройства 201 доставки лекарственного средства могут иметь такую же конфигурацию, как было описано выше на фиг. 1-6. Звуковой индикатор 213 согласно 15 третьему варианту осуществления будет описан подробнее на фиг. 13. Задняя часть 202.2 корпуса будет описана подробнее на фиг. 14.

На фиг. 13 представлен вид в перспективе звукового индикатора 213 согласно второму варианту осуществления.

Звуковой индикатор 213 содержит упругий нажимной элемент 213.1, который 20 выполнен в виде бистабильной пластинчатой пружины, содержащей упругий материал, например, пружинную сталь или пружинный пластик. Таким образом, упругий нажимной элемент 213.1 способен находиться в двух состояниях. То есть упругий нажимной элемент 213.1 может принимать две различные стабильные конфигурации с ограниченным приложением внешней силы или без него. Например, эти два состояния 25 могут включать первое или ненапряженное состояние S1 (или состояние перед сборкой, или незаряженное состояние), в котором упругий нажимной элемент 213.1 имеет первую конфигурацию. Во втором или отклоненном состоянии S2 (или заряженном состоянии), упругий нажимной элемент 213.1 может иметь вторую конфигурацию. Упругий нажимной элемент 213.1 может иметь по сути прямоугольную форму и продольную 30 ось L200, проходящую параллельно самой длинной из сторон наружного контура упругого нажимного элемента 213.1.

Упругий нажимной элемент 213.1 дополнительно содержит продольный изгиб 213.2, который может быть расположен главным образом в центре упругого нажимного 35 элемента 213.1, проходящего параллельно продольной оси L200. Продольный изгиб 213.2 делит упругий нажимной элемент 213.1 на две крыловидные секции, расположенные под углом по отношению друг к другу с углом менее 180 градусов. На показанном перспективном изображении по фиг. 13 крыловидные секции направлены под углом вверх.

Упругий нажимной элемент 213.1 присоединен к задней части 202.2 корпуса, как 40 показано и описано на следующей фиг. 14.

На фиг. 14 показан схематический вид в перспективе примерного варианта осуществления приводного подузла 201.1 устройства 201 доставки лекарственного средства.

Задняя часть 202.2 корпуса содержит два опорных рычага 215.1, почти подобных 45 показанным на фиг. 4.

Согласно данному варианту осуществления опорные рычаги 215.1 имеют такую же длину по отношению к продольной оси L200 в собранном состоянии звукового индикатора 213. Опорные рычаги 215.1 соответственно содержат продольный вырез

215.1.1, при этом упругий нажимной элемент 213.1 расположен внутри продольного выреза 215.1.1 одного из опорных рычагов 215.1. Таким образом, упругий нажимной элемент 213.1 может быть прикреплен в проксимальном направлении к опорному рычагу 215.1 посредством соединения с геометрическим замыканием, например зашелкивающегося соединения, чтобы предотвратить вращение упругого нажимного элемента 213.1.

Крыловидные секции упругого нажимного элемента 213.1 изогнуты в направлении вверх от поршня 210.

Для установки звукового индикатора 213 в устройство 201 доставки лекарственного средства упругий нажимной элемент 213.1 дополнительно изгибается в центре относительно оси A200, пока не образуется выгнутый гребень 213.3 и упругий нажимной элемент 213.1 может перейти из главным образом ненапряженного состояния S1 в главным образом отклоненное состояние S2 как показано на фиг. 15, при этом выгнутый гребень 213.3 направлен в направлении наружной окружности поршня 210. Такого сгибания можно достичь путем приложения заданной силы к центральной точке упругого нажимного элемента 213.1. Подобным образом такого сгибания можно достичь путем поддержания проксимального конца упругого нажимного элемента 213.1 вблизи от точки перегиба и приложения заданной силы, например 20 Н, к дистальному концу упругого нажимного элемента 213.1. Выгнутый гребень 213.3 может быть получен, только если продольный изгиб 213.2 имеет достаточно небольшой угол и радиус изгиба и если применяются достаточно небольшой радиус изгиба и достаточно большое отклонение при создании выгнутого гребня 213.3.

На фиг. 15 показан схематический продольный разрез приводного подузла 201.1, содержащего звуковой индикатор 213 согласно третьему варианту осуществления в отклоненном состоянии S2, при этом упругий нажимной элемент 213.1 накапливает определенное количество энергии. Поршень 10 находится в проксимальном положении и выгнутый гребень 213.3 поддерживается наружной окружностью поршня 210. Таким образом, устройство 201 доставки лекарственного средства готово для начала процесса доставки лекарственного препарата.

Для доставки лекарственного препарата M в участок инъекции, поршень 210 должен быть перемещен в дистальном направлении из проксимального положения в дистальное положение, как показано на фиг. 16.

В конце доставки лекарственного препарата, когда поршень 10 проходит в дистальном направлении выгнутый гребень 213.3, проксимальная секция 210.1 поршня с увеличенным диаметром по отношению к дистальной секции 210.1 поршня, при этом выгнутый гребень 213.3 создает силовое воздействие на упругий нажимной элемент 213.1, который заставляет выгнутый гребень 213.3 отклоняться в радиальном направлении наружу, как показано на фиг. 16.

На фиг. 16 показан схематический продольный разрез приводного подузла 201.1 с поршнем 210 в дистальном положении и звуковой индикатор 213 в ненапряженном состоянии S1.

В результате отклонения выгнутого гребня 213.3 энергия высвобождается из упругого нажимного элемента 213.1, таким образом, упругий нажимной элемент 213.1 выравнивается по отношению к продольной оси L200. Благодаря высвобождению накопленной энергии упругий нажимной элемент 213.1 может переходить из главным образом отклоненного состояния S2 в главным образом ненапряженное состояние S1, в результате чего генерируется узнаваемый звуковой сигнал.

На фиг. 17-22 соответственно показан звуковой индикатор 313 согласно четвертому

варианту осуществления.

На фиг. 17 показан схематический частичный разрез примерного варианта осуществления устройства 301 доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор 313 согласно четвертому варианту осуществления.

5 Устройство доставки лекарственного средства 301 выполнено в виде автоматического инъекционного устройства подобно описанному на фиг. 1.

За исключением задней части 302.2 корпуса и звукового индикатора 313 все компоненты устройства 301 доставки лекарственного средства имеют такую же конфигурацию, как было описано выше на фиг. 1-6. Звуковой индикатор 313 согласно 10 четвертому варианту осуществления будет описан подробнее на фиг. 18. Задняя часть 302.2 корпуса будет описана подробнее на фиг. 19.

На фиг. 18 представлен вид в перспективе звукового индикатора 313 согласно четвертому варианту осуществления.

Звуковой индикатор 313 содержит упругий нажимной элемент 313.1, который 15 сконфигурирован в виде бистабильной пластинчатой пружины, содержащей упругий материал, например, пружинную сталь или пружинный пластик. Таким образом, упругий нажимной элемент 313.1 способен находиться в двух состояниях. То есть упругий нажимной элемент 313.1 может принимать две различные стабильные конфигурации с ограниченным приложением внешней силы или без него. Например, эти два состояния 20 могут включать первое или ненапряженное состояние S1 (или состояние перед сборкой, или незаряженное состояние), в котором упругий нажимной элемент 313.1 имеет первую конфигурацию. Во втором или отклоненном состоянии S2 (или заряженном состоянии), упругий нажимной элемент 313.1 может иметь вторую конфигурацию. Упругий нажимной элемент 313.1 может иметь по сути прямоугольную форму и продольную 25 ось L300, проходящую параллельно самой длинной из сторон наружного контура упругого нажимного элемента 313.1.

Упругий нажимной элемент 313.1 дополнительно содержит продольный изгиб 313.2, который может быть расположен главным образом в центре упругого нажимного 30 элемента 313.1, проходящего параллельно продольной оси L300. Продольный изгиб 313.2 может делить упругий нажимной элемент 313.1 на две крыловидные секции, расположенные под углом по отношению друг к другу с углом менее 180 градусов.

Упругий нажимной элемент 313.1 дополнительно может быть разделен на проксимальную секцию пружины 313.3, среднюю секцию пружины 313.4 и дистальную секцию пружины 313.5 за счет первого поперечного изгиба 313.6 и второго поперечного 35 изгиба 313.7, соответственно проходящих параллельно оси A300, которая может быть перпендикулярной продольной оси L300.

Более того, дистальная секция 313.5 пружины содержит крюкообразный выступ 313.5.1, расположенный на дистальном конце дистальной секции 313.5 пружины и выступающий по диагонали в направлении проксимального конца дистальной секции 40 пружины 313.5.

Упругий нажимной элемент 313.1 присоединен к задней части 302.2 корпуса, как показано на фиг. 19.

На фиг. 19 представлен схематический вид в перспективе приводного подузла 301.1 устройства 1 доставки лекарственного средства, содержащего заднюю часть 302.2 45 корпуса, поршень 310 и звуковой индикатор 313 согласно четвертому варианту осуществления.

Задняя часть 302.2 корпуса содержит два опорных рычага 315.1, почти подобных показанным на фиг. 4.

Согласно данному варианту осуществления опорные рычаги 315.1 имеют такую же длину по отношению к продольной оси L300 в собранном состоянии звукового индикатора 313.

Альтернативно опорный рычаг 315.1, который не соединен с упругим нажимным элементом 313.1, может иметь любую длину. Опорные рычаги 315.1 соответственно содержат направляющий вырез 315.1.1, при этом упругий нажимной элемент 313.1 вставляется в направляющий вырез 315.1.1 одного из опорных рычагов 315.1. В частности, проксимальная секция 313.3 пружины расположена в направляющем вырезе 315.1.1, который может содержать направляющие канавки для геометрического запирающего упругого нажимного элемента 313.1. Размещение проксимальной секции 313.3 пружины в направляющем вырезе 315.1.1 поддерживается двумя блокирующими язычками 315.1.2, которые уменьшают поперечное сечение направляющего выреза 315.1.1 в радиальном направлении над проксимальной секцией 313.3 пружины.

Средняя секция 313.4 пружины и дистальная секция 313.5 пружины выступают в дистальном направлении от опорного рычага 315.1, при этом средняя секция 313.4 пружины находится под углом по отношению к проксимальной секции 313.3 пружины в радиальном направлении наружу, что хорошо показано на фиг. 20. Дистальная секция 313.5 пружины находится под углом в радиальном направлении внутрь по отношению к средней секции 313.4 пружины и, таким образом, изгибается в направлении поршня 310, как показано на фиг. 20. Путем сгибания дистальной секции 313.5 пружины в радиальном направлении внутрь упругий нажимной элемент 313.1 может переходить из ненапряженного состояния S1 в отклоненное состояние, тем самым накапливая энергию.

На фиг. 20 показан схематический продольный разрез проксимальной части устройства 1 доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор 313 согласно четвертому варианту осуществления в отклоненном состоянии S2, при этом устройство 301 доставки лекарственного средства находится в исходном состоянии перед доставкой лекарственного препарата.

Упругий нажимной элемент 313.1 поддерживается поддерживающим ребром 307.7, расположенным на внутренней окружности кожуха 307 для иглы. В частности, крюкообразный выступ 313.5.1 упирается в поддерживающее ребро 307.7. Таким образом, сцепление между крюкообразным выступом 313.5.1 и поддерживающим ребром 307.7 предотвращает преждевременное срабатывание упругого нажимного элемента 313.1 во время хранения и транспортировки. Альтернативно может устанавливаться более, чем одно поддерживающее ребро 307.7.

На фиг. 21 показан схематический продольный разрез проксимальной части устройства 301 доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор 313 согласно четвертому варианту осуществления в отклоненном состоянии S2, при этом устройство 301 доставки лекарственного средства находится в заряженном состоянии.

Таким образом, устройство 301 доставки лекарственного средства заряжено для доставки лекарственного препарата и, таким образом, готово для использования. Во время зарядки кожух для иглы 307 был смещен в проксимальном направлении в корпус 302, таким образом, поддерживающее ребро 307.7 перемещается в проксимальном направлении за крюкообразный выступ 313.5.1, тем самым создавая пространство для дистальной секции 313.5 пружины для отклонения в радиальном направлении наружу, как показано на фиг. 22. Поршень 310 находится в проксимальном положении, устройство 301 доставки лекарственного средства готово для начала доставки

лекарственного препарата.

Для доставки лекарственного препарата М в участок инъекции, поршень 310 должен быть перемещен в дистальном направлении из проксимального положения в дистальное положение, как показано на фиг. 22.

5 На фиг. 22 показан схематический продольный разрез проксимальной части устройства 301 доставки лекарственного средства со звуковым индикатором 313 в ненапряженном состоянии S1 после доставки лекарственного препарата.

В конце доставки лекарственного препарата проксимальная секция 310.1 поршня упирается в дистальную секцию 313.5 пружины. Сопряжение создает силовое воздействие на упругий нажимной элемент 313.1, который вызывает отклонение дистальной секции пружины 313.5 в радиальном направлении наружу.

10 В результате отклонения дистальной секции 313.5 пружины, энергия высвобождается из упругого нажимного элемента 313.1. Благодаря высвобождению накопленной энергии упругий нажимной элемент 313.1 может переходить из главным образом отклоненного состояния S2 в главным образом ненапряженное состояние S1, в результате чего генерируется узнаваемый звуковой сигнал.

На фиг. 23-30 соответственно показан звуковой индикатор 413 согласно пятому варианту осуществления.

20 На фиг. 23 представлен схематический частичный разрез примерного варианта осуществления устройства 401 доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор 413 согласно пятому варианту осуществления.

Устройство 401 доставки лекарственного средства сконфигурировано как автоматическое инъекционное устройство подобно описанному на фиг. 1.

30 За исключением задней части 402.2 корпуса и звукового индикатора 413 все компоненты устройства 401 доставки лекарственного средства по сути имеют такую же конфигурацию, как было описано выше на фиг. 1-6. Звуковой индикатор 413 согласно пятому варианту осуществления будет описан подробнее на фиг. 24. Задняя часть 402.2 корпуса будет описана подробнее на фиг. 26.

На фиг. 24 представлен вид в перспективе звукового индикатора 413 согласно пятому варианту осуществления.

Звуковой индикатор 413 содержит упругий нажимной элемент 413.1, который сконфигурирован в виде бистабильной пластинчатой пружины, содержащей упругий материал, например, пружинную сталь или пружинный пластик. Таким образом, упругий нажимной элемент 413.1 способен находиться в двух состояниях. То есть упругий нажимной элемент 413.1 может принимать две различные стабильные конфигурации с ограниченным приложением внешней силы или без него. Например, эти два состояния могут включать первое или ненапряженное состояние S1 (или состояние перед сборкой, или незаряженное состояние), в котором упругий нажимной элемент 413.1 имеет первую конфигурацию. Во втором или отклоненном состоянии S2 (или заряженном состоянии), упругий нажимной элемент 413.1 может иметь вторую конфигурацию. Упругий нажимной элемент 413.1 может иметь по сути прямоугольную форму и продольную ось L400, проходящую параллельно самой длинной из сторон наружного контура упругого нажимного элемента 413.1.

40 Упругий нажимной элемент 413.1 дополнительно содержит продольный изгиб 413.2, который может быть расположен главным образом в центре упругого нажимного элемента 413.1, проходящего параллельно продольной оси L400. Продольный изгиб 413.2 может делить упругий нажимной элемент 413.1 на две крыловидные секции, расположенные под углом по отношению друг к другу с углом менее 180 градусов.

Упругий нажимной элемент 413.1 дополнительно может быть разделен на проксимальную секцию пружины 413.3, среднюю секцию пружины 413.4 и дистальную секцию пружины 413.5 за счет первого поперечного изгиба 413.6 и второго поперечного изгиба 413.7, соответственно проходящих параллельно оси A400, которая может быть перпендикулярной продольной оси L400.

Согласно фиг. 24 упругий нажимной элемент 413.1 находится в отклоненном состоянии S2, при этом дистальная секция 413.5 пружины изогнута в радиальном направлении внутрь по отношению к средней секции 413.4 пружины над вторым поперечным изгибом 413.7.

Упругий нажимной элемент 413.1 присоединен к задней части 402.2 корпуса, как показано на фиг. 26.

На фиг. 25 показан схематический вид в перспективе кольца 418, который устанавливается на приводной подузел 401.1, как показано на фиг. 26.

Кольцо 418 содержит скос 418.1 кольца, который расположен на наружной окружности кольца 418 и сконфигурирован в виде скошенной по диагонали поверхности.

На фиг. 26 представлен схематический вид в перспективе приводного подузла 401.1 устройства 401 доставки лекарственного средства, содержащего заднюю часть 402.2 корпуса, поршень 410, звуковой индикатор 413 согласно пятому варианту осуществления и кольцо 418.

Задняя часть 402.2 корпуса содержит два опорных рычага 415.1, подобных описанным на фиг. 4.

Согласно данному варианту осуществления опорные рычаги 415.1 имеют такую же длину по отношению к продольной оси L400 в собранном состоянии звукового индикатора 413. Фиксирующий элемент 415.2 расположен между опорными рычагами 415.1, чтобы вмещать упругий нажимной элемент 413.1.

Средняя секция 413.4 пружины и дистальная секция 413.5 пружины выступают в дистальном направлении от фиксирующего элемента 415.2, при этом средняя секция 413.4 пружины находится под углом по отношению к проксимальной секции 413.3 пружины в радиальном направлении внутрь. Дистальная секция 413.5 пружины находится под углом в радиальном направлении наружу по отношению к средней секции 413.4 пружины и, таким образом, изгибается в направлении от поршня 410, как показано на фиг. 27. Путем сгибания дистальной секции 413.5 пружины в радиальном направлении наружу упругий нажимной элемент 413.1 может переходить из главным образом ненапряженного состояния S1 в главным образом отклоненное состояние S2, тем самым накапливая энергию.

Упругий нажимной элемент 413.1, в частности изогнутая дистальная секция пружины 413.5 поддерживается наружной окружностью кольца 418, которое соединено в дистальном направлении с дистальной секцией 410.2 поршня, например, посредством резьбового соединения. Таким образом, сцепление между дистальной секцией 413.5 пружины и кольцом 418 предотвращает преждевременное срабатывание упругого нажимного элемента 413.1 во время хранения и транспортировки.

На фиг. 27 показан схематический продольный разрез проксимальной части устройства 401 доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор 413 согласно пятому варианту осуществления в отклоненном состоянии S2, при этом устройство 401 доставки лекарственного средства находится в исходном состоянии перед доставкой лекарственного препарата.

Вращение кольца 418 предотвращается несколькими блокирующими ребрами 407.8, как показано на фиг. 28.

На фиг. 28 показан схематический продольный разрез детали устройства 401 доставки лекарственного средства по фиг. 27, изображающей кольцо 418 и несколько блокирующих ребер 407.8.

5 Согласно проиллюстрированному варианту осуществления размещен кожух 407 для иглы, который содержит два блокирующих ребра 407.8, расположенных на внутренней окружности кожуха 407 для иглы. Альтернативно может устанавливаться только одно или более, чем два блокирующих ребра 407.8.

Блокирующие ребра 407.8 проходят параллельно продольной протяженности устройства 1 доставки лекарственного средства и выступают в радиальном направлении 10 внутрь, в результате чего скос 418.1 кольца выступает между блокирующими ребрами 407.8, тем самым предотвращая вращательное движение кольца 418 по отношению к кожуху 407 для иглы во время хранения и транспортировки.

Во время зарядки устройства 401 доставки лекарственного средства, необходима сила для перемещения кожуха 407 для иглы в проксимальном направлении по 15 отношению к задней части 402.2 корпуса. В результате блокирующие ребра 407.8 перемещаются вдоль скоса кольца 418.1. Это перемещение вызывает вращение кольца 418 по отношению к поршню 410. Благодаря резьбовому соединению кольцо 418 перемещается в дистальном направлении по отношению к упругому нажимному элементу 413.1 и изогнутая дистальная секция пружины 413.5 не поддерживается, как 20 показано на фиг. 29.

На фиг. 29 показан схематический продольный разрез проксимальной части устройства 1 доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор 413 25 согласно пятому варианту осуществления в отклоненном состоянии S2, при этом устройство 401 доставки лекарственного средства находится в заряженном состоянии и дистальная секция 413.5 пружины не поддерживается.

Таким образом, устройство 401 доставки лекарственного средства готово для начала доставки лекарственного препарата.

Для доставки лекарственного препарата М через иглу 404 в участок инъекции, поршень 410 должен быть перемещен в дистальном направлении из проксимального 30 положения в дистальное положение, как показано на фиг. 30, в результате приведения в действие приводной пружины 409, как было описано выше.

На фиг. 30 показан схематический продольный разрез проксимальной части устройства 401 доставки лекарственного средства со звуковым индикатором 413 в ненапряженном состоянии S1 после доставки лекарственного препарата.

35 В конце доставки лекарственного препарата проксимальная секция 410.1 поршня с увеличенным диаметром по отношению к дистальной секция поршня 410.2 упирается в дистальную секцию 413.5 пружины. Сопряжение создает силовое воздействие на упругий нажимной элемент 413.1, который вызывает отклонение дистальной секции пружины 413.5 в радиальном направлении внутрь.

40 В результате отклонения дистальной секции 413.5 пружины, энергия высвобождается из упругого нажимного элемента 413.1. Благодаря высвобождению накопленной энергии упругий нажимной элемент 413.1 может переходить из главным образом отклоненного состояния S2 в главным образом ненапряженное состояние S1, в результате чего генерируется узнаваемый звуковой сигнал.

45 На фиг. 31-35 соответственно показан звуковой индикатор 513 согласно шестому варианту осуществления.

На фиг. 31 показан схематический частичный разрез примерного варианта осуществления устройства 501 доставки лекарственного средства, содержащего звуковой

индикатор 513 согласно шестому варианту осуществления.

Устройство доставки лекарственного средства 501 выполнено в виде автоматическое инъекционное устройство подобно описанному на фиг. 1.

За исключением задней части 502.2 корпуса и звукового индикатора 513 все компоненты устройства 1 доставки лекарственного средства по сути имеют такую же конфигурацию, как было описано выше на фиг. 1-6. Звуковой индикатор 513 согласно пятому варианту осуществления будет описан подробнее на фиг. 32. Задняя часть 502.2 корпуса будет описана подробнее на фиг. 33.

На фиг. 32 представлен вид в перспективе звукового индикатора 513 согласно шестому варианту осуществления.

Звуковой индикатор 513 содержит упругий нажимной элемент 513.1, который выполнен в виде бистабильной пластинчатой пружины, содержащей упругий материал, например, пружинную сталь или пружинный пластик. Таким образом, упругий нажимной элемент 513.1 способен находиться в двух состояниях. То есть упругий нажимной элемент 513.1 может принимать две различные стабильные конфигурации с ограниченным приложением внешней силы или без него. Например, эти два состояния могут включать первое или ненапряженное состояние S1 (или состояние перед сборкой, или незаряженное состояние), в котором упругий нажимной элемент 513.1 имеет первую конфигурацию. Во втором или отклоненном состоянии S2 (или заряженном состоянии), упругий нажимной элемент 513.1 может иметь вторую конфигурацию. Упругий нажимной элемент 513.1 может иметь по сути прямоугольную форму и продольную ось L500, проходящую параллельно самой длинной из сторон наружного контура упругого нажимного элемента 513.1.

Упругий нажимной элемент 513.1 дополнительно содержит продольный изгиб 513.2, который может быть расположен главным образом в центре упругого нажимного элемента 513.1, проходящего параллельно продольной оси L500. Продольный изгиб 513.2 делит упругий нажимной элемент 513.1 на две крыловидные секции, расположенные под углом по отношению друг к другу с углом менее 180 градусов.

Упругий нажимной элемент 513.1 дополнительно может быть разделен на проксимальную секцию 513.3 пружины и дистальную секцию 513.4 пружины за счет поперечного изгиба 513.5, который проходит параллельно оси A500, которая может быть перпендикулярна продольной оси L500.

Согласно фиг. 32, упругий нажимной элемент 513.1 находится в отклоненном состоянии S2, при этом дистальная секция 513.5 пружины изогнута под определенным углом относительно поперечного изгиба 513.5 по отношению к проксимальной секции 513.3 пружины.

По отношению к продольной оси L500 упругий нажимной элемент 513.1 настоящего варианта осуществления меньше упругого нажимного элемента 513.1 звукового индикатора 413 пятого варианта осуществления.

Упругий нажимной элемент 513.1 присоединен к задней части 502.2 корпуса, как показано на фиг. 33.

На фиг. 33 представлен схематический вид в перспективе приводного подузла 501.1 устройства 501 доставки лекарственного средства, содержащего заднюю часть 502.2 корпуса, поршень 510 и звуковой индикатор 513 согласно шестому варианту осуществления.

Задняя часть 502.2 корпуса содержит два опорных рычага 515.1, подобных описанным на фиг. 4.

Согласно данному варианту осуществления опорные рычаги 515.1 имеют такую же

длину по отношению к продольной оси L500 в собранном состоянии звукового индикатора 513.

Упругий нажимной элемент 513.1 соединен с поршнем 510, при этом дистальная секция пружины 513.4 прикреплена к проксимальной секции 510.1 поршня путем посадки с натягом, соединения с геометрическим замыканием и/или клеевого соединения, чтобы предотвратить вращательное движение упругого нажимного элемента 513.1 по отношению к поршню 510. Проксимальная секция пружины 513.3 определяет свободный конец упругого нажимного элемента 513.1, который выступает за край проксимальной секции 510.1 поршня, как показано на фиг. 34.

Проксимальная секция 513.3 пружины находится под углом в радиальном направлении внутрь по отношению к дистальной секции 513.4 пружины; таким образом, упругий нажимной элемент 513.1 находится в отклоненном состоянии S2, в результате чего накапливается энергия.

Упругий нажимной элемент 513.1, в частности, проксимальная секция 513.3 пружины поддерживается задней частью 502.2 корпуса, как показано и подробно описано на фиг. 34.

На фиг. 34 показан схематический продольный разрез проксимальной части устройства 501 доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор 513 согласно шестому варианту осуществления.

Устройство доставки лекарственного средства 501 находится в заряженном состоянии перед использованием, при этом поршень 510 находится в проксимальном положении.

Проксимальная секция 513.3 пружины поддерживается поддерживающим выступом 502.2.1, расположенным на внутренней стороне проксимального конца задней части 502.2 корпуса, выступающей в дистальном направлении к поршню 510.

Поддерживающий выступ 502.2.1 может быть выполнен в виде выступающей секции или в виде кольцеобразного выступа, выполненного с возможностью вращения по кругу.

Проксимальная секция пружины 513.3 расположена за поддерживающим выступом 502.2.1 по отношению к радиальному направлению внутрь, и, таким образом, предотвращается отклонение в радиальном направлении наружу во время хранения, транспортировки и зарядки устройства доставки лекарственного средства 501. Кроме того, поперечный изгиб 513.5 образует изгиб, обеспечивающий бистабильность упругого нажимного элемента 513.1.

Для доставки лекарственного препарата М через иглу 504 в участок инъекции, поршень 510 должен быть перемещен в дистальном направлении из проксимального положения в дистальное положение, как показано на фиг. 35, в результате приведения в действие приводной пружины 509, как было описано выше. Поскольку дистальная секция 513.4 пружины прикреплена к проксимальной секции 510.1 поршня, упругий нажимной элемент 513.1 следует вслед за осевым перемещением поршня 510. Вследствие этого упругий нажимной элемент 513.1 перемещается в дистальном направлении по отношению к задней части 502.2 корпуса в направлении от поддерживающего выступа 502.2.1, при этом проксимальная секция пружины 513.3 более не поддерживается.

В конце доставки лекарственного препарата активирующее ребро 507.9, расположенное на внутренней окружности кожуха 507 для иглы, упирается в упругий нажимной элемент 513.1 на поперечном изгибе 513.5. Это сопряжение создает силовое воздействие на упругий нажимной элемент 513.1, который вызывает отклонение проксимальной секции пружины 513.5 в радиальном направлении наружу.

В результате отклонения проксимальной секции 513.5 пружины, энергия

высвобождается из упругого нажимного элемента 513.1. Благодаря высвобождению накопленной энергии упругий нажимной элемент 513.1 может переходить из главным образом отклоненного состояния S2 в главным образом ненапряженное состояние S1, как показано на фиг. 35, в результате чего генерируется узнаваемый звуковой сигнал.

5 На фиг. 35 показан схематический продольный разрез проксимальной части устройства доставки лекарственного средства 501, при этом звуковой индикатор 513 находится в отклоненном состоянии S2, но в месте срабатывания, когда он начинает контактировать с кожным 507 для иглы.

На фиг. 36-40 соответственно показан звуковой индикатор 613 согласно седьмому варианту осуществления.

На фиг. 36 показан схематический частичный разрез примерного варианта осуществления устройства 601 доставки лекарственного средства, содержащего звуковой индикатор 613 согласно седьмому варианту осуществления.

15 Устройство доставки лекарственного средства 601 выполнено в виде автоматического инъекционного устройства подобно описанному на фиг. 1.

За исключением задней части 602.2 корпуса и звукового индикатора 613 все компоненты устройства 601 доставки лекарственного средства по сути имеют такую же конфигурацию, как было описано выше на фиг. 1-6. Звуковой индикатор 613 согласно седьмому варианту осуществления будет описан подробнее на фиг. 32. Задняя часть 20 602.2 корпуса будет описана подробнее на фиг. 37.

На фиг. 37 представлен вид в перспективе звукового индикатора 613 согласно седьмому варианту осуществления.

Звуковой индикатор 613 содержит упругий нажимной элемент 613.1, который выполнен в виде моностабильной пластинчатой пружины, содержащей упругий 25 материал, например, пружинную сталь или пружинный пластик. Таким образом, упругий нажимной элемент 613.1 способен находиться в двух состояниях. То есть упругий нажимной элемент 613.1 может принимать две различные конфигурации, одна из них стабильная с ограниченным приложением внешней силы или без него, а другая нестабильная. Например, эти два состояния могут включать первое или ненапряженное 30 состояние S1 (или состояние перед сборкой, или незаряженное состояние), в котором упругий нажимной элемент 613.1 имеет первую конфигурацию. Во втором или отклоненном состоянии S2 (или заряженном состоянии), упругий нажимной элемент 613.1 может иметь вторую конфигурацию. Упругий нажимной элемент 613.1 может иметь по сути прямоугольную форму и продольную ось L600, проходящую параллельно 35 самой длинной из сторон наружного контура упругого нажимного элемента 613.1.

Упругий нажимной элемент 613.1 дополнительно содержит продольный изгиб 613.2, который может быть расположен главным образом в центре упругого нажимного элемента 613.1, проходящего параллельно продольной оси L600. Продольный изгиб 613.2 делит упругий нажимной элемент 613.1 на две крыловидные секции, расположенные 40 под углом по отношению друг к другу с углом менее 180 градусов.

Упругий нажимной элемент 613.1 присоединен к задней части 602.2 корпуса, как показано на фиг. 38.

На фиг. 38 представлен схематический вид в перспективе приводного подузла 601.1 устройства 601 доставки лекарственного средства, содержащего заднюю часть 602.2 45 корпуса, поршень 610 и звуковой индикатор 613 согласно седьмому варианту осуществления.

Задняя часть 602.2 корпуса содержит два опорных рычага 615.1, подобных описанным на фиг. 14.

Согласно данному варианту осуществления опорные рычаги 615.1 имеют такую же длину по отношению к продольной оси L600 в собранном состоянии звукового индикатора 613. Опорные рычаги 615.1 соответственно содержат продольный вырез 615.1.1, при этом упругий нажимной элемент 613.1 расположен внутри продольного выреза 615.1.1 одного из опорных рычагов 615.1. Таким образом, упругий нажимной элемент 613.1 в проксимальном направлении и дистальном направлении прикреплен к опорному рычагу 615.1 посредством соединения с геометрическим замыканием, например защелкивающегося соединения, чтобы предотвратить вращение упругого нажимного элемента 613.1. Альтернативно крепление может позволять вращение концов упругого нажимного элемента 613.1, но предотвращать поступательное движение.

Крыловидные секции упругого нажимного элемента 613.1 изогнуты в направлении вверх от поршня 610.

Согласно данному варианту осуществления звуковой индикатор 613 обладает только моностабильностью по сравнению с бистабильными упругими нажимными элементами 113.1-513.1 некоторых из других вариантов осуществления. Это означает, что упругий нажимной элемент 613.1 должен поддерживаться, чтобы оставаться в отклоненном состоянии S2, как показано и подробно описано на фиг. 39.

На фиг. 39 показан схематический продольный разрез проксимальной части устройства 601 доставки лекарственного средства, при этом упругий нажимной элемент 613.1 находится в отклоненном состоянии S2, и устройство 601 доставки лекарственного средства находится в заряженном состоянии перед использованием, при этом поршень 610 находится в проксимальном положении.

Поддержание упругого нажимного элемента 613.1 достигается за счет консольной балки 602.2.1, расположенной на секции опорного рычага 615.1 за упругим нажимным элементом 613.1 по отношению к радиальному направлению внутрь. Таким образом, упругий нажимной элемент 613.1 лежит на консольной балке 602.2.1, в результате чего упругий нажимной элемент 613.1 дополнительно изгибается в центре относительно оси A600, которая главным образом проходит перпендикулярно к продольной оси L600, тем самым создавая выгнутый гребень 613.3.

Консольная балка 602.2.1 отклоняется в радиальном направлении наружу наружной окружностью поршня 610. Согласно данному варианту осуществления задняя часть 602.2 корпуса содержит две консольные балки 602.2.1. Альтернативно задняя часть корпуса 602.2 может содержать только одну или более, чем две консольные балки 602.2.1. В вариантах осуществления с более, чем одним упругим нажимным элементом 613.1, каждая консольная балка 602.2.1 может размещаться для поддержания одного соответствующего упругого нажимного элемента 613.1.

Для доставки лекарственного препарата M в участок инъекции, поршень 610 должен быть перемещен в дистальном направлении из проксимального положения в дистальное положение, как показано на фиг. 40. Во время доставки лекарственного препарата, упругий нажимной элемент 613.1 поддерживается посредством консольной балки 602.2.1. Во время перемещения поршня 610 на консольной балке 602.2.1 порождается трение.

В конце доставки лекарственного препарата, когда проксимальный конец поршня 610 проходит консольную балку 602.2.1 в дистальном направлении, консольная балка 602.2.1 получает свободу для уменьшения напряжения в радиальном направлении внутрь. Вследствие этого упругий нажимной элемент 613.1 уменьшает напряжение, тем самым создавая узнаваемый звуковой сигнал.

На фиг. 40 показан схематический продольный разрез проксимальной части устройства 601 доставки лекарственного средства, при этом упругий нажимной элемент 613 находится в ненапряженном состоянии S1 после доставки лекарственного препарата.

5 Специалисту в данной области станет понятно, что применение звукового индикатора 13 не ограничивается автоматическим инъекционным устройством 1. Наоборот, звуковой индикатор 13 может подобным образом использоваться в управляемом вручную устройстве 1 доставки лекарственного средства для указания, что поршень 10 полностью выдвинулся в дистальное положение.

В одном примерном варианте осуществления бистабильный или моностабильный
10 упругий нажимной элемент 13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1 может состоять из нержавеющей стали, например, нержавеющей стали 301 с полной твердостью. В одном примерном варианте осуществления упругий нажимной элемент 13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1 может иметь по сути прямоугольную форму, в частности, с длиной 70 мм. Грань номинальной ширины упругого нажимного элемента 13.1, 113.1,
15 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1 может составлять приблизительно 8 мм. Продольный изгиб 13.2, 113.2, 213.2, 313.2, 413.2, 513.2, 613.2 может располагаться так, чтобы делить пополам ширину упругого нажимного элемента 13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1. Толщина упругого нажимного элемента 13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1 может составлять 0,1 мм. В первой конфигурации упругий нажимной элемент 13.1,
20 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1 может изгибаться относительно продольного изгиба 13.2, 113.2, 213.2, 313.2, 413.2, 513.2, 613.2 так, что две крыловидные секции находятся под углом от 130 градусов до 160 градусов или от 130 градусов до 150 градусов. Например, угол может быть от 130 градусов до 140 градусов или от 140 градусов до 155 градусов, или от 132 градусов до 142 градусов, или от 134 градусов до 140 градусов,
25 или от 136 градусов до 138 градусов. В одном примерном варианте осуществления угол составляет приблизительно или точно 136 градусов или 137 градусов, или 138 градусов, или 148 градусов, или 152 градусов по отношению друг к другу.

В других примерных вариантах осуществления упругий нажимной элемент 13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1 может иметь различную длину, например,
30 приблизительно 30 мм или 43 мм.

Чтобы изогнуть упругий нажимной элемент 13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1 для его перемещения из первой конфигурации во вторую конфигурацию к свободному концу упругого нажимного элемента 13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1 или к точке возле свободного конца, например, приблизительно 13 мм от свободного конца,
35 может прикладываться сила в диапазоне от 3 Н до 14 Н. Приложение такой силы может вызвать смещение на 2-3,5 мм свободного конца от его положения в первой конфигурации.

Сила, необходимая для срабатывания упругого нажимного элемента 13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1 для его перемещения из второй конфигурации в его первую конфигурацию, может находиться в диапазоне от 0,2 Н до 0,4 Н, прикладываемая к
40 свободному концу упругого нажимного элемента 13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1 или в точке возле свободного конца, например, приблизительно 1-2 мм от свободного конца.

Особенно отчетливый звук щелчка и уменьшенный изгиб, а также приводящие в
45 действие силы могут быть достигнуты сгибанием упругого нажимного элемента 13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1, приведением его в действие и затем его повторного сгибания перед его вставкой в устройство 1, 101, 201, 301, 401, 501, 601 доставки лекарственного средства.

Во время приведения в действие упругий нажимной элемент 13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1 может создавать звуковой сигнал с громкостью по меньшей мере в 100 дБ, например, измеряемой на расстоянии приблизительно 0,5 м. По сравнению с упругим нажимным элементом 13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1 с углом изгиба, например, 152 градуса, громкость, вырабатываемая упругим нажимным элементом 13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1, имеющим угол изгиба, например, 136 градусов, может быть увеличена приблизительно на 6 дБ, что соответствует коэффициенту 2 увеличения амплитуды.

Помимо изменений угла изгиба уровень громкости звукового сигнала может быть дополнительно увеличен посредством увеличения толщины и/или длины, и/или ширины упругого нажимного элемента 13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1.

Во время вставки в устройство 1, 101, 201, 301, 401, 501, 601 доставки лекарственного средства упругий нажимной элемент 13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1 может производить звуковой сигнал с громкостью по меньшей мере 100 дБ(А), например, измеряемый на расстоянии приблизительно 150 мм. На испытательном стенде устройство 1, 101, 201, 301, 401, 501, 601 доставки лекарственного средства было помещено в звукопоглощающую среду на столе с кожухом 7, 307, 407, 507 для иглы спереди.

Эластомерный слой был помещен между кожухом 7, 307, 407, 507 для иглы и столом, чтобы акустически изолировать устройство 1, 101, 201, 301, 401, 501, 601 доставки лекарственного средства от стола. Два микрофона (например, ROGA MI-17 (IEPE)) были расположены по бокам от устройства 1, 101, 201, 301, 401, 501, 601 доставки лекарственного средства друг напротив друга на расстоянии 150 мм соответственно и 170 мм над столом. Первое испытание было проведено пользователем, удерживающим и активирующим устройство 1, 101, 201, 301, 401, 501, 601 доставки лекарственного средства, где правая рука охватывает устройство 1, 101, 201, 301, 401, 501, 601 доставки лекарственного средства, при этом пальцы руки, накрывающие одну сторону устройства 1, 101, 201, 301, 401, 501, 601 доставки лекарственного средства, были направлены в направлении одного из микрофонов, при этом противоположная сторона, обращенная в направлении другого микрофона, была закрыта ладонью руки. Громкость звукового сигнала на микрофоне со стороны пальцев составила по меньшей мере 100 дБ(А), тогда как громкость на микрофоне со стороны ладони была ниже, чем 100 дБ(А). Другое испытание было проведено пользователем, удерживающим и активирующим устройство 1, 101, 201, 301, 401, 501, 601 доставки лекарственного средства лишь кончиками пальцев правой руки, при этом ладонь руки расположена между устройством 1, 101, 201, 301, 401, 501, 601 доставки лекарственного средства и одним из микрофонов; тем не менее, устройство 1, 101, 201, 301, 401, 501, 601 доставки лекарственного средства не соприкасалось с ладонью. Громкость звукового сигнала, полученная обоими микрофонами составила по меньшей мере 100 дБ(А), при этом громкость, зарегистрированная микрофоном со стороны ладони, была слегка ниже, чем громкость, зафиксированная другим микрофоном.

Термины «лекарственное средство» или «лекарственный препарат» использованы в данном документе для описания одного или нескольких фармацевтически активных соединений. Как описано ниже, лекарственное средство или лекарственный препарат может 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 состав молекулярных систем доставки, таких как векторы, плазмиды или липосомы. Также рассматриваются смеси одного или нескольких этих лекарственных средств.

Термин «устройство доставки лекарственного средства» должен охватывать любой тип устройства или системы, выполненных с возможностью выдачи лекарственного средства в тело 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), накожный 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 данном документе лекарственные средства могут быть особенно применимыми с инъекционными устройствами, которые содержат иглу, например, иглу малого размера.

Лекарственное средство или лекарственный препарат может содержаться в первичной упаковке или «контейнере для лекарственного средства», приспособленных для 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 спроектирована 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 спроектирована для хранения лекарственного средства в течение от приблизительно 1 месяца до приблизительно 2 лет. Хранение может происходить при комнатной температуре (например, приблизительно 20°C) или при температурах заморозки (например, от приблизительно -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 более 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 более компонентов лекарственного средства или лекарственного препарата перед выдачей в тело человека или животного или во время него. Например, две камеры могут быть выполнены так, что они находятся в жидкостной связи друг с другом (например, посредством канала между двумя камерами) и позволяют пользователю при необходимости смешивать два компонента перед выдачей. Альтернативно или дополнительно две камеры могут быть выполнены с возможностью смешивания во время выдачи компонентов в тело человека или животного.

Устройства доставки лекарственного средства и лекарственные средства, описанные в данном документе, могут быть использованы для лечения и/или профилактики многих разных типов нарушений. Примеры нарушений включают, например, сахарный диабет

или осложнения, связанные с сахарными диабетом, такие как диабетическая ретинопатия, тромбоэмболические нарушения, такие как тромбоэмболизм глубокой вены или легочных артерий. Дополнительные примеры нарушений включают острый коронарный синдром (ACS), ангину, инфаркт миокарда, рак, макулярную дегенерацию, воспаление, септическую лихорадку, 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 аналог или производное человеческого инсулина, глюкагоноподобный пептид (GLP-1), аналоги GLP-1 или агонисты рецептора GLP-1, или их аналог или производное, ингибитор дипептидилпептидазы-4 (DPP4) или его фармацевтически приемлемую соль или сольват, или любую их смесь. Как используется в данном документе, термин «производное» относится к любому веществу, которое является по существу структурно подобным оригинальному веществу таким образом, чтобы обладать по существу подобными функциональными свойствами 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 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.

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-липтохилол-гамма-глутамил)-des(B30) человеческий инсулин; B29-N-(ω -карбоксигептадеканоил)-des(B30) человеческий инсулин и B29-N-(ω -карбоксигептадеканоил) человеческий инсулин. Примерами GLP-1, аналогов GLP-1 и агонистов рецептора GLP-1 являются, например: ликсисенатид/AVE0010/ZP10/ликсумия, эксенатид/эксендин-4/биетта/бидуреон/ITCA 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, эксенатид-XTEN и глюкагон-Xten.

Примером олигонуклеотида является, например, мипомерсен/Kynamro, снижающее холестерин антисмысловое терапевтическое вещество 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 иммуноглобулинов 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. Дополнительные примеры антигенсвязывающих фрагментов антител известны в данной области техники.

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
 5 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
 10 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
 15 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⁺,
 20 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. Другие примеры фармацевтически приемлемых солей известны специалистам в данной области.

25 Фармацевтически приемлемыми сольватами являются, например, гидраты или алканолаты, такие как метанолаты или этанолаты.

Специалисты в данной области техники поймут, что модификации (добавления и/или удаления) различных компонентов веществ, рецептур, устройств, способов, систем и вариантов осуществления, описанных в данном документе, можно осуществлять без
 30 отклонения от полного объема и сущности настоящего изобретения, которые охватывают подобные модификации и любые и все их эквиваленты.

Список условных обозначений

- 1, 101, 201, 301, 401, 501, 601 устройство доставки лекарственного средства
- 1.1, 101.1, 201.1, 301.1, 401.1, 501.1, 601.1 приводной подузел
- 35 2 корпус
- 2.1 передняя часть корпуса
- 2.2, 102.2, 202.2, 302.2, 402.2, 502.2, 602.2 задняя часть корпуса
- 502.2.1 поддерживающий выступ
- 602.2.1 консольная балка
- 40 2.15 радиальный упор
- 3 контейнер для лекарственного препарата, шприц
- 4, 104, 404, 504 игла
- 5 защитный колпачок для иглы
- 6 пробка
- 45 7, 307, 407, 507 кожух для иглы
- 7.6 отверстия
- 307.7 поддерживающее ребро
- 407.8 блокирующее ребро

- 507.9 активирующее ребро
 8 пружина кожуха
 9, 109, 409, 509 приводная пружина
 10, 110, 210, 310, 410, 510, 610 поршень
 5 10.1, 110.1, 210.1, 310.1, 410.1, 510.1 проксимальная секция поршня
 10.2, 110.2, 210.2, 310.2, 410.1, 510.2 дистальная секция поршня
 11 Крышка
 11.1 приспособления для захвата
 11.2 элемент для захвата
 10 11.3 эластичные опоры
 11.4 ребро
 12 механизм высвобождения поршня
 13, 113, 213, 313, 413, 513, 613 звуковой индикатор
 13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1 упругий нажимной элемент
 15 13.1.1 конец, направленный в дистальном направлении
 13.1.2 конец, направленный в проксимальном направлении
 13.2, 113.2, 213.2, 313.2, 413.2, 513.2, 613.2 продольный изгиб
 13.3 язычки
 113.3 проксимальная секция пружины
 20 113.4 дистальная секция пружины
 113.5 поперечный изгиб
 213.3 выгнутый гребень
 313.3, 413.4, 513.3 проксимальная секция пружины
 313.4, 413.4 средняя секция пружины
 25 313.5, 413.5 дистальная секция пружины
 313.5.1 крюкообразный выступ
 313.6, 413.6 первый поперечный изгиб
 313.7, 413.7 второй поперечный изгиб
 513.4 дистальная секция пружины
 30 513.5 поперечный изгиб
 613.3 выгнутый гребень
 14 запирающий механизм кожуха
 15.1, 115.1, 215.1, 315.1, 415.1, 515.1, 615.1 опорные рычаги
 215.1.1 продольный вырез
 35 315.1.1 направляющий вырез
 315.1.2, 415.2.1 блокирующие язычки
 415.2 фиксирующий элемент
 615.1.1 продольный вырез
 15.2 гибкий рычаг
 40 15.2.1 выступ
 16 несущая часть
 418 кольцо
 418.1 скос кольца
 А, А100, А200, А300, А400, А500, А600 ось
 45 С кривая зависимости сила - изгиб
 L, L100, L200, L300, L400, L500, L600 продольная ось
 М лекарственный препарат
 S1 ненапряженное состояние

S2 отклоненное состояние

х абсцисса

у ордината

x1, y2 координаты

5 x2, y1 координаты

(57) Формула изобретения

1. Способ сборки устройства доставки лекарственного средства, включающий этапы:

- предоставления корпуса (2, 2.1, 2.2),

10 - предоставления упругого нажимного элемента (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1),

- изгиба упругого нажимного элемента (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) относительно продольного изгиба (13.2, 113.2, 213.2, 313.2, 413.2, 513.2, 613.2) и тем самым разделения упругого нажимного элемента (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) на две крыловидные секции, находящиеся под углом друг к другу, и приведения упругого нажимного элемента (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) в первую конфигурацию,

- упругого отклонения упругого нажимного элемента (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) относительно оси (А), проходящей перпендикулярно продольному изгибу (13.2, 113.2, 213.2, 313.2, 413.2, 513.2, 613.2), и тем самым перевода упругого нажимного элемента (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) из ненапряженного состояния (S1) в отклоненное состояние (S2) и приведения упругого нажимного элемента (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) во вторую конфигурацию,

25 - вставки упругого нажимного элемента (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) в корпус (2, 2.1, 2.2).

2. Способ по п. 1, в котором упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) изгибают относительно продольного изгиба (13.2, 113.2, 213.2, 313.2, 413.2, 513.2, 613.2) так, что две крыловидные секции находятся под углом от 130 до 160° относительно друг друга.

30 3. Способ по п. 1 или 2, в котором после упругого отклонения упругого нажимного элемента (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) относительно оси (А) упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) приводят в действие, тем самым приводя упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) обратно в первую конфигурацию, при этом перед вставкой упругого нажимного элемента (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) в корпус (2, 2.1, 2.2) упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) снова упруго отклоняют относительно оси (А), тем самым приводя упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) во вторую конфигурацию.

40 4. Устройство (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) доставки лекарственного средства, собранное способом по любому из пп. 1-3 и содержащее механический звуковой индикатор (13, 113, 213, 313, 413, 513, 613), выполненный с возможностью создания звукового сигнала с уровнем громкости по меньшей мере 100 дБ.

5. Устройство (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) доставки лекарственного средства по п. 4, в котором звуковой индикатор (13, 113, 213, 313, 413, 513, 613) приводится в действие перемещением поршня (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610).

45 6. Устройство (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) доставки лекарственного средства по п. 5, в котором звуковой индикатор (13, 113, 213, 313, 413, 513, 613) приводится в действие перемещением поршня (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) в направлении дистального

положения в конце процесса доставки лекарственного препарата.

7. Устройство (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) доставки лекарственного средства по любому из пп. 4-6, в котором звуковой индикатор (13, 113, 213, 313, 413, 513, 613) содержит упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1),
5 выполненный с возможностью пребывания в двух или более состояниях (S1, S2), характеризующихся двумя или более разными конфигурациями,

- при этом в ненапряженном состоянии (S1) упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) расслаблен в первой конфигурации,

10 - причем в отклоненном состоянии (S2) упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) отклонен для накопления энергии во второй конфигурации, отличающейся от первой конфигурации,

15 - при этом упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) высвобождает накопленную энергию с созданием звукового сигнала при переходе из отклоненного состояния (S2) в ненапряженное состояние (S1) в результате перехода из второй конфигурации в первую конфигурацию.

8. Устройство (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) доставки лекарственного средства по п. 7, в котором упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) содержит пластинчатую пружину, имеющую продольную ось (L-L600), при этом упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) изогнут под углом
20 относительно продольной оси (L-L600) с образованием двух угловых крыловидных секций.

9. Устройство (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) доставки лекарственного средства по п. 8, в котором пластинчатая пружина имеет прямоугольную форму, квадратную форму или овальную форму.

25 10. Устройство (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) доставки лекарственного средства по любому из пп. 7-9, в котором упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1) выполнен в виде бистабильного пружинного элемента.

11. Устройство (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) доставки лекарственного средства по любому из пп. 7-10, в котором упругий нажимной элемент (313.1, 413.1, 513.1)
30 поддерживается в отклоненном состоянии (S2), чтобы предотвратить переход в ненапряженное состояние (S1).

12. Устройство (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) доставки лекарственного средства по п. 11, в котором

35 - упругий нажимной элемент (313.1, 413.1) поддерживается, когда устройство (301, 401) доставки лекарственного средства находится в исходном состоянии, и

- упругий нажимной элемент (313.1, 413.1) не поддерживается, когда устройство (301, 401) доставки лекарственного средства находится в заряженном состоянии,

40 или упругий нажимной элемент (513.1) поддерживается, когда устройство (501) доставки лекарственного средства находится в исходном состоянии и в заряженном состоянии, при этом проксимальная секция (513.3) пружины упругого нажимного элемента (513.1) поддерживается поддерживающим выступом (502.2.1), расположенным на задней части (502.2) корпуса.

13. Устройство (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) доставки лекарственного средства по п. 11, в котором упругий нажимной элемент (113.1, 313.1, 413.1) переходит из
45 отклоненного состояния (S2) в ненапряженное состояние (S1), когда проксимальная секция (110.1, 310.1, 410.1) поршня упирается в дистальную секцию (113.4, 313.5, 413.5) пружины,

при этом дистальная секция (113.4, 313.5, 413.5) пружины изогнута относительно оси

(A100, A300, 400), перпендикулярной к продольной оси (L100, L300, L400), по отношению к средней секции (313.4, 413.4) пружины или по отношению к проксимальной секции (113.3) пружины, когда упругий нажимной элемент (113.1, 313.1, 413.1) находится в отклоненном состоянии (S2).

5 14. Устройство (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) доставки лекарственного средства по п. 13, в котором имеется выступ (313.5.1), расположенный на дистальной секции (313.5) пружины, которая поддерживается поддерживающим ребром (307.7), расположенным на коже (307) для иглы.

10 15. Устройство (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) доставки лекарственного средства по п. 13, в котором имеется кольцо (418), присоединенное к поршню (410) и предназначенное для поддержания дистальной секции (413.5) пружины.

16. Устройство (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) доставки лекарственного средства по п. 15, в котором упругий нажимной элемент (513.1) переходит из отклоненного состояния (S2) в ненапряженное состояние (S1), когда активирующее ребро (507.9) кожу (507) для иглы упирается в проксимальную секцию (513.3) пружины,

при этом проксимальная секция пружины (513.3) изогнута относительно оси (A500), перпендикулярной к продольной оси (L500), по отношению к дистальной секции (513.4) пружины, когда упругий нажимной элемент (513.1) находится в отклоненном состоянии (S2).

20 17. Устройство (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) доставки лекарственного средства по п. 10, в котором упругий нажимной элемент (213.1) содержит выгнутый гребень (213.3), при этом упругий нажимной элемент (213.1) переходит из отклоненного состояния (S2) в ненапряженное состояние (S1), когда проксимальная секция (210.1) поршня упирается в выгнутый гребень (213.3).

25 18. Устройство (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) доставки лекарственного средства по любому из пп. 10-17, в котором бистабильный упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) изогнут относительно продольного изгиба (13.2, 113.2, 213.2, 313.2, 413.2, 513.2, 613.2) так, что две крыловидные секции находятся под углом от 130 до 160° относительно друг друга.

30 19. Устройство (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) доставки лекарственного средства по любому из пп. 4-6, в котором звуковой индикатор (13, 113, 213, 313, 413, 513, 613) содержит упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1), выполненный с возможностью пребывания в двух или более состояниях (S1, S2), характеризующихся двумя или более разными конфигурациями,

35 - при этом в ненапряженном состоянии (S1) упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) расслаблен в первой конфигурации,

- при этом в отклоненном состоянии (S2) упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) отклонен для накопления энергии во второй конфигурации, отличающейся от первой конфигурации,

40 - причем упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) высвобождает накопленную энергию с созданием звукового сигнала, когда переходит из отклоненного состояния (S2) в ненапряженное состояние (S1) в результате перехода из второй конфигурации в первую конфигурацию, при этом упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) содержит пластинчатую пружину, имеющую продольную ось (L-L600), при этом упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) изогнут под углом относительно продольной оси (L-L600), образуя две угловые крыловидные секции, при этом упругий нажимной элемент (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) изогнут относительно продольного изгиба (13.2, 113.2,

213.2, 313.2, 413.2, 513.2, 613.2) так, что две крыловидные секции находятся под углом от 130 до 160° относительно друг друга.

20. Устройство (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) доставки лекарственного средства по любому из пп. 7-9, в котором упругий нажимной элемент (113.1, 213.1) не поддерживается
5 в отклоненном состоянии (S2).

10

15

20

25

30

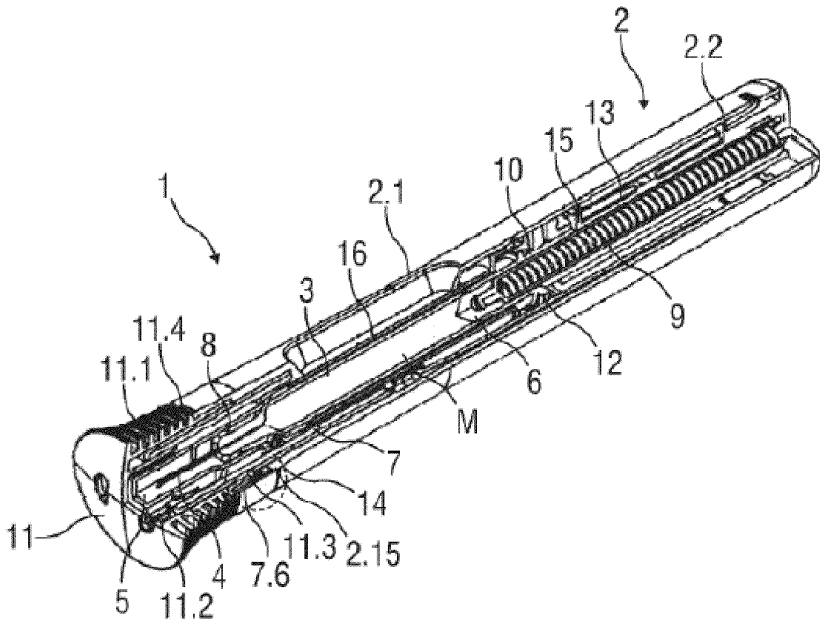
35

40

45

1

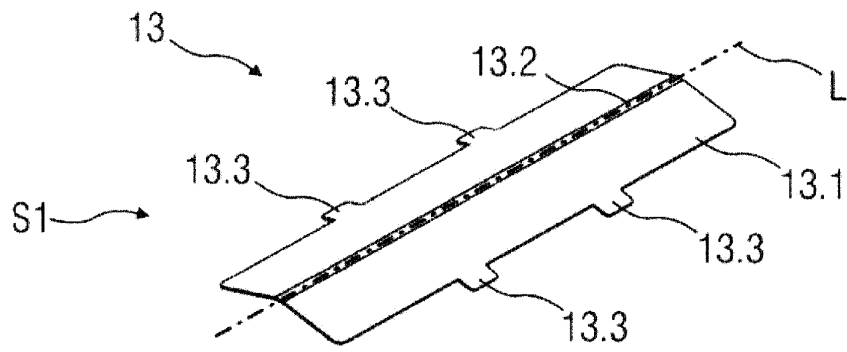
1/21



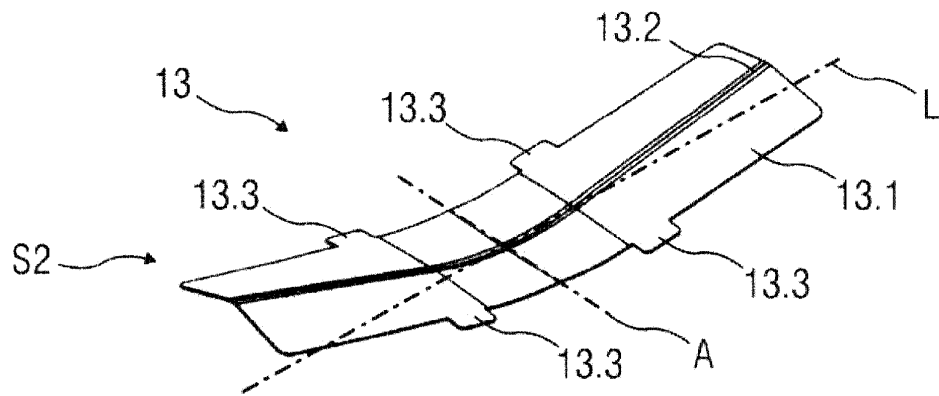
Фиг. 1

2

2/21

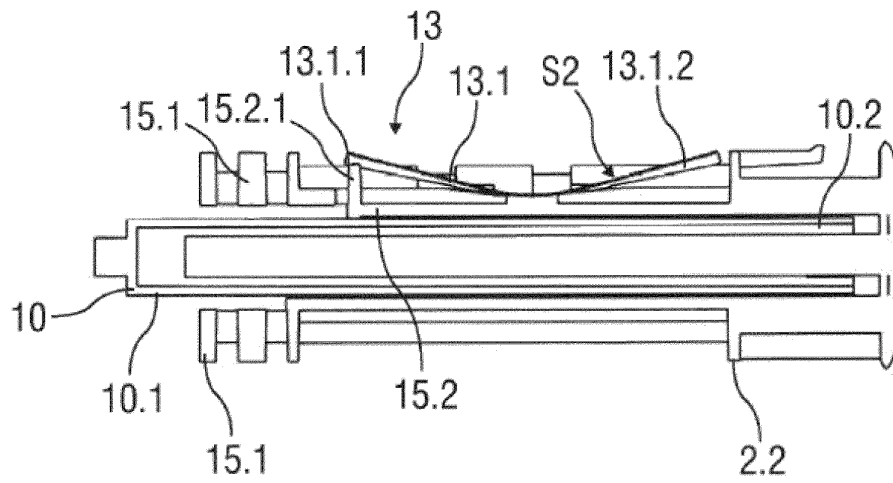


Фиг. 2

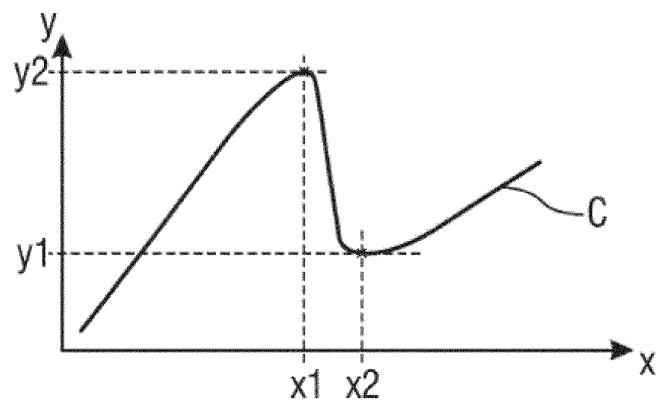


Фиг. 3

3/21

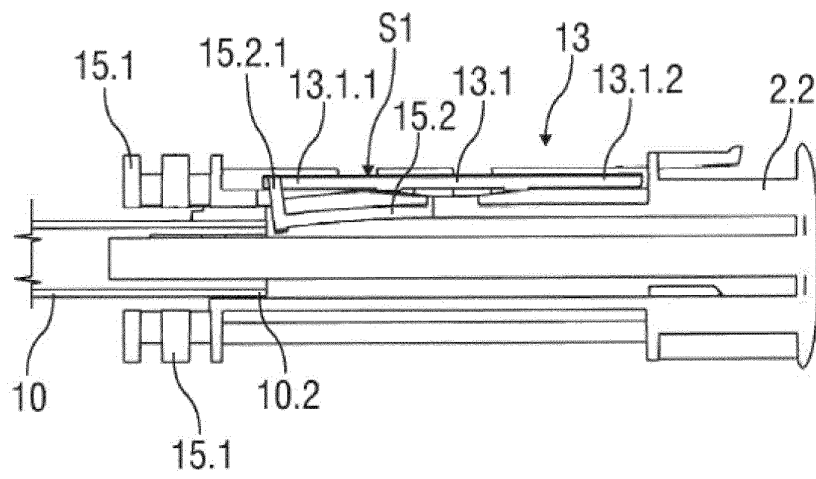


Фиг. 4



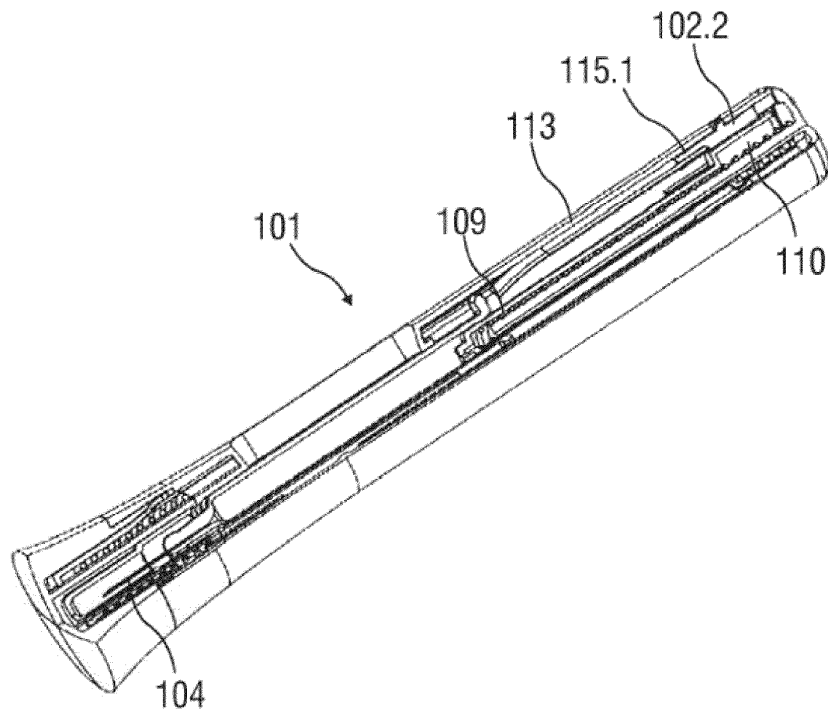
Фиг. 5

4/21

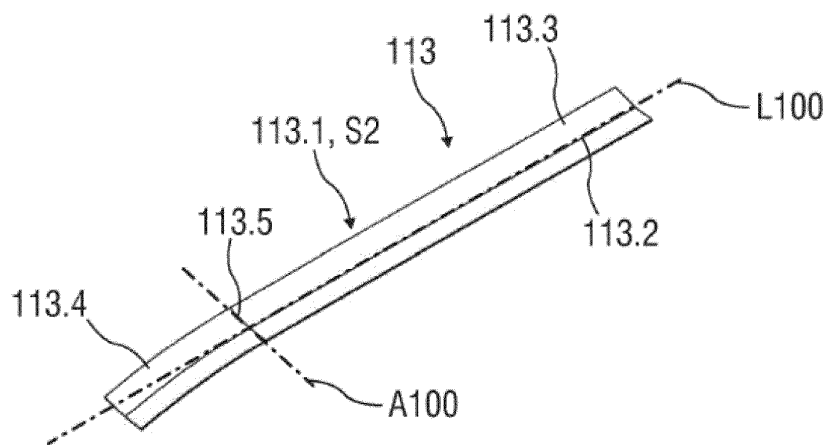


Фиг. 6

5/21

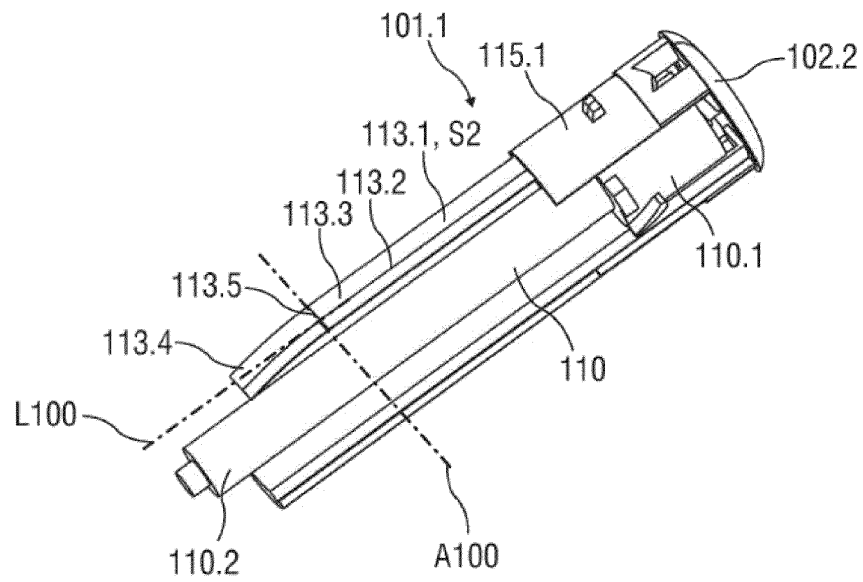


Фиг. 7

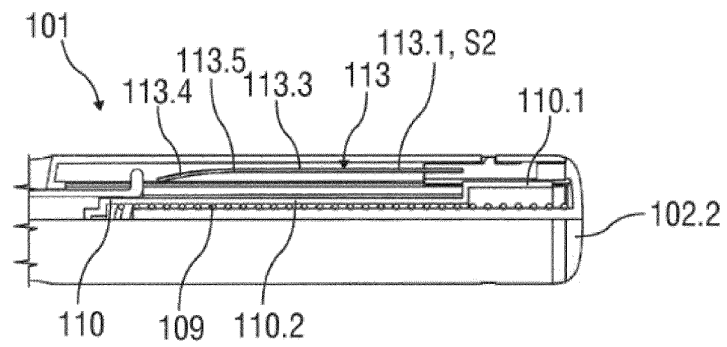


Фиг. 8

6/21

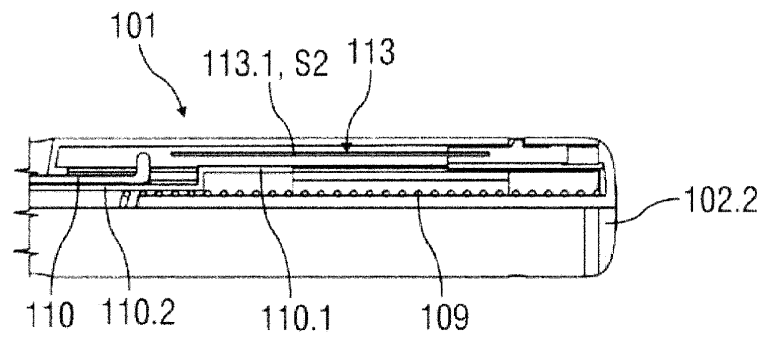


Фиг. 9

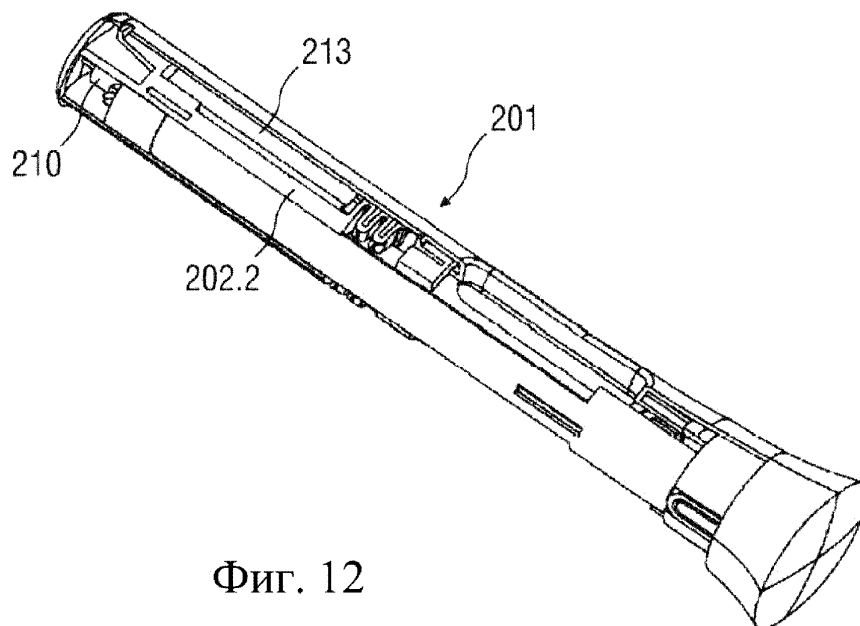


Фиг. 10

7/21

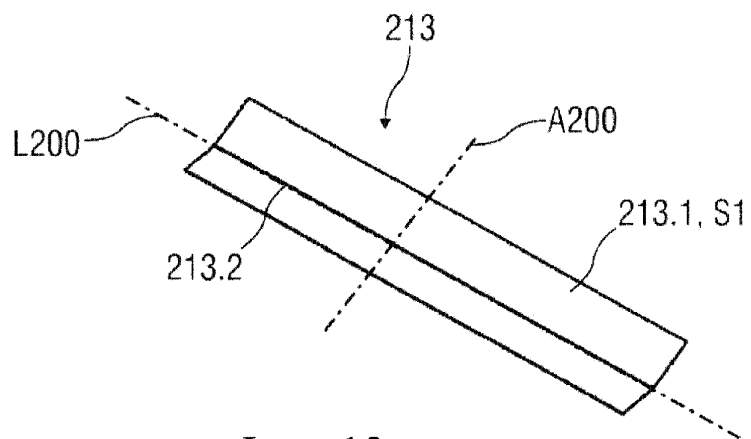


Фиг. 11

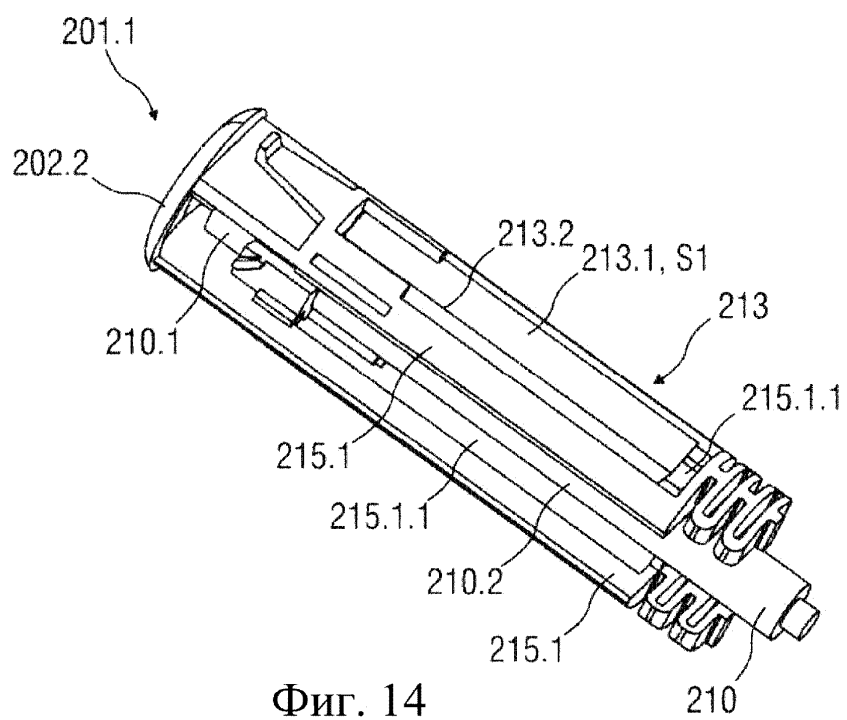


Фиг. 12

8/21

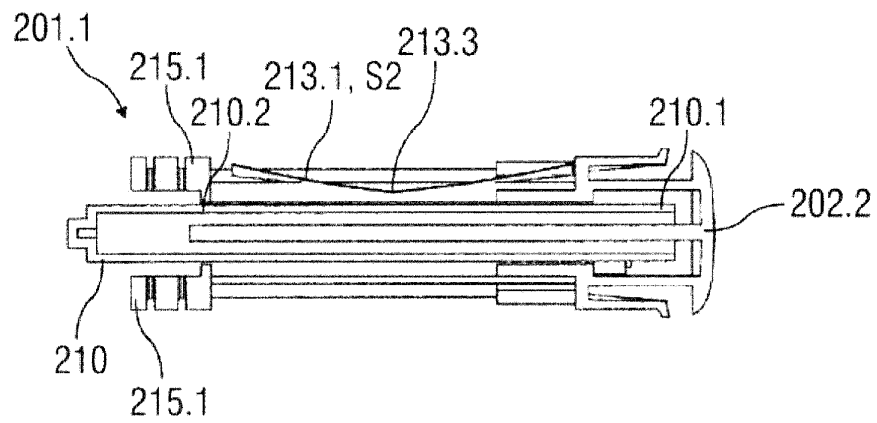


Фиг. 13

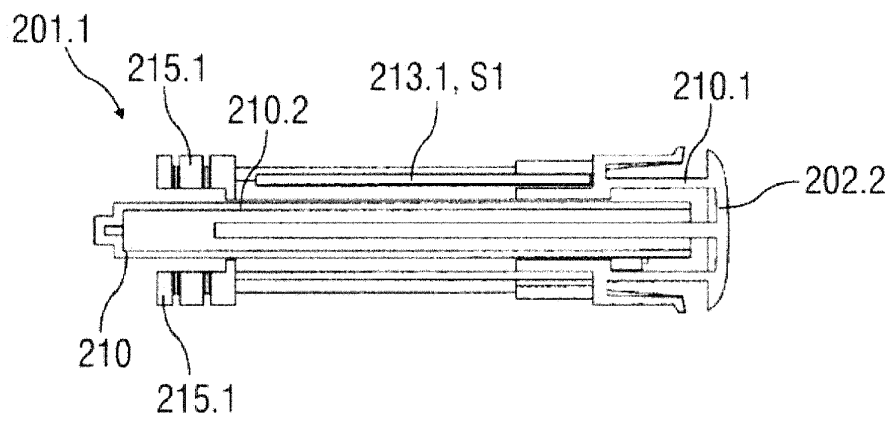


Фиг. 14

9/21

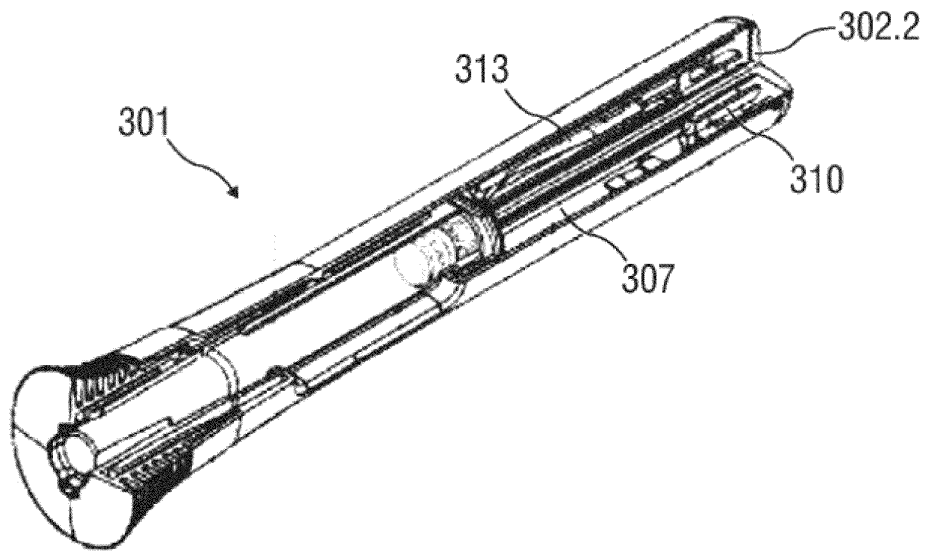


Фиг. 15

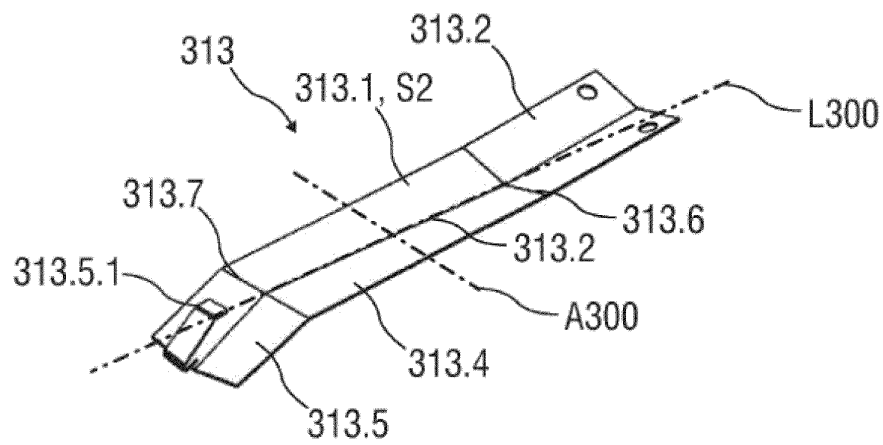


Фиг. 16

10/21

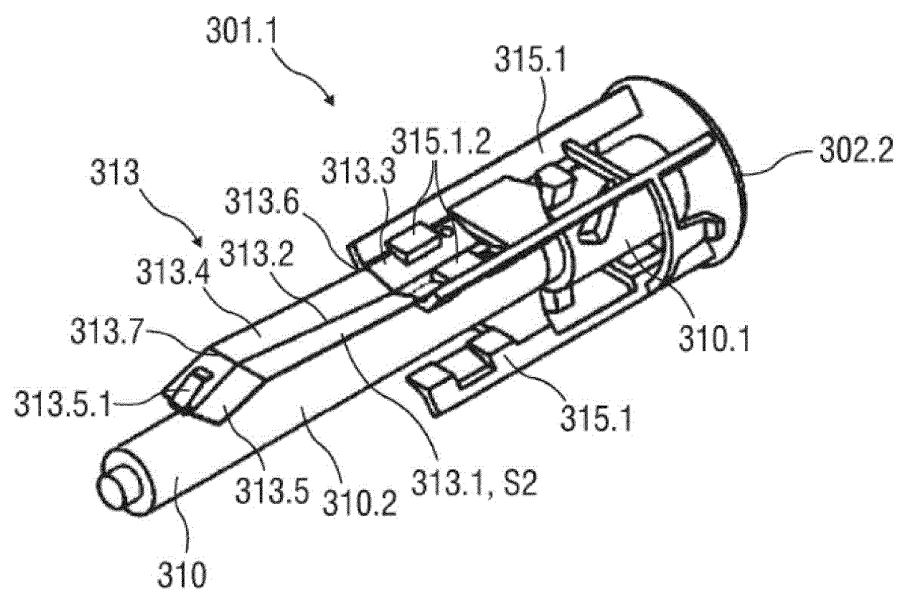


Фиг. 17

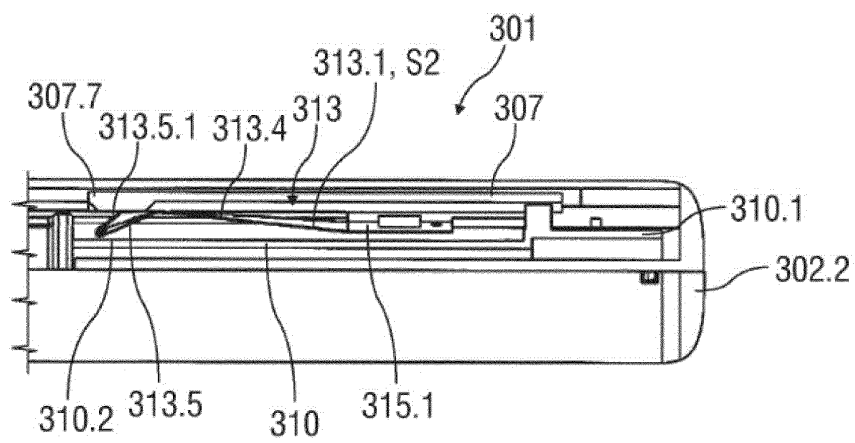


Фиг. 18

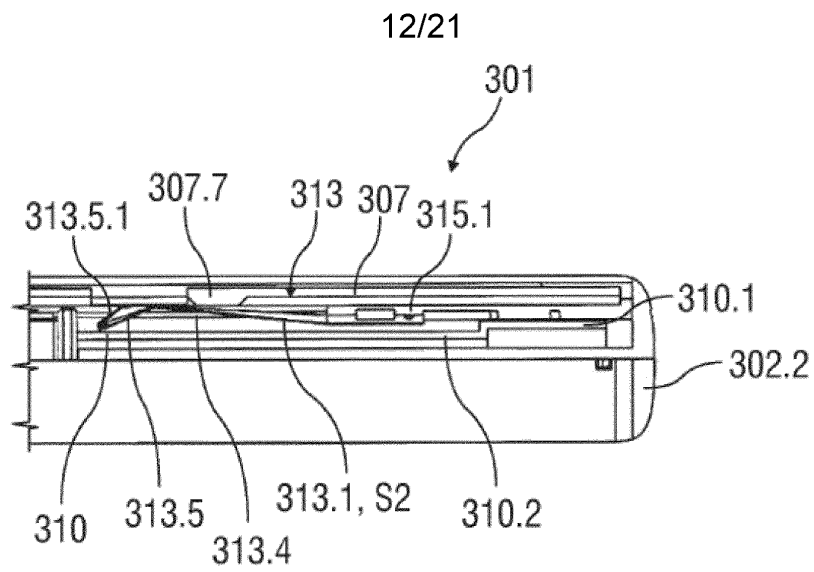
11/21



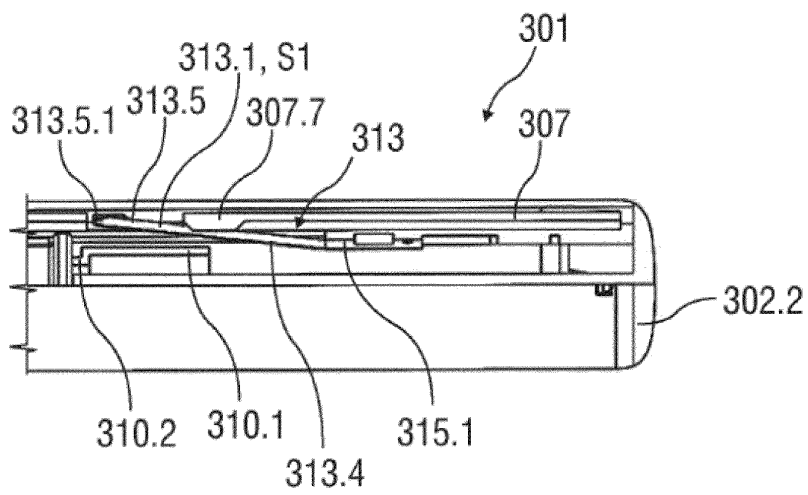
Фиг. 19



Фиг. 20

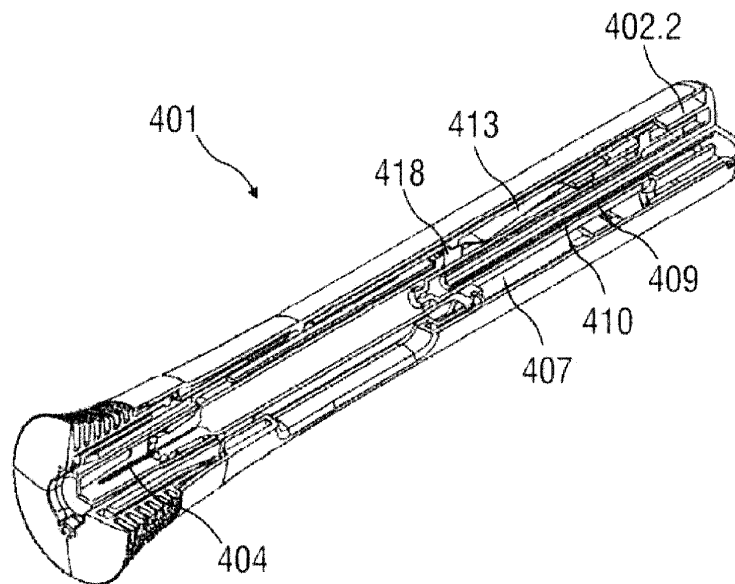


Фиг. 21

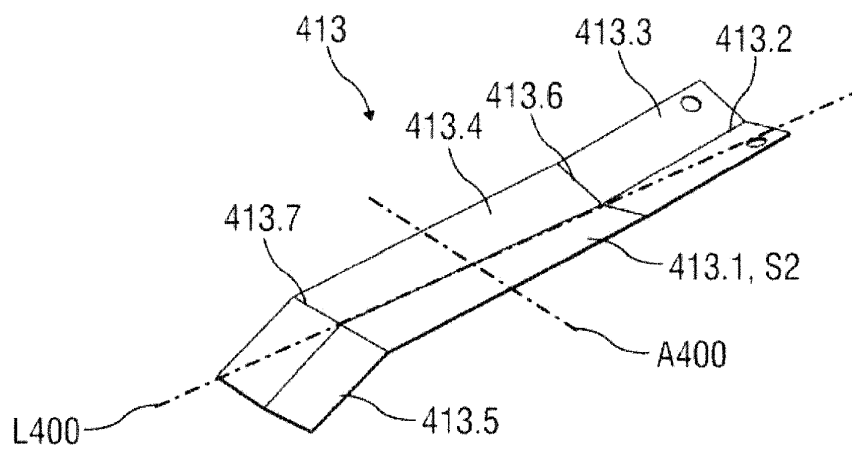


Фиг. 22

13/21

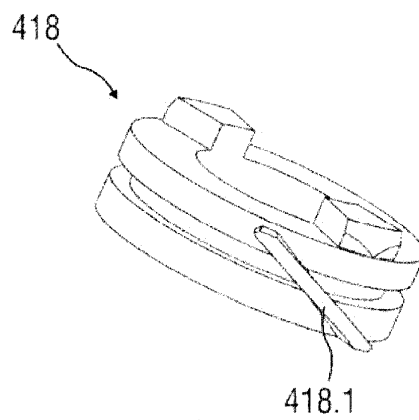


Фиг. 23

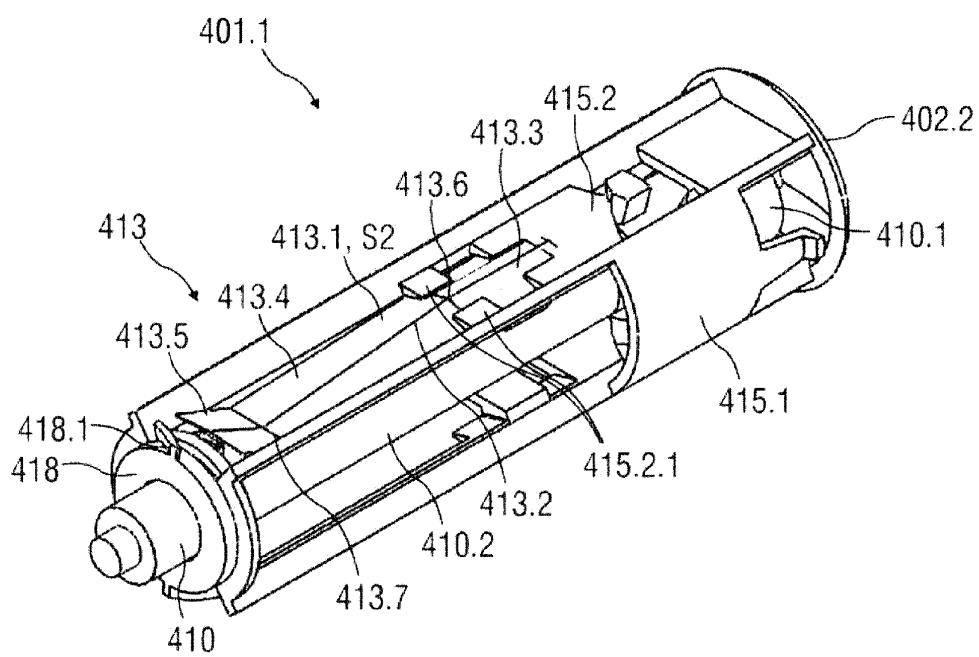


Фиг. 24

14/21

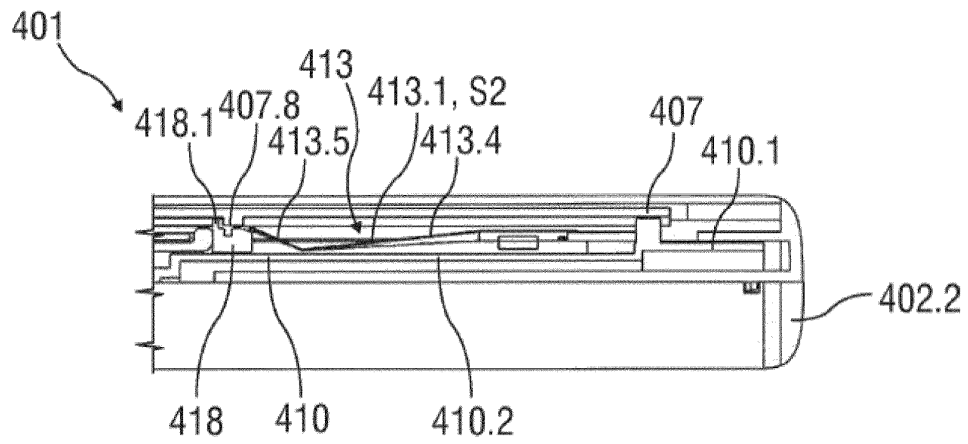


Фиг. 25

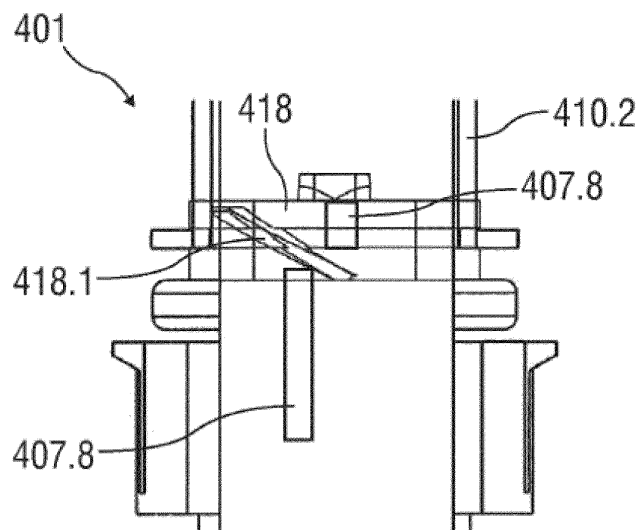


Фиг. 26

15/21

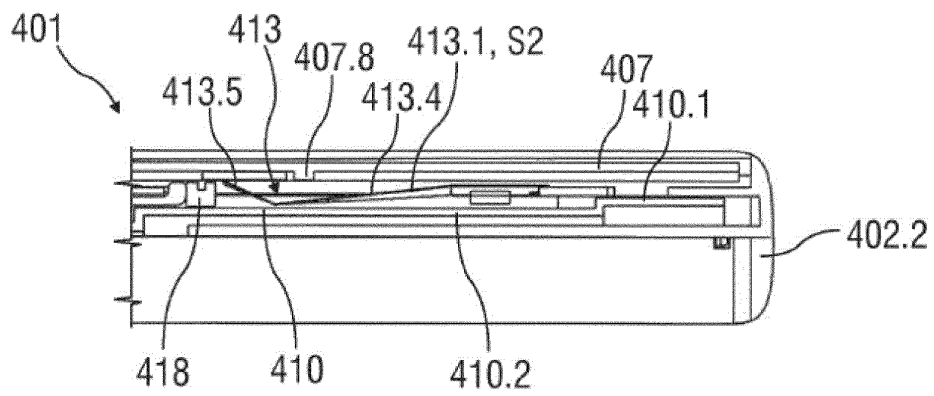


Фиг. 27

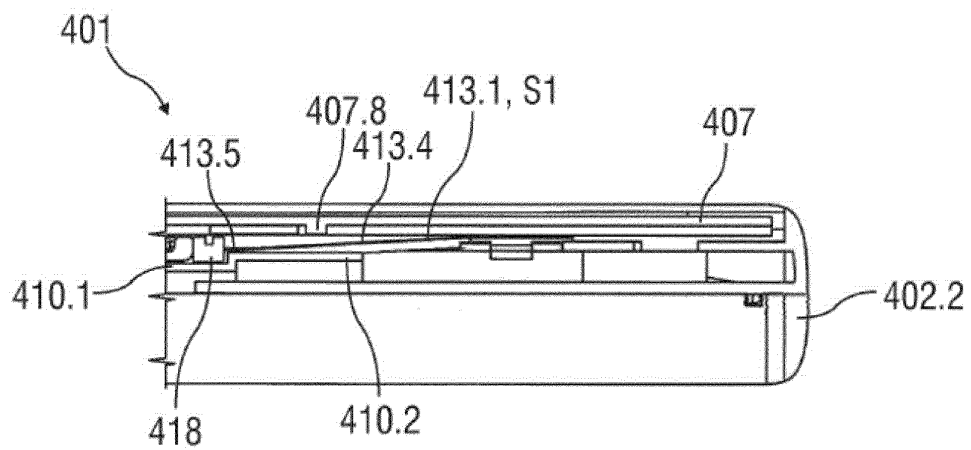


Фиг. 28

16/21

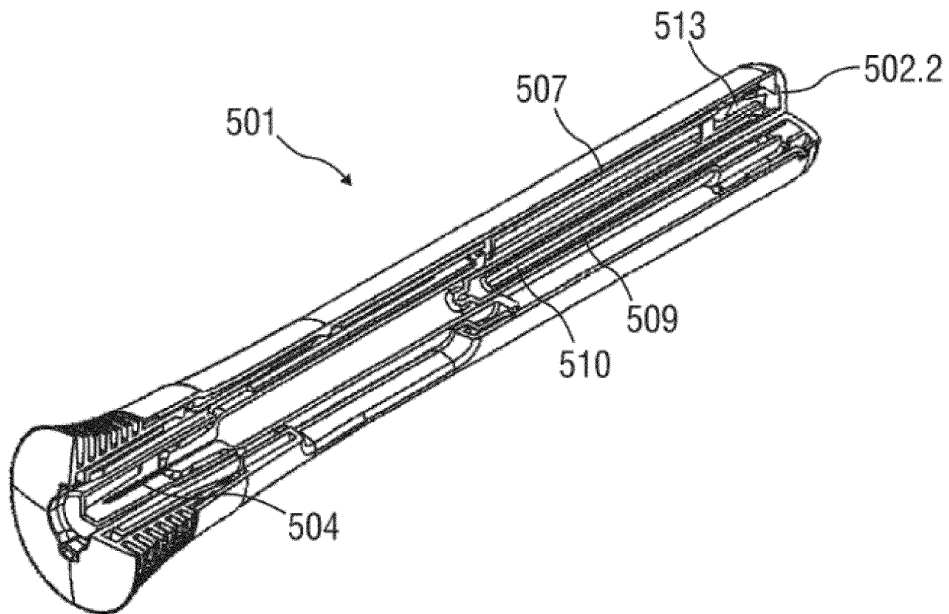


Фиг. 29

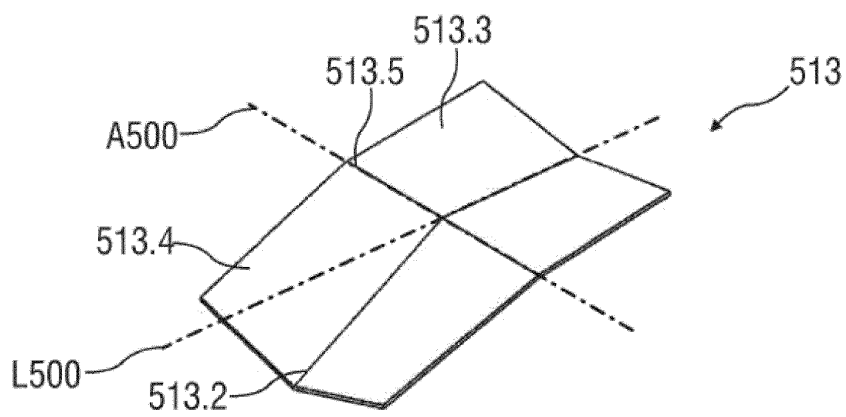


Фиг. 30

17/21

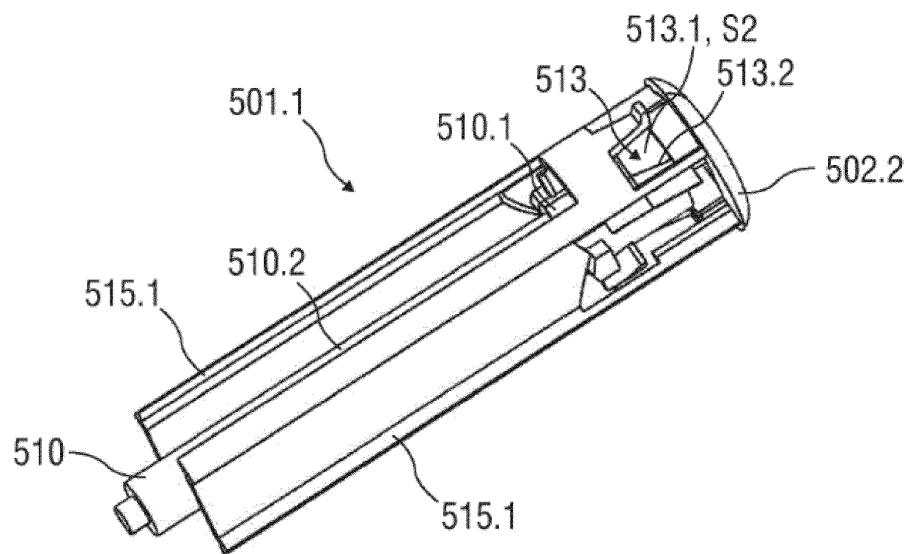


Фиг. 31

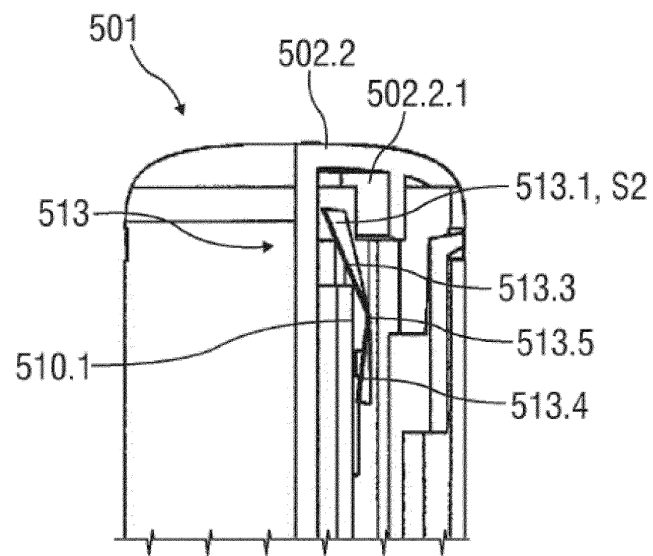


Фиг. 32

18/21

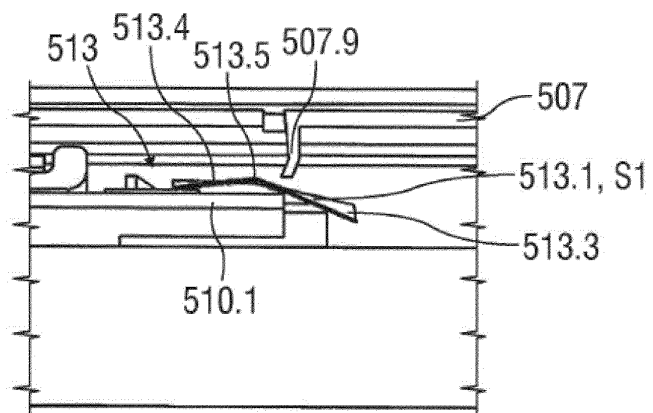


Фиг. 33

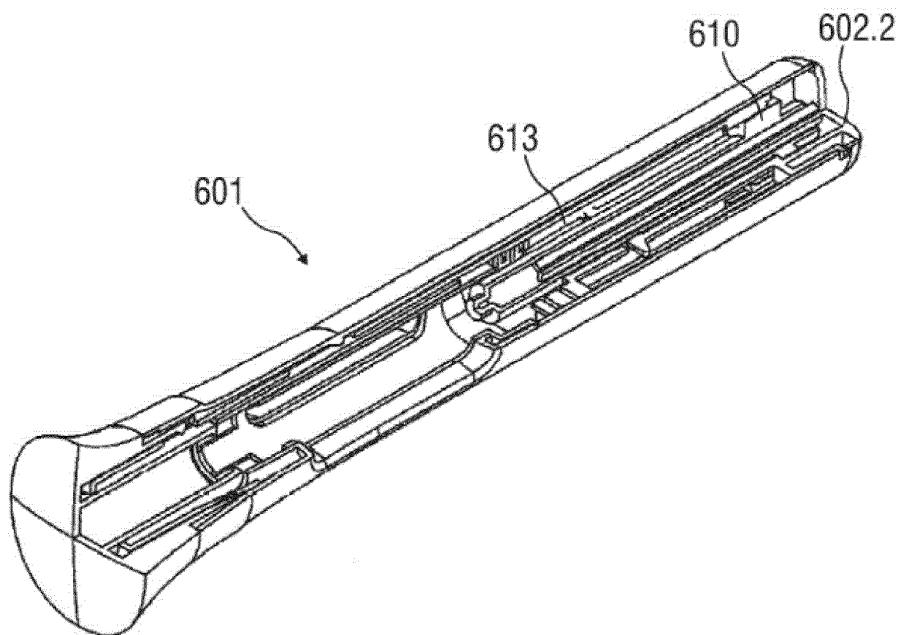


Фиг. 34

19/21

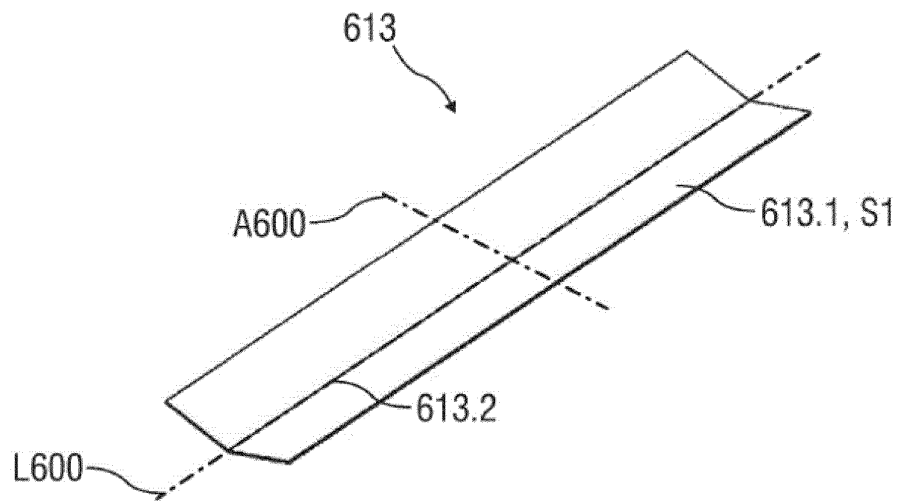


Фиг. 35

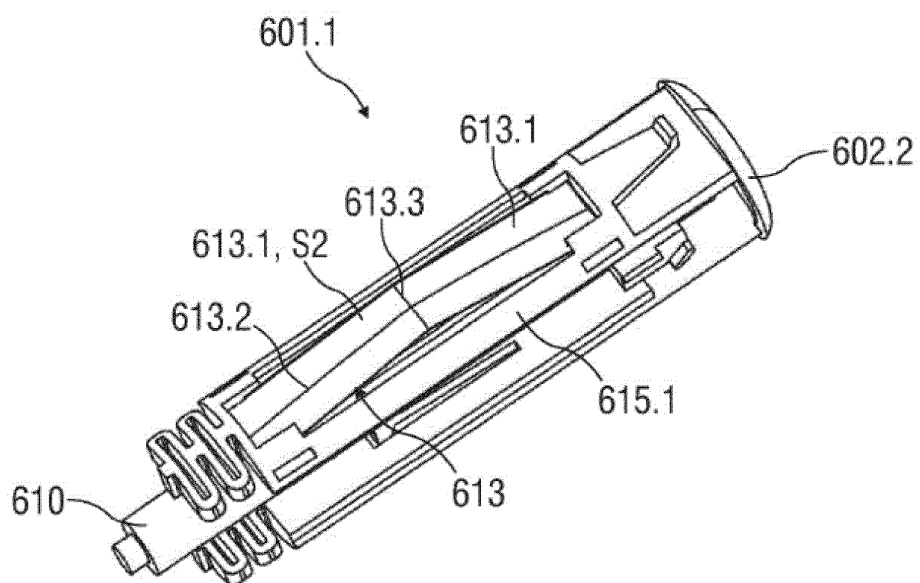


Фиг. 36

20/21

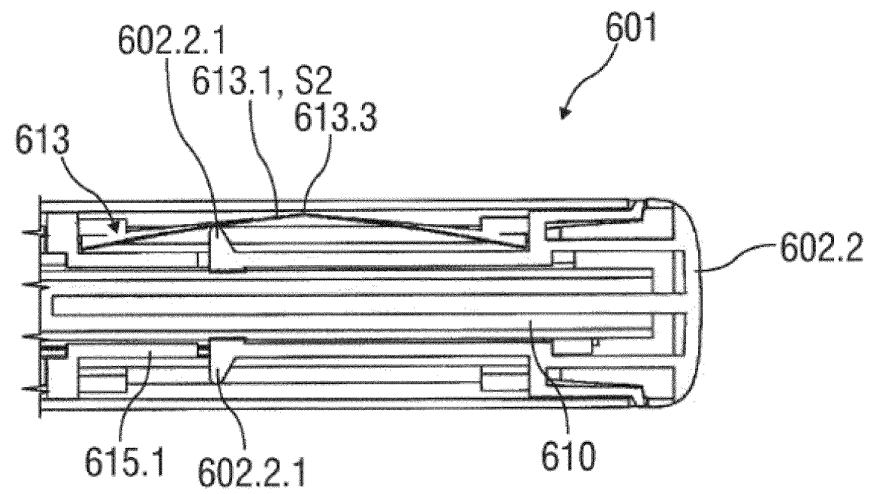


Фиг. 37

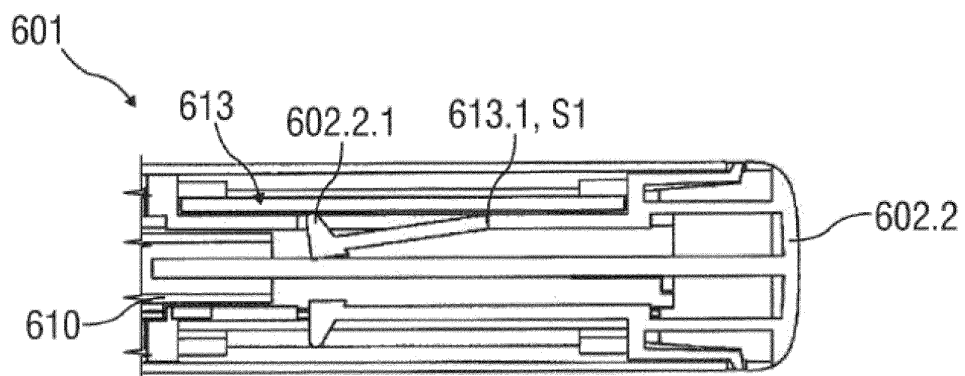


Фиг. 38

21/21



Фиг. 39



Фиг. 40