



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013136399/14, 30.12.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
30.12.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
04.01.2011 ЕР 11150078.1

(43) Дата публикации заявки: 10.02.2015 Бюл. № 4

(45) Опубликовано: 27.03.2016 Бюл. № 9

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: WO2006111861 A2, 26.10.2006.
FR2905273 A1, 07.03.2008. US2009270804 A1,
29.10.2009. RU 2203688 C2, 10.05.2003.(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 05.08.2013(86) Заявка РСТ:
ЕР 2011/074276 (30.12.2011)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2012/093071 (12.07.2012)

Адрес для переписки:

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

(72) Автор(ы):

РОБЕРТС Гарет (GB),
ЭКМЕН Мэттью (GB)

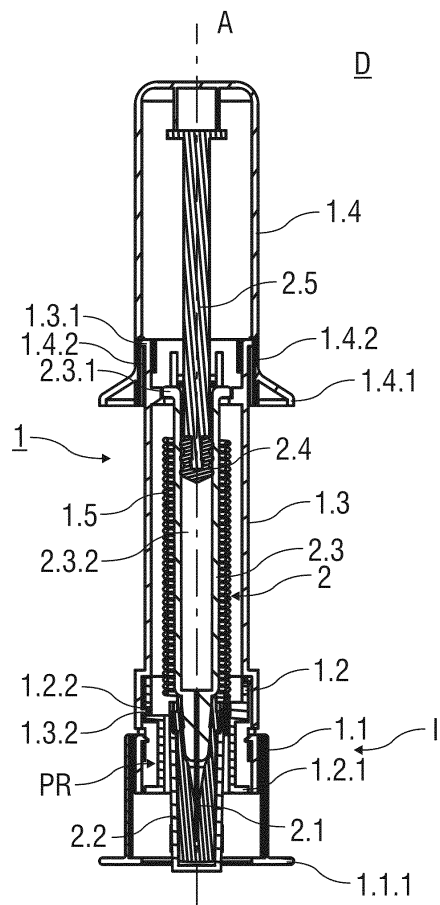
(73) Патентообладатель(и):

САНОФИ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД ГМБХ
(DE)(54) ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННОГО ШПРИЦА И
ИНЪЕКЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к защитным устройствам для предварительно заполненного шприца. Защитное устройство содержит поддерживающий корпус, приспособленный для установки предварительно заполненного шприца, первое устройство защиты иглы, расположенное с возможностью скольжения по отношению к поддерживающему корпусу, и второе устройство защиты иглы, расположенное с возможностью скольжения по отношению к поддерживающему корпусу и разъемно удерживаемое в отведенном положении. Причем проксимальное перемещение первого

устройства защиты иглы по отношению к поддерживающему корпусу освобождает удерживание второго устройства защиты иглы в отведенном положении. При этом второе устройство защиты иглы содержит спиральную выемку, вмещающую выступ поддерживающего корпуса, так чтобы обеспечить его скольжение параллельно центральной оси защитного устройства в дистальном направлении в направлении выдвинутого положения, причем его заставляют вращаться по отношению к поддерживающему корпусу. Использование изобретения позволяет предотвратить случайные



ФИГ. 3

RU 2578376 C2

RU 2578376 C2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2013136399/14, 30.12.2011**(24) Effective date for property rights:
30.12.2011

Priority:

(30) Convention priority:
04.01.2011 EP 11150078.1(43) Application published: **10.02.2015** Bull. № 4(45) Date of publication: **27.03.2016** Bull. № 9(85) Commencement of national phase: **05.08.2013**(86) PCT application:
EP 2011/074276 (30.12.2011)(87) PCT publication:
WO 2012/093071 (12.07.2012)

Mail address:

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

(72) Inventor(s):

**ROBERTS Gareth (GB),
EKMEN Mettju (GB)**

(73) Proprietor(s):

**SANOFI-AVENTIS DOJCHLAND GMBKH
(DE)**(54) **PROTECTIVE DEVICE FOR PRE-FILLED SYRINGE AND INJECTION DEVICE**

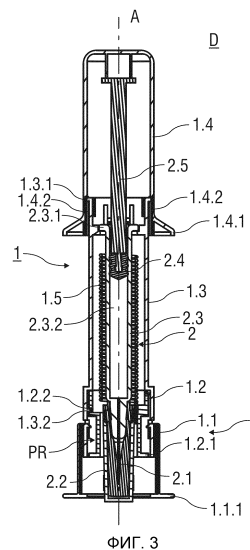
(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: invention relates to medical equipment, particularly protective devices for a pre-filled syringe. Protective device comprises support case adapted for installation of a pre-filled syringe, a first needle protection device arranged to slide in relation to supporting case, and a second needle protection device arranged to slide in relation to supporting casing and detachably retained in retracted position. A first proximal movement of needle protector relative to supporting body of second holding device releases needle protection in retracted position. A second protection device comprises a helical needle recess accommodating projection supporting body so as to allow its sliding parallel to central axis of protective device in distal direction towards extended position, wherein it is caused to rotate with respect to supporting body.

EFFECT: use of invention prevents accidental

needle injury.
9 cl, 8 dwg



ФИГ. 3

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Изобретение относится к защитным устройствам, которые обеспечивают защиту от иглы, и более конкретно к защитным устройствам для предварительно заполненных шприцов. Защитное устройство приспособлено для того, чтобы избежать случайных уколов иглой и травм иглой до, во время и после инъекции лекарственного средства, содержащегося в предварительно заполненном шприце. В частности, защитное устройство обеспечивает защиту от иглы для подкожной самостоятельно вводимой инъекции или для инъекции, вводимой специалистом здравоохранения. Изобретение дополнительно относится к инъекционным устройствам, содержащим предварительно

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Предварительно заполненные шприцы, которые заполнены выбранной дозой лекарственного средства, представляют собой хорошо известные инъекционные устройства для введения лекарственного средства пациенту. Защитные устройства для того, чтобы закрывать иглу предварительно заполненного шприца до и после использования, также хорошо известны. Типично эти устройства содержат устройство защиты иглы, которое перемещают или вручную или перемещают посредством действия расправляющейся пружины для того, чтобы окружить иглу.

Другой тип защитного устройства известного уровня техники достигает цели предоставления защиты от иглы посредством расположения предварительно заполненного шприца, перемещаемого относительно корпуса, где предварительно заполненный шприц отводят в корпус после инъекции.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Цель изобретения состоит в том, чтобы предоставить улучшенное защитное устройство для предварительно заполненного шприца.

Дополнительная цель изобретения состоит в том, чтобы предоставить улучшенное инъекционное устройство, содержащее предварительно заполненный шприц, который безопасен в обращении и, в частности, предотвращает случайные травмы иглой.

Цель достигают посредством защитного устройства по п. 1 и посредством инъекционного устройства по п. 9.

Предпочтительные варианты осуществления изобретения приведены в зависимых пунктах формулы изобретения.

В контексте этого описания термины дистальный и проксимальный определяют с точки зрения человека, осуществляющего инъекцию. Следовательно, дистальное направление относится к направлению, указывающему в направлении тела пациента, получающего инъекцию, а дистальный конец определяет конец элемента, который направлен в направлении тела пациента. Соответственно проксимальный конец элемента или проксимальное направление направлены от тела пациента, получающего инъекцию, и противоположны дистальному концу или дистальному направлению.

В соответствии с изобретением защитное устройство для предварительно заполненного шприца содержит

- поддерживающий корпус, приспособленный для установки предварительно заполненного шприца,
- первое устройство защиты иглы, расположенное с возможностью скольжения по отношению к поддерживающему корпусу и
- второе устройство защиты иглы, расположенное с возможностью скольжения по отношению к поддерживающему корпусу и разъемно удерживаемое в отведенном положении.

Проксимальное перемещение первого устройства защиты иглы по отношению к поддерживающему корпусу освобождает удерживание второго устройства защиты иглы в отведенном положении с тем, чтобы позволить второму устройству защиты иглы скользить в дистальном направлении в направлении выдвинутого положения.

5 Защитное устройство обеспечивает защиту от иглы для инъекционной иглы предварительно заполненного шприца, который установлен в поддерживающем корпусе. Обычно двунаправленное перемещение требуется от гильзы для иглы, чтобы закрывать и обнажать инъекционную иглу. В соответствии с изобретением защиту от иглы обеспечивают посредством трубчатой гильзы для иглы, которая разделена на две части,
10 а именно первое и второе устройство защиты иглы, которые могут перемещаться в противоположных направлениях по отношению к поддерживающему корпусу. В частности, первое устройство защиты иглы может перемещаться проксимально от начального первого положения во второе положение, тогда как второе устройство защиты иглы может перемещаться дистально из отведенного положения в выдвинутое
15 положение.

Проксимальное перемещение первого устройства защиты иглы из первого во второе положение запускает высвобождение второго устройства защиты иглы с тем, чтобы второе устройство защиты иглы могло скользить дистально из отведенного в выдвинутое положение для того, чтобы закрывать инъекционную иглу после выполнения инъекции.
20 Освобождение второго устройства защиты иглы таким образом активизирует признаки безопасности защитного устройства, предотвращающие случайные травмы иглой после инъекции. Защитное устройство легко использовать, а активировать признаки безопасности интуитивно особенно легко посредством простого нажатия на защитное устройство в направлении кожи пациента, посредством чего первое устройство защиты
25 иглы толкают проксимально для того, чтобы освободить второе устройство защиты иглы.

Согласно одному возможному варианту осуществления изобретения первое устройство защиты иглы содержит первый фланец и второе устройство защиты иглы содержит второй фланец. Первый и второй фланец приспособлены для того, чтобы
30 опираться на кожу пациента. Как первый, так и второй фланец предусматривает контактную поверхность увеличенной площади для того, чтобы снижать давление, прикладываемое к коже пациента во время инъекции.

Второе устройство защиты иглы может содержать спиральную выемку, вмещающую выступ поддерживающего корпуса. Взаимодействие спиральной выемки с выступом
35 заставляет второе устройство защиты иглы вращаться по отношению к поддерживающему корпусу, когда второе устройство защиты иглы перемещают поступательно параллельно центральной оси защитного устройства. Вращение замедляет дистальное перемещение второго устройства защиты иглы и дополнительно может снижать давление, прикладываемое к поверхности кожи пациента посредством
40 подпружиненного первого или второго устройства защиты иглы.

Использование двух независимых частей для предоставления защиты от иглы смягчает требования к изготовлению, поскольку первое и второе устройство защиты иглы можно смещать и/или приводить в перемещение посредством отдельных источников энергии. Согласно другому возможному варианту осуществления
45 изобретения пружинное средство смещает второе устройство защиты иглы в дистальном направлении в направлении выдвинутого положения. Следовательно, требуется, чтобы пружинное средство прикладывало усилие только в одном направлении. Это делает возможным использование альтернативного пружинного средства в качестве источников

энергии, которые допускают экономичное массовое производство.

Пружинное средство можно конструировать в виде пружины кручения, которая прикладывает крутящий момент ко второму устройству защиты иглы. Направление выступа поддерживающего корпуса внутри спиральной выемки второго устройства защиты иглы сопрягает вращение второго устройства защиты иглы с поступательным перемещением в дистальном направлении. Поскольку в защитном устройстве предусмотрено разделенное устройство защиты иглы, содержащее первое и второе устройство защиты иглы, пружина кручения должна расслабляться только один раз, посредством чего второе устройство защиты иглы перемещают дистально для того, чтобы закрыть инъекционную иглу. Защитное устройство сконструировано в виде повторно не используемого устройства, которое выбрасывают после того, как оно использовано для однократной инъекции, чтобы минимизировать риск инфекций, обусловленных использованными инъекционными иглами.

Предпочтительно первое и второе устройство защиты иглы выполняют из пластиковых материалов, которые не дороги в производстве. Первое устройство защиты иглы выполнено из непрозрачного или прозрачного пластикового материала, а второе устройство защиты иглы выполнено из непрозрачного или прозрачного пластикового материала. Согласно возможным вариантам осуществления изобретения защитное устройство изготавливают из комбинации непрозрачных и прозрачных пластиковых материалов. В частности, первое устройство защиты иглы можно создавать из прозрачного материала для того, чтобы облегчать вставление инъекционной иглы в кожу пациента, тогда как второе устройство защиты иглы можно создавать из непрозрачного материала, который скрывает инъекционную иглу от взора пациента после инъекции. Альтернативно различные комбинации выбора непрозрачного и прозрачного материала входят в объем изобретения. Например, первое устройство защиты иглы можно создавать из непрозрачного материала для того, чтобы скрывать инъекционную иглу перед инъекцией. Это может помочь пользователю защитного устройства, страдающего страхом перед иглами, при самостоятельном введении дозы лекарственного средства, содержащегося в предварительно заполненном шприце.

Защитное устройство содержит внешний корпус, который расположен со скольжением по отношению к поддерживающему корпусу. Внешний корпус приводят в действие вручную для того, чтобы вытеснять дозу лекарственного средства, содержащегося в предварительно заполненном шприце, через инъекционную иглу. Первый выступ поддерживающего корпуса входит в зацепление с выемкой внешнего корпуса для того, чтобы обеспечить механическое сопротивление, которое адаптировано к сопротивлению или трению, возникающему между первым устройством защиты иглы и поддерживающим корпусом. В частности, механическое сопротивление адаптировано таким образом, что препятствует дистальному перемещению внешнего корпуса по отношению к поддерживающему корпусу до тех пор, пока первое устройство защиты иглы перемещают во второе положение. Это предотвращает так называемые влажные инъекции и проливание лекарственного средства до того, как инъекционная игла вставлена в кожу пациента.

Второе устройство защиты иглы выступает дистально из поддерживающего корпуса в выдвинутом положении и окружает инъекционную иглу предварительно заполненного шприца, установленного в поддерживающем корпусе. Поддерживающий корпус содержит первую и вторую защелки, которые входят в зацепление и блокируют второе устройство защиты иглы в выдвинутом положении. После осуществления однократной инъекции второе устройство защиты иглы перманентно блокируют в выдвинутом

положении. Таким образом, эффективно предотвращают случайные травмы иглой.

В соответствии с изобретением инъекционное устройство содержит защитное устройство и предварительно заполненный шприц с инъекционной иглой. Защитное устройство содержит

- 5 - поддерживающий корпус, приспособленный для установки предварительно заполненного шприца,
- первое устройство защиты иглы, расположенное с возможностью скольжения по отношению к поддерживающему корпусу, и
- второе устройство защиты иглы, расположенное с возможностью скольжения по отношению к поддерживающему корпусу и разъемно удерживаемое в отведенном положении.

Проксимальное перемещение первого устройства защиты иглы по отношению к поддерживающему корпусу освобождает удерживание второго устройства защиты иглы в отведенном положении с тем, чтобы второе устройство защиты иглы могло скользить в дистальном направлении в направлении выдвинутого положения.

Инъекционное устройство, содержащее предварительно заполненный шприц и защитное устройство, объединяет указанные выше преимущества и позволяет избегать ненамеренных травм иглой. Инъекционное устройство дешево в производстве и его выбрасывают после выполнения однократной инъекции.

Инъекционное устройство хорошо подходит для использования для самостоятельно вводимых инъекций и для инъекций, осуществляемых специалистом здравоохранения. Следовательно, человек, обозначаемый как пациент или пользователь, может представлять собой одного и того же человека.

Пружинное средство способно перемещать второе устройство защиты иглы из отведенного положения в выдвинутое положение. Инъекционная игла окружена вторым устройством защиты иглы в выдвинутом положении. При удалении инъекционного устройства из места инъекции пружинное средство расслабляется и перемещает второе устройство защиты иглы в выдвинутом положении. От пользователя не требуется отдельного взаимодействия для того, чтобы обеспечить защиту от иглы после инъекции.

Предварительно заполненный шприц можно заполнять лекарственным средством.

Термин «лекарственное средство», как используют в настоящем документе, обозначает фармацевтический состав, содержащий по меньшей мере одно фармацевтически активное соединение,

где в одном из вариантов осуществления фармацевтически активное соединение имеет молекулярную массу вплоть до 1500 Да и/или представляет собой пептид, белок, полисахарид, вакцину, ДНК, РНК, фермент, антитело или его фрагмент, гормон или олигонуклеотид или смесь указанных выше фармацевтически активных соединений,

где в дополнительном варианте осуществления фармацевтически активное соединение можно использовать для лечения и/или профилактики сахарного диабета или осложнений, ассоциированных с сахарным диабетом, таких как диабетическая ретинопатия, тромбоэмболические нарушения, такие как тромбоэмболия глубокой вены или легочная тромбоэмболия, острый коронарный синдром (ACS), стенокардия, инфаркт миокарда, злокачественная опухоль, дегенерация желтого пятна, воспаление, сенная лихорадка, атеросклероз и/или ревматоидный артрит,

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

где в дополнительном варианте осуществления фармацевтически активное соединение содержит по меньшей мере один инсулин человека или аналог или производное инсулина человека, глюкагоноподобный пептид (GLP-1) или его аналог или производное или экзендин-3 или экзендин-4 или аналог или производное экзендина-3 или экзендина-4.

5 Аналоги инсулина представляют собой, например, Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32) инсулин человека; Lys(B3), Glu(B29) инсулин человека; Lys(B28), Pro(B29) инсулин человека; Asp(B28) инсулин человека; инсулин человека, где пролин в положении B28 замещен на Asp, Lys, Leu, Val или Ala и где в положении B29 Lys можно заменить на Pro; Ala(B26) инсулин человека; дез(B28-B30) инсулин человека; дез(B27) инсулин
10 человека и дез(B30) инсулин человека.

Производные инсулина представляют собой, например, B29-N-миристоил-дез(B30) инсулин человека; B29-N-пальмитоил-дез(B30) инсулин человека; B29-N-миристоил
инсулин человека; B29-N-пальмитоил инсулин человека; B28-N-миристоил LysB28ProB29
инсулин человека; B28-N-пальмитоил-LysB28ProB29 инсулин человека; B30-N-миристоил-
15 ThrB29LysB30 инсулин человека; B30-N-пальмитоил-ThrB29LysB30 инсулин человека;
B29-N-(N-пальмитоил-γ-глутамил)-дез(B30) инсулин человека; B29-N-(N-литохолил-γ-
глутамил)-дез(B30) инсулин человека; B29-N-(ω-карбоксигептадеканоил)-дез(B30)
инсулин человека и B29-N-(ω-карбоксигептадеканоил) инсулин человека.

Экзендин-4, например, обозначает экзендин-4(1-39), пептид с последовательностью
20 H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-
Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂.

Производные экзендина-4 представляют собой, например, выбранные из следующего списка соединений:

H-(Lys)4-дез Pro36, дез Pro37 Экзендин-4(1-39)-NH₂,
25 H-(Lys)5-дез Pro36, дез Pro37 Экзендин-4(1-39)-NH₂,
дез Pro36 Экзендин-4(1-39),
дез Pro36 [Asp28] Экзендин-4(1-39),
дез Pro36 [IsoAsp28] Экзендин-4(1-39),
дез Pro36 [Met(O)14, Asp28] Экзендин-4(1-39),
30 дез Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Экзендин-4(1-39),
дез Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Экзендин-4(1-39),
дез Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Экзендин-4(1-39),
дез Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Экзендин-4(1-39),
дез Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Экзендин-4(1-39); или
35 дез Pro36 [Asp28] Экзендин-4(1-39),
дез Pro36 [IsoAsp28] Экзендин-4(1-39),
дез Pro36 [Met(O)14, Asp28] Экзендин-4(1-39),
дез Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Экзендин-4(1-39),
дез Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Экзендин-4(1-39),
40 дез Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Экзендин-4(1-39),
дез Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Экзендин-4(1-39),
дез Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Экзендин-4(1-39),
где группа -Lys6-NH₂ может быть связана с С-концом производного экзендина-4;
или производное экзендина-4 с последовательностью
45 дез Pro36 Экзендин-4(1-39)-Lys6-NH₂ (AVE0010),
H-(Lys)6-дез Pro36 [Asp28] Экзендин-4(1-39)-Lys6-NH₂,
дез Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Экзендин-4(1-39)-NH₂,
H-(Lys)6-дез Pro36, Pro38 [Asp28] Экзендин-4(1-39)-NH₂,

H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 5 H-(Lys)6-дез Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-Lys6-NH₂,
 H-дез Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 10 H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-(Lys)6-дез Pro36 [Met(O)14, Asp28] Экзендин-4(1-39)-Lys6-NH₂,
 дез Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 15 H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5 дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-Lys6-дез Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-Lys6-NH₂,
 20 H-дез Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-
 NH₂,
 дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 25 H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Экзендин-4(S1-39)-(Lys)
 6-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-
 (Lys)6-NH₂;

или фармацевтически приемлемая соль или сольват какого-либо одного из указанных
 30 выше производных экзендина-4.

Гормоны представляют собой, например, гормоны гипофиза или гормоны
 гипоталамуса или регуляторные активные пептиды и их антагонисты, как перечислено
 в Rote Liste, ed. 2008, Chapter 50, такие как гонадотропин (фоллитропин, лютропин,
 хориогонадотропин, менотропин), соматотропин, десмопрессин, терлипрессин,
 35 гонадорелин, трипторелин, лейпрорелин, бусерелин, нафарелин, гозерелин.

Полисахарид представляет собой, например, глюкозаминогликан, гиалуроновую
 кислоту, гепарин, низкомолекулярный гепарин или ультранизкомолекулярный гепарин
 или его производное, или сульфатированную, например, полисульфатированную форму
 указанных выше полисахаридов и/или их фармацевтически приемлемые соли. Примером
 40 фармацевтически приемлемой соли полисульфатированного низкомолекулярного
 гепарина является эноксапарин натрия.

Антитела представляют собой глобулярные белки плазмы (~150 кДа), которые также
 известны как иммуноглобулины, которые имеют общую базовую структуру. Поскольку
 они имеют цепи сахаров, присоединенные к аминокислотным остаткам, они
 45 представляют собой гликопротеины. Основной функциональной единицей каждого
 антитела является мономер иммуноглобулина (Ig) (содержащий только одну единицу
 Ig); секретлируемые антитела также могут представлять собой димеры из двух единиц
 Ig, как в случае IgA, тетрамеры из четырех единиц Ig, такие как IgM костистых рыб, или

пентамеры из пяти единиц Ig, такие как IgM млекопитающих.

Мономер Ig представляет собой Y-образную молекулу, которая состоит из четырех полипептидных цепей; две идентичные тяжелые цепи и две идентичные легкие цепи соединены посредством дисульфидных связей между остатками цистеина. Каждая тяжелая цепь имеет длину приблизительно 440 аминокислот; каждая легкая цепь имеет длину приблизительно 220 аминокислоты. Каждая из тяжелых и легких цепей содержит внутрицепные дисульфидные связи, которые стабилизируют их укладку. Каждая цепь состоит из структурных доменов, называемых доменами Ig. Эти домены содержат приблизительно 70-110 аминокислот и подразделяются на различные категории (например, переменный или V и константный или C) согласно их размеру и функции. Они имеют характерную укладку иммуноглобулина, в которой два β -складчатых слоя создают форму «сэндвича», удерживаемую вместе посредством взаимодействий между консервативными цистеинами и другими заряженными аминокислотами.

Существует пять типов тяжелых цепей Ig млекопитающих, обозначаемых α , δ , ϵ , γ и μ . Присутствующий тип тяжелой цепи определяет изотип антитела; эти цепи найдены в антителах IgA, IgD, IgE, IgG и IgM соответственно.

Различные тяжелые цепи различаются по размеру и составу; α и γ содержат приблизительно 450 аминокислот, а δ приблизительно 500 аминокислот, тогда как μ и ϵ имеют приблизительно 550 аминокислот. Каждая тяжелая цепь имеет две области, константную область (CH) и переменную область (VH). У одного вида константная область, по существу, идентична во всех антителах одного и того же изотипа, но различается в антителах различных изотипов. Тяжелые цепи γ , α и δ имеют константную область, состоящую из трех tandemных Ig доменов и шарнирной области для дополнительной гибкости; тяжелые цепи μ и ϵ имеют константную область, состоящую из четырех доменов иммуноглобулина. Переменная область тяжелой цепи различается в антителах, продуцируемых различными В клетками, но одинакова во всех антителах, продуцируемых одной В клеткой или клоном В клетки. Переменная область каждой тяжелой цепи составляет приблизительно 110 аминокислоты в длину и состоит из одного Ig домена.

У млекопитающих существует два типа легкой цепи иммуноглобулина, обозначаемых λ и κ . Легкая цепь имеет два последовательных домена: один константный домен (CL) и один переменный домен (VL). Приблизительная длина легкой цепи составляет от 211 до 217 аминокислот. Каждое антитело содержит две легкие цепи, которые всегда идентичны; у млекопитающих только один тип легкой цепи, κ или λ , присутствует в одном антителе.

Несмотря на то, что общая структура всех антител очень схожа, уникальное свойство данного антитела определяют переменные (V) области, как подробно изложено выше. Более конкретно, переменные петли, три в легкой (VL) и три в тяжелой (VH) цепи, отвечают за связывание антигена, т.е. за их антигенную специфичность. Эти петли обозначают как определяющие комплементарность области (CDR). Поскольку CDR из обоих доменов VH и VL вносят вклад в участок связывания антигена, он представляет собой комбинацию тяжелой и легкой цепей, и не любую из них по отдельности, которая определяет конечную антигенную специфичность.

«Фрагмент антитела» содержит по меньшей мере один антигенсвязывающий фрагмент, как определено выше, и проявляет, по существу, ту же функцию и специфичность, что и полное антитело, из которого извлекают фрагмент. Ограниченное протеолитическое расщепление папаином позволяет расщепить прототип Ig на три фрагмента. Два идентичных аминоконцевых фрагмента, каждый содержит одну целую

L цепь и приблизительно половину H цепи, представляют собой антигенсвязывающие фрагменты (Fab). Третий фрагмент, схожий по размеру, но содержащий карбоксиконцевую половину обеих тяжелых цепей с их межцепной дисульфидной связью, представляет собой кристаллизуемый фрагмент (Fc). Fc содержит углеводы, комплемент-связывающие сайты и сайты связывания FcR. Ограниченное расщепление пепсином дает один F(ab')₂ фрагмент, содержащий оба куска Fab и шарнирную область, содержащую межцепную дисульфидную связь H-H. F(ab')₂ обладает двумя валентностями для связывания антигена. Дисульфидная связь F(ab')₂ может быть расщеплена для того, чтобы получить Fab'. Кроме того, переменные области тяжелой и легкой цепи могут быть слиты вместе для того, чтобы сформировать одноцепочечный переменный фрагмент (scFv).

Фармацевтически приемлемые соли представляют собой, например, кислотно-аддитивные соли и основные соли. Кислотно-аддитивные соли представляют собой, например, соли HCl или HBr. Основные соли представляют собой, например, соли, которые имеют катион, выбранный из щелочных или щелочноземельных металлов, например, Na⁺ или K⁺ или Ca²⁺, или аммонийного иона N⁺(R1)(R2)(R3)(R4), где от R1 до R4 каждый независимо от другого обозначают: водород, необязательно замещенная C1-C6-алкильная группа, необязательно замещенная C2-C6-алкенильная группа, необязательно замещенная C6-C10-арильная группа или необязательно замещенная C6-C10-гетероарильная группа. Дополнительные примеры фармацевтически приемлемых солей описаны в «Remington's Pharmaceutical Sciences» 17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985 и в Encyclopedia of Pharmaceutical Technology.

Фармацевтически приемлемыми сольватами являются, например, гидраты. Кроме того, объем применимости изобретения станет виден из подробного описания, приведенного далее в настоящем документе. Однако следует понимать, что подробное описание и конкретные примеры, хотя и показывают предпочтительные варианты осуществления изобретения, приведены только в качестве иллюстрации, поскольку различные изменения и модификации в пределах сущности и объема изобретения будут видны специалистам в данной области из этого подробного описания.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Изобретение легче понять из подробного описания, приведенного далее. Сопроводительные чертежи приведены для иллюстративных целей и не ограничивают объем изобретения.

На фиг. 1 представлен вид в перспективе инъекционного устройства в соответствии с изобретением перед использованием;

на фиг. 2 представлен вид в перспективе инъекционного устройства в безопасном состоянии иглы после использования;

на фиг. 3 представлен вид в разрезе инъекционного устройства перед использованием;

на фиг. 4 представлен вид в перспективе второго устройства защиты иглы;

на фиг. 5А и 5В представлены два различных вида в разрезе инъекционного устройства перед осуществлением инъекции;

на фиг. 6 представлен вид в разрезе инъекционного устройства согласно первому варианту осуществления изобретения, который содержит первое устройство защиты иглы, отведенное во второе положение;

на фиг. 7 представлен вид в разрезе инъекционного устройства в конце перемещения при инъекции;

на фиг. 8А и 8В представлены два различных вида в разрезе инъекционного устройства

со вторым устройством защиты иглы в выдвинутом положении.

Соответствующие части помечены одинаковыми обозначениями позиций на всех чертежах.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

На фиг.1 представлен вид в перспективе инъекционного устройства D с защитным устройством 1 для предварительно заполненного шприца 2, как оно будет представлено пользователю, осуществляющему инъекцию. Защитное устройство 1 содержит, по существу, цилиндрическое и полое первое устройство 1.1 защиты иглы и, по существу, цилиндрическое и полое второе устройство 1.2 защиты иглы. Первое и второе устройство 1.1, 1.2 защиты иглы расположены со скольжением по отношению к поддерживающему корпусу 1.3, который вмещает и в котором установлен предварительно заполненный шприц 2. Первое и второе устройство 1.1, 1.2 защиты иглы могут перемещаться в противоположных направлениях по отношению к поддерживающему корпусу 1.3.

Перед использованием защитного устройства 1 первое устройство 1.1 защиты иглы изначально удерживают в первом положении I, где первое устройство 1.1 защиты иглы выступает из поддерживающего корпуса 1.2 в дистальном направлении, тогда как второе устройство защиты иглы 1.2, по существу, находится внутри поддерживающего корпуса 1.2 в отведенном положении PR.

Согласно варианту осуществления изобретения, представленному на фиг.1, первое устройство 1.1 защиты иглы скользит по поддерживающему корпусу 1.3, тогда как второе устройство 1.2 защиты иглы скользит внутри поддерживающего корпуса 1.3. Альтернативно первое устройство 1.1 защиты иглы может скользить внутри поддерживающего корпуса 1.3, тогда как второе устройство 1.2 защиты иглы может иметь размеры, которые позволяют второму устройству 1.2 защиты иглы скользить по наружной поверхности поддерживающего корпуса 1.3.

Первое устройство 1.1 защиты иглы содержит окружающий и радиально выступающий первый фланец 1.1.1 и второе устройство 1.1, 1.2 защиты иглы содержит окружающий второй фланец 1.2.1. Первый и второй фланец 1.1.1, 1.2.1 адаптирован для того, чтобы упираться в кожу пациента во время инъекции. Края первого и второго фланца 1.1.1, которые могут касаться кожи пациента, скруглены для того, чтобы избежать травм. Как первый, так и второй фланец 1.1.1, 1.2.1 имеют центральные отверстия, центрированные по центральной оси защитного устройства 1. Первый и второй фланец 1.1.1, 1.2.1 могут быть как единое целое сформированы в соответствующее первое или второе устройство 1.1, 1.2 защиты иглы. Альтернативно первый или второй фланец 1.1.1, 1.2.1 можно конструировать в виде отдельной части, выполненной из пластикового материала, который прикрепляют к соответствующему первому или второму устройству 1.1, 1.2 защиты иглы.

Второе устройство 1.2 защиты иглы разъемно удерживают в отведенном положении PR. Проксимальное перемещение первого устройства 1.1 защиты иглы запускает освобождение второго устройства 1.2 защиты иглы и, таким образом, активацию признаков безопасности защитного устройства 1.

На фиг. 1 представлено защитное устройство 1, содержащее, по существу, цилиндрический и полый внешний корпус 1.4 с открытым дистальным и закрытым проксимальным концом. Проксимальный конец поддерживающего корпуса 1.3 находится внутри открытого дистального конца внешнего корпуса 1.4. Внешний корпус 1.4 расположен со скольжением по отношению к поддерживающему корпусу 1.3 и может скользить в дистальном направлении, чтобы, по существу, вмещать

поддерживающий корпус 1.3 в конце перемещения при инъекции.

Окружающий и выступающий наружу поддерживающий фланец 1.4.1 сформирован как единое целое с наружной поверхностью внешнего корпуса 1.4 близко к его дистальному концу. Внешний корпус 1.4 адаптирован для того, чтобы его хватал и нажимал пользователь в дистальном направлении, посредством чего поддерживающий фланец 1.4.1 поддерживает руку пользователя, осуществляющего перемещение при инъекции.

Предпочтительно первое и второе устройство 1.1, 1.2 защиты иглы, поддерживающий корпус 1.3 и внешний корпус 1.4 выполнены из пластикового материала. Первое и/или второе устройство 1.1, 1.2 защиты иглы можно создавать из непрозрачного пластикового материала для того, чтобы скрыть инъекционную иглу 2.1 предварительно заполненного шприца 2 от взора пациента на всем протяжении инъекции. Это может помочь облегчить возможный страх пациента перед иглами. Альтернативно первое и/или второе устройство 1.1, 1.2 защиты иглы можно создавать из прозрачного пластикового материала с тем, чтобы пользователь мог визуальное подтверждать правильное расположение инъекционной иглы 2.1 и легко вставлял инъекционную иглу 2.1 в кожу пациента.

Согласно возможному варианту осуществления изобретения первое устройство 1.1 защиты иглы выполнено из прозрачного материала для того, чтобы облегчить вставление инъекционной иглы 2.1 в кожу пациента, тогда как второе устройство 1.2 защиты иглы, закрывающее инъекционную иглу 2.1 после инъекции, выполнено из непрозрачного пластикового материала.

В упакованном состоянии, представленном на фиг. 1, инъекционная игла 2.1 предварительно заполненного шприца 2 закрыта колпачком 2.2 иглы. Предпочтительно, колпачок 2.2 иглы по меньшей мере частично выполнен из пластикового материала, такого как резина. Колпачок 2.2 иглы выступает из первого фланца 1.1.1 в дистальном направлении с тем, чтобы пользователь мог легко удалить колпачок 2.2 иглы перед тем, как осуществляют инъекцию.

На фиг. 2 представлен вид в перспективе инъекционного устройства D после осуществления инъекции. Поддерживающий корпус 1.3, по существу, расположен внутри полого внешнего корпуса 1.4. Первое устройство 1.1 защиты иглы расположено во втором положении II, где первое устройство защиты иглы 1.3 отведено в проксимальном направлении.

После использования инъекционного устройства D, второе устройство 1.2 защиты иглы заблокировано в выдвинутом положении PA, где устройство 1.2 защиты иглы выступает из поддерживающего корпуса 1.3 в дистальном направлении для того, чтобы обеспечить защиту от иглы.

На фиг. 3 представлен вид в разрезе инъекционного устройства D перед использованием. Колпачок 2.2 иглы за счет трения прикреплен к цилиндру 2.3 предварительно заполненного шприца 2 для того, чтобы закрыть инъекционную иглу 2.1 перед использованием. Предварительно заполненный шприц 2 установлен в поддерживающем корпусе 1.3 посредством механического соединения, которое может специфически зацеплять воротник 2.3.1 проксимального цилиндра у цилиндра 2.3. Воротник цилиндра 2.3.2 предварительно заполненного шприца 2 прикреплен к поддерживающему корпусу 1.3 посредством зажимного соединения.

Внутренняя полость 2.3.2 предварительно заполненного шприца 2 содержит дозу лекарственного средства. Стопор 2.4, который соединен с поршнем 2.5, герметично закрывает проксимальный конец внутренней полости 2.3.2. Стопор 2.4 можно перемещать, толкая поршень 2.5 в дистальном направлении для того, чтобы вытеснить

дозу лекарственного средства через инъекционную иглу 2.1. Поршень 2.5 прикреплен к или упирается во внутреннюю поверхность внешнего корпуса 1.4 с тем, чтобы поршень 2.5 и стопор 2.4, соединенные с ним, можно было перемещать, толкая внешний корпус 1.4 по отношению к поддерживающему корпусу 1.3 в дистальном направлении.

5 Поддерживающий корпус 1.3 содержит первый выступ 1.3.1, который выступает радиально наружу из проксимального конца поддерживающего корпуса 1.3 в выемку 1.4.2, сформированную во внутренней поверхности внешнего корпуса 1.4. Первый выступ 1.3.1 может быть отклонен радиально внутрь для того, чтобы выйти из зацепления с выемкой 1.4.2, когда внешний корпус 1.4 толкают по отношению к
10 поддерживающему корпусу 1.3 посредством достаточно большого усилия. Взаимодействие первого выступа 1.3.1 и выемки 1.4.2 обеспечивает механическое сопротивление, которое предотвращает случайное перемещение внешнего корпуса 1.4 в дистальном направлении с тем, чтобы избежать ненамеренного проливания лекарственного средства.

15 Механическое сопротивление, обеспечиваемое посредством взаимодействия первого выступа 1.3.1 и выемки 1.4.2, приспособлено для сопротивления или трения, которое необходимо преодолеть, когда первое устройство 1.1 защиты иглы скользит из первого положения I во второе положение II. Это гарантирует, что первое устройство 1.1 защиты иглы отводят во второе положение II и инъекционную иглу 2.1 вставляют в поверхность
20 кожи пациента до того, как внешний корпус 1.4 перемещают для того, чтобы вытеснять дозу лекарственного средства через инъекционную иглу 2.1.

Пружинное средство 1.5 расположено внутри поддерживающего корпуса 1.3, которое смещает второе устройство 1.2 защиты иглы в дистальном направлении. Согласно
25 возможному варианту осуществления изобретения пружинное средство 1.5 сконструировано в виде пружины кручения, которая прикладывает крутящий момент ко второму устройству 1.2 защиты иглы. Альтернативно пружинное средство 1.5 можно конструировать в виде пружины сжатия, которая прикладывает линейное усилие смещения ко второму устройству 1.2 защиты иглы.

Перед тем, как осуществляют инъекцию, второе устройство 1.2 защиты иглы разъемно
30 удерживают внутри поддерживающего корпуса 1.3 в отведенном положении PR. Как показано на фиг. 3 и более подробно на фиг. 4, спиральную выемку 1.2.2 формируют в наружной поверхности, по существу, цилиндрического второго устройства 1.2 защиты иглы. Спиральная выемка 1.2.2 вмещает выступ 1.3.2, выступающий радиально внутрь из поддерживающего корпуса 1.3. После освобождения устройство 1.2 защиты иглы
35 движается параллельно центральной оси А в дистальном направлении, посредством чего выступ 1.3.2 направляют вдоль спиральной выемки 1.2.2 с тем, чтобы второе устройство 1.2 защиты иглы заставить вращаться вокруг центральной оси А.

На фиг. 4 представлено второе устройство 1.2 защиты иглы со спиральной выемкой 1.2.2, сформированной в наружной его поверхности, в виде в перспективе.

40 На фиг. 5А и 5В представлены два вида в разрезе инъекционного устройства D после удаления колпачка 2.2 иглы. Вид в разрезе, представленный на фиг. 5А идет перпендикулярно представленному на фиг. 5В.

Второй выступ 1.3.3 формируют на наружной поверхности поддерживающего корпуса 1.3, который входит в зацепление с первым устройством 1.1 защиты иглы и создает силу
45 сопротивления для того, чтобы удерживать первое устройство 1.1 защиты иглы в первом положении I. Второй выступ 1.3.3 продолжается радиально наружу из поддерживающего корпуса 1.3 и может загигаться внутрь, когда первое устройство 1.1 защиты иглы перемещают проксимально в начале инъекции, чтобы раскрыть инъекционную иглу

2.1. Первая защелка 1.3.4 расположена смежно со вторым выступом 1.3.3, который выступает внутрь и упирается во второй фланец 1.2.1 второго устройства 1.2 защиты иглы с тем, чтобы ограничить дистальное перемещение второго устройства 1.2 защиты иглы в отведенном положении PR.

5 Альтернативно первое устройство 1.1 защиты иглы смещают посредством пластиковой пружины в дистальном направлении. Пластиковую пружину можно размещать в виде отдельной части или ее можно формировать как единое целое с одним из поддерживающего корпуса 1.3 или первого устройства 1.1 защиты иглы.

10 На фиг. 6 представлен вид в разрезе инъекционного устройства D с первым устройством 1.1 защиты иглы, удерживаемым во втором положении II. Инъекционная игла 2.1 выступает из второго устройства 1.1 защиты иглы в дистальном направлении. Второй выступ 1.3.3 упирается во внутреннюю поверхность первого устройства 1.1 защиты иглы и отклонено радиально внутрь, посредством чего получаемое напряжение заставляет первую защелку 1.3.4 выгибаться наружу с тем, чтобы первая защелка 1.3.4
15 вышла из зацепления и освободила второе устройство 1.2 защиты иглы.

Дозу лекарственного средства, содержащуюся в предварительно заполненном шприце 2, вводят пациенту следующим образом: после удаления колпачка 2.2 иглы с дистального кончика цилиндра 2.3, инъекционное устройство D располагают на месте инъекции с тем, чтобы первый фланец 1.1.1 первого устройства 1.1 защиты иглы находился на коже
20 пациента.

Первое устройство 1.1 защиты иглы толкают к поверхности кожи пациента и оно перемещается из первого положения I в направлении второго положения II, посредством чего инъекционную иглу 2.1 вставляют в кожу пациента. Поскольку первое устройство 1.1 защиты иглы скользит по поддерживающему корпусу 1.3, второй выступ 1.3.3
25 загибается внутрь, посредством чего первая защелка 1.3.4 отклоняется в радиальном наружном направлении для того, чтобы освободить второе устройство 1.2 защиты иглы.

Предварительно натянутое пружинное средство 1.5 частично разгибается и перемещает второе устройство 1.2 защиты иглы из отведенного положения PR в
30 дистальном направлении до тех пор, пока второе устройство 1.2 защиты иглы не упрется в поверхность кожи пациента. Теперь признаки безопасности защитного устройства 1 активированы.

Внешний корпус 1.4 толкают в направлении поверхности кожи пациента с достаточно большим усилием, которое позволяет первому выступу 1.3.1 выйти из зацепления с
35 выемкой 1.4.2. Дополнительное дистальное перемещение внешнего корпуса 1.4 по отношению к поддерживающему корпусу 1.3 поступательно перемещает поршень 2.6 и стопор 2.5 в дистальном направлении, посредством чего дозу лекарственного средства, содержащегося во внутренней полости 2.3.2 цилиндра 2.3 выталкивают через инъекционную иглу 2.1 и инъецируют.

40 На фиг. 7 представлен вид в разрезе инъекционного устройства D в конце перемещения при инъекции. Поддерживающий корпус 1.3, по существу, расположен внутри внешнего корпуса 1.4, а доза лекарственного средства инъецирована.

Инъекционное устройство D удаляют из места инъекции. Пружинное средство 1.5 расслабляется и перемещает второе устройство 1.2 защиты иглы в направлении
45 выдвинутого положения PA, представленного на фиг. 8А и 8В. Выступ 1.3.2 перемещается внутри спиральной выемки 1.2.1 второго устройства 1.2 защиты иглы и второе устройство 1.2 защиты иглы вращается вокруг центральной оси А. Вращение второго устройства 1.2 защиты иглы замедляет дистальное перемещение второго

устройства 1.2 защиты иглы до тех пор, пока оно не достигнет выдвинутого положения РА, проиллюстрированного на фиг. 8А и 8В.

На фиг. 8А и 8В представлены два различных вида инъекционного устройства D после осуществления инъекции и удаления инъекционного устройства из места инъекции.

5 Плоскость сечения, представленная на фиг. 8А, идет перпендикулярно представленной на фиг. 8В.

Инъекционная игла 2.1 окружена вторым устройством 1.2 защиты иглы в выдвинутом положении РА. Как показано на фиг. 8А, вторая защелка 1.3.5 сформирована на внутренней поверхности поддерживающего корпуса 1.3, которая защелкивается на
10 втором устройстве 1.2 защиты иглы для того, чтобы предотвращать последующее проксимальное перемещение второго устройства 1.2 защиты иглы и повторное обнажение инъекционной иглы 2.1.

Соответственно дистальное перемещение второго устройства 1.2 защиты иглы по отношению к поддерживающему корпусу 1.3 ограничено выступающей внутрь первой
15 защелкой 1.3.4. Второе устройство 1.2 защиты иглы, таким образом, перманентно заблокировано в выдвинутом положении РА после осуществления однократной инъекции.

СПИСОК ССЫЛОЧНЫХ ПОЗИЦИЙ

- 1 защитное устройство
- 1.1 первое устройство защиты иглы
- 20 1.1.1 первый фланец
- 1.2 второе устройство защиты иглы
- 1.2.1 второй фланец
- 1.2.2 спиральная выемка
- 1.3 поддерживающий корпус
- 25 1.3.1 первый выступ
- 1.3.2 выступ
- 1.3.3 второй выступ
- 1.3.4 первая защелка
- 1.3.5 вторая защелка
- 30 1.4 внешний корпус
- 1.4.1 поддерживающий фланец
- 1.4.2 выемка
- 1.5 пружинное средство
- 2 предварительно заполненный шприц
- 35 2.1 инъекционная игла
- 2.2 колпачок иглы
- 2.3 цилиндр
- 2.3.1 воротник цилиндра
- 2.3.2 внутренняя полость
- 40 2.4 стопор
- 2.5 поршень
- D инъекционное устройство
- I первое положение
- II второе положение
- 45 PR отведенное положение
- РА выдвинутое положение
- А центральная ось

Формула изобретения

1. Защитное устройство (1) для предварительно заполненного шприца (2), содержащее
 - поддерживающий корпус (1.3), приспособленный для установки предварительно
 5 заполненного шприца (2),

- первое устройство (1.1) защиты иглы, расположенное с возможностью скольжения
 по отношению к поддерживающему корпусу (1.3), и

- второе устройство (1.2) защиты иглы, расположенное с возможностью скольжения
 по отношению к поддерживающему корпусу (1.4) и разъемно удерживаемое в
 10 отведенном положении (PR),

причем проксимальное перемещение первого устройства (1.1) защиты иглы по
 отношению к поддерживающему корпусу (1.3) освобождает удерживание второго
 устройства (1.2) защиты иглы в отведенном положении (PR), отличающееся тем, что
 второе устройство (1.2) защиты иглы содержит спиральную выемку (1.2.1), вмещающую
 15 выступ (1.3.2) поддерживающего корпуса (1.3), так чтобы обеспечить его скольжение
 параллельно центральной оси (А) защитного устройства (1) в дистальном направлении
 в направлении выдвинутого положения (РА), причем его заставляют вращаться по
 отношению к поддерживающему корпусу (1.3).

2. Защитное устройство (1) по п. 1, отличающееся тем, что первое устройство (1.1)
 20 защиты иглы содержит первый фланец (1.1.1) и второе устройство (1.2) защиты иглы
 содержит второй фланец (1.2.1), причем первый и второй фланец (1.1.1, 1.2.1)
 приспособлены для того, чтобы опираться на кожу пациента.

3. Защитное устройство (1) по п.1, отличающееся тем, что пружинное средство (1.5)
 смещает второе устройство (1.2) защиты иглы по отношению к поддерживающему
 25 корпусу (1.3) в направлении выдвинутого положения (РА).

4. Защитное устройство (1) по п.1, отличающееся тем, что первое устройство (1.1)
 защиты иглы выполнено из непрозрачного или прозрачного пластикового материала,
 а второе устройство (1.2) защиты иглы выполнено из непрозрачного или прозрачного
 пластикового материала.

5. Защитное устройство (1) по п.1, отличающееся тем, что пружинное средство (1.5)
 30 сконструировано в виде пружины кручения, которая прикладывает крутящий момент
 ко второму устройству (1.2) защиты иглы.

6. Защитное устройство (1) по п.1, отличающееся тем, что внешний корпус (1.4)
 расположен с возможностью скольжения по отношению к поддерживающему корпусу
 35 (1.3), где первый выступ (1.3.1) поддерживающего корпуса (1.3) входит в зацепление с
 выемкой (1.4.1) внешнего корпуса (1.4) для того, чтобы обеспечить механическое
 сопротивление.

7. Защитное устройство (1) по п.1, отличающееся тем, что второе устройство (1.2)
 защиты иглы выступает дистально из поддерживающего корпуса (1.3) в выдвинутом
 40 положении (РА) и поддерживающий корпус (1.3) содержит первую и вторую защелки
 (1.3.4, 1.3.5), которые входят в зацепление и блокируют второе устройство (1.2) защиты
 иглы в выдвинутом положении (РА).

8. Инъекционное устройство (D), содержащее защитное устройство (1) по любому
 из предшествующих пунктов и предварительно заполненный шприц (2) с инъекционной
 45 иглой (2.1), причем защитное устройство (1) содержит

- поддерживающий корпус (1.3), приспособленный для установки предварительно
 заполненного шприца (2),

- первое устройство (1.1) защиты иглы, расположенное с возможностью скольжения

по отношению к поддерживающему корпусу (1.3) и

- второе устройство (1.2) защиты иглы, расположенное с возможностью скольжения по отношению к поддерживающему корпусу (1.4) и разъемно удерживаемое в отведенном положении (PR),

5 причем проксимальное перемещение первого устройства (1.1) защиты иглы по отношению к поддерживающему корпусу (1.3) освобождает удерживание второго устройства защиты иглы (1.4) в отведенном положении (PR), отличающееся тем, что второе устройство (1.2) защиты иглы содержит спиральную выемку (1.2.1), вмещающую выступ (1.3.2) поддерживающего корпуса (1.3), так чтобы обеспечить его скольжение
10 параллельно центральной оси (А) защитного устройства (1) в дистальном направлении в направлении выдвинутого положения (РА), причем его заставляют вращаться по отношению к поддерживающему корпусу (1.3) так, что второе устройство (1.2) защиты иглы может скользить в дистальном направлении в направлении выдвинутого положения (РА).

15 9. Инъекционное устройство (D) по п. 8, отличающееся тем, что пружинное средство (1.5) способно перемещать второе устройство (1.2) защиты иглы из отведенного положения (PR) в выдвинутое положение (РА), причем второе устройство (1.2) защиты иглы в выдвинутом положении (РА) окружает инъекционную иглу (2.1).

20

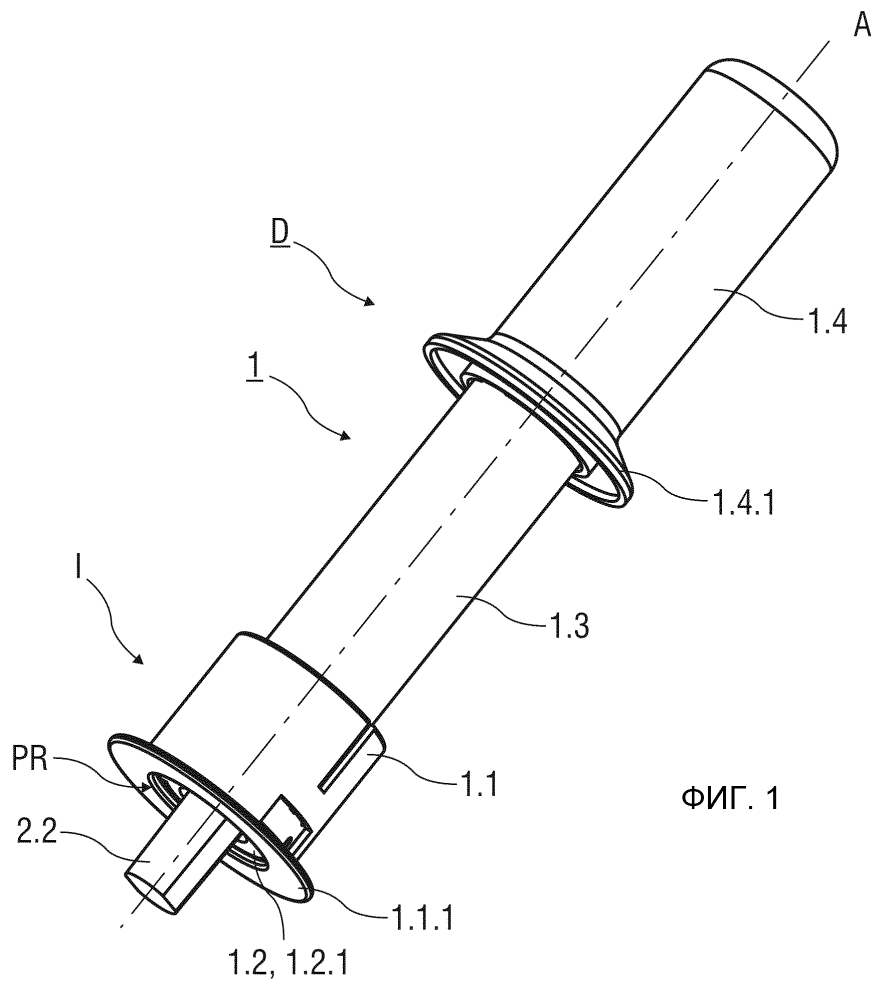
25

30

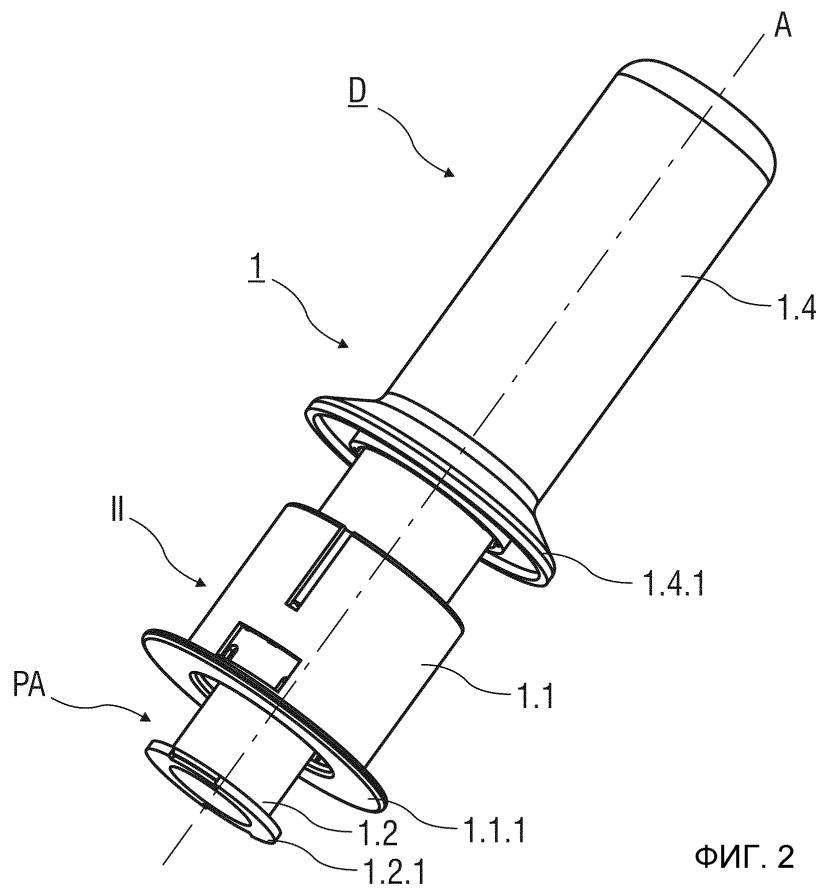
35

40

45

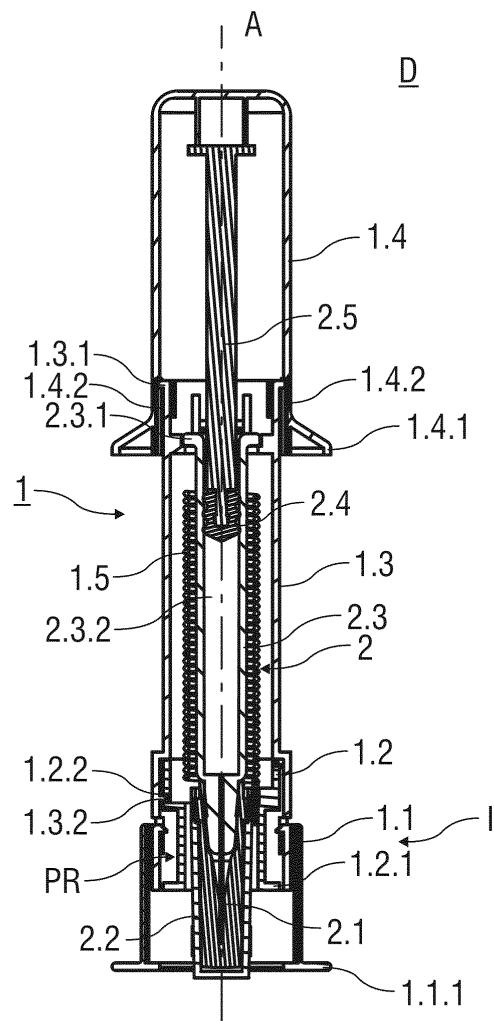


ФИГ. 1



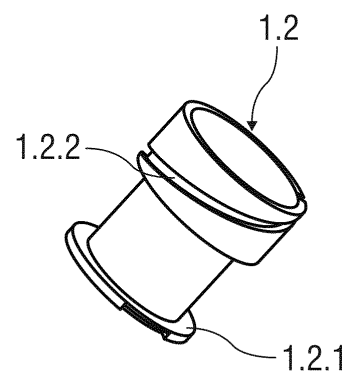
ФИГ. 2

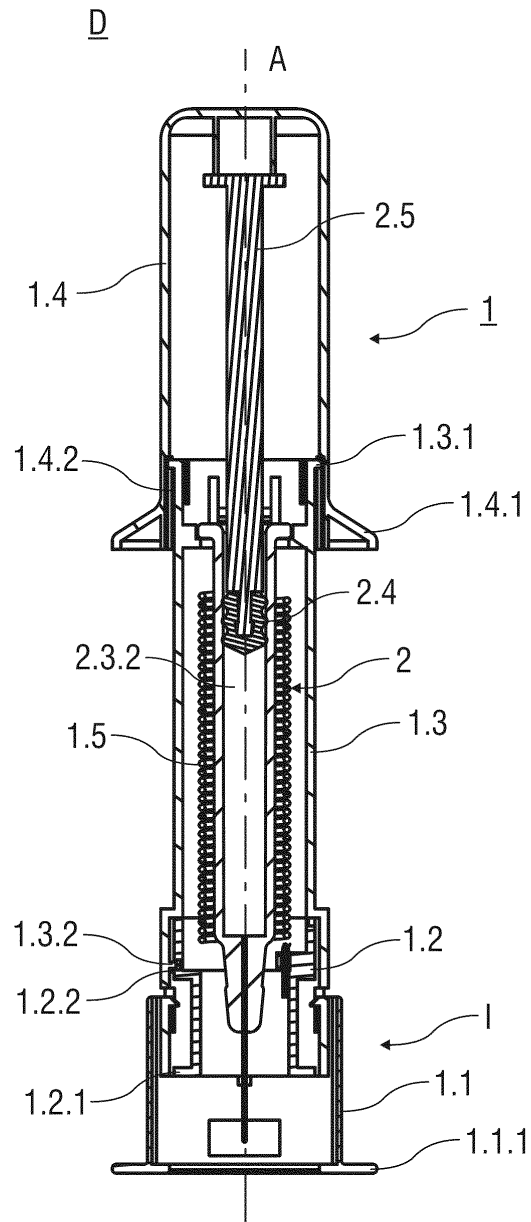
3/9



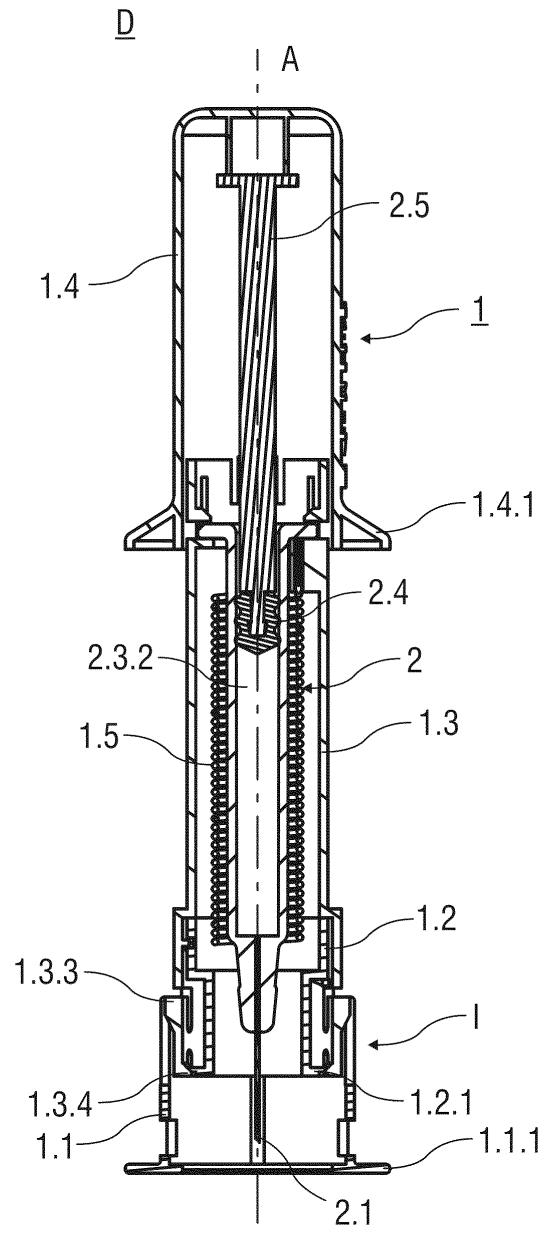
ФИГ. 3

ФИГ. 4



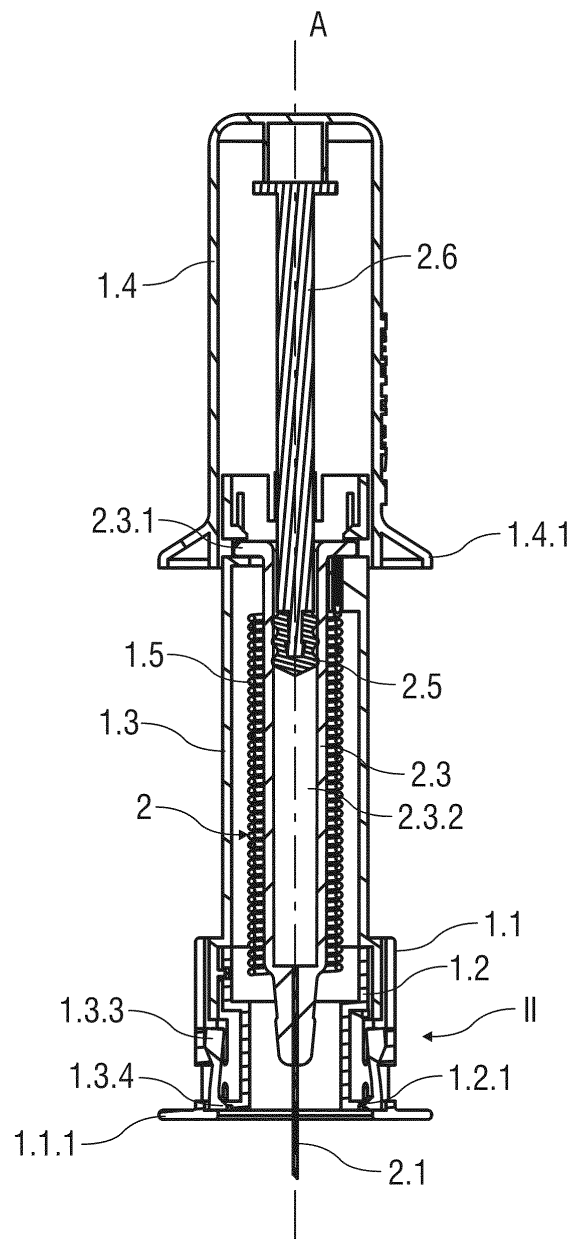


ФИГ. 5А



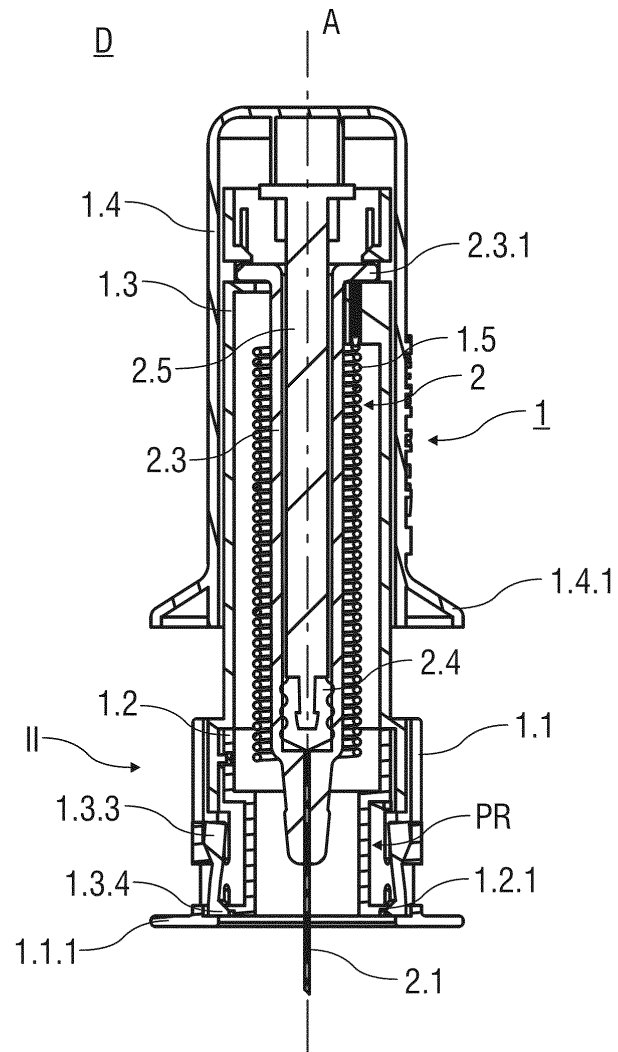
ФИГ. 5В

6/9



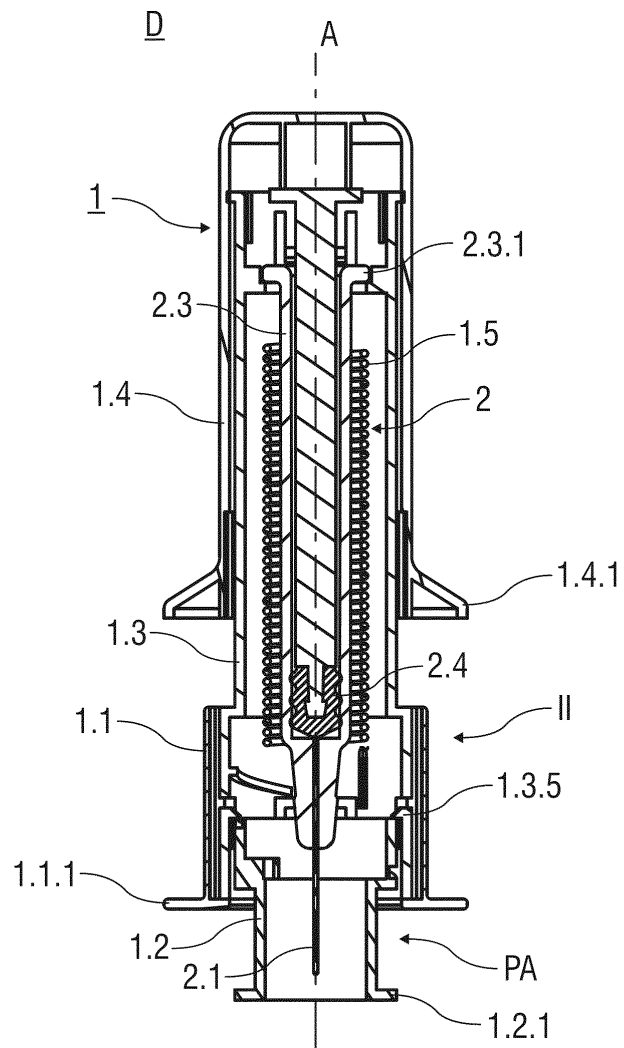
ФИГ. 6

7/9

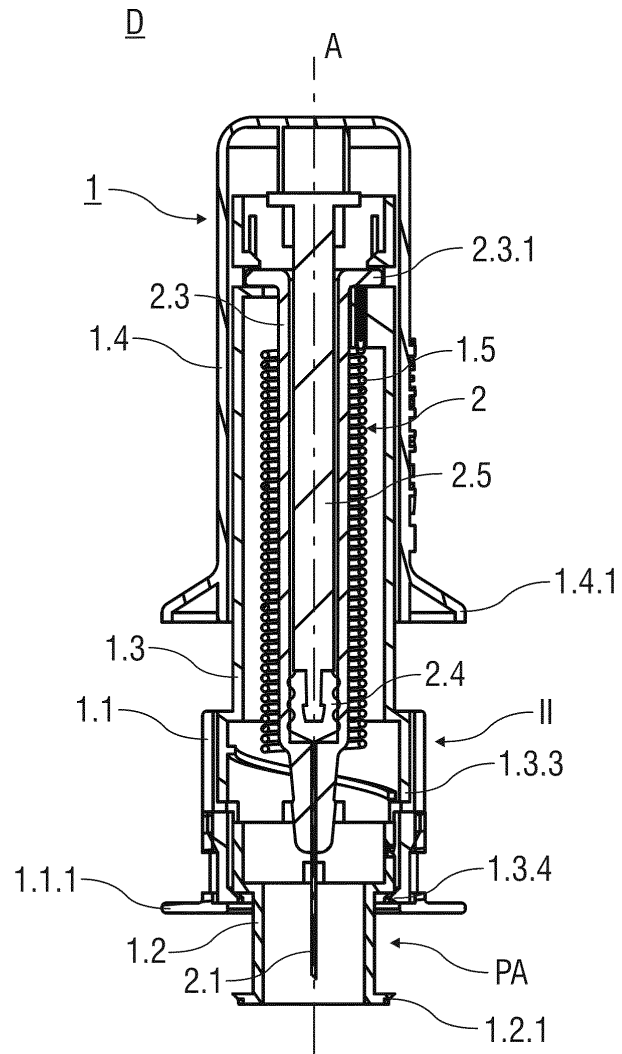


ФИГ. 7

8/9



ФИГ. 8А



ФИГ. 8В