

ÖZET

MAHFAZA VE BUNA SAHİP İLAÇ DAĞITIM CİHAZI

Mevcut buluş genel olarak kullanıcıya göre değişen bir dizi ilaç maddesi dozunu seçmeye ve dağıtmaya yönelik bir ilaç dağıtım cihazı ve bu tür bir cihaza yönelik bir mahfaza ile ilgilidir. Bir ilaç dağıtım cihazına yönelik mahfaza bir dış mahfaza (10), dış mahfazaya (10) göre eksenel olarak hareket ettirilebilir olarak yönlendirilen ve dış mahfazaya (10) döner şekilde sıkıştırılan bir mahfaza ek parçası (150) ve en az bir çıkıntı (15) ile en az bir yiv (21) tarafından dış mahfazanın (10) distal ucuna bağlanabilen bir kartuş tutucu (20) içerir. Kartuş tutucu (20) proksimal olarak bakan rampalar (22) içerir ve mahfaza ek parçası (150) karşılık gelen distal olarak bakan rampaları (152) içerir. yiv (21), kartuş tutucu (20) dönüşsel bir bağlama hareketi üzerine dış mahfazaya (10) göre proksimal olarak hareket ettirilecek şekilde eğimli bir birinci eğimli bölümü (24) ve kartuş tutucu (20) dönüşsel bir bağlama hareketi üzerine dış mahfazaya (10) göre distal olarak hareket ettirilecek şekilde eğimli ikinci eğimli bölümü (26) içerir. Proksimal olarak karşılıklı rampalar (22) ile distal olarak karşılıklı rampalar (152) en azından, uzantı (15) yivin (21) ikinci eğimli bölümünde (26) olduğunda bağlanır ve mahfaza ek parçası (150), kartuş tutucunun (20) bir bağlanma hareketi üzerine dış mahfazaya (10) ve/veya kartuş tutucuya (20) göre proksimal olarak hareket ettirilecek şekilde eğimlidir.

İSTEMLER

1. Bir distal uç ile bir proksimal uca sahip bir dış mahfaza (10), dış mahfazaya (10) göre eksenel olarak hareket ettirilebilir olarak yönlendirilen ve dış mahfazaya (10) döner şekilde sıkıştırılan bir mahfaza ek parçası (150) ve dış mahfaza (10) üzerinde ve kartuş tutucunun (20) diğerinde sağlanan en az bir çıkıntı (15) ve dış mahfazanın (10) üzerinde ve kartuş tutucunun (20) biri üzerinde sağlanan en az bir yivi (21) içeren dış mahfaza (10) üzerinde ve kartuş tutucu (20) üzerinde karşılık gelen bağlantı parçaları (15, 21) vasıtasıyla dış mahfazanın (10) distal ucuna bağlanabilen bir kartuş tutucuyu (20) içeren bir ilaç dağıtım cihazına yönelik mahfaza olup, burada kartuş tutucu (20) proksimal olarak bakan rampaları (22) içerir ve mahfaza ek parçası (150) karşılık gelen distal olarak bakan rampaları (152) içerir, özelliği en az bir yivin (21), kartuş tutucu (20) dönüşsel bir bağlama hareketi üzerine dış mahfazaya (10) göre proksimal olarak hareket ettirilecek şekilde eğimli bir birinci eğimli bölümü (24) ve kartuş tutucu (20) dönüşsel bir bağlama hareketi üzerine dış mahfazaya (10) göre distal olarak hareket ettirilecek şekilde eğimli ikinci eğimli bölümü (26) içermesi **ile karakterize edilmesidir**, burada proksimal olarak karşılıklı rampalar (22) ile distal olarak karşılıklı rampalar (152), en azından bir uzantı (15) en az bir yivin (21) ikinci eğimli bölümünde (26) olduğunda bağlanır ve mahfaza ek parçası (150), kartuş tutucunun (20) bir bağlama hareketi üzerine dış mahfazaya (10) ve kartuş tutucuya (20) göre proksimal olarak hareket ettirilecek şekilde eğimlidir.
2. İstem 1'e göre mahfaza olup, özelliği en az bir yivin (21) ayrıca, kartuş tutucunun (20), dönüşsel bir bağlama hareketi üzerine dış mahfazaya (10) göre eksenel olarak hareket etmeyeceği şekilde eğimli en az bir düz bölümü (25, 27) içermesidir.
3. İstem 2'ye göre mahfaza olup, özelliği en az bir yivin (21), birinci eğimli bölüm (24) ile ikinci eğimli bölüm (26) arasına yerleştirilmiş birinci düz bölüm (25) ve ikinci eğimli bölümden (26) sonra bir bağlantı hareketi içinde bulunan bir ikinci düz bölümü (27) içermesidir.

4. Önceki istemlerden herhangi birine göre mahfaza olup, özelliği en az bir yivin (21) ayrıca, kartuş tutucunun (20) bir bağlama hareketi üzerine dış mahfazaya (10) göre döner şekilde hareket etmeyeceği şekilde eğimli en az bir dikey bölümü (23) içermesidir.
- 5
5. İstemler 2 ila 4'ten herhangi birine göre mahfaza olup, özelliği ayrıca dış mahfazaya (10) ve/veya kartuş tutucusuna (20) yerleştirilmiş en az bir mandalı içermesidir, böylece, kartuş tutucu (20), en az bir uzantı (15) en az bir yivin (21) ikinci düz bölümünde (27) iken dış mahfazaya (10) döner şekilde kilitlenir.
- 10
6. Önceki istemlerden herhangi birine göre mahfaza olup, özelliği en az bir uzantı (15) en az bir yivin (21) birinci eğimli bölümünde (24) olduğunda distal olarak karşılıklı rampalar (152) ve proksimal olarak karşılıklı rampaların (22) bağlanmamasıdır.
- 15
7. Önceki istemlerden herhangi birine göre mahfaza olup, özelliği ayrıca distal yönde mahfaza ek parçasını (150) eğen en az bir yayı (130) içermesidir.
- 20
8. İstemler 5 ila 7'den herhangi birine göre mahfaza olup, özelliği distal yönde mahfaza ek parçasını (150) eğen en az bir yayı (130) ve/veya bir başka yayı (160) içermesidir, burada rampaların (22, 152) kam eğimleri ve birinci ve ikinci eğimli bölümlerin (24, 26) eğimleri, en az bir yayın (130, 160) etkisi altındaki kartuş tutucu (20) bunun, kilitleme mandalına ulaşmadan kullanıcı tarafından serbest bırakılması durumunda çıkıntı (15) ve yivin (21) arayüzü ve rampaların (22, 152) kam arayüzünü engelleyecek şekilde seçilir.
- 25
9. Bir ilaç maddesinin birçok değişken dozunun seçilmesi ve dağıtılmasına yönelik bir ilaç dağıtım cihazı olup, özelliği cihazın aşağıdaki unsurları içermesidir: önceki istemlerden herhangi birine göre bir mahfaza, doz ayarlama ve doz dağıtımı sırasında dış mahfazaya (10) göre döndürülebilen bir doz ayarlama elemanı (60), doz ayarlama elemanına (60) bir kavrama (120) aracılığıyla bağlanan bir tahrik elemanı (40) ve dış mahfazaya (10) ve tahrik elemanına (40) bağlanan bir piston çubuğu (30), burada mahfaza ek parçası (150), doz ayarlama elemanı (60) ile eksenel olarak kısıtlanır.
- 30
- 35

10. İstem 9'a göre ilaç dağıtım cihazı olup, özelliği ayrıca dış mahfazaya (10) göre doz ayarlama elemanının (60) eksenel pozisyonuna dayalı olarak doz ayarlama elemanı (60) ve dış mahfazanın (10) döner şekilde bağlanmasına yönelik bir kavrama elemanını (14, 62) içermesidir.
- 5
11. İstemler 9 veya 10'dan herhangi birine göre ilaç dağıtım cihazı olup, özelliği ayrıca mahfaza ek parçasına (150) göre tahrik elemanının (40) eksenel pozisyonuna dayalı olarak tahrik elemanı (40) ve mahfaza ek parçasının (150) döner şekilde bağlanmasına yönelik bir kavrama elemanını (41, 151) içermesidir.
- 10
12. İstemler 9 ila 11'den herhangi birine göre ilaç dağıtım cihazı olup özelliği, tahrik elemanının (40) dış mahfazaya (10) mahfaza ek parçası (150) aracılığıyla döndürülerek sıkıştırıldığı bir doz ayarlama konumu ile tahrik elemanının (40) mahfaza ek parçası (150) ve dış mahfazaya (10) göre döndürülebildiği bir doz dağıtım konumu arasında tahrik elemanının (40) dış mahfazaya (10) göre eksenel olarak hareket ettirilebilmesidir.
- 15
13. İstemler 9 ile 12'ye göre ilaç dağıtım cihazı olup özelliği, en az bir yayın (130) tahrik elemanını (40) bunun doz ayarlama konumuna eğmesidir.
- 20
14. İstemler 9 ila 13'e göre ilaç dağıtım cihazı olup özelliği, dış mahfazanın (10) bir iç dişi (12) içermesidir ve burada piston çubuğu (30) tahrik elemanına (40) döndürülerek sıkıştırılır ve iç dişe (12) takılan bir dış dişi (31) içerir.
- 25
15. İstemler 9 ila 14'ten herhangi birine göre ilaç dağıtım cihazı olup özelliği, ayrıca bir tahrik yayı (90), tercihen dış mahfaza (10) ile doz ayarlama elemanı (60) arasına yerleştirilen bir torsiyon yayı (90) ve/veya dış mahfaza (10) ile doz ayarlama elemanı (60) arasında radyal olarak uzanan bir ayar elemanını (110) içermesidir, burada ayar elemanı (110) dış mahfazaya (10) göre eksenel olarak hareket ettirilebilir ve doz ayarlama elemanı (60) ile dişli bağlantıya sahiptir.
- 30
16. İstemler 9 ila 15'ten herhangi birine göre ilaç dağıtım cihazı olup özelliği, ayrıca bir ilaç maddesi içeren bir kartuşu (100) içermesidir.
- 35

TARİFNAME

MAHFAZA VE BUNA SAHİP İLAÇ DAĞITIM CİHAZI

5 Mevcut buluş genel olarak, bir ilaç dağıtım cihazına yönelik bir mahfaza ile ve bu tür bir mahfazayı içeren bir ilaç maddesinin kullanıcı değişkenli birçok dozunun seçilmesi ve dağıtılmasına yönelik bir ilaç dağıtım cihazı ile ilgilidir.

10 Kalem tipi dağıtım cihazları, resmi tıp eğitimi almamış kişiler tarafından normal enjeksiyonun yapıldığı uygulamaya sahiptir. Bu, kendi kendini tedavi ile hastalıklarını etkili bir şekilde yönetme olanağı verilen diyabet hastaları arasında gittikçe yaygın hale gelebilir. Uygulamada, bu tip bir ilaç dağıtım cihazı bir kullanıcının bir ilaç maddesinin kullanıcıya göre değişen bir dizi dozunu ayrı ayrı seçmesini ve dağıtmasını sağlar. Mevcut buluş ayarlanan dozu artırma veya azaltma olasılığı olmadan sadece önceden belirlenen bir dozu dağıtmayı olanaklı kılan sabit dozlu cihazlar ile ilgili değildir.

15 Esas olarak yeniden ayarlanabilir cihazlar (diğer bir deyişle yeniden kullanılabilir) ve yeniden ayarlanamayan cihazlar (diğer bir deyişle tek kullanımlık) olmak üzere iki tip ilaç dağıtım cihazı bulunur. Örneğin, tek kullanımlık kalem ilaç dağıtım cihazları bağımsız cihazlar olarak sağlanır. Bu tip bağımsız cihazlar çıkarılabilen kullanıma hazır 20 dolu kartuş içermez. Aksine, kullanıma hazır dolu kartuşlar cihazın kendisine zarar vermeden bu cihazlardan çıkarılamaz ve değiştirilemez. Sonuç olarak, bu tip tek kullanımlık cihazların bir yeniden ayarlanabilir doz ayarlama mekanizmasına sahip olması gerekmez. Mevcut buluş bir cihazın yeniden ayarlanmasını ve bir kartuşun değiştirilmesini olanaklı kılan yeniden kullanılabilir cihazlara yöneliktir. Cihazın yeniden 25 ayarlanması tipik olarak uzayan (distal) bir konumdan, başka bir deyişle doz dağıtımından sonra bir konum, daha geri çekilen bir (proksimal) konumun içine bir piston çubuğunu veya aktarma vidasını içerir.

30 Bu tip kalem dağıtım cihazları (çoğunlukla genişletilmiş bir dolma kaleme benzediklerinden bu şekilde adlandırılırlar) genellikle üç temel eleman içerir: çoğunlukla bir mahfaza veya tutucu içinde yer alan bir kartuş içeren bir kartuş bölümü; kartuş bölümünün bir ucuna bağlanan bir iğne düzeneği; ve kartuş bölümünün diğer ucuna bağlanan bir dozlama bölümü. Bir kartuş (genellikle bir ampul olarak adlandırılır) tipik olarak bir ilaç maddesi (örneğin insülin) ile doldurulan bir rezervuarı, kartuş 35 rezervuarının bir ucunda konumlandırılan hareket edebilir kauçuk tipi bir tıkaç veya

stoper ve sıklıkla aşağı boyunlu diğer uçta konumlandırılan delinebilir bir kauçuk contaya sahip bir üst kısmı içerir. Kıvrımlı halka şeklindeki metal bir bant tipik olarak kauçuk contayı yerinde tutmak üzere kullanılır.

- 5 Kartuş mahfazası tipik olarak plastikten yapılabilirken kartuş rezervuarları tarih boyunca camdan yapılmıştır.

- İğne düzeneği tipik olarak değiştirilebilen çift uçlu bir iğne düzeneğidir. Bir enjeksiyondan önce değiştirilebilen çift uçlu bir iğne düzeneği, kartuş düzeneğinin bir ucuna takılır, bir doz ayarlanır ve sonrasında ayarlanan doz uygulanır. Bu tür çıkarılabilen iğne düzenekleri, kartuş düzeneğinin delinebilen conta ucunun üzerine geçirilebilir veya sıkıştırılabilir (yani oturtulabilir).
- 10

- Dozlama bölümü veya doz ayarlama mekanizması tipik olarak bir doz ayarlamak (seçmek) üzere kullanılan kalem cihazın bölümüdür. Bir enjeksiyon sırasında doz ayarlama mekanizmasının içinde bulunan bir mil veya piston çubuğu, kartuşun tıpasına veya stoperine bastırır. Bu kuvvet, kartuşun içinde bulunan ilaç maddesinin takılı bir iğne düzeneği içinden enjekte edilmesine neden olur. Çoğu ilaç dağıtım cihazı ve/veya iğne düzeneği üreticileri veya tedarikçileri tarafından genellikle önerildiği gibi, bir enjeksiyondan sonra iğne düzeneği çıkarılır ve atılır.
- 15
- 20

- İlaç dağıtım cihazı tiplerinin bir diğer farklılaşması tahrik mekanizmasına refere eder: Manuel olarak tahrik edilen cihazlar, örneğin bir enjeksiyon düğmesine bir kuvvet uygulayan bir kullanıcı tarafından, bir yay veya benzeri tarafından tahrik edilen cihazlar ve bu iki konsepti birleştiren cihazlar, başka bir deyişle yine de bir kullanıcının bir enjeksiyon kuvveti uygulamasını gerektiren yay destekli cihazlar bulunur. Yaylı-tip cihazlar kullanıma hazır dolu yayları ve doz seçme sırasında kullanıcı tarafından doldurulan yayları içerir. Bazı depolanan-enerji cihazları bir yay ön doldurmasını ve örneğin doz ayarlama sırasında kullanıcı tarafından sağlanan ek enerjinin bir kombinasyonunu kullanır.
- 25
- 30

Manuel olarak tahrik edilen yeniden kullanılabilir ilaç dağıtım cihazları, örneğin WO 2014/033195 A1 ve EP 2 274 030 B1'den bilinir. Bu cihazlar kartuşta kalan ilaç maddesi miktarını aşan bir dozun ayarlanmasını önleyen son bir doz mekanizması

içerir. Bir kartuş değiştirme piston çubuğunu dağıtma yönüne ters bir yönde iterek bu son doz mekanizmasının yeniden ayarlanmasını sağlar.

5 EP 2 274 030 B1'de tarif edilen cihaz, kartuş tutucunun bağlanmasına yönelik hareket eksenel hareket olmadan bir dönüş hareketinde sonlanacak şekilde bir halkasal yiv ve dişliler ile sağlanan bir kartuş tutucu ve bir harici mahfazayı içerir. Kartuş tutucunun rampaları ile bağlanan bir kilitleme aracı, mahfazaya göre dönüşsel olarak harekete karşı sabitlenir ancak, kısıtlı eksenel hareket için serbesttir.

10 WO 2012/130704 A1 ve WO 2014/033195 A1'in her ikisi, bir somunlu kavrama vasıtasıyla bir mahfazanın bir iç gövdesine bağlanabilen bir kartuş tutucuya sahip bir ilaç dağıtım cihazını tarif eder. Bağlama somunu parçaları, kartuş tutucunun iç gövdeye göre dönüşsel bir bağlanma hareketi sırasında, kartuş tutucu ardından distal doğrultuda bir geri çekilme hareketi ile proksimal bir doğrultuda çekilecek şekilde eğimli
15 olan farklı kesitlerden oluşan iç gövdenin yivini içerir.

Gelişmiş yeniden ayarlanabilir bir ilaç dağıtım cihazı ve ilgili bir mahfazayı sağlamak mevcut buluşun bir amacıdır.

20 Bu amaç, istem 1'e göre bir mahfaza ve istem 9'a göre bir ilaç dağıtım cihazı ile çözülür.

Buluşa göre bir ilaç dağıtım cihazına yönelik bir mahfaza, bir distal uca ve bir zıt proksimal uca sahip bir dış mahfaza, dış mahfaza ile döner şekilde kısıtlanan ve dış
25 mahfazaya göre hareket ettirilebilir eksenel olarak yönlendirilen bir mahfaza ek parçası ve dış mahfazada ve kartuş tutucuda örneğin, somunlu kavrama parçaları olmak üzere karşılık gelen bağlantı parçaları ile dış mahfazanın distal ucuna bağlanabilir bir kartuş tutucuyu içerir. Bağlantı parçaları, kartuş tutucunun biri üzerinde ve dış mahfaza üzerinde sağlanan en az bir yiv ve kartuş tutucunun diğerinde ve dış mahfaza üzerinde
30 sağlanan en az bir tutamacı içerebilir. Tercihen, kartuş tutucu proksimal olarak bakan rampalar içerir ve mahfaza parçası karşılık gelen distal olarak bakan rampaları içerir. Buluşun bir birinci düzenlemesinde en az bir yiv, kartuş tutucu bir bağlama hareketi üzerine dış mahfazaya göre proksimal olarak hareket ettirilecek şekilde eğimli bir birinci bölümü ve kartuş tutucu bir bağlama hareketi üzerine dış mahfazaya göre distal olarak
35 hareket ettirilecek şekilde eğimli ikinci eğimli bölümü içerir.

Diğer bir ifade ile (bağlama somunu) yivlerin tercihen sarmal yolu, birinci eğimli yiv bölümü ile karşılaştırıldığında ikinci eğimli yiv bölümünde zıt anlamdadır, böylece kartuş tutucu, bir distal yönde aksenel olarak hareket etmeye başlar, böylece piston 5 çubuğunun yatağına karşı kartuş tapasının baskısını azaltır. Buluşun bir açısına göre, kartuş tapası ile yatağa sıfır baskı ile sıfır aralık elde etmek amacıyla distal yerleştirmenin miktarı, tapanın baskı miktarına tam olarak eşit olması tercih edilir. Bu nedenle ikinci eğimli bölgenin aksenel uzunluğunun, tahrik manşonunun yeniden ayarlama plakası ve birinci düz bölümü ile bağlandığı nokta arasında birinci eğimli 10 bölümün aksenel uzunluğuna eşit olması gerekir. Örneğin materyal ve üretim toleranslarından dolayı kartuş tapası ile yatağın bir sıfır baskısı ile bir sıfır aralığının yalnızca teorik olarak elde edilebilir olması göz önüne alındığında, buluşa göre birinci ve ikinci eğimli bölümlerin uzunluğunun buna uygun olarak adapte edilmesi amaçlanır.

15 Ayrıca proksimal olarak karşılıklı rampalar ile distal olarak karşılıklı rampalar, en az bir uzantı en az bir yivin ikinci eğimli bölümünde olduğunda bağlanır ve mahfaza ek parçası, kartuş tutucunun bir bağlanma hareketi üzerine dış mahfazaya ve/veya kartuş mahfazasına göre proksimal olarak hareket ettirilecek şekilde eğimlidir. Diğer bir ifade ile dış mahfaza ile kartuş tutucu arasındaki arayüz, kartuş tutucunun dış mahfazaya 20 tutturulması kartuş tutucunun dış mahfazaya yakın proksimal bir hareketi ve ardından bir distal hareketi ile sonuçlanacak şekilde tasarlanır. Bu zıt distal hareket, bir ilaç dağıtım cihazının bileşen parçaları içindeki baskı veya stresi ortadan kaldırmak üzere kullanılabilir. Ek olarak, bu, kartuş tutucunun üzerine aksenel bir yük uygulanarak, kartuş tutucunun istemeden dış mahfazadan ayrılmasını önleyen bir güvenlik 25 mekanizması olarak işlev görür. Rampaların tasarımı, kartuş tutucusu dış mahfazaya göre distal bir doğrultuda hareket ettiğinde, kartuş tutucu bir tuturma aşaması sırasında kartuş tutucuyla karşılaştırıldığında farklı bir hız ile ve/veya farklı bir yönde hareket edeceği şekilde seçilir. Bu nedenle, mahfaza ek parçasının hareketi, ilacın dağıtım cihazının bileşen parçalarının, tutturmanın bu aşaması sırasında birleştirilmesi 30 veya sökülmesine yönelik olarak kullanılabilir.

Bir yivin eğimli bir kısmı, tercihen dış mahfazanın boylamsal aksenine dik veya paralel olmayan bir düzlemde uzanan bir bölümdür. Örneğin, eğimli bir bölüm, kartuş tutucunun bir yüzeyi veya dış mahfaza üzerindeki sarmal bir yol boyunca uzanabilir. 35 Eğimli bir bölümün aksine, düz bir bölüm tercihen dış mahfazanın boylamsal aksenine

dik bir düzlemde uzanan bir bölüm iken, dikey bir bölüm tercihen boylamsal eksene paralel bir düzlemde uzanan bir bölümdür. Başka bir deyişle, uzantının yivin eğimli bir bölümünü bağlaması durumunda, kartuş tutucu dış mahfazaya göre kombine bir dönüşel ve eksenel hareket gerçekleştirir, uzantının yivin düz bir bölümünü bağlaması durumunda, kartuş tutucu yalnızca dış mahfazaya göre dönüş hareketi yapar ve çıkıntının yivin dikey bir bölümünü bağlaması durumunda, kartuş tutucu dış mahfazaya göre yalnızca eksenel bir hareket yapar.

Bağlama hareketi, nispi bir dönüş, nispi bir eksenel hareket ve/veya bunların bir kombinasyonunu içerebilir. Örneğin, eksenel bir hareketi, ardından dönüş hareketi izleyebilen bir sarmal yol boyunca bir hareket izleyebilir. Bağlama hareketi tipik olarak, kartuş tutucu dış mahfazaya tutturulurken, kartuş tutucunun dış mahfazaya göre yaptığı harekettir.

Sabit dış mahfaza, kartuş tutucunun ve/veya mahfaza ek parçasının göreceli hareketleri için sabit bir dayanaktır. Dış mahfaza, dairesel bir kesite sahip bir boru şeklinde olabilir. Bu tek bileşenli bir parça olabilir veya kartuş tutucuya ve mahfazaya ek olarak ilave parçalar içerebilir. Mahfaza ek parçası, dış mahfazaya göre sınırlı bir eksenel harekete izin vermek üzere dış mahfaza içinde tercihen eksenel olarak yönlendirilir. Bu, örneğin, miller tutturularak dış mahfazaya döner şekilde bağlanır.

Buluşun tercih edilen bir düzenlemesinde, en az bir yiv ayrıca, kartuş tutucunun, dönüşel bir bağlama hareketi üzerine dış mahfazaya göre eksenel olarak hareket etmeyeceği şekilde eğimli en az bir düz bölümü içerir. Tercihen, en az bir yiv, birinci eğimli kısım ile ikinci eğimli kısım arasına yerleştirilmiş bir birinci düz bölüm ve bir ikinci eğimli bölümden sonra bir dönüş bağlantı hareketi içinde bulunan bir ikinci düz bölümü içerir. Uzantı düz bölümlerden birinde olduğunda rampaların bağlantıda olması durumunda mahfaza ek parçasının eksenel hareketi, uzantı eğimli bölümlerden birinde olduğu durum ile karşılaştırıldığında farklı bir hız ve/veya yön ile meydana gelir. Hız ve/veya yöndeki bu varyasyon, farklı tutturma veya sökme hareketlerine yönelik olarak kullanılabilir.

Buluşun bir düzenlemesine göre, en az bir yiv ayrıca, kartuş tutucunun, bir bağlama hareketi üzerine dış mahfazaya göre döner şekilde hareket etmeyeceği şekilde eğimli en az bir dikey bölümü içerir. Bu tür bir dikey bölüm tercihen, bağlantı işlemi sırasında,

uzantı ilk olarak dikey kısımda ve daha sonra sadece yivin eğimli veya düz bir kısmında yönlendirilecek şekilde yerleştirilir. Başka bir deyişle, kartuş tutucunun dış mahfazaya tutturulması için bir kullanıcının kartuş tutucuyu dış mahfazaya veya dış mahfazaya itmesi ve ardından bu iki bileşenin göreceli bir eksenel hareketine neden olması
5 gerekir.

Tercihen, mahfaza ayrıca, dış mahfazaya ve/veya kartuş tutucusuna yerleştirilmiş en az bir mandalı içerir böylece, kartuş tutucu, en az bir uzantı en az bir yivin ikinci düz bölümünde iken dış mahfazaya döner şekilde kilitlebilir. Bu durum, ek olarak kartuş
10 tutucuyu dış mahfazaya veya bunun içine sabitleyebilir ve istenmeyen ayrılımları önleyebilir.

Bazı durumlarda, mahfaza ek parçası hareketinin, mahfaza ek parçasını sürükleyen veya iten kartuş tutucudan kaynaklanması arzu edilebilir. Bu durum, en az bir uzantı en
15 az bir yivin birinci eğimli bölümündeyken bağlanmayan distal olarak karşılıklı rampalar ve proksimal olarak karşılıklı rampalar ile elde edilebilir. Bir diğer ifade ile rampalar, rampa yüzeyleri birbirine temas etmeyeceği şekilde çevresel yönde aralıklı olarak dağıtılabilirken, kartuş tutucu ile mahfaza ek parçasının eksenel olarak bakan yüzeyleri temas halindedir.

20

Mahfaza ek parçasının pozisyonu ve hareketleri, mahfazanın distal doğrultuda bastırılması ile en az bir yay sağlanarak kontrol edilebilir. Bu, kartuş tutucu dış mahfazadan ayrıldığı sürece mahfazanın tanımlanmış bir uzak konumda tutulması ve kartuş tutucunun takılması sırasında mahfazanın daha fazla hareket ettirilmesiyle
25 sonuçlanır. Ek olarak, bu tür bir yay, kartuş tutucunun dış mahfazadan ayrılması üzerine mahfaza ek parçasının bağlama hareketine zıt hareket etmesine zorlar.

Mevcut buluşun bir diğer açısına göre dış mahfaza ve/veya mahfaza ek parçası ve kartuş tutucu üzerinde rampalara sahip bir arayüz ve bir uzantı ve bir yive sahip bir
30 arayüzü içeren bir mahfazada yukarıda bahsedilen kilitleme mandalı ve mahfaza ek parçasını distal yönde eğen en az bir yay ve/veya bir diğer yay rampaların kam eğimleri ve birinci ve ikinci eğimli bölümlerin eğimleri, tercihen en az bir yayın etkisi altındaki kartuş tutucu, bağlantı kilitleme mandalına erişmeden önce kullanıcı tarafından serbest bırakılması durumunda, rampaların kam arayüzünü ve yiv ve çıkıntının arayüzünü
35 kontrol edecek şekilde seçilir. Örneğin, rampaların burada olmaması veya yanlış bir

şekilde ayarlanması durumunda kavrama yayı, birinci düz bölüm veya yivin ikinci eğimli bölümünde kartuş tutucuyu cihazdan dışarıya itemez. Rampalar tarafından indüklenen tork, yivin eğimli ikinci bölümü tarafından indüklenen ters yönde torktan daha büyüktür. Kullanıcının ikinci eğimli bölümdeki kartuş tutucusundan çıkması durumunda, kavrama yayının hareketinin önce kartuş tutucusunu önce proksimal, sonra tamamen döndürerek sonra da distal olarak çekmesi gerekir.

Mevcut buluşa göre bir ilaç dağıtım cihazı, bir ilaç maddesinin kullanıcıya göre değişen bir dizi dozunu seçmeye ve dağıtmaya uygundur ve yukarıda tanımlandığı gibi bir mahfazayı içerir. Cihaz tipik olarak mahfaza, bir doz ayarlama elemanı, dış mahfazaya ve tahrik elemanına bağlanan bir kavrama ve bir piston çubuğu aracılığıyla doz ayarlama elemanına bağlanan bir tahrik elemanı içerir. Tercihen doz ayarlama elemanı doz ayarlama, başka bir deyişle dozu artırma veya azaltma ve bir minimum doz konumu ve bir maksimum doz konumu arasında doz dağıtımı sırasında dış mahfazaya göre döndürülebilir. Tahrik elemanı doz ayarlama sırasında bir kaymalı kavrama aracılığıyla doz ayarlama elemanına döndürülerek bağlanır ve doz dağıtımı sırasında doz ayarlama elemanına döndürülerek sıkıştırılabilir. Mahfaza ek parçası, tercihen doz ayarlama elemanına ekselel olarak sınırlandırılmış bir yeniden ayarlama elemanı olabilir. Ayrıca, cihaz yeniden ayarlama elemanı üstünde etki eden en az bir yay içerebilir, bu şekilde kartuş tutucu dış mahfazadan çıkarıldığında, yeniden ayarlama elemanı, doz ayarlama elemanının dış mahfazaya göre döner şekilde sınırlandırıldığı ve tahrik elemanının mahfazaya göre dönmesinin olanaklı hale geldiği bir konuma göre ekselel olarak hareket ettirilir. Diğer bir ifade ile dış mahfazadan kartuş tutucunun ayrılması yeniden ayarlama elemanının ve tercihen yeniden ayarlama pozisyonuna doz ayarlama elemanının bir ekselel hareketine izin verir, burada tahrik elemanı doz ayarlama elemanına göre ve dış mahfazaya göre döndürülebilir. Piston çubuğu dış mahfazaya ve tahrik elemanına, örneğin dış mahfazaya dişli bir arayüz ve tahrik elemanı ile eğik bir arayüz vasıtasıyla, piston çubuğunun yeniden ayarlanması tahrik elemanının serbestçe dönmesini gerektirir. Bu yüzden, ilaç dağıtım cihazının yeniden ayarlanması kartuş tutucunun çıkarılmasından sonra piston çubuğunu veya aktarma vidasını geri ittirerek kolaylıkla gerçekleştirilebilir.

Kartuş tutucu dış mahfazaya takıldığında, kartuş tutucu tercihen yeniden ayarlama elemanını ve doz ayarlama elemanını, doz ayarlama elemanının dış mahfazaya göre döndürülebildiği bir konumda en az bir yayın eğimi karşısında hareket ettirir. Bu

yüzden, kartuş tutucunun takılması cihazı bir doz ayarlama ve doz dağıtım modunda kilitlet, doz ayarlama elemanının dış mahfazaya göre dönüşünü gerektiren doz ayarlamayı ve doz dağıtımını sağlar.

- 5 Buluşun tercih edilen bir düzenlemesinde, yeniden ayarlama elemanı dış mahfazaya kalıcı olarak döndürülerek sıkıştırılır. Bu bileşen parçalarını bağlayarak veya çıkararak, yeniden ayarlama elemanını mahfazaya döndürerek kilitletmesini veya açılmasını sağlar. Yeniden ayarlama elemanının yeniden ayarlama modu ve doz ayarlama ve doz dağıtım modu arasındaki eksenel hareketi bileşen parçalarını mahfazaya bağlamak
10 veya dış mahfazadan ayırmak üzere kullanılabilir.

- Bir düzenlemeye göre tahrik elemanı, tahrik elemanının dış mahfazaya yeniden ayarlama elemanı aracılığıyla döndürülerek sıkıştırıldığı bir doz ayarlama konumu ile tahrik elemanının yeniden ayarlama elemanına ve dış mahfazaya göre döndürülebildiği
15 bir doz dağıtım konumu arasında dış mahfazaya göre eksenel olarak hareket ettirilebilir. Bir başka deyişle, cihazın tahrik elemanının eksenel konumu, bir kullanıcının ilacı dağıtmadan doz ayarlama elemanının dönüşü ile bir dozu artırmasını veya azaltmasını sağlayan bir doz ayarlama modunda veya doz ayarlama elemanı ve tahrik elemanının döndürülmesi ile bir kullanıcının ayarlanan bir dozu dağıtmasını sağlayan
20 bir doz dağıtım modunda olduğunu belirler. Tercihen, en az bir yay tahrik elemanını doz ayarlama konumuna eğer.

- Bu düzenlemenin bir diğer düzenlemesinde, doz ayarlama elemanı ve tahrik elemanı arasındaki kavrama, doz ayarlama ve doz dağıtım sırasında doz ayarlama elemanına
25 döndürülerek sıkıştırılan, birinci kavrama dişi tahrik elemanı üstünde ve ikinci kavrama dişi bir kavrama plakası üstünde olan bir kaymalı kavramadır. Örneğin, birinci ve/veya ikinci kavrama dişinin her biri, tercihen eksenel yönde bakan bir diş halkası olarak dağıtılabilir. Kavrama parçaları ve ilgili kavrama parçalarının her biri, birbirine çok sıkı basılmadığında birbirinin üstüne geçmesi olanaklı hale gelen bir dizi diş, tercihen
30 testere dişi içerebilir. Bir başka deyişle, kavrama parçaları, manşonun ve/veya kavrama elemanının kavrama yayının kuvveti karşısında eksenel olarak çevrilmesini sağlayarak kavrama yayının eğimi karşısında kontrol edilebilir. Bu devam eden ayrılma ve ardından sonraki kilitli konuma tekrar bağlama nedeniyle manşonun ve/veya kavrama elemanının salınımlı eksenel hareketi ile sonuçlanır. Bu tekrar bağlama ile bir

duyulabilir klik sesi oluşturulabilir ve gereken tork girişinde değişiklik ile dokunsal geri bildirim sağlanabilir.

En az bir yay tahrik elemanını kavrama plakasına dayanacak şekilde eğebilir. Kartuş tutucu dış mahfazadan ayrıldığında, en az bir yay doz ayarlama elemanını, kavrama plakası ve doz ayarlama elemanının döndürülerek birbirinden ayrıldığı kavrama plakasına göre eksenel bir konuma eğebilir. Bu, kaymalı kavramayı ortadan kaldırmadan tahrik elemanının doz ayarlama elemanına göre döndürülmesini sağlar.

10 Tercihen, tahrik elemanı ve doz ayarlama elemanı arasındaki kavrama, ayarlanan bir dozu artırmaya veya azaltmaya yönelik doz ayarlama sırasında her iki yönde tahrik elemanı ve doz ayarlama elemanı arasında göreceli dönüş sağlayan bir kaymalı kavramadır. Cihaz, bir yay tahrikli cihaz olduğunda, kavrama dişi göreceli dönüş yönüne göre kavramayı ortadan kaldırmaya yönelik farklı bir direnç sağlamak üzere 15 tasarlanabilir. Örneğin, eğim açısı doz artırma yönünde daha düşük bir direnç sağlayan daha küçük ve doz azaltma yönünde daha yüksek bir direnç sağlayan daha dik olabilir.

Dış mahfaza, bir merkezi açıklığı olan bir içe doğru uzanan duvar veya ağ ve bir kartuş tutucuda en az bir diğer açıklığı ve en az bir eksenel olarak uzanan parmağı veya diğer 20 açıklıktan uzanan benzeri uzantıyı içeren yeniden ayarlama elemanını içerebilir. Bu kartuş tutucudan yeniden ayarlama elemanına veya tam tersi yönde bir kuvvet veya hareketi uygulanmasını sağlar. Tercihen, içe doğru uzanan duvar veya ağ bir iç dişi içerir burada piston çubuğu tahrik elemanına döndürülerek sıkıştırılır ve iç dişe takılan bir dış dişi içerir.

25 İlaç dağıtım cihazı ayrıca kartuş tutucu ve içe doğru uzanan duvar veya ağ arasında eksenel olarak yer alan en az bir kartuş tutucu yayı içerebilir. Bu ek yay kartuşun uzunluk toleranslarını karşılayabilir ve ayrıca kartuşu bir tanımlanan distal konuma getirebilir.

30 Tercih edilen bir düzenlemeye göre, ilaç dağıtım cihazı yay tahrikli bir cihazdır. Bir tahrik yayı, tercihen bir torsiyon yayı, mahfaza ve doz ayarlama elemanı arasında yer alabilir. Bir torsiyon yayı gibi bir esnek tahrik elemanı sağlama, doz dağıtımına yönelik gerekli kuvveti veya torku oluşturma doz dağıtımına yönelik kullanıcının uyguladığı 35 kuvvetleri azaltır. Bu özellikle el becerisi yeterli olmayan kullanıcılar açısından

yararlıdır. Ayrıca, gerekli dağıtım hareketinin bir sonucu olan, bilinen manuel olarak tahrikli cihazların çevirme uzantısı, esnek elemanı serbest bırakmaya yönelik sadece küçük bir başlatma hareketi gerekli olabildiğinden esnek elemanı sağlama çıkarılabilir. Tahrik yayı en azından kısmen önceden gerdirilmiş olabilir ve/veya doz ayarlama sırasında bir kullanıcı tarafından gerdirilebilir.

Bir diğer tercih edilen düzenlemede, ilaç dağıtım cihazı ayrıca dış mahfaza ve doz ayarlama elemanı arasında radyal olarak yer alan bir ayar elemanı içerir. Ayar elemanı dış mahfazaya göre eksenel olarak hareket ettirilebilir ve doz ayarlama elemanı ile dişli bağlanabilir. Dış mahfaza en az bir açıklık içerebilir ve ayar elemanı en az bir açıklık içerebilir. Doz ayarlama elemanı dış yüzeyinde işaretler içeren bir numara manşonu olduğunda, işaretlerden en az biri doz ayarlama ve doz dağıtımı sırasında ayar elemanında ve dış mahfazadaki açıklıkta görülebilir. Açıklık terimi dış mahfazada basit bir açıklık veya bir ayar elemanı veya bir saydam pencere veya lens içerebilir. Dış mahfazadaki bir pencere bir "ikiz-baskı" kalıplama teknolojisi kullanılarak eklenebilir. Örneğin, dış mahfaza bir yarı saydam materyalde bir "birinci baskı" sırasında kalıplanır ve dış mahfazanın dış kapağı bir opak materyaldeki bir "ikinci baskı" sırasında kalıplanır.

Ayar elemanı, doz ayarlama elemanının dönüşü ayar elemanının bir eksenel yer değiştirmesine neden olacak şekilde dış mahfaza içinde eksenel olarak yönlendirilebilir. Bu yüzden ayar elemanının konumu gerçekten ayarlanan ve/veya dağıtılan dozu belirlemek üzere kullanılabilir. Ayar elemanının bölümlerinin farklı renkleri bir ekranda numaraları, sembolleri veya benzerini okumadan önce ayarlanan ve/veya dağıtılan dozu belirlemeyi kolaylaştırabilir. Ayar elemanı doz ayarlama elemanı ile dişli bağlantılı olduğundan, doz ayarlama elemanının dönüşü ayar elemanının doz ayarlama elemanına göre ve dış mahfazaya göre bir eksenel bir yer değiştirmesine neden olur. Ayar elemanı cihazın boylamsal yönünde uzanan bir koruyucu veya şerit formuna sahip olabilir. Bir alternatif olarak, ayar elemanı bir manşon olabilir. Buluşun bir düzenlemesinde, doz ayarlama elemanı sarmal bir yolda bir dizi numara veya sembol ile işaretlenir. Ayar elemanının radyal olarak içinde yer alan doz ayarlama elemanı ile, bu doz ayarlama elemanı üstünde numaraların veya sembollerin en az birinin açıklıktan veya pencereden görülmesini sağlar. Başka bir deyişle, ayar elemanı doz elemanının bir parçasını kaplamak veya kapatmak ve doz ayarlama elemanının sadece sınırlı bir parçasının üstüne görüntülemeyi olanaklı kılmak üzere kullanılabilir. Bu fonksiyon

gerçekten ayarlanan ve/veya dağıtılan dozu belirlemeye veya göstermeye uygun olan ayar elemanının kendisinin yanı sıra olabilir.

Genelde, ayar elemanı ve doz ayarlama elemanı konsepti, bir tahrik yayı olan veya olmayan çeşitli tipte cihazlara uygulanabilir. Tercih edilen bir düzenlemede, doz ayarlama elemanı, doz ayarlama sırasında, dış mahfaza içinde ve dış mahfazaya göre sadece bir dönüş hareketini uygulamak üzere adapte edilir. Bir başka deyişle, doz ayarlama elemanı doz ayarlama sırasında bir dönüş hareketi gerçekleştirmez. Bu doz ayarlama elemanının dış mahfazadan dışa sarılmasını veya dış mahfazanın dış mahfaza içindeki doz ayarlama elemanını kapatılmasına yönelik uzatılmasını önler.

Ayar elemanının ve doz ayarlama elemanının ilgili hareketleri ayrıca minimum doz konumunu ve maksimum doz konumunu tanımlamak üzere kullanılabilir. Tipik olarak, minimum ayarlanabilir doz sıfırdır (insülin formülasyonunun 0 IU), bu şekilde sınırlayıcı cihazı doz dağıtımının sonunda durdurur. Maksimum ayarlanabilir doz, örneğin insülin formülasyonunun 60, 80 veya 120 IU'su, aşırı doz riskini azaltmak ve çok yüksek dozları dağıtmaya yönelik gerekli ek yay torkunu önlemek üzere sınırlı olabilir, bununla beraber yine de farklı doz ölçülerine ihtiyaç duyan çok çeşitli hastalara uygun olabilir. Tercihen, minimum doza ve maksimum doza ilişkin sınırlar sabit durdurma parçaları ile sağlanır. Örneğin, ayar elemanı bir minimum doz dönüş durdurucusunu ve bir maksimum doz dönüş durdurucusunu içerir ve doz ayarlama elemanı bir minimum doz dönüş sayısı durdurucusunu ve bir maksimum doz dönüş sayısı durdurucusunu içerir. İlgili durdurucu ve sayı durdurucusunun dayanağı, ayar elemanı ve doz ayarlama elemanı arasındaki ilgili hareketi bloke eder. Doz ayarlama ve doz dağıtım sırasında doz göstergesi ayar elemanına göre döndüğünden, bu iki bileşen güvenilir ve dayanıklı bir sınırlayıcı mekanizma oluşturmaya uygundur.

Cihaz ayrıca bir dağıtım düğmesi veya tetikleyici içerebilir. Düğme tercihen tahrik manşonunda ve kavrama elemanında proksimal olarak yer alan kullanıcı tarafından kullanılabilir bir elemandır. Bir ilaç dağıtım cihazında kullanıldığında, düğme cihazın proksimal ucundan uzanabilir ve tercihen doz ayarlama sırasında eksenel konumunu değiştirmez. Düğme tercihen, kullanıcı tarafından kullanılabilir bir doz selektörüne bağlanır ve bir numara manşonu bileşenine ve/veya bir sabit mahfaza bileşenine çıkarılabilir bir şekilde bağlanır. Alternatif bir düzenlemede, düğme bir doz ayarlama düzeneğinin parçası olabilir veya doz ayarlama elemanı olabilir. Düğme, yukarıdaki

parçalarının yanı sıra bir çok-fonksiyonlu özelliğe, örneğin bir tıklama parçasına sahip olabilir.

İlaç dağıtım cihazı ayrıca, bir kartuşta kalan sıvı miktarını aşan bir dozun ayarlanmasını önleyen son bir doz koruma mekanizması içerebilir. Bu kullanıcının, doz dağıtımını başlatmadan önce ne kadar ilacın dağıtılacağını bilmesini avantajı sunar. Ayrıca doz dağıtımının, bir düşük dozda sonuçlanabilecek çapın daha küçük olduğu durumda, tıpa kartuşun boyun parçasına girmeden kontrollü bir şekilde durmasını sağlar. Örneğin son doz koruma mekanizması doz ayarlaması ve doz dağıtım sırasında dönen tahrik elemanı ve doz ayarlama elemanı (numara manşonu) veya diğer herhangi bir bileşen arasında yer alan bir somun elemanı içerir. Tercih edilen bir düzenlemede, doz ayarlama elemanı doz ayarlama ve doz dağıtım sırasında döner, bununla beraber tahrik elemanı sadece doz dağıtım sırasında doz ayarlama elemanı ile birlikte döner. Bu yüzden, bu düzenlemede, somun elemanı sadece doz ayarlama sırasında eksenel olarak dönecek ve doz dağıtım sırasında bu bileşenlere göre sabit kalacaktır. Tercihen, somun elemanı tahrik elemanına dişli olarak geçirilir ve doz ayarlama elemanına geçirilir. Bir alternatif olarak, somun elemanı doz ayarlama elemanına dişli olarak geçirilebilir ve tahrik elemanına mil ile bağlanabilir. Somun elemanı bir tam somun veya parçası, örneğin bir yarı somun olabilir.

20

Enjeksiyon cihazı bir dokunsal ve/veya sesli geri bildirim oluşturmaya yönelik en az bir tıklama mekanizması içerebilir. Bir geri bildirim, doz ayarlama (bir dozu artırma ve/veya azaltma), doz dağıtım ve/veya doz dağıtımının sonunda oluşturabilir.

25 İlaç dağıtım cihazı bir ilaç maddesi içeren bir kartuş içerebilir. Burada kullanıldığı üzere "ilaç maddesi" terimi, farmasötik olarak aktif en az bir bileşik içeren bir farmasötik formülasyon anlamına gelir,

30 burada bir düzenlemede, farmasötik olarak aktif bileşik, 1500 Da'ya kadar bir moleküler ağırlığa sahiptir ve/veya bir peptit, bir protein, bir polisakkarit, bir aşı, bir DNA, bir RNA, bir enzim, bir antikör veya bunun bir fragmanı, bir hormon veya bir oligonükleotid veya yukarıda bahsedilen farmasötik olarak aktif bileşiğin bir karışımıdır,

35 burada bir başka düzenlemede, farmasötik olarak aktif bileşik diabetes mellitusun veya diabetik retinopati gibi diabetes mellitus ile ilişkili komplikasyonların, derin ven veya

pulmoner tromboembolizm gibi tromboembolizm bozukluklarının, akut koroner sendrom (ACS), anjina, miyokard enfarktüsü, kanser, maküla dejenerasyonu, inflamasyon, saman nezlesi, ateroskleroz ve/veya romatoid artrit tedavisi ve/veya profilaksisi için faydalıdır,

5

burada bir başka düzenlemede, farmasötik olarak aktif bileşik, diyabet mellitusun veya diabetik retinopati gibi diabetes mellitus ile ilişkili komplikasyonların tedavisi ve/veya profilaksisi için en az bir peptit içerir,

10 burada bir başka düzenlemede, farmasötik olarak aktif bileşik, en az bir insan insülini veya bir insan insülin analogu veya türevi, glukagon benzeri peptit (GLP-1) veya bunun bir analogu veya türevi veya eksedin-3 veya eksedin-4 veya eksedin-3 veya eksedin-4'ün bir analogu veya türevini içerir.

15 İnsülin analogları örneğin Gly (A21), Arg (B31), Arg (B32) insan insülini; Lys (B3), Glu (B29) insan insülini; Lys (B28), Pro (B29) insan insülini; Asp (B28) insan insülini; insan insülinidir, burada B28 konumundaki prolin, Asp, Lys, Leu, Val veya Ala ile yer değiştirilir ve burada B29 Lys konumunda Pro; Ala (B26) insan insülini; Des (B28-B30) insan insülini; Des(B27) insan insülini ve Des (B30) insan insülini ile yer değiştirilebilir.

20

İnsülin türevleri örneğin, B29-N-miristoil-des(B30) insan insülini; B29-N-palmitoil-des(B30) insan insülini; B29-N-miristoil insan insülini; B29-N-palmitoil insan insülini; B28-N-miristoil LysB28ProB29 insan insülini; B28-N-palmitoil-LysB28ProB29 insan insülini; B30-N-miristoil-ThrB29LysB30 insan insülini; B30-N-palmitoil-ThrB29LysB30 insan insülini; B29-N-(N-palmitoil-Y-glutamil)-des(B30) insan insülini; B29-N-(N-litokolil-Y-glutamil)-des(B30) insan insülini; B29-N-(ω-karboksiheptadekanoil)-des(B30) insan insülini ve B29-N-(ω-karboksiheptadekanoil) insan insülinidir.

25

Eksedin-4 örneğin 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 dizisinin bir peptidi olan Eksedin-4(1-39) anlamına gelir.

30

Eksedin-4 türevleri örneğin, bileşiklerin aşağıdaki listesinden seçilir:

35 H-(Lys)₄-des Pro₃₆, des Pro₃₇ Eksedin-4(1-39)-NH₂,

- H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 Eksendin-4(1-39)-NH₂,
 des Pro36 Eksendin-4(1-39),
 des Pro36 [Asp28] Eksendin-4(1-39),
 des Pro36 [IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
 5 des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
 des Pro36 [Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39),
 des Pro36 [Trp(O₂)25, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39),
 10 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39); veya
- des Pro36 [Asp28] Eksendin-4(1-39),
 des Pro36 [IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39),
 15 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
 des Pro36 [Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39),
 des Pro36 [Trp(O₂)25, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
 20 burada -Lys6-NH₂ grubu, Eksendin-4 türevinin C-terminaline;
- veya aşağıdaki dizinin bir Eksendin-4 türevine
 des Pro36 Eksendin-4(1-39)-Lys6-NH₂ (AVE0010),
 H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
 25 des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Eksendin-4(1-39)-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH₂,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 30 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)25] Eksendin-4(1-39)-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH₂,
 35 des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

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

veya yukarıda bahsedilen Eksendin-4 türevinden herhangi birinin farmasötik olarak kabul edilebilir bir tuzu veya solvatına bağlanabilir.

25

- Hormonlar örneğin, hipofiz hormonları veya hipotalamus hormonları veya düzenleyici aktif peptitler ve Gonadotropin (Follitropin, Lutropin, Koriongonadotropin, Menotropin), Somatropin (Somatropin), Desmopressin, Terlipressin, Gonadorelin, Triptorelin, Löprorelin, Buserelin, Nafarelin, Goserelin gibi Rote Liste, ed. 2008, Chapter 50'de
30 listelendiği üzere bunların antagonistleridir.

- Bir polisakkarit örneğin bir glukozaminoglikan, bir hiyalüronik asit, bir heparin, düşük moleküler ağırlıklı bir heparin veya ultra düşük moleküler ağırlıklı bir heparin veya bunun bir türevi veya yukarıda bahsedilen polisakkaritlerin sülfatlı, örneğin poli-sülfatlı
35 bir formu ve/veya bunun farmasötik olarak kabul edilebilir bir tuzudur. Bir poli-

sülfatlanmış düşük moleküler ağırlıklı heparinin farmasötik olarak kabul edilen bir tuzunun bir örneği, enoksaparin sodyumdur.

Antikorlar, bazik bir yapıyı paylaşan immünoglobulinler olarak da bilinen globüler plazma proteinleridir (~150 kDa). Amino asit kalıntılarına eklenen şeker zincirleri olduğundan, bunlar glikoproteinlerdir. Her antikorun temel işlevsel birimi bir immünoglobulin (Ig) monomeridir (sadece bir Ig birimi içerir); salgılanan antikorlar ayrıca IgA ile olduğu gibi iki Ig birimi, teleost balık IgM gibi dört Ig birimi olan tetramerik veya memeli IgM'si gibi beş Ig birimi ile pentamerik ile dimerik olabilir.

10

Ig monomeri, dört polipeptit zincirinden oluşan "Y" şeklinde bir moleküldür; iki özdeş ağır zincir ve sistein kalıntıları arasındaki disülfid bağları ile birbirine bağlanmış iki özdeş hafif zincirdir. Her ağır zincir yaklaşık 440 amino asit uzunluğundadır; her hafif zincir yaklaşık 220 amino asit uzunluğundadır. Ağır ve hafif zincirlerin her biri, katlanmalarını stabilize eden zincir-içi disülfid bağları içerir. Her zincir Ig domenleri olarak adlandırılan yapısal domenlerden oluşur. Bu domenler yaklaşık 70-110 amino asit içerir ve boyutlarına ve işlevlerine göre farklı kategorilere (örneğin değişken veya V ve sabit veya C) sınıflandırılır. Bunlar, iki β tabakanın, korunmuş sisteinler ve diğer yüklü amino asitler arasındaki etkileşimlerle bir arada tutulan bir "sandviç" şekli oluşturduğu karakteristik bir immünoglobulin katına sahiptir.

20

α , δ , ϵ , γ ve μ ile gösterilen beş tip memeli Ig ağır zinciri vardır. Mevcut ağır zincirin tipi, antikorun izotipini tanımlar; bu zincirler sırasıyla IgA, IgD, IgE, IgG ve IgM antikorlarında bulunur.

25

Farklı ağır zincirler boyut ve bileşim bakımından değişiklik gösterir; μ ve ϵ yaklaşık olarak 550 amino aside sahipken, α ve γ yaklaşık olarak 450 amino asit ve δ yaklaşık olarak 500 amino asit içerir. Her bir ağır zincir iki bölgeye, sabit bölge (C_H) ve değişken bölge (V_H) sahiptir. Bazı türlerde, sabit bölge aynı izotipin bütün antikorlarında temelde özdeştir ancak farklı izotiplerin antikorlarında değişkenlik gösterir. Ağır zincirler (γ , α ve δ), ardışık üç Ig domeninden oluşan sabit bir bölgeye ve eklenen esnekliğe yönelik bir menteşe bölgesine sahiptir; ağır zincirler (μ ve ϵ), dört immunoglobülin domeninden oluşan sabit bir bölgeye sahiptir. Ağır zincirlerin değişken bölgesi, farklı B hücrelerinden üretilen antikorlarda değişkenlik gösterir ancak tek bir B hücresi veya B hücre klonu aracılığıyla üretilen bütün antikorlara yönelik aynıdır. Her bir ağır zincirin değişken

35

bölgesi, yaklaşık olarak 110 amino asit uzunluğundadır ve tek bir Ig domeninden oluşur.

Memelilerde λ ve κ ile ifade edilen iki tip immunoglobülin hafif zinciri vardır. Bir hafif zincir iki ardışık domene sahiptir: bir sabit domen (CL) ve bir değişken domen (VL). Bir hafif zincirin yaklaşık uzunluğu, 211 ila 217 amino asittir. Her bir antikor, her zaman özdeş olan iki hafif zincir içerir; hafif zincirlerin sadece tek tipi (κ veya λ), memelilerde antikor başına mevcuttur.

Bütün antikorların genel yapıları oldukça benzer olmasına rağmen, belirli bir antikoru eşsiz özelliği, yukarıda detaylandırıldığı üzere değişken (V) bölgeler ile belirlenir. Daha spesifik olarak, her bir üçü hafif (VL) ve üçü ağır (VH) zincirdeki değişken döngüler, antijene bağlanmaktan diğer bir deyişle antijen spesifikliğinden sorumludur. Bu döngüler, Tamamlayıcı Belirleme Bölgeleri (CDR'ler) olarak refere edilir. VH ve VL domenlerinden oluşan CDR'ler, antijen-bağlayan alana katkı sağlaması nedeniyle, ağır ve hafif zincirlerin bir kombinasyonudur ve tek başına değildir, bu, nihai antijen spesifikliğini belirler.

Bir "antikor parçası", yukarıda tanımlandığı üzere en az bir antijen bağlayıcı parçayı içerir ve temelde parçanın türetildiği tam antikor ile aynı işlevi ve spesifikliği gösterir. Papain ile sınırlı proteolitik sindirim Ig prototipini üç parçaya klevaj eder. Her biri bütün bir L zinciri ve yaklaşık yarım bir H zinciri içeren iki özdeş amino terminal parçası, antijen bağlayıcı parçalardır (Fab). Boyut olarak benzer olan ancak zincirler arası disülfid bağı ile her iki ağır zincirin karboksil terminal yarısını içeren üçüncü parça, kristalleşebilir parçadır (Fc). Fc, karbonhidratlar, tamamlayıcı bağlama ve FcR-bağlayıcı alanları içerir. Sınırlı pepsin sindirimi, H-H zincirler arası disülfid bağı da kapsayarak, Fab parçalarını ve menteşe bölgesini içeren tek bir $F(ab')_2$ parçasını sağlar. $F(ab')_2$, antijen bağlanmasına yönelik divalenttir. $F(ab')_2$ 'nin disülfid bağı, Fab' elde etmek amacıyla klevaj edilebilir. Ayrıca ağır ve hafif zincirlerin değişken bölgeleri, tek bir zincir değişken parçası (scFv) oluşturmak üzere kaynaştırılabilir.

Farmasötik olarak kabul edilebilir tuzlar örneğin ilave asit tuzları ve bazik tuzlardır. İlave asit tuzları örneğin HCl veya HBr tuzlarıdır. Bazik tuzlar örneğin, alkali veya alkalinden seçilen bir katyon, örneğin Na^+ veya K^+ veya Ca^{2+} veya bir amonyum iyonu $N^+(R1)(R2)(R3)(R4)$ 'e sahip tuzlardır, burada R1 ila R4 birbirlerinden bağımsız olarak:

hidrojen, isteğe bağlı olarak sübstitüe edilmiş C1-C6-alkil grubu, isteğe bağlı olarak sübstitüe edilmiş bir C2-C6-alkenil grubu, isteğe bağlı olarak sübstitüe edilmiş bir C6-C10-aril grubu veya isteğe bağlı olarak sübstitüe edilmiş bir C6-C10-heteroaril grubu anlamına gelir. Farmasötik olarak kabul edilebilir tuzların diğer örnekleri, "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985 ve Encyclopedia of Pharmaceutical Technology içinde açıklanır.

10 Farmasötik olarak kabul edilebilir solvatlar örneğin hidratlardır.

Buluşun sınırlayıcı olmayan, örnek düzenlemeleri burada, ekteki şekillere referans ile açıklanacaktır, burada:

- Şekil 1 mevcut buluşun bir birinci düzenlemesine göre bir ilaç dağıtım cihazının bir üstten görünümünü gösterir;
- Şekil 2 Şekiller 1'deki cihazın bileşenlerinin parçalara ayrılmış bir görünüşünü gösterir;
- Şekil 3 Şekil 1'deki cihazın bir kesit görünüşünü gösterir;
- Şekil 4 mevcut buluşun bir ikinci düzenlemesine göre bir ilaç dağıtım cihazının bileşenlerinin parçalara ayrılmış bir görünümünü gösterir;
- Şekil 5a-g Şekil 3'teki cihazın dış mahfazasına kartuş tutucunun bağlanması sırasını gösterir; ve
- Şekil 6 Şekil 4'teki kartuş tutucunun bir detayını gösterir.

15 Şekil 1, bir enjeksiyon kalemi formunda bir ilaç dağıtım cihazını gösterir. Cihaz bir distal uç (Şekil 1'de sol uç) ve bir proksimal uç (Şekil 1'de sağ uç). İlaç dağıtım cihazının bileşen parçaları Şekil 2'de gösterilir. İlaç dağıtım cihazı bir gövde veya dış mahfaza (10), bir kartuş tutucu (20), bir aktarma vidası (piston çubuğu) (30), bir tahrik manşonu (40), bir somun (50), bir doz göstergesi (numara manşonu) (60) olan bir doz ayarlama elemanı, bir düğme (70), bir çevirme manşonu veya doz selektörü (80), bir torsiyon yayı (90), bir kartuş (100), bir ayar elemanı (110), bir kavrama plakası (120), bir kavrama yayı (130), bir rulman (140), bir yeniden ayarlama plakası (150) formunda bir mahfaza ek parçası ve bir kartuş tutucu yay (160) içerir. Bir iğne göbeği olan bir iğne düzeneği (gösterilmemiştir) ve bir iğne kapağı yukarıda açıklandığı gibi değiştirilebilen

20

ek bileşenler olarak sağlanabilir. Tüm bileşenler, Şekil 3'te gösterilen mekanizmanın bir ortak prensip eksenini (I) boyunca eş merkezli olarak yer alır.

Dış mahfaza (10) veya gövde, bir genişletilmiş çapı olan bir proksimal uca sahip genellikle boru şeklinde bir elemandır. Dış mahfaza (10), sıvı ilaç maddesi kartuşuna (100) ve kartuş tutucuya (20), doz göstergesi (60) ve ayar elemanı (110) üstündeki doz numarasını görüntülemeye yönelik pencerelere (11a, 11b) ve doz selektörünü (80) aksinel olarak tutmak üzere dış yüzeyinde bir parçaya, örneğin bir çevresel yiv, ilişkin konum sağlar. Bir flanş-benzeri veya silindirik iç duvar piston çubuğuna (30) takılan bir iç dişi (12) içerir. Ayrıca dış mahfaza (10), ayar elemanını (110) aksinel olarak yönlendirmeye yönelik en az bir iç, aksinel olarak yönlenen yuva veya benzerini içerir. Şekillerde gösterilen düzenlemede, distal uç kartuş tutucunun (20) kısmen üstüne gelen bir aksinel olarak uzanan şerit (13) ile sağlanır. Şekiller tek bir dış mahfaza bileşeni olarak mahfazayı (10) gösterir. Ancak, dış mahfaza (10) cihazın montajı sırasında bir birine kalıcı olarak takılabilen iki veya daha fazla mahfaza bileşeni içerebilir.

Kartuş tutucu (20), dış mahfazanın (10) distal tarafına yerleştirilir ve buraya, Şekiller 1 ila 3'ün düzenlemesinde detaylı olarak gösterilmeyen bir bağlama somunu benzeri bağlantı ile serbest bırakılabilir bir şekilde tutturulur. Kartuş tutucu kartuş (100) içermek üzere boru şeklinde olan bir saydam veya yarı saydam bileşen olabilir. Kartuş tutucu (20) distal ucu bir iğne düzeneği bağlamaya yönelik araç ile sağlanabilir. Bir çıkarılabilir kapak (gösterilmemiştir) kartuş tutucunun (20) üstüne oturacak şekilde sağlanabilir ve dış mahfazada (10) klips parçaları aracılığıyla tutturulabilir. Kartuş tutucu (20) çıkarılabilir kartuşu (100) içerir ve yeniden ayarlama plakası (150) mil dişini (151) tahrik manşonu (40) mil dişi (41) ile aksinel olarak etki eder. Kartuş tutucu (20) çıkarıldığında, tetik yayı (130) yeniden ayarlama plakasını (150) (ve doz ayarlama elemanını (60)) aksinel olarak bir distal yönde zorlar, yeniden ayarlama plakası (150) ve tahrik manşonu (40) arasındaki mil dişini (41, 151) ve kavrama plakası (120) ve doz ayarlama elemanı (60) arasındaki mil dişini ayırır, cihazın yeniden ayarlanmasını sağlar.

Piston çubuğu (30) bir millî arayüz aracılığıyla tahrik manşonuna (40) döndürülerek sıkıştırılır. Döndürüldüğünde, piston çubuğu (30) mahfaza (10) ile dişli arayüzü

aracılığıyla, mahfazaya (10) göre aksenel olarak hareket etmeye zorlanır. Piston çubuğu (30), dış mahfazanın (10) iç dişini (12) bağlayan bir dış dişe (31) sahiptir.

5 Tahrik manşonu (40), doz ayarlama elemanı (60) olan arayüzden (kavrama plakası (120) aracılığıyla) yeniden ayarlama plakası (150) olan bir milli diş arayüzüne (41, 151) (Şekil 6) aşağı uzanır. Bu doz ayarlama sırasında tahrik manşonuna (40) bir dönüş sıkıştırması sağlar. Düğmeye (70) basıldığında, bu mil dişi (41, 151) ayrılır, tahrik manşonunun (40) tahrik yayının (90) hareketi altında dönmesi sağlanır, ayarlanan dozu dağıtılır. Tahrik manşonunun (40) mandallı dişleri (42) ve kavrama plakasının (120) 10 karşılık gelen mandallı dişleri (121) bir kaymalı kavramayı oluşturur. Ayrıca düğmeye (70) basılması, tahrik manşonu (40) ve doz ayarlama elemanı (60) arasında bir ek mil kavraması (43, 61) takılır.

15 Son doz somunu (50) doz ayarlama elemanı (60) ve tahrik manşonu (40) arasında yer alır. Doz ayarlama elemanına (60) bir milli arayüz aracılığıyla döndürülerek sıkıştırılır. Doz ayarlama elemanı (60) ve tahrik manşonu (40) arasında (sadece çevirme ve yeniden ayarlama sırasında) göreceli dönüş gerçekleştiğinde, tahrik manşonuna (40) bir sarmal yol boyunca, bir dişli arayüz (44) aracılığıyla hareket eder. Şekil 3, kartuşun (100) neredeyse boş olduğu ve somunun (50), daha fazla doz ayarını sınırlandırmak 20 için tahrik manşonu (40) üzerindeki bir durdurma ile temas etmek üzere olduğu bir durumu göstermektedir.

Doz ayarlama elemanı (60), çevirme ve dağıtım durumlarında aksenel çevrim olmadan dönüşü sağlamak üzere yeniden ayarlama plakasına (150), distal ucunda bir klips 25 aracılığıyla sıkıştırılır. Yeniden ayarlama durumuna girildiğinde yeniden ayarlama plakası (150) ve doz ayarlama elemanı (60) distal yönde aksenel olarak hareket eder, yeniden ayarlama sırasında dönüşü önlemek üzere doz ayarlama elemanı (60) ve mahfaza (10) arasında bir milli arayüz (62, 14) takılır. Doz ayarlama elemanı (60) ilaç maddesinin çevrilen dozunu belirtmek üzere ayar elemanındaki (110) açıklık (111) ve 30 mahfazadaki (10) yuva-benzeri pencereden (11b) görülebilen, bir dizi numara ile işaretlenir.

Düğme (70), doz çevirme durumundayken doz ayarlama elemanına (60) mil ile 35 bağlanır. Düğmeye (70) bir dağıtımı başlatmak üzere basıldığında, mil arayüzünün bağlantısı çıkarılır.

Doz selektör (80) mahfazaya (10) radyal olarak sıkıştırılır ve düğmeye (70) döndürülerek sıkıştırılır. Basıldığında, düğme (70) bir milli bağlantı aracılığıyla mahfazaya (10) döndürülerek sıkıştırılır.

5

Tahrik yayı (90), bir uçta mahfazaya (10) takılır ve diğer uçta doz ayarlama elemanına (60) takılır. Tahrik manşonu (90) montaj sonrasında önceden sarılmıştır, bu şekilde mekanizma sıfır birime çevrildiğinde doz ayarlama elemanına (60) bir tork uygular. Bir doz ayarlamak üzere doz selektörünü (80) döndürme hareketi, doz ayarlama elemanını (60) mahfazaya (10) göre döndürür ve tahrik yayını (90) gerdirir.

10

Ayar elemanı (110), dönüşü önlemek fakat bir milli arayüz aracılığıyla mahfazaya (10) göre çevrimi sağlamak üzere sıkıştırılır. Ayar elemanı (110) doz ayarlama elemanında (60) oluşan sarmal diş açığı (63) ile takılan iç yüzeyinde sarmal parçaları içerir, bu şekilde doz ayarlama elemanının (60) dönüşü ayar elemanının (110) eksenel çevrimine neden olur. Ayar elemanındaki (110) bu sarmal parçalar ayrıca ayarlanabilen minimum ve maksimum dozu sınırlamak üzere doz ayarlama elemanında (60) sarmal kesiğin ucuna karşı durdurma dayanakları oluşturur.

15

Kavrama plakası (120), çevirme ve dağıtım durumlarındayken doz ayarlama elemanına (60) mil ile bağlanır. Yeniden ayarlama durumuna girildiğinde, doz ayarlama elemanı (60) eksenel olarak bir distal yönde hareket eder, mil arayüzünü kavrama plakası (120) ile bağlantısı çıkarılır. Ayrıca kavrama plakası (120) bir eksenel dayanak üstünde oluşan bir mandallı arayüz (42, 121) aracılığıyla tahrik manşonuna (40) bağlanır. Mandal doz ayarlama elemanı (60) ve tahrik manşonu (40) arasında her doz artışına karşılık gelen bir kilitli konum sağlar ve saat yönünde ve saat yönünün tersinde dönüş sırasında farklı eğimli diş açlarına takılır.

20

25

Tahrik manşonunun (40), kavrama plakasının (120) ve düğmenin (70) eksenel konumu tahrik manşonuna (40) proksimal yönde bir eğme kuvveti uygulayan tetik yayının (130) hareketi ile tanımlanır. Boş konumdayken, bu düğmenin (70) millerinin doz ayarlama elemanı (60) milleri (64) ile takılmasını tahrik manşonu (40) dişinin (41) yeniden ayarlama plakası (150) ile takılmasını sağlar.

30

Rulman (140) piston çubuğuna (30) aksenal olarak sıkıştırılır ve sıvı ilaç maddesi kartuşu (100) içindeki tıpayla etki eder.

Yeniden ayarlama plakası (150) mahfazaya (10) döndürülerek mil ile bağlanır ve tetik yayı (130) ile kartuş tutucusu (20) karşısında distal bir yönde eğilir. Yeniden ayarlama plakası (150) cihazın çevrilmesi sırasında tahrik manşonunun (40) dönüşünü önleyen mil dişi (151) ve çevirme ve dağıtım durumlarında doz ayarlama elemanının (60) aksenal hareketini önlemek üzere klipsler içerir. Yeniden ayarlama plakası (150) hareket aralığını proksimal yönde sınırlamak üzere dış mahfazaya (10) klipsler.

10

Kartuş tutucu yayı (160) kartuşu (100) distal yönde eğmek üzere dış mahfaza (10) ve kartuş (100) arasında hareket eder.

Cihazın temel fonksiyonları bu noktada daha detaylı açıklanacaktır: Şekil 3'te gösterildiği gibi cihaz boş konumda olduğunda, doz ayarlama elemanı (60) ayar elemanı (110) ile sıfır doz dayanağı karşısında konumlandırılır ve düğme (70) bastırılmaz. Doz ayarlama elemanı (60) üstündeki doz işareti ('0') mahfazanın (10) penceresinden (11b) ve ayar elemanından (110) görülebilir. Cihazın montajı sırasında ona uygulanan bir dizi önceden sarılmış bir dizi dönüşe sahip olan tahrik yayı (90), doz ayarlama elemanına (60) bir tork uygular ve sıfır doz dayanak ile dönmesi önlenir. Mekanizmayı, sıfır doz durdurma ve tahrik manşonu mil dişinin (41) açılma offset arasındaki bir offset nedeniyle hafifçe "geri sarmak" mümkündür. Bir doz çevrildiğinde ve sıfır doz dayanağı ayrıldığında olası sızıntıyı önleme etkisine sahiptir.

Kullanıcı, doz ayarlama elemanında (60) benzer bir dönüş oluşturan doz seçiciyi (80) saat yönünde döndürerek sıvı ilaç maddesinin bir değişken dozunu seçer. Doz ayarlama elemanının (60) dönüşü tahrik yayının (90) gerdirilmesine neden olur, içinde depolanan enerjiyi artırır. Doz ayarlama elemanı (60) döndükçe, ayar elemanı (110) dişli bağlantısı nedeniyle aksenal olarak çevrilir, böylece çevrilen dozun değerini gösterir. Ayar elemanı (110), sadece ayarlanan doz numarasının kullanıcı tarafından görülebilmesini sağlamak üzere çevrilen doza bitişik doz ayarlama elemanı (60) üstüne basılan numaraları kapatan pencere alanının (111) her iki yanında flanşlar içerir.

Bu türde mekanizmanın bir spesifik elemanı, bu tip cihazlarda tipik olan ayrı doz numarasının yanı sıra bir görsel geri bildirim parçası içermesidir. Ayar elemanının (110)

35

distal ucu, mahfazadaki (10) küçük pencereden (11a) bir kayar ölçek (istendiğinde farklı bir sarmal yol üstünde doz ayarlama elemanı (60) ile bağlantılı farklı bir bileşen kullanarak oluşturulabilmesine rağmen) oluşturur. Kullanıcı tarafından bir doz ayarlandığında ayar elemanı (110) eksenel olarak çevrilir, ayarlanan dozun büyüklüğü ile orantılı mesafe ilerlenir. Bu parça kullanıcıya ayarlanan dozun yaklaşık ölçüsü hakkında açık geri bildirim verir. Bir oto enjektör mekanizmasının dağıtım hızı bir manuel enjektör cihazından daha yüksek olabilir, bu yüzden dağıtım sırasında rakamsal doz ekranını okumak mümkün olmayabilir. Ayar elemanı (110) dağıtım sırasında doz numarasının kendisini okumaya gerek kalmadan kullanıcıya geri bildirim sağlar.

Ayar elemanı (110) ekranı, altındaki bir karşıt renkli bileşeni gösteren bir opak kayar eleman ile oluşturulabilir. Alternatif olarak, gizlenen bileşen daha hassas çözünürlüğü sağlamak üzere genel doz numaraları veya diğer göstergeler ile basılabilir. Ayrıca, ayar elemanı (110) ekranı doz ayarlaması ve dağıtım sırasında bir şırınga hareketini kopyalar.

Doz, milli dişlerinin doz ayarlama elemanının (60) dişleri ile bağlantısı sayesinde döndürülen kavrama plakası (120) ve yeniden ayarlama plakası (150) ile milli bağlantısı (41) nedeniyle ayarlandığından tahrik manşonunun (40) dönmesi önlenir. Dolayısıyla kavrama plakası (120) ve tahrik manşonu (40) arasında mandallı arayüz (121, 42) aracılığıyla göreceli dönüş gerçekleşmelidir.

Doz selektörünü (80) döndürmek üzere gerekli kullanıcı torku, tahrik yayını (90) yukarı sarmak üzere gerekli tork ile mandal parçasını kontrol etmek üzere gerekli torkun bir toplamıdır. Tetik yayı (130) mandal parçasına bir eksenel kuvvet sağlamak ve kavrama plakasını (120) tahrik manşonunun (40) üstüne eğmek üzere tasarlanır. Eksenel yük kavrama plakası (120) ve tahrik manşonunun (40) mandallı diş bağlantısını korumaya yarar. Mandallı doz ayarlama yönünde kontrol etmek üzere gerekli tork tetik yayının (130) uyguladığı eksenel yükün, mandalın saat yönündeki eğim açısının, eşleşen yüzeyler arasındaki sürtünme katsayısının ve mandal parçalarının ortalama çapının bir fonksiyonudur.

Kullanıcı mekanizmayı, 1 artış ile artırmak üzere doz selektörünü (80) yeterince döndürdüğünde, kavrama plakası (120) tahrik manşonuna (40) göre 1 mandallı diş

(121, 42) döner. Bu noktada mandallı diş sonraki kilitle konuma tekrar takılır. Mandallı tekrar bağlantı ile bir duyulabilir klik sesi oluşturulur ve gereken tork girişinde değişiklik ile dokunsal geri bildirim verilir.

- 5 Doz ayarlama elemanı (60) ve tahrik manşonunun (40) göreceli dönüşü son doz somunun (50) dişli yolu boyunca, tahrik manşonu (40) üstündeki son doz dayanağına doğru hareket etmesini sağlar.

10 Doz selektörüne (80) hiçbir kullanıcı torku uygulanmadığında, doz ayarlama elemanının (60) bu noktada sadece kavrama plakası (120) ve tahrik manşonu (40) arasındaki mandallı bağlantı (121, 42) aracılığıyla tahrik manşonu (90) ile uygulanan torktan dolayı geri dönmesi önlenir. Mandallı saat yönünün tersine kontrol etmek üzere gerekli tork, tetik yayının (130) uyguladığı eksenel yükün, mandalın saat yönünün tersine eğim açısının, eşleşen yüzeyler arasındaki sürtünme katsayısının ve mandal
15 parçalarının ortalama çapının bir fonksiyonudur. Mandallı kontrol etmek üzere gerekli tork tahrik yayının (90) doz ayarlama elemanına (60) (ve dolayısıyla kavrama plakasına (120)) uyguladığı torktan daha fazla olmalıdır. Dolayısıyla çevirmeli torkun mümkün olduğunca düşük olmasını sağlamakla birlikte bu durumu korumak üzere mandal eğim açısı saat-yönünün tersine artırılır.

20

Kullanıcı bu noktada doz selektörünü (80) saat yönünde döndürmeye devam ederek seçilen dozu artırmayı seçebilir. Doz ayarlama elemanı (60) ve tahrik manşonu (40) arasındaki mandal arayüzlerini (121, 42) kontrol etme prosesi her doz artışında tekrar edilir. Ek enerji her doz artışına yönelik olarak tahrik yayı (90) içinde depolanır ve
25 mandal dişinin tekrar bağlantısı ile çevrilen her artışa ilişkin duyulabilir ve dokunsal geri bildirim sağlanır. Tahrik yayını (90) yukarı sarmak üzere gerekli tork arttıkça doz selektörünü (80) döndürmek üzere gerekli tork artar. Dolayısıyla mandallı saat yönünün tersine kontrol etmek üzere gerekli tork, maksimum doza ulaşıldığında tahrik yayının (90) doz ayarlama elemanına (60) uyguladığı torktan daha fazla olmalıdır.

30

Kullanıcı maksimum doza ulaşıncaya kadar seçilen dozu artırmaya devam ettiği takdirde, doz ayarlama elemanı (60) ayar elemanındaki (110) maksimum doz dayanağı ile takılır. Bu doz ayarlama elemanı (60), kavrama plakası (120) ve doz selektörünün (80) daha fazla dönüşünü önler.

35

Bir dozun seçimi sırasında, mekanizma ile ne kadar artış sağlandığına bağlı olarak, son doz somunu (50) tahrik manşonu (40) ile son doz dayanağına temas edebilir. Dayanak ayrıca doz ayarlama elemanı (60) ve tahrik manşonu (40) arasındaki göreceli hareketi önler ve dolayısıyla seçilebilen dozu sınırlar. Son doz somununun (50) konumu, kullanıcının bir doz ayarladığı her seferinde meydana gelen doz ayarlama elemanı (60) ve tahrik manşonu (40) arasındaki toplam göreceli dönüşlerin sayısını ile belirlenir.

Mekanizma bir dozun seçilmiş olduğu bir durumdayken, kullanıcı bu dozdan herhangi bir sayıda artışın seçimini kaldırabilir (doz düzeltme). Bir dozun seçimini kaldırma veya azaltma kullanıcının doz selektörü (80) saat yönünün tersine döndürmesi ile gerçekleştirilir. Mandalı (121, 42), kavrama plakası (120) ile tahrik manşonu (40) arasında saat yönünün tersine kontrol etmek üzere gerekli tahrik yayı (90) tarafından uygulanan tork ile birleştirildiğinde doz selektörüne (80) kullanıcı tarafından uygulanan tork yeterlidir. Mandal kontrol edildiğinde, doz ayarlama elemanını (60) sıfır doz konumuna doğru geri döndüren ve tahrik yayını (90) geri saran doz ayarlama elemanında (60) (kavrama plakası (120) aracılığıyla) saat yönünün tersine dönüş meydana gelir. Doz ayarlama elemanı (60) ve tahrik manşonunun (40) göreceli dönüşü son doz somunun (50) sarmal yolu boyunca, son doz dayanağından geri dönmesine neden olur.

Mekanizma bir dozun seçilmiş olduğu bir durumdayken, kullanıcı bir dozun dağıtımını başlatmak üzere mekanizmayı aktifleştirebilir. Bir dozun dağıtımını düğmeye (70) eksenel olarak basarak kullanıcı tarafından başlatılır.

25

Düğmeye (70) basıldığında, düğme (70) ve doz ayarlama elemanı (60) arasındaki miller ayrılır, düğmenin (70) ve doz selektörünün (80) bağlantısını dağıtım mekanizmasından döndürerek ayırır. Ayrıca düğmedeki (70) miller mahfazadaki (10) miller ile takılır (böylece doz selektörü (80) ve düğme (70) dağıtım sırasında dönmez). Düğme (70) kuvveti, eksenel olarak hareket eden ve tahrik manşonunun (40) dönüşünü sağlayan yeniden ayarlama plakası (150) ile milli bağlantıyı ayıran kavrama plakası (120) aracılığıyla tahrik manşonu (40) üstünde etki eder. Tahrik manşonu (40) mandalını tahrik etmek üzere kavrama plakası (120) üstündeki kuvvet, tetik yayının (130) sıkıştırması ile artırılır, bu bileşenlerin doz ayarlama elemanı (60) aracılığıyla tahrik yayı (90) ile tahrik edilen mandalı (121, 42) kontrol etmek yerine birlikte

35

dönmesine neden olur. Tahrik manşonunun (40) dönüşü milli bağlantı nedeniyle piston çubuğunun (30) dönmesine neden olur ve sonra piston çubuğu (30) dış mahfazaya (10) dişli bağlantısı sayesinde ilerler. Ayrıca doz ayarlama elemanı (60) ayrıca ayar elemanının (110) sıfır konumuna eksenel olarak geri hareket etmesine neden olur, böylece sıfır doz dayanağı mekanizmayı durdurur. Dağıtım sırasında düğme (70) kuvveti bir dağıtım yoluyla kısmen çıkarıldığında doz ayarlama elemanının (60) serbest dönüşünü önlemeye yönelik tahrik manşonu (40) ve doz ayarlama elemanı (60) arasında bir ek milli arayüz (43, 61) takılır, burada tahrik manşonu (40) mandalını tahrik etmeye yönelik kavrama plakası (120), tahrik manşonu (40) yeniden ayarlama plakası (150) milleri ile dönüş bağlantısını tekrar konumlandırırken çok kısa bir süre için boşaltılabilir.

Doz dağıtımı sırasında dokunsal geri bildirim düğmeye (70) entegre edilen bir uyumlu dirsekli tıklama kolu aracılığıyla sağlanır. Bu doz ayarlama elemanındaki (60) mandal parçaları ile radyal olarak arayüz oluşturur. Dağıtım sırasında, doz ayarlama elemanı (60) döndükçe ve düğme (70) dış mahfazaya (10) döndürülerek sıkıştırıldıkça, mandal parçaları dağıtılan her doz artışı ile duyulabilir bir tıklama oluşturmak üzere tıklama kolu ile bağlantıya girer.

Kullanıcı düğmeye (70) basmaya devam ettikçe bir dozun dağıtımı yukarıda açıklandığı gibi mekanik etkileşimler aracılığıyla devam eder. Kullanıcı düğmeyi (70) serbest bıraktığında, tetik yayı (130) tahrik manşonu (40) ve kavrama plakası (120) aracılığıyla düğmeyi (70) boş konumuna geri getirir, tahrik manşonu (40) döndürülerek sıkıştırılır ve bir dozun dağıtımı durdurulur. Bir dozun dağıtımı, sıfır doz dayanağına geri döndürerek doz ayarlama elemanı (60) ile durdurulduğunda, kullanıcı tahrik manşonu (40) mili dişini (41, 151) yeniden ayarlama plakası (150) ile tekrar takacak düğmeyi (70) serbest bırakabilir. Mekanizma bu noktada boş konuma geri döndürülür.

Bir dozun dağıtımı sırasında, tahrik manşonu (40) ve doz ayarlama elemanı (60) birlikte döner, bu şekilde son doz somununda (50) hiçbir ilgili hareket gerçekleşmez. Dolayısıyla son doz somunu (50) yalnızca çevirme (ve yeniden ayarlama) sırasında tahrik manşonu (40) üzerinde eksenel olarak hareket eder.

Ayrıca mekanizma bir distal yönde eğmek üzere kartuşun (100) arka yüzüne etki eden bir kartuş tutucusu yayını (160) içerir. Bu kartuşun (100) her zaman distal olarak

eğilmesini sağladığından doz doğruluğuna yardımcı olur, kartuş (100) uzunluğundaki tolerans etkisini ve bir iğne cihaza takıldığında kartuşun (100) proksimal olarak hareket etme olasılığını ortadan kaldırır. Gösterilen düzenlemede, kartuş tutucu yay (160) bir dalga yayı bileşeninden oluşur, fakat eşit derecede herhangi bir yay aracı olabilir.

5

Mil dişini (41, 151), düğme (70) serbest bırakıldığında mil dişinin fraksiyonel olarak tekrar takılması tahrik manşonunu (40) geri saracak şekilde, tahrik manşonuna (40) veya yeniden ayarlama plakasına (150) açlandırmak mümkündür, böylece doz ayarlama elemanının (60) ayar elemanına (110) sıfır doz stop dayanağını ortadan kaldırır. Bu, cihaz sonraki doza yönelik olarak çevrildiğinde piston çubuğu (30) ve ilaç maddesi dağıtımının hafif ilerlemesine neden olabilen mekanizmadaki açıklıkların etkisini (örneğin toleranslar nedeniyle) karşılar (doz ayarlama elemanı (60) nedeniyle sıfır doz artık mekanizmayı kısıtlamaz ve bunun yerine kontrol tahrik manşonu (40) ve mahfaza (10) arasındaki millere geri dönüşü kısıtlar).

15

Mekanizmayı yeniden ayarlamak üzere, kullanıcı ilk olarak, tetik yayının (130) yeniden ayarlama plakasını (150) (ve dolayısıyla doz ayarlama elemanını (60)) eksenel olarak distal bir yönde hareket ettirmesini sağlayan kartuş tutucunun (20) vidasını çıkarır. Bu eksenel hareket yeniden ayarlama plakası (150) ve tahrik manşonu (40) arasındaki millerin (41, 151) ve kavrama plakası (120) ve doz ayarlama elemanı (60) arasındaki millerin bağlantısını çıkarmaya yeterlidir. Ayrıca tetik yayındaki (130) sıkışmayı biraz ortadan kaldırır. Eş zamanlı olarak, doz ayarlama elemanı (60) üstündeki mil dişi (14, 62) ve mahfaza (10) arasında doz ayarlama elemanı (60) döndürülerek kilitlemek üzere bir bağlantı yapılır. Bu bir doz çevrildiğinde, tahrik yayının (90) doz ayarlama elemanını (60) yeniden ayarlama işlemi sırasında sıfır konumuna geri getiremez. Doz ayarlama elemanı (60) ile düğme (70) arasındaki milli arayüz bağlı kalır, yeniden ayarlama durumundayken düğmenin (70) dönüşü önlenir.

25

Kullanıcı daha sonra kartuş tutucusuna (20) yeni bir kartuş (100) takabilir ve yatak (140) ve piston çubuğu (30) mekanizmaya geri itebilir. Piston çubuğu (30) mekanizmaya geri döndüğü için, piston çubuğu (30) içindeki bir dönme, mahfaza (10) dişli arayüzü nedeniyle üretilir. Bu piston çubuğu (30) dönüşü, son doz somununu (50) başlangıç konumuna doğru geri sarmak üzere hareket eden, milli arayüzü nedeniyle tahrik manşonunun (40) dönmesine neden olur.

30

Yeniden ayarlamanın sonuna doğru, kartuş tutucu (20) mahfazaya (10) temas eder ve bu noktada rulman (140), piston çubuğu (30) ve son doz somunu (50) tamamen yeniden ayarlanmış bir konuma ulaşmıştır. Kartuş tutucunun (20) bir kilitli konuma sorunsuz dönüşü, sonra yeniden ayarlama plakasını (150) (ve sonuç olarak doz ayarlama elemanını (60)) bir proksimal yönde hareket ettirmeye yarar, millerin tahrik mili (40) ve kavrama plakası (120) ile tekrar bağlantısını yapar.

Yukarıda açıklandığı gibi mevcut düzenlemede, cihaz yeniden ayarlama durumundayken düğmeye (70) basılması, tahrik manşonu (40) ve yeniden ayarlama plakası (150) arasında millerin (41, 151) tekrar takılmasına neden olacak, düğme (70) serbest bırakılıncaya kadar cihazı yeniden ayarlamak üzere herhangi bir işlemi önlenir. Bu durum, mil arayüzlerinin göreceli dönüş konumunu kontrol ederek önlenabilir, bu şekilde yeniden ayarlama durumunda, doz ayarlama elemanı (60) mahfazaya (10) döndürülerek sıkıştırıldığında düğme (70), doz ayarlama elemanı (60) vasıtasıyla düğme millerine göre mahfaza ile hizalanmaya yönelik dönmesi önlenir ve böylece eksenel olarak hareket edemez.

Kartuş tutucunun (20) dış mahfazaya (10) bağlanması bu noktada Şekiller 4 ila 6'daki düzenlemeye referans ile daha ayrıntılı olarak açıklanır. Bu düzenleme, tam cihazın basitleştirilmiş bir temsili ile gösterilir. Düğme (70), doz selektörü (80), kavrama plakası (120), son doz somunu (50), gösterge (110), manşon numarası (60), tahrik yayı (90), piston çubuğu (30), yatak (140), kartuş (100), tetik yayı (130) ve yan yay yayı (160) gösterilmemiştir. Tahrik manşonu (40), dış mahfaza (10), yeniden ayarlama plakası (150) ve kartuş tutucusunun (20) basitleştirilmiş bir temsili gösterilir. Düzenlemeler Şekillerde gösterilen parçalara göre farklılık göstermesine rağmen, daha detaylı olarak Şekiller 4 ila 6'da gösterilen dış mahfazanın (10) arayüzleri, kartuş tutucunun (20) ve yeniden ayarlama plakasının (150) (mahfaza ek parçası), Şekiller 1 ila 3'teki cihaza uygulanabilir. Öte yandan, Şekiller 1 ila 3'te gösterilen bileşen kısımları ve parçaları, Şekiller 4 ila 6'nın cihazına uygulanabilir.

Düzenleme, yeniden kullanılabilir olan ve yeni bir kartuş eklendiğinde kullanıcı tarafından yeniden ayarlanabilen bir tıbbi cihazda kullanım için bir bağlama somunu bağlantısı ve kilitleme mekanizmasının tasarımını gösterir. Bu mekanizma, kartuş tutucusunu (20) cihazın dış mahfazasına (10) kilitlemek için tasarlanırken, piston

çubuğunun (30) ve yeniden ayarlama plakasının (150) ve sonuç olarak tahrik manşonunun (40), son doz somununun (50) ve sayı manşonunun (60) pozisyonlarını eş zamanlı olarak yeniden ayarlar. Cihaz, kartuş tutucusu (20) üzerine ekstenel olarak proksimal yönde bastırılarak yeniden ayarlanır, bu da (piston çubuğunun (30) uzak ucunda yatak (140) ile kartuş tutucuda (20), alınan kartuş (100) içinde tapanın dayanması nedeniyle) piston çubuğunun (30), bunun yeniden ayarlama pozisyonuna doğru dış mahfaza (10) vasıtasıyla helisel olarak dönmesine böylece, aynı zamanda tahrik manşonunun (40) dönmesine sebep olur. Bu hareketin sonuna doğru, kartuş tutucusu (20) bağlama somunu dış mahfaza (10) ile birleşir. Tahrik manşonu (40) nihai dönüş pozisyonuna ulaştığında, yeniden ayarlama plakası (150), kartuş tutucu (20) tarafından ekstenel olarak hareket ettirilir. Bu, yeniden ayarlama plakasının (150) dişlerinin (151) tahrik manşonunun (40) karşılık gelen dişleri (41) ile birleşmesine sebep olur ve tahrik manşonunun (40) veya piston çubuğunun (30) daha fazla dönmesini önler.

15

Şekiller 4 ila 6'da daha ayrıntılı olarak gösterildiği gibi, dış mahfaza (10), dış mahfazanın (10) iç yüzeyinden distal ucunun yakınında içe doğru çıkıntı yapan bağlama somunu çıkıntısı (15) içerir. Kartuş tutucu (20), dış proksimal yüzeyinde bağlama somunu yivlerine (21) sahiptir. Şekillerde gösterilen düzenlemede, dış mahfaza (10) 4 çıkıntı (15) içerir ve kartuş tutucusu (20), çıkıntıların (15) yivlerin (21) içine girebileceği şekilde çevrenin etrafına dağılmış 4 yivi (21) içerir. Her bir yiv (21) farklı bölümlere sahiptir. Kartuş tutucunun (20) proksimal yüzeyinden başlayarak, cihazın boylamsal eksenine (I) paralel uzanan dikey bir bölüm (23) bulunur. Dikey bölüm (23), distal ucunda, cihazın boylamsal eksenine (I) göre eğimli olan bir birinci eğimli bir bölüme (24) çıkar. Bu birinci eğimli bölüm (24), cihazın boylamsal eksenine (I) dik uzanan birinci düz bölüm (25) ile takip edilir. Birinci düz bölüm (25), yine cihazın birinci boylamsal eksenine (I) göre tekrar eğimli olan, ancak birinci eğimli bölüme (24) dik uzanan ikinci bir eğimli bölüme (26) girer. İkinci eğimli bölüm (26), cihazın boylamsal eksenine (I) yine dik olan ancak birinci düz parçaya (25) göre dengelenmiş olan ikinci bir düz bölüm (27) ile sona erer. Ayrıca, kartuş tutucusu (20), kam oluşturan proksimal yüz rampalarına (22) sahiptir ve bir mahfaza ek parçası olan yeniden ayarlama plakası (150), uzak yüzünde karşılık gelen rampalara (152) sahiptir. Şekillerde gösterilen düzenlemede, kartuş tutucu (20), 4 adet rampaya (22) sahiptir ve yeniden ayarlama plakası (150), 4 adet rampa (152) içerir. Rampalar, boşluklu bir şekilde, bir diğer deyiş ile birbirleri arasında bir mesafe ile çevre boyunca dağıtılır. Şekil

35

6'da karakterler a ile g, Şekiller 5a ile 5g'ye karşılık gelen yiv (21) içinde çıkıntının (15) pozisyonunu belirtir.

Yukarıda bahsedildiği gibi, yeniden ayarlama plakası (150) ve numara manşonu (60) (doz ayar elemanı), yeniden ayarlama plakasını (150) tahrik manşonundan (40) ayırarak yeniden ayarlama durumuna giriş üzerine distal doğrultuda eksenel olarak hareket eder. Buluşun önemli parçalarından biri, kartuş tutucu (20), bu tapa sıkışmasını gidermek için distal doğrultuda bağlama somunu yolunun (21) farklı bir bölümüne (26), kartuş tutucu (20) geri dönmeden önce yatak (140) ve piston çubuğuna (30) karşı kartuş tapasının bastırılmasına sebep olarak proksimal doğrultuda yivin (21) bölümü (24) ile tanımlanan bağlama somunu yolu üzerinde eksenel ve dönüşsel olarak hareket etmesidir. Eş zamanlı olarak, kartuş tutucu (20) üzerindeki kam parçaları (22), yeniden ayarlama plakasının (150), yeniden ayarlama plakası (150), tahrik manşonuna (40) göre nihai konumuna gelinceye kadar, kartuş tutucudan (20) daha hızlı bir şekilde eksenel olarak proksimal bir yönde ilerlemesine neden olur. Kartuş tutucunun (20) son pozisyonu, bir mandal parçası ile tutulur.

Bağlama somunu arayüzü (15, 21), yeniden ayarlama sırasında kartuş tutucusu (20), yeniden ayarlama plakası (150) ve dış mahfazanın (10) uygun nispi hareketini sağlamak için kam arayüzü (22, 152) ile birlikte tasarlanır. Bu hareketin zamanlaması, bir diğer deyiş ile yeniden ayarlama aşamaları, kartuş tutucu (20), piston çubuğuna (30) ve yatağına (140) karşı proksimal bir doğrultuda eksenel olarak itilmeye hazır olduğunda, yeniden ayarlama modundaki cihaz ile başlar.

Şekil 5a, kartuş tutucusu (20), piston çubuğunun (30) dış mahfazanın (10) içinden geçmesine ve tahrik manşonunu (40) döndürmesine neden olarak piston çubuğunun (30) yatağına (140) karşı eksenel olarak proksimal bir doğrultuda itildiğindeki aşamayı gösterir. Bu akabinde, son doz somununun (50) başlangıç pozisyonuna doğru helisel olarak sarılmasına neden olur.

30

Şekil (5b), kartuş tutucusu (20), yeniden ayarlama plakasına (150) temas etmeye başladığındaki aşamayı gösterir. Bu nedenle, kartuş tutucusu (20) yiv bölümü (24) eğimi boyunca döndürüldüğü ve eksenel olarak proksimal bir yönde ilerlediği için, yeniden ayarlama plakası (150), tetik yayının (130) (kavrama yayı) hareketine karşı aynı miktarda eksenel olarak ilerletilir.

35

Şekil 5c, piston çubuğunun (30) yatağının (140) başlangıç eksenel pozisyonuna döndüğü aşamayı gösterir, bu noktada tahrik manşonu (40) başlangıçtaki dönüş konumunda ve son doz somunu (50) başlangıç pozisyonundadır. Yeniden ayarlama plakası (150) proksimal bir yönde yeterince ilerletildiğinde, tahrik manşonu (40) üzerindeki dişler (41) ile temas eder. Bu, çıkıntı (15), yiv bölümünün (24) distal ucunun yakınında olduğunda meydana gelmelidir. Yeniden ayarlama plakasının (150) dişleri (151), tahrik manşonunun (40) dişlerine (41) geçtiğinden dolayı, tahrik manşonu, en yakın tüm birim pozisyonuna dönerek çözülmelidir. Tahrik manşonunun dönüşü, yeniden ayarlama plakası (150) ile birleşerek kilitletiğinde, piston çubuğunun (30) yatağının (140) daha fazla hareket etmesi mümkün değildir. Kartuş tutucunun (20) herhangi bir başka eksenel hareketi, kartuşun (100) tıkaçında sıkışmaya neden olacaktır (tam bir kartuş farz edilerek).

Şekil 5d'de gösterilen aşamada, kartuş tutucunun (20) üst kısmındaki kam parçaları (rampalar (22)), yeniden ayarlama plakası (150) üzerindeki karşılık gelen parçalar (152) ile birleşmeye başlayacaktır. Bunun, bağlama somununun düz bölümünden (yiv bölümü (25)) önce seçilmesi gerekir.

Şekil 5e, kartuş tutucu (20), bağlama somunu yivinin (21) düz kısmı 25 boyunca saf dönüş hareketi yaparken, yeniden ayarlama plakasının 150, rampalar 152, rampalar 22 ile arayüzeyken proksimal bir doğrultuda eksenel olarak ilerlemesine neden olur.

Şekil 5f'de gösterildiği gibi bağlama somununun helisel yolu, birinci eğimli yiv bölümünde (26) zıt anlamdadır, böylece kartuş tutucu (20), bir distal yönde eksenel olarak hareket etmeye başlar, böylece piston çubuğunun (30) yatağına (140) karşı kartuş tapasının baskısını azaltır. Rampaların (22, 152) kam arayüzü, yeniden ayarlama plakasının (150), bu faz boyunca eksenel olarak proksimal bir yönde hareket etmeye devam etmesini sağlar.

30

Şekil 5g, kartuş tutucusu (20), ikinci yassı bölüm (27) üzerine hareket ettiğinde ve kartuş tutucusunu (20) bu pozisyonda kilitlemek için bir mandal kullanıldığında aşamayı gösterir. Bu nedenle, aynı zamanda yeniden ayarlama plakasının (150) pozisyonu kilitletlenir ve cihaz kullanıma yönelik hazırlanır.

Rampaların (22, 152) kam eğimleri ve bağlama somunu yivinin (21) eğimli bölümlerinin (24, 26) eğimleri, kartuş tutucuyu (20) kilitlemek üzere kullanıcı tarafından uygulanan kuvvet ve tork kombinasyonları aşırı olmayacak, ancak aynı zamanda kartuş tutucu (20) (eğme yayı (160) ve kavrama yayının (130) etkisi altında), kamı ve bağlama somunu arayüzlerini engelleyecek ve Şekil 5a'da gösterilen pozisyona geri döndürecek, bir diğer deyiş ile bunun, kilitleme mandalına ulaşmadan önce kullanıcı tarafından serbest bırakılması durumunda dikey yiv bölümünde (23) çıkıntı (15) ile olacak şekilde seçilir. Yeniden ayarlama plakasının (150) ilk olarak tahrik manşonuna (40) geçtiği Şekil 5c'deki pozisyon, en kötü durumdaki tolerans koşullarında, kartuş tutucusu (20) her zaman bağlama somunu yivinin (21) birinci sarmal eğimli bölümü (24) ile bağlanacak şekilde ayarlanır. Bu nedenle kavrama yayı (130), tahrik manşonu pozisyonu kilitlenmeden önce herhangi bir noktada tüm tolerans koşullarında kartuş tutucudan (20) sökülebilecektir.

15

Mekanizma, bir dizi cihazda uygulanabilen yeniden kullanılabilir enjeksiyon cihazının kilitlenmesi ve yeniden ayarlanmasına yönelik bir sağlam yöntem sağlar. Bağlama somunu ve kam parçalarının birleşimi, kartuş (100) doğru bir şekilde takılmadığı sürece cihazın çalışamayacağı anlamına gelirken, önemli ölçüde yüksek seviyelerde kullanıcı torku veya kuvveti gerektirmeyen cihazı yeniden ayarlamak için basit bir kullanıcı arayüzü sağlar.

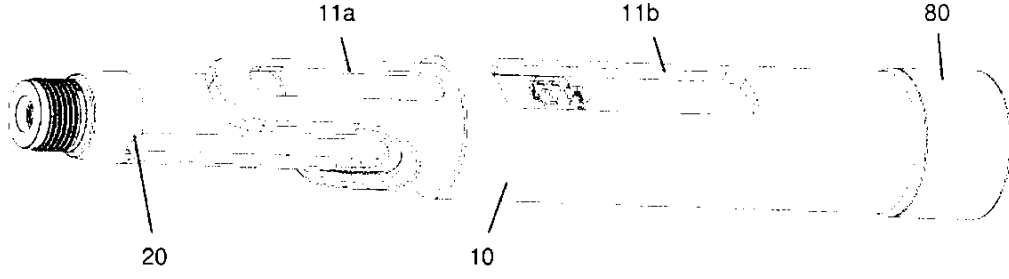
20

Referans Numaraları:

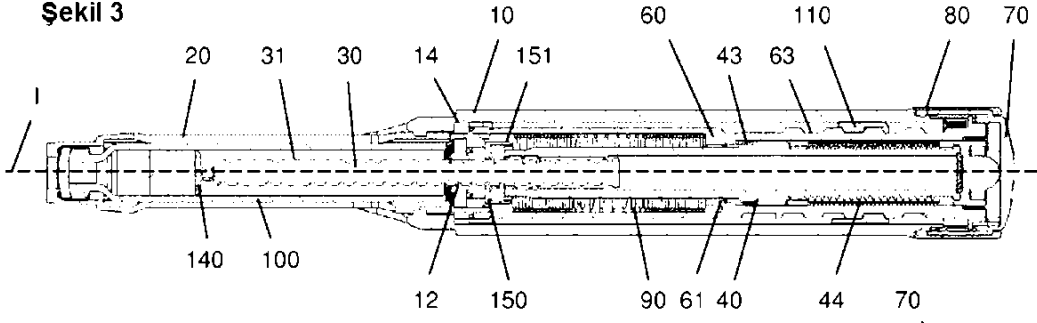
10	dış mahfaza	62	mil
11a	açıklık	63	diş
11b	açıklık	64	mil
12	iç diş		
13	koruyucu	70	düğme
14	mil		
15	uzantı	80	doz selektörü
20	kartuş tutucu	90	torsiyon yayı

21	yiv		
22	rampa	100	kartuş
23	dikey bölüm		
24	birinci eğimli bölüm	110	ayar elemanı
25	birinci düz bölüm	111	açıklık
26	ikinci eğimli bölüm		
27	ikinci düz bölüm	120	kavrama plakası
		121	mandallı dişler
30	piston çubuğu (aktarma vidası)		
31	dış dişli	130	kavrama yayı
40	tahrik manşonu	140	yatak
41	diş		
42	mandallı dişler	150	yeniden ayarlama plakası
43	mil	151	diş
44	diş	152	rampa
50	Somun	160	kartuş tutucu yay
60	doz ayarlama elemanı	I	boylamsal eksen
61	mil		

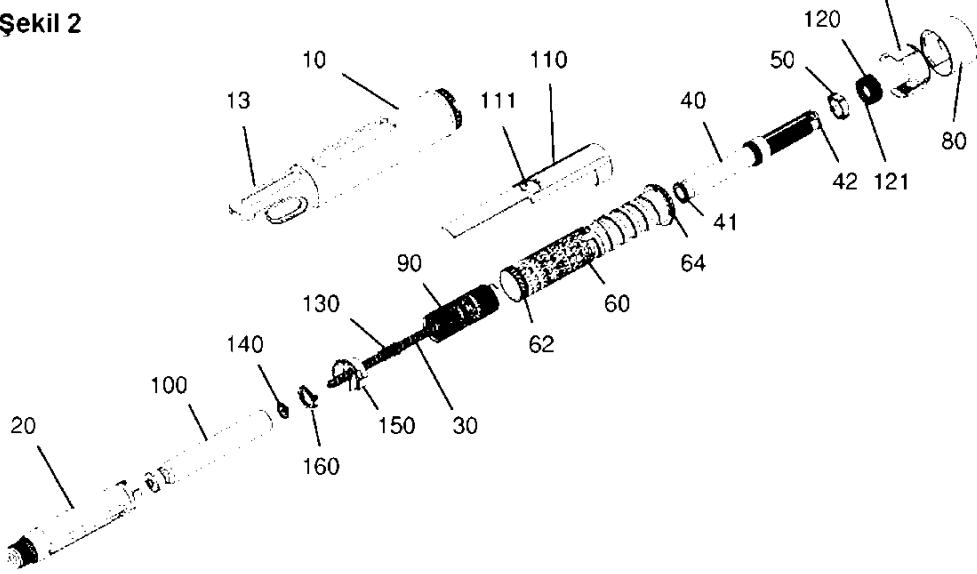
Şekil 1



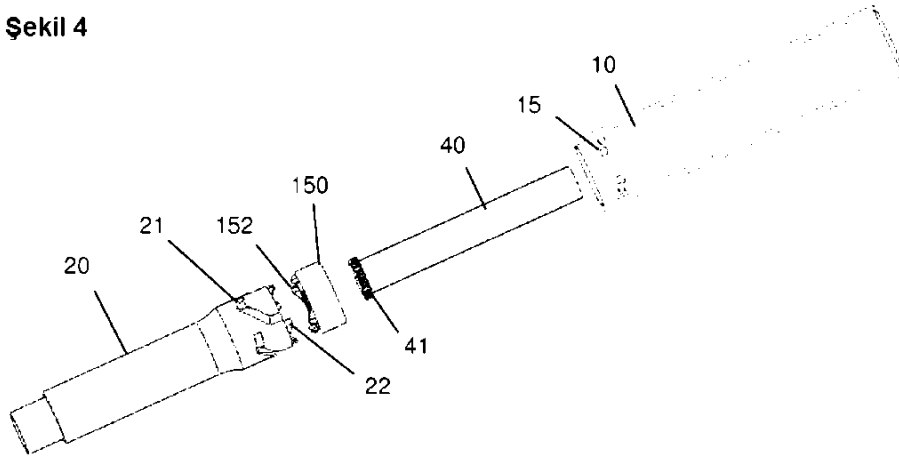
Şekil 3



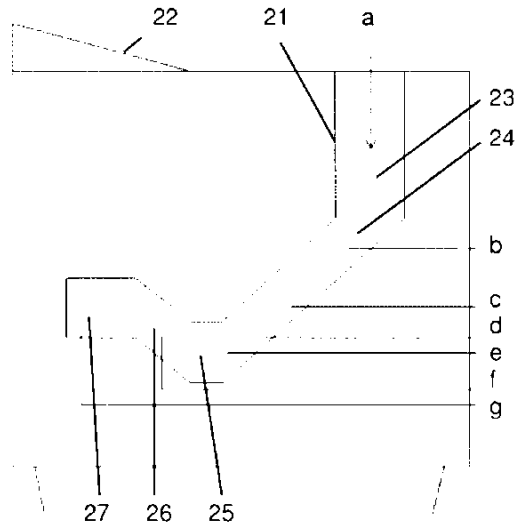
Şekil 2



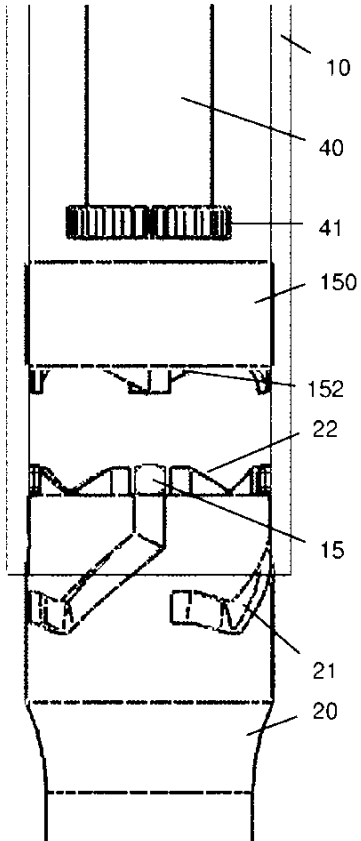
Şekil 4



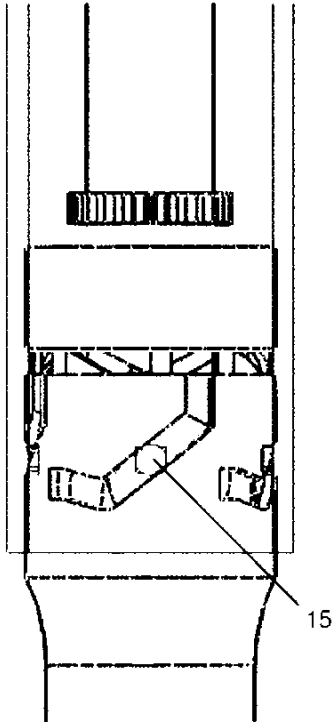
Şekil 6



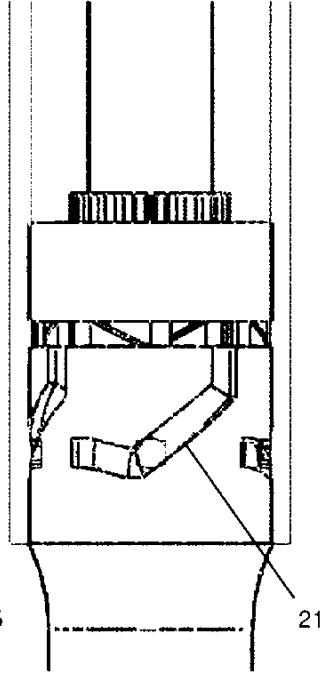
Şekil 5a



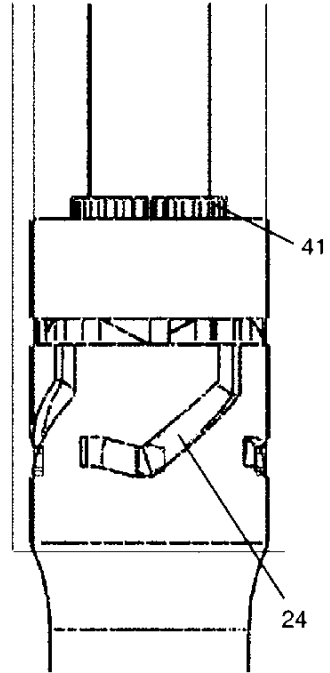
Şekil 5b



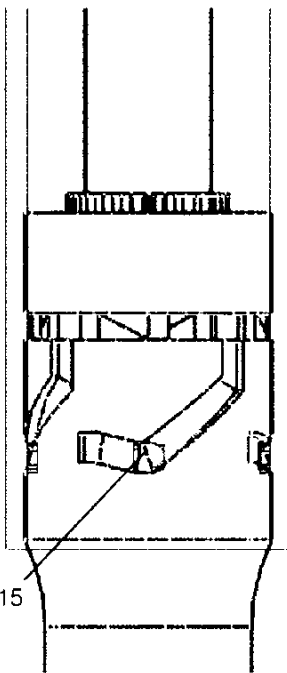
Şekil 5c



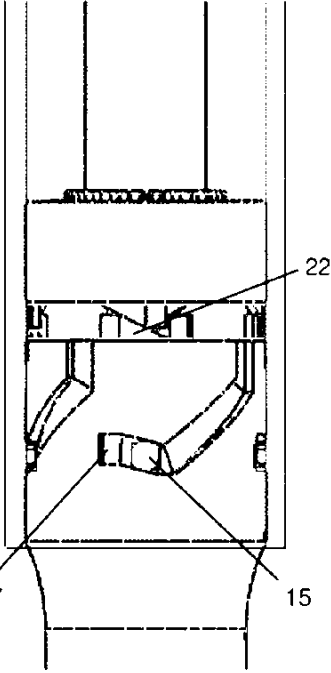
Şekil 5d



Şekil 5e



Şekil 5f



Şekil 5g

