



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011154332/14, 28.05.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
28.05.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

01.06.2009 US 61/182,856;

10.07.2009 EP 09009047.3

(43) Дата публикации заявки: 20.07.2013 Бюл. № 20

(45) Опубликовано: 10.06.2015 Бюл. № 16

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: WO 2008116766 A1, 02.10.2008 . WO
2006/114395 A1, 02.11.2006 . WO 2004/078241
A1, 16.09.2004. EP 1 923 084 A1, 21.05.2008. US
2006/153639 A1, 13.07.2006. WO 2008/031235
A1, 20.03.2008(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 10.01.2012(86) Заявка РСТ:
EP 2010/057486 (28.05.2010)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2010/139640 (09.12.2010)

Адрес для переписки:

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

(72) Автор(ы):

ПЛАМПТР Дэвид (GB)

(73) Патентообладатель(и):

САНОФИ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД ГМБХ
(DE)

(54) ШПИНДЕЛЬ ДЛЯ УСТРОЙСТВА ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

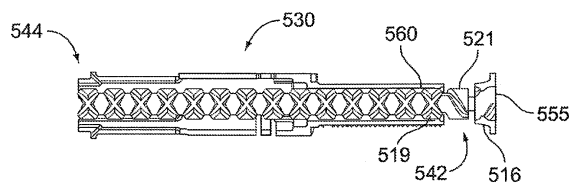
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к области медицинской техники, предназначена для доставки лекарственного средства и характеризует задающий дозу механизм и устройство для доставки лекарственного средства. Задающий дозу механизм для использования со сбрасываемым устройством доставки лекарственного средства содержит шпindel для приведения в движение пробки картриджа, привод для приведения в движение указанного шпинделя и тело для доставки

лекарственного средства. Указанный шпindel содержит: в целом круглую рукоятку, первую и вторую спиральные канавки. Круглая рукоятка имеет внешнюю поверхность и проходит от дистального конца к проксимальному концу. Первая спиральная канавка предусмотрена вдоль первой части внешней поверхности в целом круглой рукоятки и имеет первый шаг. Вторая спиральная канавка предусмотрена вдоль второй части внешней поверхности в целом круглой рукоятки. Вторая спиральная канавка

перекрывается с первой спиральной канавкой и имеет второй шаг. Привод для приведения в движение указанного шпинделя содержит профиль спиральной канавки, который входит в зацепление с первой спиральной канавкой шпинделя. Тело для доставки лекарственного средства с профилем спиральной канавки входит в зацепление с указанной второй спиральной канавкой шпинделя, при этом продольное осевое движение привода обуславливает вращение

шпинделя. Устройство доставки лекарственного средства содержит задающий дозу механизм, держатель картриджа, разъемно соединенный с задающим дозу механизмом. Держатель картриджа содержит картридж с лекарством. Изобретения позволяют самостоятельно вводить лекарственный продукт из картриджа с несколькими дозами и позволяют пользователю задавать доставляемую дозу. 2 н. и 12 з.п. ф-лы, 29 ил.



ФИГ.28



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2011154332/14, 28.05.2010**

(24) Effective date for property rights:
28.05.2010

Priority:

(30) Convention priority:
01.06.2009 US 61/182,856;
10.07.2009 EP 09009047.3

(43) Application published: **20.07.2013 Bull. № 20**

(45) Date of publication: **10.06.2015 Bull. № 16**

(85) Commencement of national phase: **10.01.2012**

(86) PCT application:
EP 2010/057486 (28.05.2010)

(87) PCT publication:
WO 2010/139640 (09.12.2010)

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

(72) Inventor(s):
PLAMPTR Dehvid (GB)

(73) Proprietor(s):
SANOFI-AVENTIS DOJChLAND GMBKh
(DE)

(54) **SPINDLE FOR MEDICATION DELIVERY DEVICE**

(57) Abstract:

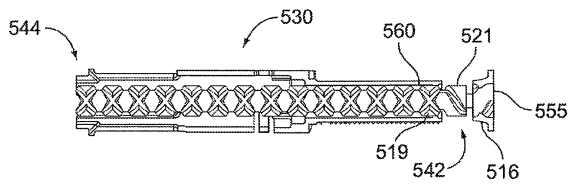
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to the field of medical equipment, is intended for medication delivery and characterises a dosing mechanism and a device for the medication delivery. The dosing mechanism for application with a releasable device for the medication delivery contains a spindle for bringing a cartridge plug in motion, a drive for bringing the said spindle in motion and a body for the medication delivery. The said spindle contains a generally round handle, the first and second spiral grooves. The round handle has an outer surface and passes from the distal end to the proximal end. The first spiral groove is provided along the first part of the outer surface of the generally round handle and has the first step. The second spiral groove is provided along the second part of the outer surface of the generally round handle. The second spiral groove is overlapped with the first spiral groove and has the second step. The drive for bringing

the said spindle in motion contains a spiral groove profile which meshes with the first spiral groove of the spindle. The body for the medication delivery with the spiral groove profile meshes with the said second spiral groove of the spindle and the longitudinal axial motion of the drive causes the spindle to rotate. The device for the medication delivery contains the dosing mechanism, a cartridge holder, connected to the dosing mechanism in a detachable way. The cartridge holder contains a cartridge with a medication.

EFFECT: inventions make it possible for the users to introduce a medicinal product from the cartridge with several doses and to set the delivered dose on their own.

14 cl, 29 dwg



ФИГ.28

RU 2 5 5 1 9 3 3 C 2

RU 2 5 5 1 9 3 3 C 2

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ НАСТОЯЩЕЙ ПАТЕНТНОЙ ЗАЯВКИ

Изобретение относится к шпинделю для использования с задающим дозу механизмом устройства доставки лекарственного средства. Более конкретно, изобретение относится к шпинделю для использования с устройствами доставки лекарственного средства, такими как устройства доставки лекарственного средства в форме ручки. Такие устройства предусматривают самостоятельное введение лекарственного продукта из картриджа с несколькими дозами и позволяют пользователю задавать доставляемую дозу. Изобретение может найти применение в устройствах доставки лекарственного средства как одноразового, так и повторно используемого типа. Однако аспекты изобретения в равной мере также можно применять в других сценариях.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Устройства доставки лекарственного средства в форме ручки применяют там, где имеют место регулярные инъекции, осуществляемые лицами без официальной медицинской подготовки. Это получает все большее и большее распространение среди пациентов с диабетом, где самостоятельное лечение позволяет таким пациентам осуществлять эффективное управление их заболеванием.

Одно такое устройство доставки лекарственного средства в форме ручки известного уровня техники описано в WO 2004/078239 и проиллюстрировано на фиг.1-12 настоящего изобретения.

WO 2004/078293 включен в настоящий документ в полном объеме по ссылке, и к ней читатель может обратиться за какой-либо дополнительной информацией.

На фиг.1-5 проиллюстрировано устройство доставки лекарственного средства в нескольких рабочих положениях: для задавания дозы и для введения дозы или инъекции. Устройство доставки лекарственного средства содержит корпус, который имеет первую удерживающую картридж часть 2 и вторую основную (внешнюю) часть корпуса 4. Картридж 8, из которого можно дозировать несколько доз лекарственного продукта, предоставлен в удерживающей картридж части 2. Плунжер 10 расположен в первом конце картриджа. Съёмный колпачок 12 разъемно расположен на втором конце удерживающей картридж части 2.

Вставка 16 предоставлена на первом конце основного корпуса 4 и закреплена относительно вращательного или продольного движения. Вставка 16 предоставлена с резьбовым круглым отверстием 18. Первая спиральная канавка 19 идет от первого конца шпинделя 20. Шпиндель 20 имеет в целом круглое поперечное сечение. Первый конец шпинделя 20 (дистальный конец) идет через резьбовое отверстие 18 во вставке 16. Вторая спиральная канавка 24 идет от второго конца шпинделя 20 (проксимальный конец). В проиллюстрированной компоновке вторая спиральная канавка 24 содержит ряд частично спиральных канавок, а не полностью спиральную канавку.

Первая спиральная канавка 19 и вторая спиральная канавка 24 расположены напротив друг друга, т.е. канавки имеют противоположное направление. Вторым концом шпинделя 20, т.е. проксимальный конец, предоставлен с приемной выемкой. Привод 30 идет вокруг шпинделя 20 и предоставлен на первом конце с первой радиально идущей кромкой 32. Вторая радиально идущая кромка 34 предоставлена вдоль привода 30 на расстоянии от первой кромки 32. Промежуточная спиральная канавка 36 предоставлена на внешней части привода 30, идущей между первой кромкой 32 и второй кромкой 34. Кроме того, неполная гайка 40 предоставлена в зацеплении с промежуточной спиральной канавкой 36 и в пазовом соединении с корпусом 4 так, что неполная гайка 40 не осуществляет вращение относительно корпуса, но ее можно перемещать в осевом направлении по отношению к корпусу 4. Спиральная канавка идет вдоль всей

внутренней поверхности привода 30. Вторая спиральная канавка 24 (наружная спиральная канавка) шпинделя 20 приспособлена к работе внутри указанной спиральной канавки в приводе.

Плечо 37 сформировано между вторым концом привода 30 (проксимальный конец привода 30) и удлинением 38, предоставленным на втором конце привода 30. Удлинение 38 имеет уменьшенные внутренний и внешний диаметры по сравнению с остальным приводом 30. Второй конец удлинения 38 предоставлен с направленной радиально наружу кромкой 39. На фиг.13 проиллюстрирован вид вблизи привода 30, а шпиндель 20 проиллюстрирован на фиг.1-5.

Сцепление 60 размещено смежно со вторым концом привода 30. Сцепление 60 является в целом цилиндрическим и предоставлено на первом конце (дистальный конец) с группой направленных по окружности зубьев пилы 66 (см., например, фиг.7). Каждый зуб пилы содержит продольно направленную поверхность и наклонную поверхность. Около второго конца 64 (проксимального конца) сцепления 60 размещена направленная радиально внутрь кромка 62. Кромка 62 сцепления 60 расположена между плечом 37 привода 30 и направленной радиально наружу кромкой 39 удлинения 38.

Второй конец сцепления 60 предоставлен с несколькими собачками 65 (см., например, фиг.8). Сцепление 60 заклинено на приводной муфте 30 посредством пазов (не показано) для того, чтобы предотвратить относительное вращение между сцеплением 60 и приводной муфтой 30. В одной предпочтительной компоновке звуковой сигнализатор 50 предоставлен с указанным звуковым сигнализатором и сцеплением 60, каждый проходит приблизительно половину длины приводной муфты 30. Звуковой сигнализатор 50 и сцепление 60 находятся в зацеплении, как показано, например, на фиг.6 и 7.

Гильза со шкалой дозы 70 предоставлена снаружи звукового сигнализатора 50 и сцепления 60 и радиально внутрь относительно основного корпуса 4. Гильза со шкалой дозы 70 имеет дистальный конец и проксимальный конец. Спиральная канавка 74 предоставлена вокруг внешней поверхности гильзы со шкалой дозы 70. Основной корпус 4 предоставлен с окном 44, через которое можно видеть часть внешней поверхности гильзы со шкалой дозы 70.

В основном корпусе 4 дополнительно предусмотрен спиральный гребень 46, адаптированный к посадке в спиральную канавку 74 на внешней поверхности гильзы со шкалой дозы 70. В одной предпочтительной компоновке спиральный гребень 46 проходит на один оборот внутренней поверхности основного корпуса 4. Первый стопор предоставлен между шлицами 42 и спиральным гребнем. Второй стопор, расположенный под углом в 180° относительно первого стопора, сформирован рамкой, которая окружает окно 44 в основном корпусе 4.

Возвращаясь к фиг.1-5, захват шкалы дозы 76 расположен вокруг внешней поверхности второго конца гильзы со шкалой дозы 70. Внешний диаметр захвата шкалы дозы 76 предпочтительно соответствует внешнему диаметру основного корпуса 4.

Захват шкалы дозы 76 закреплен на гильзе со шкалой дозы 70 для предотвращения относительного движения между этими двумя компонентами. Захват шкалы дозы 76 предоставлен с центральным отверстием 78. Кольцевая выемка 80, расположенная во втором конце захвата шкалы дозы 76, идет вокруг отверстия 78. Кнопка 82 в целом Т-образного сечения предоставлена на втором конце устройства. Стержень 84 кнопки может проходить через отверстие 78 в захвате шкалы дозы 76, через внутренний диаметр удлинения 38 приводной муфты 30 и в приемную выемку 26 на проксимальном конце шпинделя 20. Стержень 84 фиксирован для того, чтобы совершать ограниченное осевое движение в приводной муфте 30 и не совершать вращение относительно нее. Шляпка

85 кнопки 82 является в целом круглой. Юбка 86 идет от периферии шляпки 85. Юбка 86 приспособлена для посадки в кольцевую 10 выемку 80 захвата шкалы дозы 76.

Описанная работа устройства доставки лекарственного средства показана на фиг.9, 10 и 11. На фиг.9, 10 и 11 стрелки А, В, С, D, E, F и G показывают соответствующие
5 движения кнопки 82, захвата шкалы дозы 76, гильзы со шкалой дозы 70, привода 30, сцепления 60, звукового сигнализатора 50 и неполной гайки 40 в одной компоновке.

Для того чтобы задать дозу в компоновке, проиллюстрированной на фиг.9, пользователь вращает захват шкалы дозы 76 (стрелка В). Когда звуковой сигнализатор 50 и сцепление 60 находятся в зацеплении, привод 30, звуковой сигнализатор 50,
10 сцепление 60 и гильза со шкалой дозы 70 осуществляют вращение с захватом шкалы дозы 76. Происходит передача крутящего момента через зубья пилы 56, 66 между звуковым сигнализатором 50 и сцеплением 60. Гибкая рука 52 деформирует и тянет зубчатый элемент 54 через шлицы 42 для создания щелчка. Предпочтительно шлицы 42 расположены так, что каждый щелчок соответствует принятой стандартной дозе,
15 или т.п.

Спиральная канавка 74 на гильзе со шкалой дозы 70 и спиральная канавка в приводе 30 имеют одинаковый шаг. Это позволяет гильзе со шкалой дозы 70 (стрелка С) проходить от основного корпуса 4 (см. также фиг.15). Таким образом, привод 30 (стрелка D) поднимается по шпинделю 20 с такой же скоростью. По достижении предела
20 перемещения радиальный стопор 104 (см., например, фиг.12) на гильзе со шкалой дозы 70 входит в зацепление или с первым стопором, или со вторым стопором, предоставленным на основном корпусе 4 для предотвращения дальнейшего движения. Вращение шпинделя 20 не происходит вследствие противоположной направленности перетягиваемой и ведущей резьбы на шпинделе 20. Неполную гайку 40, заклиненную
25 на основном корпусе 4, продвигают вдоль промежуточной резьбы 36 посредством вращения приводной муфты 30 (стрелка D).

Как указано выше, первый профиль спиральной канавки 19 идет от первого или дистального конца шпинделя 20 по направлению к проксимальному концу. Этот первый
30 профиль спиральной канавки 19 проходит приблизительно на половину длины шпинделя 20. Шпиндель 20 имеет в целом круглое поперечное сечение, однако также можно использовать другие компоновки. Дистальный конец шпинделя 20 проходит по резьбе через резьбовое отверстие 18 во вставке 16. Нажимная лапа 22 размещена на первом конце или дистальном конце шпинделя 20 и расположена так, чтобы примыкать ко
второму концу плунжера картриджа 10.

Второй профиль спиральной канавки 24 идет от проксимального конца шпинделя 20. Как проиллюстрировано, второй профиль спиральной канавки 24 содержит серию
35 неполных наружных спиральных канавок, а не полностью профиль спиральной канавки. Привод 30 содержит внутреннюю спиральную канавку, которая идет вдоль внутренней поверхности привода 30. Как проиллюстрировано, эта внутренняя спиральная канавка
40 идет вдоль всей внутренней поверхности привода от дистального к проксимальному концу привода 30. Второй наружный профиль спиральной канавки 24 шпинделя 20 приспособлен к работе внутри этой спиральной канавки.

Хотя шпиндель 20 и компоновка привода 30, проиллюстрированные на фиг.1-13, имеют определенные преимущества, как описано и рассмотрено в WO 2004/078293,
45 этот шпиндель и компоновка привода имеют определенные конструктивные ограничения. Например, изготовление шпинделя и привода ставит определенные производственные задачи. Как описано выше, конструкция известного уровня техники содержит шпиндель 20, который содержит два противоположно направленных профиля

канавок 19, 24. Первый профиль канавки 19 представляет собой внутренний профиль канавки, и этот внутренний профиль канавки сопряжен с резьбовой вставкой 16 основного внешнего диаметра цилиндрической формы. Второй профиль канавки 24 содержит несколько внешних выступов, которые входят в зацепление с непрерывной канавкой в приводе 30. Эта непрерывная канавка отлита вдоль всей длины внутренней поверхности привода 30.

В этом устройстве доставки лекарственного средства известного уровня техники привод 30 совершает движение в осевом направлении, когда привод 30 поворачивают относительно шпинделя 20 во время задавания дозы, поскольку привод соединен с числовой гильзой, которая находится в резьбовом соединении с корпусом. Осевое расстояние, которое преодолевает привод 30, зависит от шага канавки числовой гильзы 74, который в целом схож с шагом непрерывной внутренней канавки на приводе 30. По существу, этот шпиндель 20 и компоновка привода 30 известного уровня техники требуют предусмотреть на приводе 30 внутреннюю спиральную канавку приблизительно по всей внутренней поверхности привода 30. В этой компоновке привод 30 не выходит из зацепления со спиральной канавкой шпинделя 24 во время стадии задавания дозы или во время стадии введения дозы.

Следовательно, эта компоновка ставит определенные конструкторские и производственные задачи. Например, во время формовки привода 30 и, в частности, во время процесса формовки внутренней спиральной канавки привода 30 на этой стадии нужно выкручивать резьбовую оформляющую шпильку из привода во время стадии извлечения из формы в оборудовании для литья под давлением. Эта стадия обработки имеет недостатки. Например, вращение резьбой оформляющей шпильки требует сложных зубчатых механизмов внутри формовочного оборудования, с гибкими трубками водного охлаждения или герметизированными вращающимися соединениями, необходимыми для того, чтобы сделать возможным охлаждение этой вращающейся оформляющей шпильки. Вращение оформляющей шпильки увеличивает время обработки на оборудовании и в целом увеличивает сложность оборудования и повышает эксплуатационные расходы.

Следовательно, существует общая потребность в том, чтобы учесть эти проблемы при конструировании и разработке шпинделя для определенных устройств доставки лекарственного средства, таких как повторно используемые (т.е. сбрасываемые) или одноразовые (т.е. несбрасываемые) устройства доставки лекарственного средства.

СУЩНОСТЬ

Цель настоящего изобретения состоит в том, чтобы предоставить усовершенствованный задающий дозу механизм, подходящий для повторно используемого (т.е. сбрасываемого) или одноразового (т.е. несбрасываемого) устройства доставки лекарственного средства.

Эту цель достигают посредством шпинделя, как определено в п.1. Шпиндель в соответствии с настоящим изобретением имеет две перекрывающиеся спиральные канавки. Одну из указанных канавок можно соединить или ввести в зацепление с приводом так, что когда пользователь задает дозу вращением поворотной гильзы (такой как гильза со шкалой дозы), указанный привод также осуществляет вращение. Другую указанную канавку можно соединить или ввести в зацепление с частью тела устройства доставки лекарственного средства (такой как внутренний или наружный корпус). Предпочтительно, шпиндель производят с использованием простого двухпозиционного (формовочного) инструмента без резьбовой оформляющей шпильки.

Согласно образцовому варианту осуществления шпиндель для приведения в движение

пробки картриджа содержит в целом круглую рукоятку, которая имеет внешнюю поверхность. В целом круглая рукоятка идет от дистального конца к проксимальному концу круглой рукоятки. Первая спиральная канавка предоставлена вдоль первой части внешней поверхности. Первая спиральная канавка имеет первый шаг. Вторая спиральная канавка предоставлена вдоль второй части внешней поверхности в целом круглой рукоятки. Вторая спиральная канавка перекрывает первую спиральную канавку. Вторая спиральная канавка имеет второй шаг.

Первая спиральная канавка шпинделя может представлять собой внутреннюю спиральную канавку. Кроме того, вторая спиральная канавка может представлять внутреннюю спиральную канавку. Кроме того, указанная первая спиральная канавка и/или указанная вторая спиральная канавка может идти вдоль внешней поверхности рукоятки приблизительно от указанного дистального конца указанного шпинделя приблизительно до указанного проксимального конца указанного шпинделя.

Для взаимодействия с указанным шпинделем в задающем дозу механизме предусмотрен привод для приведения в движение указанного шпинделя и/или тела для доставки лекарственного средства (такого как корпус). Привод может содержать профиль спиральной канавки, который входит в зацепление с указанной первой спиральной канавкой указанного шпинделя, а тело для доставки лекарственного средства может содержать профиль спиральной канавки, который входит в зацепление с указанной второй спиральной канавкой указанного шпинделя. Предпочтительно, указанная спиральная канавка на указанном приводе и/или указанная спиральная канавка на указанном теле для доставки лекарственного средства содержит неполный профиль канавки, например спиральную канавку с менее чем одним оборотом. Спиральную канавку на указанном приводе и/или спиральную канавку на указанном теле для доставки лекарственного средства можно сконструировать в виде наружной спиральной канавки.

В другой компоновке предусмотрен задающий дозу механизм для использования в устройстве доставки лекарственного средства. Этот механизм содержит корпус и поворотную гильзу в поворотном зацеплении относительно корпуса. Привод разъемно соединен с поворотной гильзой. Шпиндель, имеющий две перекрывающиеся спиральные канавки, функционально связан с приводом так, что когда пользователь задает дозу вращением поворотной гильзы, привод также осуществляет вращение.

Задающий дозу механизм со шпинделем в соответствии с настоящим изобретением может представлять собой сбрасываемый задающий дозу механизм, где привод содержит первый компонент и второй компонент, при этом указанный первый и указанный второй компоненты функционально связаны вместе так, чтобы они осуществляли совместное вращение, когда пользователь задает дозу. Кроме того, когда пользователь сбрасывает указанный задающий дозу механизм и вращает указанный первый компонент обратно в его исходное положение, ограничивающее дозу устройство можно вернуть в исходное положение.

Кроме того, предпочтительно предоставить держатель картриджа, разъемно соединенный с указанным задающим дозу механизмом. Этого можно достичь посредством байонетного соединения. Держатель картриджа обычно содержит съемный картридж.

Эти, а также другие преимущества различных аспектов по настоящему изобретению будут очевидны специалистам в данной области после прочтения следующего подробного описания с соответствующими ссылками на сопроводительные чертежи.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Образцовые варианты осуществления описаны в настоящем документе со ссылкой на чертежи, на которых:

- на фиг.1 проиллюстрирован вид в разрезе первого варианта осуществления известного устройства доставки лекарственного средства в первом положении с полным картриджем;
- на фиг.2 проиллюстрирован вид в разрезе устройства доставки лекарственного средства с фиг.1 во втором положении с набранной максимальной первой дозой;
- на фиг.3 проиллюстрирован вид в разрезе устройства доставки лекарственного средства с фиг.1 в третьем положении с дозированной максимальной первой дозой;
- на фиг.4 проиллюстрирован вид в разрезе устройства доставки лекарственного средства с фиг.1 в четвертом положении с набранной последней дозой;
- на фиг.5 проиллюстрирован вид в разрезе устройства доставки лекарственного средства с фиг.1 в пятом положении с дозированной последней дозой;
- на фиг.6 проиллюстрирован вид в разрезе первой детали устройства доставки лекарственного средства с фиг.1;
- на фиг.7 проиллюстрирован частичный вид в разрезе второй детали устройства доставки лекарственного средства с фиг.1;
- на фиг.8 проиллюстрирован частичный вид в разрезе третьей детали устройства доставки лекарственного средства с фиг.1;
- на фиг.9 проиллюстрировано первое относительное движение частей устройства доставки лекарственного средства, представленного на фиг.1, во время набора дозы;
- на фиг.10 проиллюстрировано относительное движение частей устройства доставки лекарственного средства, представленного на фиг.9, во время уменьшения набранной дозы;
- на фиг.11 проиллюстрировано относительное движение частей устройства доставки лекарственного средства, представленного на фиг.9, во время дозирования дозы;
- на фиг.12 проиллюстрирован частичный вид в разрезе устройства доставки лекарственного средства с фиг.1 во втором положении с набранной максимальной первой дозой;
- на фиг.13 проиллюстрирован вид в разрезе шпинделя и привода, проиллюстрированных на фиг.1-2;
- на фиг.14 проиллюстрирована компоновка устройства доставки лекарственного средства;
- на фиг.15 проиллюстрировано устройство доставки лекарственного средства с фиг.14 со снятым колпачком;
- на фиг.16 проиллюстрирован вид в разрезе первой компоновки устройства доставки лекарственного средства с фиг.15 в первом положении;
- на фиг.17 проиллюстрирован вид в разрезе первой компоновки устройства доставки лекарственного средства с фиг.15 во втором положении;
- на фиг.18 проиллюстрирован вид в разрезе первой компоновки устройства доставки лекарственного средства с фиг.15 в третьем положении;
- на фиг.19 проиллюстрирована первая компоновка привода, проиллюстрированного на фиг.16-18, которая содержит первую часть привода и вторую часть привода;
- на фиг.20 проиллюстрирован дистальный конец шпинделя задающего дозу механизма, проиллюстрированного на фиг.16-18;
- на фиг.21 проиллюстрирован вид в разрезе второй компоновки задающего дозу механизма устройства доставки лекарственного средства, проиллюстрированного на фиг.14;

на фиг.22 проиллюстрирован частичный вид в разрезе второго варианта осуществления задающего дозу механизма, проиллюстрированного на фиг.21;

на фиг.23 проиллюстрирован вид вблизи зазора «а», проиллюстрированного на фиг.21;

5 на фиг.24 проиллюстрирована вторая компоновка привода, содержащая первую часть привода и вторую часть привода;

на фиг.25 проиллюстрирован задающий дозу механизм, проиллюстрированный или на фиг.2-5 или на фиг.6-8;

на фиг.26 проиллюстрирован задающий дозу механизм, проиллюстрированный на 10 фиг.25, в котором пользователь задал дозу;

на фиг.27 проиллюстрирован привод, который можно использовать с задающим дозу механизмом устройства доставки лекарственного средства, проиллюстрированного на фиг.14-15;

на фиг.28 проиллюстрирован шпиндель, соединенный с приводом, 15 проиллюстрированным на фиг.27; и

на фиг.29 проиллюстрирован вид вблизи шпинделя в соответствии с настоящим изобретением, который можно использовать с задающим дозу механизмом устройства доставки лекарственного средства.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

20 Термины «лекарственное средство» или «лекарственный продукт», как применяют в настоящем документе, обозначают фармацевтический состав, который содержит по меньшей мере одно фармацевтически активное соединение,

где в одном из вариантов осуществления фармацевтически активное соединение имеет молекулярную массу до 1500 Да и/или представляет собой пептид, белок,

25 полисахарид, вакцину, ДНК, РНК, антитело, фермент, антитело, гормон, или олигонуклеотид, или смесь указанного выше фармацевтически активного соединения,

где в дополнительном варианте осуществления фармацевтически активное соединение можно использовать для лечения и/или профилактики сахарного диабета или

30 осложнений, связанных 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 35 содержит по меньшей мере один пептид для лечения и/или профилактики сахарного диабета или осложнений, связанных 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

40 инсулина человека, глюкагоноподобный пептид (GLP-1), или его аналог, или производное, или экседин-3 или экседин-4, или аналог, или производное экседина-3 или экседина-4.

Аналогами инсулина являются, например, Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32) инсулин человека; Lys(B3), Glu(B29) инсулин человека; Lys(B28), Pro(B29) инсулин человека; Asp 45 (B28) инсулин человека; инсулин человека, где пролин в положении B28 заменен на Asp, Lys, Leu, Val или Ala и где в положении B29 Lys может быть заменен на Pro; Ala (B26) инсулин человека; дез(B28-B30) инсулин человека; дез(B27) инсулин человека и дез(B30) инсулин человека.

Производными инсулина являются, 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-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.

Эксендин-4, например, обозначает эксендин-4(1-39), пептид из последовательности 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.

Производными эксендина-4 являются, например, выбранные из следующего списка соединений:

H-(Lys)4-дез Pro36, дез Pro37 Эксендин-4(1-39)-NH₂,

H-(Lys)5-дез Pro36, дез Pro37 Эксендин-4(1-39)-NH₂,

дез Pro36 [Asp28] Эксендин-4(1-39),

дез Pro36 [IsoAsp28] Эксендин-4(1-39),

дез Pro36 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39),

дез Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39),

дез Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39),

дез Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39),

дез Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39),

дез Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39); или

дез Pro36 [Asp28] Эксендин-4(1-39),

дез Pro36 [IsoAsp28] Эксендин-4(1-39),

дез Pro36 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39),

дез Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39),

дез Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39),

дез Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39),

дез Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39),

дез Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39),

где группа -Lys6-NH₂ может быть связана с C-концом производного эксендина-4;

или с производным эксендина-4 с последовательностью

H-(Lys)6-дез Pro36 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-Lys6-NH₂,

дез Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Эксендин-4(1-39)-NH₂,

H-(Lys)6-дез Pro36, Pro38 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH₂,

H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH₂,

дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

H-(Lys)6-дез Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-Lys6-NH₂,

H-дез Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] Эксендин-4(1-39)-NH₂,

H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH₂,

H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH₂,

дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

H-(Lys)6-дез Pro36 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39)-Lys6-NH₂,

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

или с фармацевтически приемлемой солью или сольватом любого указанного выше производного экседина-4.

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

Полисахаридом является, например, глюкозаминогликан, гиалуроновая кислота,
 25 гепарин, гепарин с низкой молекулярной массой или гепарин с ультранизкой
 молекулярной массой или его производное, или сульфатированная, например,
 полисульфатированная форма указанного выше полисахарида, и/или его
 фармацевтически приемлемая соль. Примером фармацевтически приемлемой соли
 полисульфатированного гепарина с низкой молекулярной массой является эноксапарин
 30 натрия.

Фармацевтически приемлемыми солями являются, например, кислотно-аддитивные
 соли и основные соли. Кислотно-аддитивными солями являются, например, соли HCl
 или HBr. Основными солями являются, например, соли, содержащие катион, выбранный
 из щелочных или щелочноземельных, например, Na⁺ или K⁺ или Ca²⁺, или ион аммония
 35 N⁺(R1)(R2)(R3)(R4), где с R1 до R4 независимо друг от друга обозначают: водород,
 необязательно замещенную C1-C6-алкильную группу, необязательно замещенную C2-
 C6-алкенильную группу, необязательно замещенную C6-C10-арильную группу или
 необязательно замещенную C6-C10-гетероарильную группу. Дополнительные примеры
 фармацевтически приемлемых солей описаны в «Remington's Pharmaceutical Sciences»
 40 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.

На фиг.14 представлено устройство доставки лекарственного средства 201 в
 соответствии с первой компоновкой по настоящему изобретению с двойным спиральным
 45 шпинделем и приводом в конфигурации заявителя. В этой компоновке устройство
 доставки лекарственного средства 201 может содержать или сбрасываемое или
 несбрасываемое устройство доставки лекарственного средства.

Устройство доставки лекарственного средства 201 содержит корпус, который имеет

первую удерживающую картридж часть 202 и задающий дозу механизм 204. Первый конец удерживающего картридж средства 202 и второй конец задающего дозу механизма 204 скреплены вместе посредством удерживающих конструктивных особенностей. В этой проиллюстрированной компоновке удерживающее картридж средство 202

5 закреплено внутри второго конца задающего дозу механизма 204. Съёмный колпачок 203 съёмно расположен на втором конце или дистальном конце удерживающей картридж части. Как описано более подробно, задающий дозу механизм 204 содержит захват шкалы дозы 212 и окно или линзу 214. Для того чтобы задать дозу лекарственного средства, содержащегося внутри устройства доставки лекарственного средства 201,

10 пользователь вращает захват шкалы дозы 212, а окно позволяет пользователю видеть набранную дозу посредством компоновки шкалы дозы 216.

На фиг.15 проиллюстрировано медицинское устройство доставки 201 с фиг.14 без крышки 203 на дистальном конце медицинского устройства доставки. Как проиллюстрировано, картридж 220, из которого можно дозировать множество доз

15 лекарственного средства, предоставлен в корпусе картриджа 206. Предпочтительно, картридж 220 содержит лекарственное средство того типа, которое следует вводить часто, например один или несколько раз в сутки. Одно такое лекарственное средство представляет собой инсулин. Пробка или стопор (не проиллюстрировано на фиг.14) расположен в первом конце или проксимальном конце картриджа 220.

Как указано ранее, задающий дозу механизм 204 устройства доставки лекарственного средства, проиллюстрированный на фиг.14, можно использовать в качестве повторно используемого (и, таким образом, сбрасываемого) устройства доставки лекарственного средства. Альтернативно, задающий дозу механизм 204 устройства доставки

20 лекарственного средства, проиллюстрированный на фиг.14, можно использовать в качестве повторно не используемого (несбрасываемого) устройства доставки лекарственного средства.

Когда устройство доставки лекарственного средства 201 содержит повторно используемое устройство доставки лекарственного средства, картридж можно удалить из корпуса картриджа 206. Пользователь может удалить картридж 220 из устройства

30 без разрушения устройства, а только посредством отсоединения задающего дозу механизма 4 от держателя картриджа 220.

При использовании, после удаления съёмного колпачка 203, пользователь может прикрепить подходящий сборочный узел иглы к дистальному концу держателя картриджа. Такой блок иглы можно навинчивать на дистальный конец корпуса или

35 альтернативно можно защелкивать на его дистальном конце. Съёмный колпачок 203 используют для того, чтобы закрывать держатель картриджа 206, выступающий из задающего дозу механизма 204. Предпочтительно, внешние размеры съёмного колпачка 203 схожи или идентичны внешним размерам задающего дозу механизма 204 с тем, чтобы создать впечатление целостности, когда съёмный колпачок 203 находится в

40 положении, закрывающем держатель картриджа 202.

На фиг.16 проиллюстрирован вид в разрезе задающего дозу механизма 204, разъёмно соединённого с держателем картриджа 206. Задающий дозу механизм 204 содержит внешний корпус 240, содержащий шпиндель 242, числовую гильзу 210, сцепление 226 и привод 230. Как описано более подробно ниже, шпиндель содержит первую канавку

45 219 и вторую канавку 221, которая предпочтительно перекрывается с первой канавкой 219. Первая спиральная канавка 219 идет от первого конца шпинделя 242. В одной компоновке шпиндель 242 имеет в целом круглую форму, однако также можно использовать другие компоновки. Первый конец шпинделя 242 (дистальный конец 243

шпинделя 242) идет через нажимной диск 264. Несущая шпинделя 250 размещена на дистальном конце 243 шпинделя 242. Несущая шпинделя 250 расположена для того, чтобы примыкать ко второму концу плунжера картриджа 218. Привод 230 проходит около шпинделя 242.

5 Сцепление 226 расположено около привода 230 между приводом 230 и числовой гильзой 210. Сцепление 226 размещено смежно со вторым концом привода 230. Числовая гильза 210 имеет трубчатое тело 224 и предоставлена с наружной стороны сцепления 226 и радиально внутри корпуса 240. Основной корпус 204 предоставлен с окном 214, через которое можно видеть часть внешней поверхности 211 числовой гильзы 224/210.

10 Возвращаясь к фиг.14-15, захват шкалы дозы 212 расположен около внешней поверхности второго конца числовой гильзы 210. Внешний диаметр захвата шкалы дозы 212 предпочтительно соответствует внешнему диаметру корпуса 240. Захват шкалы дозы 212 прикреплен к числовой гильзе 210, чтобы предотвратить относительное движение между этими двумя компонентами. В одной предпочтительной компоновке 15 захват шкалы дозы 212 и кнопка 205 содержат цельный компонент, который имеет вращательное соединение со сцеплением и приводной муфтой и аксиальное соединение с числовой гильзой 210. Однако также можно использовать альтернативные соединительные компоновки.

Как проиллюстрировано на фиг.16-18, в этой компоновке привод 230 содержит 20 первую часть привода 244 и вторую часть привода 246, и эти части проходят около шпинделя 242. Как первая, так и вторая части привода 244, 246 имеют в целом цилиндрическую форму. Как можно видеть на фиг.19, на первом конце первой части привода 244 предоставлен первый радиально идущий фланец 256. Второй радиально идущий фланец 258 предоставлен удаленным на расстоянии вдоль первой части привода 25 244 от первого фланца 256. На внешней части первой части привода 244 предоставлена промежуточная спиральная канавка 262, которая идет между первым фланцем 256 и вторым фланцем 258. Участок или часть спиральной канавки 268 идет вдоль внутренней поверхности первой части привода 244. Одна из перекрывающихся канавок 219, 221 шпинделя 242 приспособлена для работы внутри этой неполной спиральной канавки 30 268.

Ограничитель дозы 238 (проиллюстрирован на фиг.16) размещен между приводом 230 и корпусом 240, между первым фланцем 256 и вторым фланцем 258. В проиллюстрированной компоновке ограничитель дозы 238 содержит гайку. Ограничитель дозы 238 имеет внутреннюю спиральную канавку, совпадающую со 35 спиральной канавкой 262 привода 230. В одной предпочтительной компоновке внешняя поверхность ограничителя дозы 238 и внутренняя поверхность корпуса 240 заклинены посредством пазов. Это предотвращает относительное движение между ограничителем дозы 238 и корпусом 240, при этом делая возможным относительное продольное движение между этими двумя компонентами.

40 Возвращаясь к фиг.15-18, по существу при нормальном использовании работа задающего дозу механизма 204 происходит следующим образом. Для того чтобы задать дозу в компоновке, проиллюстрированной на фиг.14-18, пользователь вращает захват шкалы дозы 212. Происходит вращение привода 230, сцепления 226 и числовой гильзы 210 вместе с захватом шкалы дозы 212.

45 Числовая гильза 210/224 идет в проксимальном направлении от корпуса 240. Таким образом, привод 230 по существу поднимается по одной из канавок 219, 221, предоставленных вдоль поверхности шпинделя 242. На границе перемещения происходит зацепление радиального стопора на числовой гильзе 210 или с первым стопором, или

со вторым стопором, предоставленным на корпусе 240, для предотвращения дальнейшего движения. Предотвращение вращения шпинделя 242 происходит вследствие противоположной направленности перетягиваемой и ведущей резьбы на шпинделе 242. Ограничитель дозы 238, который в этой компоновке заклинен на корпусе 240, продвигают вдоль резьбы 262 посредством вращения привода 230. Также можно использовать другие конфигурации ограничителя дозы 238.

На фиг.15 проиллюстрирована предпочтительная компоновка медицинского устройства заявителя для доставки после того, как набрали желаемую дозу. На этой иллюстрации набрана желаемая доза 79 международных единиц («МЕ»). Когда эта желаемая доза набрана, пользователь затем может дозировать желаемую дозу 79 МЕ, нажимая на захват шкалы 212. Когда пользователь нажимает на захват шкалы 212, это смещает сцепление 226 в осевом направлении по отношению к числовой гильзе 210, вызывая выход сцепления 226 из зацепления с числовой гильзой 210. Однако сцепление 226 остается заклиненным при вращении на привод 230. Теперь можно свободно вращать числовую гильзу 210.

В этой проиллюстрированной компоновке привод 230 не может осуществлять вращение по отношению к основному корпусу 204. Однако привод 230 можно свободно перемещать в осевом направлении по отношению к основному корпусу 204. Продольное осевое движение привода 230 обуславливает вращение шпинделя 242 и, тем самым, продвижение плунжера 218 в картридж 220 в дистальном направлении.

При нормальном использовании первая и вторая части 244, 246 привода 230 соединены вместе, когда поворачивают гильзу со шкалой дозы 210. То есть при нормальном использовании первая и вторая части 244, 246 привода 230 соединены вместе с гильзой со шкалой дозы 210, когда пользователь задает дозу, поворачивая захват шкалы дозы 212. После каждой дозированной дозы шпиндель 242 толкают в дистальном направлении, действуя на пробку 218 картриджа 220 для того, чтобы продолжить выталкивать набранную дозу лекарственного средства из прикрепленного сборочного узла иглы, разъемно соединенного с дистальным концом 208 держателя картриджа 206.

После того как пользователь использует устройство доставки лекарственного средства 201 для того, чтобы дозировать все лекарственное средство, содержащееся в картридже 220, пользователь может пожелать заменить пустой картридж в держателе картриджа 206 на новый картридж. Затем пользователь также должен сбросить задающий дозу механизм 204: например, затем пользователь должен отвести или вдавить шпиндель 242 обратно внутрь задающего дозу механизма 204.

Если пользователь решает заменить пустой картридж и сбросить устройство 201, первую и вторую части привода 244, 246 следует отсоединить друг от друга. После отсоединения первой части привода 244 от второй части привода 246 первая часть привода 244 будет свободно вращаться, тогда как вторая часть привода 246 не будет свободно вращаться.

Во время стадии сброса устройства вращение первой части привода 244 достигает по меньшей мере двух результатов. Во-первых, вращение первой части привода 244 будет сбрасывать осевое положение шпинделя 242 по отношению к задающему дозу механизму 204, поскольку вращение первой части привода 244 обуславливает вращение шпинделя 242. Вращение шпинделя 242 (поскольку шпиндель находится в резьбовом зацеплении с гайкой 266) обуславливает его движение в проксимальном направлении обратно внутрь задающего дозу механизма. Кроме того, на фиг.20 проиллюстрирована компоновка для соединения шпинделя 242 с направляющей шпинделя 248. На фиг.20

шпиндель 242 содержит первый паз 251 и второй паз 252, которые определяют первую и вторую канавки 219, 221 соответственно. Направляющая шпинделя 248 содержит по существу круглый элемент, который имеет отверстие. Отверстие содержит два внутренних выступающих элемента 255, 257, которые входят в зацепление

5 соответственно с первым и вторым пазами 251, 252 так, чтобы фиксировать направляющую шпинделя 248 на шпинделе и вращаться вместе со шпинделем во время вращения шпинделя.

Вращение первой части привода 244 также будет перемещать по оси или сбрасывать ограничитель дозы 238 в исходное или стартовое положение. То есть, когда первую

10 часть привода 244 поворачивают обратно в исходное стартовое положение, поскольку ограничитель дозы 238 находится в резьбовом зацеплении с внешней канавкой и в пазовом соединении с внутренней поверхностью части корпуса, такой как внешний корпус 240. В этой конфигурации ограничитель дозы 238 не может осуществлять вращение, но будет перемещаться вдоль внешней канавки 262 первой части привода

15 244, когда эту часть поворачивают во время стадии сброса.

В первой компоновке привода, проиллюстрированной на фиг.16, две части привода 230 отсоединяют, когда первую часть привода 244 тянут в осевом направлении от второй части привода 246. Этого можно достичь посредством использования смещающих средств (такого как по меньшей мере одна пружина), которые

20 взаимодействуют совместно, когда держатель картриджа 206 удаляют с переднего или дистального конца устройства для того, чтобы сначала фиксировать относительное вращение между шпинделем 242 и направляющей шпинделя 248, через которую шпиндель проходит, и затем для того, чтобы толкать эту направляющую шпинделя 248, а также гайку 266 в осевом направлении на фиксированное расстояние. Поскольку

25 шпиндель 242 вращательно фиксирован в этой направляющей шпинделя 248 и находится в резьбовом зацеплении с гайкой шпинделя 266, шпиндель 242 будет перемещаться в осевом направлении.

Шпиндель 242 можно соединить через канавку, зацепленную за первую часть привода 244. Первая часть привода 244 не может вращаться за счет сцепного соединения со

30 второй частью привода 246. В одной предпочтительной компоновке вторая часть привода 246 не может вращаться за счет фиксатора звукового сигнализатора 75 (также см. фиг.1). Фиксатор звукового сигнализатора 75 может быть расположен между сцеплением и кромкой 280 на второй части привода 246. Следовательно, осевое движение шпинделя 242 рассоединяет две части привода 244, 246 так, чтобы вывести сцепное

35 соединение из зацепления.

Эта последовательность действий, когда держатель картриджа 206 удаляют или отсоединяют от задающего дозу механизма 204, проиллюстрирована на фиг.16-18. На фиг.16 различные составные части устройства доставки лекарственного средства

40 включают: задающий дозу корпус 240, картридж 220, шпиндель 242, первую часть привода 244; вторую часть привода 246, несущую шпинделя 250, направляющую шпинделя 248 пружинную пластину 254; основную пружину 260, нажимной диск 264, держатель картриджа 206; гайку шпинделя 266; и вторую пружину 270. В этой предпочтительной компоновке направляющая шпинделя 248 вращательно фиксирована относительно шпинделя 242. Кроме того, пружинная пластина 254, нажимной диск 264

45 и гайка шпинделя 266 вращательно фиксированы относительно внешнего корпуса.

На фиг.16 держатель картриджа 206 установлен через отверстия в нажимном диске 264 и прикладывает нагрузку к пружинной пластине 254. Она содержит первое смещающее средство или основную пружину 260. Эти отверстия в нажимном диске 264

(не показано) позволяют перемещать нажимной диск 264 от пружинной пластины 254 (в дистальном направлении относительно держателя картриджа 206) под действием второго смещающего средства или второй пружины 270. Это открывает зазор «а», как показано на фиг.16. Зазор «а» представляет собой зазор, созданный между нажимным диском 264 и пружинной пластиной 254. Это также открывает зазор «b», зазор между гайкой шпинделя 266 и пружинной пластиной 254. Этот зазор «b» проиллюстрирован на фиг.16. Зазор «b» в сочетании с легким усилием со стороны второй пружины или смещающего средства 270 перемещает гайку шпинделя 266 по направлению к дистальному концу устройства доставки лекарственного средства 201. Это создает легкое давление на направляющую шпинделя 248.

Направляющая шпинделя 248 сжата под действием второй пружины 270 между гайкой шпинделя 266 и нажимным диском 264. Это легкое усилие в сочетании с коэффициентом трения на любой стороне кромки направляющей шпинделя 248, через который эта сила действует, обеспечивает сопротивление вращению направляющей шпинделя 248 и, следовательно, также сопротивление вращению шпинделя 242. Одно преимущество этой конфигурации состоит в том, что в конце дозы полезно предотвращать обратное ввинчивание шпинделя 242 в задающий дозу механизм 204 при низких остаточных нагрузках, которые могут оставаться от пробки картриджа 218. Предотвращая обратное ввинчивание шпинделя 242 в проксимальном направлении, дистальный конец 243 шпинделя 242 (и, таким образом, несущая шпинделя 250) остается на пробке 218. Сохранение дистального конца 243 шпинделя 242 на пробке 218 помогает не допустить, чтобы пользователь ввел потенциально меньшую дозу.

Когда пользователь доставляет дозу, при увеличении дозирующего усилия, направленная назад нагрузка на гайке шпинделя 266 возрастает до точки, в которой гайка шпинделя 266 идет назад в проксимальном направлении и сжимает вторую пружину 270. Это высвобождает осевое усилие, действующее на направляющую шпинделя 248. Это устраняет сопротивление вращению направляющей шпинделя 248 и, таким образом, шпинделя 242. Следовательно, эта конфигурация предотвращает обратное ввинчивание шпинделя 242 при низких нагрузках, обусловленное пробкой картриджа 218, но не повышает дозирующего усилия после того, как это дозирующее усилие возросло выше определенного порогового уровня.

На фиг.17 проиллюстрирован задающий дозу механизм 204 с фиг.16 с держателем картриджа 206, повернутый для освобождения типа соединения между корпусом 240 задающего дозу механизма 204 и держателя картриджа 206. В одной компоновке этот тип соединения 222 представляет собой соединение байонетного типа. Однако специалист в данной области примет во внимание, что можно использовать другие типы соединений 222, так же как резьбу, соединение на защелках, защелкивающееся соединение, люэровское соединение и другие схожие типы соединения. В компоновке, проиллюстрированной на фиг.16-18, вращая держатель картриджа 206 по отношению к корпусу 240, конструктивные особенности, которые исходно действовали на пружинную пластину 254 для сжатия основного смещающего средства 260 через отверстия в нажимном диске 264, вращают так, чтобы теперь они освобождали это усилие, создаваемое основным смещающим средством 260. Это позволяет двигать пружинную пластину 254 в дистальном направлении до тех пор, пока пружинная пластина 254 образует контакт с гайкой шпинделя 266 на внутренней поверхности гайки шпинделя 266.

В этом втором состоянии рассмотренный ранее зазор «а» (с фиг.16) теперь уменьшен до зазора «с» (как видно на фиг.17). Таким образом, относительно высокое осевое

усилие со стороны основного смещающего средства 260 действует через пружинную пластину 254 на гайку шпинделя 266 и с гайки шпинделя 266 через направляющую шпинделя 248 - на нажимной диск 264. Этого относительно высокого осевого усилия со стороны основного смещающего средства 260 достаточно для того, чтобы

5 предотвратить вращение направляющей шпинделя 248 и, таким образом, шпинделя 242.

После достаточного вращения держателя картриджа 206 держатель картриджа 206 выходит из зацепления с корпусом 240, которое опосредовано типом соединения 222. Затем держатель картриджа 206 перемещают в осевом направлении от корпуса 240

10 посредством основного смещающего средства 260 (т.е. в дистальном направлении). Однако во время этого движения основная пружина 260 продолжает создавать нагрузку на держатель картриджа 206 через направляющую шпинделя 248, и, следовательно, шпиндель 242 не может вращаться. Поскольку шпиндель 242 также находится в резьбовом соединении с первой частью привода 244, первая часть привода 244 также

15 перемещается в осевом дистальном направлении и, таким образом, выходит из зацепления со второй частью привода 246. Вторая часть привода 246 фиксирована в осевом направлении и не может вращаться. В одной компоновке вторая часть привода 246 не может вращаться за счет элементов звукового сигнализатора и не может совершать осевое движение за счет ее осевого соединения с числовой гильзой.

На фиг.18 проиллюстрирован задающий дозу механизм, проиллюстрированный на фиг.16, в третьем положении, то есть с удаленным держателем картриджа 206. Когда держатель картриджа 206 удаляют из корпуса 240, конструктивные особенности байонета, представленные на фиг.18 (проиллюстрированы в виде круглых штифтов, идущих радиально внутрь на внутренней стороне внутреннего корпуса), ограничивают

25 перемещение нажимного диска 264, но позволяют увеличить зазор «с» (как показано на фиг.17) до более широкого зазора «d» (как показано на фиг.18). В результате, раскрывается зазор «е». Зазор «е» снимает высокое усилие пружины, создаваемое основным смещающим средством 260, с направляющей шпинделя 248. Теперь задающий дозу механизм 204 на фиг.17 готов к сбросу.

Для того чтобы сбросить этот задающий дозу механизм 204, пользователь отводит шпиндель 242 в проксимальном направлении обратно внутрь корпуса 240, толкая дистальный конец 243 шпинделя 242. Следовательно, во время этой стадии сброса задающего дозу механизма 204, когда шпиндель 242 толкают обратно внутрь задающего дозу механизма 204, движение шпинделя 242 обуславливает смещение гайки шпинделя

35 266 назад вопреки легкому усилию пружины, созданному вторым смещающим средством 270. Это движение освобождает осевую нагрузку и, таким образом, сопротивление вращению со стороны направляющей шпинделя 248. Следовательно, когда задающий дозу механизм 204 сбрасывают посредством вращения шпинделя 242 обратно внутрь задающего дозу механизма 204, направляющая шпинделя 248 также вращается.

Когда шпиндель 242 толкают далее назад в задающий дозу механизм 204, шпиндель 242 вращается в гайке шпинделя 266 посредством одной из спиральных канавок, предоставленных вдоль поверхности шпинделя 242. Когда первую часть привода 244 отсоединяют от второй части привода 246, первая часть привода 244 вращается (с гибкими элементами 302, 303, идущими по канавке конической поверхности 290,

45 образованной первым кольцевым выступом 291 на второй половине приводной муфты 246, фиг.16 и 17). Здесь происходит осевое и вращательное движение шпинделя 242.

Когда во время сброса вращают первую часть привода 244, первая часть привода 244 также сбрасывает гайку дозы. Более конкретно, когда вращают первую часть

привода 244, гайка дозы, которую нельзя вращать, поскольку она находится в пазовом соединении с внутренней поверхностью корпуса 240, проходит вдоль спиральной канавки 262, предоставленной вдоль внешней поверхности первой части привода 244, и проходит к исходному или начальному положению. В одной предпочтительной компоновке это начальное положение гайки дозы расположено вдоль первого круглого фланца 256 первой части привода 244.

После сброса задающего дозу механизма 204 задающий дозу механизм 204 нужно повторно соединить с держателем картриджа 206. Когда повторно соединяют эти два компонента, в целом процесс протекает в обратном направлении. Однако в этот раз осевое сжатие основной пружины 260 вызывает повторное зацепление первой части привода 244 за вторую часть привода 246. Таким образом, происходит повторное зацепление гибких элементов за второй кольцевой паз 294 на второй части привода 246.

На фиг.19 проиллюстрирована первая компоновка второй части привода 246 и первой части привода 244, проиллюстрированных на фиг.16. Как показано на фиг.19, вторая часть привода 246 имеет в целом трубчатую форму и содержит первую кольцевую канавку 290 на дистальном конце второй части привода 246. Первая кольцевая канавка 290 имеет коническую поверхность 291. Вторая часть привода дополнительно содержит вторую кольцевую канавку 294 и по меньшей мере один выступ 296, расположенный вдоль поверхности второй части привода.

Первая часть привода 244 также имеет в целом трубчатую форму и содержит первый и второй гибкие элементы 302, 303 и несколько пазов для выступов 300. Эти несколько пазов 300 разъемно соединяют продольный выступ 296 первой части привода 244 со второй частью привода 246, когда первую и вторую части привода 244, 246 толкают в осевом направлении вместе так, чтобы они вошли в разъемное зацепление друг с другом. Когда их толкают вместе, гибкие элементы 302, 303 первой части привода 244 толкают вверх первой кольцевой канавки 290 второй части привода 246 и затем останавливают, когда фланец 280 второй части привода примыкает к первому осевому фланцу 256 первой части привода 244.

Первая часть привода 244 также содержит несколько храповых конструктивных особенностей 304. Эти храповые конструктивные особенности 304 предоставлены на дистальном конце 306 первой части привода 244. Эти храповые конструктивные особенности 304 входят в зацепление со схожими храповыми конструктивными особенностями на пружинной пластине 254, которая находится в пазовом соединении с корпусом 240 (см., например, фиг.16-18). В конце стадии сброса эти храповые конструктивные особенности входят в зацепление друг с другом с тем, чтобы предотвратить вращение первой части привода 244. Это гарантирует, что когда сбрасывают шпиндель 242, дополнительно происходит движение первой части привода в осевом направлении для повторного зацепления второй части привода 246, а не вращения на конической поверхности 290. Также эти конструктивные особенности задают ориентацию пружинной пластины 254 относительно второй части привода 244 так, чтобы две части привода 244, 246 легко вошли в зацепление во время сборки или после сброса. Следовательно, эти храповые конструктивные особенности также предохраняют соединительные конструктивные особенности 300, 296 от удара друг об друга.

Как указано выше, первая часть привода 244 также содержит спиральный элемент 268. Этот спиральный элемент, предпочтительно неполный спиральный элемент, содержащий менее чем один оборот спирали, входит в зацепление со спиральной

канавкой 219, 221, которая предоставлена вдоль шпинделя 242. Посредством этого зацепления во время стадии задавания дозы можно вращать часть привода 244 и при этом не вращать шпиндель во время этой стадии.

Вторая компоновка сбрасываемого задающего дозу механизма проиллюстрирована на фиг.21-23. На фиг.21 проиллюстрирован вид в разрезе второй компоновки задающего дозу механизма 400. Специалистам в данной области понятно, что задающий дозу механизм 400 может содержать соединительный механизм для разъемного соединения с держателем картриджа, таким как держатель картриджа 206, проиллюстрированный на фиг.15. На фиг.22 проиллюстрирована часть задающего дозу механизма, иллюстрирующая работу привода. На фиг.23 проиллюстрирован вид вблизи соединения между первой частью привода и второй частью привода, проиллюстрированных на фиг.22. Вторая компоновка задающего дозу механизма 400 функционирует в целом схожим образом с первой компоновкой задающего дозу механизма 204, проиллюстрированной на фиг.14-15.

Как показано на фиг.21-23, задающий дозу механизм 400 содержит захват шкалы дозы 402, пружину 401, корпус 404, сцепление 405, числовую гильзу 406 и внутренний корпус 408. Аналогично приводу 230, проиллюстрированному на фиг.15-18, привод 409 задающего дозу механизма содержит первую часть привода 407 и вторую часть привода 412. В одной компоновке первая часть привода 407 содержит первую составную часть 410 и вторую составную часть 411. Альтернативно, первая часть привода 407 представляет собой встроенную составную часть.

Как проиллюстрировано на фиг.21 и 22, привод 409 отсоединяют от задающего дозу механизма 400, когда первую часть привода 407 толкают в осевом направлении по направлению ко второй части привода 412 (т.е. толкают в проксимальном направлении). В одной компоновке этого можно достичь, толкая дистальный конец шпинделя 414 в осевом направлении. Для этого не нужен какой-либо механизм, связанный с устранением держателя картриджа. Механизм также сконструирован так, что первая и вторая части привода 407, 412 и шпиндель 414 вместе остаются вращательно фиксированными во время задавания дозы, а также во время введения дозы.

Осевое усилие на шпинделе 414 вызывает вращение шпинделя 414 вследствие его резьбового соединения с внутренним корпусом 408. Это вращение и осевое движение шпинделя 414 в свою очередь вызывает движение первой части привода 407 в осевом направлении по направлению ко второй части привода 412. В итоге это приведет к отсоединению соединительных элементов 450 между первой частью привода 407 и второй частью привода 412. Это можно видеть на фиг.23 и 24.

Это осевое движение первой части привода 407 по направлению ко второй части привода 412 приводит к определенным преимуществам. Например, одно преимущество состоит в том, что металлическая пружина 401 будет сжимать и, следовательно, закроет зазор «а», проиллюстрированный на фиг.21-23. В свою очередь это предотвращает освобождение сцепления 405 от звукового сигнализатора 420 или от числовой гильзы 406. Второй привод 412 не может осуществлять вращение, поскольку он находится в пазовом соединении со сцеплением 405. Звуковой сигнализатор 420 находится в пазовом соединении с корпусом 404 или с внутренним корпусом 408. Следовательно, когда зазор «а» уменьшают или закрывают, вторая часть привода 412 не может вращаться относительно корпуса 404 или числовой гильзы 406. Как следствие, числовая гильза 406 не может вращаться относительно корпуса 404. Если числовая гильза 406 не может осуществлять вращение, то не будет риска вытолкнуть числовую гильзу 406 с проксимальной стороны задающего дозу механизма 400 в результате усилия,

приложенного к шпинделю 414, когда шпиндель 414 отводят обратно внутрь задающего дозу механизма 400 и тем самым осуществляют сброс.

Аналогичным образом, когда осуществляют дозирование устройством доставки лекарственного средства, пользователь прикладывает осевую нагрузку к кнопке дозы 416. Кнопка дозы 416 в осевом направлении соединена со сцеплением 405 и это предотвращает относительное осевое движение. Следовательно, сцепление 405 смещается в осевом направлении по направлению к концу картриджа или дистальному концу задающего дозу механизма 400. Это движение выводит сцепление 405 из зацепления за числовую гильзу 406, позволяя относительное вращение и при этом закрывая зазор «а».

Как описано выше, это предотвращает вращение сцепления 405 относительно звукового сигнализатора 420 и, таким образом, относительно корпуса 404. Однако в этом сценарии также предотвращают выход соединения между первой частью привода 410 и второй частью привода 412 из зацепления. Следовательно, любая осевая нагрузка на шпиндель 414 только выводит из зацепления первую и вторую части привода 407, 412, когда на кнопку дозы 416 нет нагрузки в осевом направлении. Следовательно, это не происходит во время дозирования.

Для задающего дозу механизма 400, поскольку пользователь набирает дозу, используя захват шкалы дозы 402, выбирают достаточно мощную металлическую пружину 401 для сохранения зацепления обоих сцепных соединений: сцепного соединения между сцеплением 405 и числовой гильзой 406 и сцепного соединения между первой частью привода 407 и второй частью привода 412.

На фиг.24 подробно показана первая компоновка первой части привода 407 и второй части привода 412, проиллюстрированных на фиг.21. Как проиллюстрировано на фиг.24, вторая часть привода 412 имеет в целом трубчатую форму и содержит по меньшей мере одну собачку привода 450, расположенную на дистальном конце второй части привода 412. Первая часть привода 407 также имеет в целом трубчатую форму и содержит несколько выемок 452, которые имеют размеры, подходящие для зацепления с собачкой привода 450 на второй части привода 412. Конструкция собачки привода и выемок позволяет выходить из зацепления с собачкой привода 450, когда первую и вторую части привода толкают вместе в осевом направлении. Эта конструкция также создает вращательное соединение, когда эти компоненты удалены посредством пружины. На первой части привода 407 можно предоставить ограничитель дозы, который действует образом, аналогичным ограничителю дозы 128, проиллюстрированному на фиг.3.

В этой компоновке первая часть привода 407 содержит первую часть (первую составную часть) 411, которая необратимо зажата во второй части (второй составной части) 410. В этой компоновке первая составная часть 411 содержит собачки привода 452 и вторая составная часть 410 содержит внешнюю канавку для гайки последней дозы, а также внутреннюю канавку 454. Эту внутреннюю канавку 454 используют для соединения со шпинделем 414 и она двигает шпиндель 414 во время введения дозы.

В иллюстрированной компоновке внутренняя канавка 454 содержит частично спиральную канавку, а не полностью спиральную канавку. Одно преимущество этой компоновки состоит в том, что ее в целом проще изготавливать.

Как можно видеть из компоновки, проиллюстрированной на фиг.21-22, в ней, кроме того, присутствуют определенные улучшения конструктивных особенностей относительно задающего дозу механизма 204, проиллюстрированного на фиг.16-18. Их можно добавлять независимо от способности сбрасывать устройство для замены

пустого картриджа на новый картридж. Следовательно, эти улучшения уместны как для сбрасываемого, так и для несбрасываемого задающего дозу механизма.

Одно из преимуществ обеих проиллюстрированных компоновок, возможно, за исключением только компоновки, в частности, проиллюстрированной на фиг.21-22, состоит в том, что задающий дозу механизм 400 имеет уменьшенное число компонентов относительно других известных задающих дозу механизмов. Кроме того, за исключением металлической спиральной пружины 401 все эти компоненты, составляющие задающий дозу механизм 400, можно изготовить литьем под давлением, используя экономичное и несложное оборудование. В качестве только одного примера эти компоненты, составляющие задающий дозу механизм 400, можно изготовить литьем под давлением без расхода и усложнения поворотного стержня.

Другое преимущество задающего дозу механизма 400, содержащего внутренний корпус 408, состоит в том, что задающий дозу механизм 400 можно с небольшими модификациями сконструировать в качестве платформы устройства доставки лекарственного средства, которая будет способна поддерживать как сбрасываемые, так и несбрасываемые устройства доставки лекарственного средства. В качестве только одного примера, чтобы модифицировать вариант сбрасываемого задающего дозу механизма 400, проиллюстрированный на фиг.21-22, в несбрасываемое устройство доставки лекарственного средства первую часть привода 411 и 410 и вторую часть привода 412 можно отлить в виде одной цельной детали. Это снижает общее число компонентов устройства доставки лекарственного средства на два. В другом случае устройство доставки лекарственного средства, проиллюстрированное на фиг.21-22, может оставаться неизменным. В таком одноразовом устройстве держатель картриджа будет фиксирован на корпусе или альтернативно будет выполнен в виде одного цельного тела и держателя картриджа.

На иллюстрации на фиг.21-22 изображен внутренний корпус 408, который имеет длину «L» 430, в целом схожую по суммарной длине с задающим дозу механизмом 400. Как описано, предоставление внутреннего корпуса 408 длины «L» имеет множество преимуществ относительно других известных задающих дозу механизмов, в которых внутреннее тело не используют или внутреннее тело имеет длину, в целом равную длине задающего дозу механизма.

Внутренний корпус 408 содержит канавку 432, предоставленную вдоль наружной поверхности 434 внутреннего корпуса. Направляющая канавки 436, предоставленная на внутренней поверхности 438 числовой гильзы 406, находится в поворотном зацеплении с этой канавкой 432.

Одно преимущество этого задающего дозу механизма 400, в котором используют внутренний корпус 408, состоит в том, что внутренний корпус 408 можно выполнить из конструкционной пластмассы, которая минимизирует трение о числовую гильзу 406, направляющую канавки 436 и канавку 432. Например, одна такая конструкционная пластмасса может содержать ацеталь. Однако специалист в данной области примет во внимание, что другие совместимые конструкционные пластмассы, обладающие низким коэффициентом трения, также можно использовать. Использование такой конструкционной пластмассы позволяет выбирать материал для внешнего корпуса 404 на основе эстетических или тактильных соображений, которые не связаны с требованиями к трению, поскольку внешний корпус 404 не зацеплен с какими-либо движущимися компонентами во время нормальной работы.

Внутренний корпус 408 также позволяет предусмотреть в числовой гильзе 406 спиральную канавку на внутренней поверхности 438 числовой гильзы 406, а не

предоставлять такую спиральную канавку на наружной поверхности 440 числовой гильзы 406. Предоставление такой внутренней канавки влечет за собой несколько преимуществ. Например, это влечет за собой преимущество в виде большей площади поверхности на внешней поверхности 440 числовой гильзы 406 с тем, чтобы

предусмотреть размещение шкалы 442. Увеличенную площадь поверхности числовой гильзы можно использовать для целей идентификации лекарственного средства или устройства. Другое преимущество, связанное с предоставлением спиральной канавки 436 на внутренней поверхности 438 приводной муфты 406, состоит в том, что внутренняя канавка 436 защищена от проникновения грязи. Другими словами, грязи значительно сложнее попасть на эту зону контакта внутренней канавки, чем если бы канавку предоставили вдоль внешней поверхности 440 числовой гильзы 406. Этот признак, в частности, важен для сбрасываемого устройства доставки лекарственного средства, которое должно функционировать в течение значительно более длительного периода времени, чем несбрасываемое устройство.

Эффективный ведущий диаметр (представленный «D») зоны контакта с канавкой между числовой гильзой 406 и внутренним корпусом 408 уменьшен по сравнению с определенными известными устройствами доставки лекарственного средства на тот же диаметр внешнего тела. Это повышает эффективность и позволяет устройству доставки лекарственного средства функционировать с более мелким шагом (представлен как «P») для соединения этой канавки и направляющей канавки. Таким образом, другими словами, угол спирали резьбы определяет, будет ли числовая гильза вращаться или фиксироваться на внутреннем теле при нажатии в осевом направлении, где этот угол спирали пропорционален отношению P/D.

Можно выполнить числовую гильзу 406 длиной с механизм «L» 430, а не делить эту длину на пространство, необходимое для числовой гильзы 406, и пространство, необходимое для звукового сигнализатора и ограничителя дозы. Одно преимущество этой конфигурации состоит в том, что она обеспечивает хорошее осевое зацепление между числовой гильзой 406 и внешним корпусом 404. Это улучшает функциональность (очевидно, и качество) задающего дозу механизма, когда пользователь использует устройство доставки лекарственного средства для набора максимальной задаваемой дозы. На фиг.26 проиллюстрирован задающий дозу механизм 400, на котором набрана максимальная задаваемая доза 80 международных единиц («МЕ»).

Другое преимущество состоит в том, что она позволяет скрыть компоновку шкалы 442 внутри внешнего корпуса 404, даже когда на числовой гильзе 406 набрано максимальное значение, как можно видеть на фиг.26. Однако конструкция не ограничивает положение окна 444, а позволяет располагать это окно 444 рядом с захватом шкалы дозы 402 устройства. В компоновках, проиллюстрированных на фиг.25 и 26, компоновка шкалы 442 видна только через окно 444.

Кроме того, привод 409 (выполненный в двух частях или только в одном цельном компоненте) можно выполнить с плоским внутренним сквозным отверстием плюс профиль резьбы, которые можно отлить с использованием оформляющих шпилек, перемещаемых в осевом направлении. Этим избегают недостатка привода, который имеет внутреннюю резьбу с более чем одним оборотом и, следовательно, требует поворачивать оформляющую шпильку на несколько оборотов во время процесса извлечения из формы.

Один возможный недостаток использования задающего дозу механизма, который содержит внутренний корпус 408, состоит в том, что использование внутреннего корпуса 408 добавляет составную часть в общий задающий дозу механизм 400. Таким образом,

этот внутренний корпус 408 склонен к увеличению общей толщины стенки, которую нужно сконструировать так, чтобы установить между сцеплением 405 и числовой гильзой 406. Один способ обойти эту конструкторскую проблему состоит в том, чтобы уменьшить диаметр сцепления 405. В свою очередь, этого можно достичь, поскольку

5 профиль резьбы между приводом 409 и шпинделем 414 содержит выступающую внутреннюю конструктивную особенность на приводе 409 и профиль вогнутой наружной канавки на шпинделе 414, которые перекрываются (при схожем диаметре) с профилем канавки шпинделя, который стыкуется с канавкой вдоль внутренней поверхности 434 внутреннего корпуса 408 или части тела 516.

10 Перекрытие профилей канавок шпинделя 414 уменьшает эффективный диаметр поверхности контакта резьбы с приводом 409. Также это уменьшает возможный внешний диаметр привода 409, что позволяет добавить внутренний корпус 408 без увеличения общего внешнего диаметра задающего дозу механизма 400. Другое дополнительное преимущество уменьшенного эффективного диаметра поверхности

15 контакта резьбы с приводом 409 состоит в том, что это повышает эффективность устройства доставки лекарственного средства во время дозирования, как объяснено выше.

Окно 444, через которое можно видеть компоновку шкалы 442, может представлять собой или просто отверстие во внешнем корпусе 404, или оно может содержать

20 прозрачную линзу или окно, сконструированное для увеличения компоновки шкалы (т.е. значений доз, нанесенных печатным или лазерным способом) вдоль части внешней поверхности 440 на числовой гильзе 406.

Соединение держателя картриджа с внешним корпусом 404 можно осуществить, используя соединение винтового или байонетного типа. Альтернативно также можно

25 использовать любые аналогичные прочные конструкции, используемые в устройствах доставки лекарственного средства, где необходимо удалять и затем повторно присоединять большую цилиндрическую часть.

Как описано выше, первая компоновка устройства доставки лекарственного средства, проиллюстрированная на фиг.16-20, и вторая компоновка устройства доставки

30 лекарственного средства, проиллюстрированная на фиг.21-24, содержат шпиндель, который имеет две спиральные канавки. В частности, этот шпиндель имеет две противоположно направленных перекрывающихся профиля канавки, которые предпочтительно идут по меньшей мере через большую часть длины шпинделя. Каждый профиль канавки фактически непрерывен на протяжении нескольких оборотов. В одной

35 предпочтительной компоновке каждая канавка шпинделя входит в зацепление или с прерывным профилем спиральной канавки на части тела или приводе. Предпочтительно, любой из прерывного профиля резьбы на теле и привода или оба они состоят из менее чем одного полного оборота резьбы.

Конфигурацию шпинделя и привода этих предпочтительных компоновок можно

40 использовать в устройстве доставки лекарственного средства, таком как инъекционное устройство в форме ручки. В отношении определенных инъекционных устройств в форме ручки прочная конструкция инструмента является одним из вопросов, очень важных для снижения общей стоимости производства, а также для обеспечения хорошей точности дозы. По существу, конструкцию шпинделя и привода в соответствии с заявкой

45 авторов настоящего изобретения также можно использовать в устройствах для доставки лекарственного средства различных типов, таких как повторно используемые или одноразовые инъекционные устройства в форме ручки.

Шаг обоих профилей канавки на шпинделе помогает контролировать точность

дозированной дозы. Это отличается от определенных устройств известного уровня техники, где точность дозы зависит как от профиля канавки на шпинделе, так и от профиля канавки на приводе.

Одна образцовая компоновка в соответствии с компоновкой шпинделя и привода авторов настоящего изобретения проиллюстрирована на фиг.27 и 28. На фиг.27 проиллюстрирован привод 530 и часть тела 516, которую можно использовать в устройстве доставки лекарственного средства, таком как устройство доставки лекарственного средства, проиллюстрированное на фиг.14-26. На фиг.27 привод 530 проиллюстрирован в виде одного компонента. Однако аналогично приводу 230, проиллюстрированному на фиг.15-18, привод 530 может альтернативно содержать первую часть привода и вторую часть привода.

Как проиллюстрировано на фиг.27-28, привод 530 содержит в целом трубчатый элемент, который идет между дистальным концом 531 и проксимальным концом 532. Привод 530 имеет первый профиль канавки 568 на дистальном конце. Предпочтительно первый профиль канавки 568 содержит неполный внешний профиль канавки, который входит в зацепление с одной из спиральных канавок вдоль поверхности 560 шпинделя 542.

Также на фиг.27 проиллюстрирована вставка корпуса 516. Вставка корпуса 516 содержит часть канавки 520, которая входит в зацепление со спиральной канавкой, предусмотренной на шпинделе 532.

В одной образцовой компоновке конструкции шпинделя и привода, как проиллюстрировано на фиг.27-28, привод 530 содержит внешний профиль канавки 568, расположенный на дистальном конце 531 привода. Этот внешний профиль канавки 568 расположен на внутренней поверхности 571 привода 530 и предпочтительно содержит профиль канавки менее чем в один оборот. Этот профиль канавки входит в зацепление с первой канавкой 519, предоставленной вдоль поверхности шпинделя 542. В предпочтительной компоновке этот первый шпиндель канавки 519 является фактически непрерывным не только на части поверхности шпинделя 560, но и на большей части длины шпинделя, как проиллюстрировано. В этом случае, если привод 530 поворачивают во время задавания дозы относительно шпинделя 542 (как указано выше), то осевое смещение шпинделя 542 относительно корпуса во время дозирования дозы будет зависеть от шага спиральных канавок 519 и 521 на шпинделе 542 и не будет зависеть от шага внешнего профиля канавки 568 на приводе. Это отличается от того, что происходит в устройстве доставки лекарственного средства известного уровня техники, проиллюстрированном на фиг.1-13 и рассмотренном выше.

На фиг.28 проиллюстрирован шпиндель 542, который находится в зацеплении с приводом 530 и вставкой 516. В одной компоновке два шага шпинделя представляют собой определенные дискретные пропорции относительно друг друга, такие как равный шаг 1:1, или отношения, такие как 2:1, 1,66:1. Однако, если канавки не перекрываются, как в известном уровне техники, то не существует ограничений для отношений двух шагов, и шпиндель можно в равной мере можно отлить в конструкции двухпозиционного инструмента. В отличие от шпинделя устройства доставки лекарственного средства известного уровня техники, проиллюстрированного на фиг.1-13, где для отливки привода 30 необходима оформляющая шпилька, которую нужно выкручивать из отливки, привод 530, проиллюстрированный на фиг.27 (поскольку он имеет менее чем один оборот канавки), можно удобно отливать, используя два стержня, ни один из которых не вращают во время снятия формы. Например, во время процесса отливки этого привода 530 эти два стержня можно просто перемещать в осевом направлении во время

стадии выброса детали. Таким образом, использование двух таких отливок может значительно снизить стоимость, эксплуатационные расходы и продолжительность цикла отливочного инструмента, используемого для отливки этой предпочтительной конфигурации привода.

Предпочтительную конструкцию этого шпинделя 542, которая имеет две перекрывающиеся канавки, можно реализовать несколькими путями. Как указано выше, одно ключевое преимущество такой конструкции шпинделя состоит в том, что компоновку шпинделя 542 и привода 530 можно отлить посредством менее сложного способа. Кроме того, продвижение шпинделя 542 в дистальном направлении, когда привод 530 продвигают во время введения дозы, зависит от величины шага первого и второго профилей канавок 519, 521 шпинделя 542. Следовательно, дозируемая доза связана только с размерами шпинделя, но не других компонентов. Следовательно, этот шпиндель можно выполнить из материала, который имеет очень низкую или плотную усадку для повышения точности дозы.

Однако дополнительно профиль спиральной канавки 568 привода 530 представляет собой внешний профиль и радиально выступает внутрь, как проиллюстрировано на фиг.27, а не внутренний профиль, который вдавлен радиально наружу в трубчатом теле привода, как в приводе известного уровня техники, проиллюстрированном на фиг.1-12. При таком внешнем профиле, как проиллюстрировано на фиг.27, внешний диаметр D1 570 привода 530 можно уменьшить относительно других устройств известного уровня техники других типов. Одно преимущество уменьшения внешнего диаметра D1 570 привода 530 состоит в том, что этот уменьшенный диаметр допускает более компактный общий диаметр устройства доставки лекарственного средства. Одно преимущество более компактного устройства доставки лекарственного средства состоит в том, что оно приближает внешний вид устройства доставки лекарственного средства к типичной ручке для письма. В качестве только одного примера внешний диаметр D2 устройства доставки лекарственного средства 201, проиллюстрированного на фиг.14, можно выполнить меньше внешнего диаметра D3 устройства доставки лекарственного средства, проиллюстрированного на фиг.1.

Кроме того, если привод 530 входит в зацепление с канавкой шпинделя 519 только на дистальном конце 531 привода (в отличие от того, когда привод 30 входит в зацепление со спиралью шпинделя на протяжении большей части шпинделя, как проиллюстрировано в компоновке шпинделя и привода с фиг.1-13), шпиндель 542 может идти в проксимальном направлении за пределы конца привода 530. Одно преимущество такой компоновки привода и шпинделя состоит в том, что она позволяет уменьшить общую длину устройства доставки лекарственного средства. В качестве только одного примера это преимущество состоит в том, что общую длину L2 11 устройства доставки лекарственного средства известного уровня техники, проиллюстрированного на фиг.1-13, можно уменьшить до меньшей общей длины L3 120 устройства доставки лекарственного средства 201, проиллюстрированного на фиг.14.

В компоновке привода и шпинделя, проиллюстрированной на фиг.27-28, эту компоновку можно использовать в одноразовом или несбрасываемом устройстве доставки лекарственного средства. В альтернативной компоновке привод можно разделить на несколько частей (например, две или более), которые разделены в осевом направлении. В такой компоновке первая часть привода (ближайшая к картриджу) будет входить в зацепление со спиралью шпинделя и с ограничивающим дозу механизмом, схожим с механизмом дозы 238, проиллюстрированным на фиг.16.

Короткий прерывный профиль резьбы 568 на первой части привода и непрерывный профиль канавки 519 на шпинделе делает возможной конструкцию устройства доставки лекарственного средства, в которой только эту первую часть привода вращают, когда толкают шпиндель обратно внутрь второй части привода. Нет необходимости в концентрическом расположении двух частей привода. Такая конфигурация будет увеличивать общий внешний диаметр устройства доставки лекарственного средства.

Другое преимущество использования шпинделя 542, который имеет два перекрывающихся профиля канавок 519, 521, состоит в том, что компоновка создает радиальное пространство внутри устройства доставки лекарственного средства. В одной компоновке это радиальное пространство можно использовать для введения компонента внутреннего тела внутри устройства доставки лекарственного средства, такого как внутреннее тело 208, проиллюстрированное на фиг.21, и как описано в подробностях выше.

Однако, как можно видеть по шпинделю 542, проиллюстрированному на фиг.28, полезно иметь шаг поверхности контакта резьбы с приводом 530, который кратен конкретному целому числу шагов профиля канавки 520 при использовании шпинделя 542. Одна причина этого состоит в том, что это может гарантировать, что оба профиля канавок 519, 521 пересекают друг друга при определенных угловых плоскостях, которые вращают вокруг оси шпинделя 542.

В качестве только одного примера, в случае шпинделя, проиллюстрированного на фиг.28, шаг привода 530 по профилю канавки шпинделя 519 равен таковому канавки шпинделя 521 по профилю канавки части корпуса 516. Одно преимущество этой конфигурации состоит в том, что она гарантирует, что при двух стартах на равном расстоянии для каждого профиля канавки профили канавок пересекают друг друга каждые 90°. Использование типичных шагов канавок позволяет отливать шпиндель 542 с использованием конструкции двухпозиционного инструмента с двумя направляющими. Конечно, также можно использовать другие отношения. Однако специалист в данной области примет во внимание, что существует определенный ограниченный диапазон отношений, которые позволяют легко отливать шпиндель с использованием оборудования для литья под давлением. Альтернативно, если отношение составляет 2:1, то канавки пересекаются каждые 60°, и при тщательно сконструированных профилях резьбы это отношение все еще можно отлить с использованием конструкции двухпозиционного инструмента для литья.

В одной из предпочтительных компоновок шпинделя и привода устройства доставки лекарственного средства авторов настоящего изобретения отношение шагов этих двух профилей канавок шпинделя определяет определенное механическое преимущество устройства доставки лекарственного средства. В одной компоновке это механическое преимущество можно определить формулой $(A+B)/A$. В этой формуле A может обозначать шаг канавки между шпинделем 519 и частью корпуса 516, а B может обозначать шаг канавки между спиральной канавкой шпинделя 521 и частью канавки привода 568. По существу, механическое преимущество в свою очередь определяет максимальное набираемое расстояние для данного максимального значения дозы. В качестве только одного примера механическое преимущество три к одному («3:1») и максимальная доза 80 международных единиц («МЕ») приведет к набранному расстоянию 33,12 миллиметров (мм) при нормальном внутреннем диаметре картриджа 9,6 мм.

Это набранное расстояние может влиять на общую длину устройства доставки лекарственного средства. В частности, оно значительно влияет на длину устройства

доставки лекарственного средства, если числа на числовой гильзе остаются спрятанными внутри корпуса, когда набирают максимальную дозу, как проиллюстрировано на фиг.25-26.

На фиг.29 представлен вид вблизи шпинделя 642 в соответствии с настоящим изобретением, который можно использовать с задающим дозу механизмом, как описано выше. Шпиндель 642 имеет первую спиральную канавку 619 и вторую спиральную канавку 621, предоставленные вдоль внешней поверхности рукоятки. Первая спиральная канавка 619 представляет собой канавку профиля приводной муфты, а вторая спиральная канавка 621 представляет собой канавку профиля тела (корпуса). Как показано номером позиции 622, во внешней форме шпинделя предоставлены вырезки, чтобы обеспечить открытый и/или закрытый инструмент (для литья) для производства указанного шпинделя 642.

Описаны образцовые варианты осуществления настоящего изобретения. Однако специалисты в данной области поймут, что можно выполнить изменения и модификации этих вариантов осуществления, не отступая от истинного объема и сущности настоящего изобретения, которые определены формулой изобретения.

Формула изобретения

1. Задающий дозу механизм для использования со сбрасываемым устройством доставки лекарственного средства, содержащий шпиндель (242; 414; 542; 642) для приведения в движение пробки (218) картриджа (220), причем указанный шпиндель содержит:

в целом круглую рукоятку, имеющую внешнюю поверхность (560), при этом указанная в целом круглая рукоятка проходит от дистального конца к проксимальному концу указанной круглой рукоятки;

первую спиральную канавку (219; 519; 619), предусмотренную вдоль первой части указанной внешней поверхности (560) указанной в целом круглой рукоятки, при этом указанная первая спиральная канавка имеет первый шаг; и

вторую спиральную канавку (221; 521; 621), предусмотренную вдоль второй части указанной внешней поверхности (560) указанной в целом круглой рукоятки, при этом указанная вторая спиральная канавка (221; 521; 621) перекрывается с указанной первой спиральной канавкой (219; 519; 619), причем указанная вторая спиральная канавка имеет второй шаг,

дополнительно содержащий привод (230; 409; 530) для приведения в движение указанного шпинделя, где указанный привод содержит профиль спиральной канавки, который входит в зацепление с указанной первой спиральной канавкой (219; 519; 619) указанного шпинделя,

отличающийся тем, что дополнительно содержит тело для доставки лекарственного средства (404, 408; 516) с профилем

спиральной канавки, который входит в зацепление с указанной второй спиральной канавкой (521; 621) указанного шпинделя, при этом продольное осевое движение привода обуславливает вращение шпинделя.

2. Задающий дозу механизм по п. 1, в котором указанная спиральная канавка на указанном приводе и/или на указанном теле для доставки лекарственного средства содержит неполный профиль канавки, предпочтительно спиральную канавку с менее чем одним оборотом.

3. Задающий дозу механизм по пп. 1 или 2, в котором указанная спиральная канавка на указанном приводе и/или на указанном теле для доставки лекарственного средства

содержит наружную спиральную канавку.

4. Задающий дозу механизм по пп. 1 или 2, в котором указанный профиль спиральной канавки на указанном теле устройства доставки лекарственного средства содержит внутреннее тело (408) и/или внешнее тело (404; 516).

5. Задающий дозу механизм по любому из пп. 1-2 дополнительно содержит:
корпус (240; 404, 408; 516);
поворотную гильзу (210; 406) в поворотном зацеплении по отношению к указанному корпусу;
привод (230; 409; 530), разъемно соединенный с указанной поворотной гильзой; и
шпиндель (242; 414; 542; 642), функционально связанный с указанным приводом так, что когда пользователь задает дозу посредством вращения указанной поворотной гильзы, указанный
привод также выполняет вращение.

6. Задающий дозу механизм по п. 5, где указанный задающий дозу механизм содержит сбрасываемый задающий дозу механизм, в котором указанный привод (230; 409) содержит первый компонент (244; 412) и второй компонент (246; 407), при этом указанный первый и указанный второй компоненты функционально связаны вместе так, чтобы вращаться вместе, когда указанный пользователь задает указанную дозу.

7. Задающий дозу механизм по п. 5, в котором указанный задающий дозу механизм содержит несбрасываемый задающий дозу механизм.

8. Задающий дозу механизм по любому из пп. 1-2, в котором указанная первая спиральная канавка (219; 519; 619) содержит указанный первый шаг с первым направлением; и
указанная вторая спиральная канавка (221; 521; 621) содержит указанный второй шаг с противоположным направлением относительно указанного первого направления указанной первой спиральной канавки (219; 519; 619).

9. Задающий дозу механизм по любому из пп. 1-2, в котором указанный первый шаг указанной первой спиральной канавки (219; 519; 619) равен указанному второму шагу указанной второй спиральной канавки (221; 521; 621).

10. Задающий дозу механизм по любому из пп. 1-2, в котором указанная вторая спиральная канавка (221; 521; 621), предусмотренная вдоль указанной второй части указанной внешней поверхности (560) указанной в целом круглой рукоятки, перекрывает по существу всю указанную первую спиральную канавку (219; 519; 619).

11. Задающий дозу механизм по любому из пп. 1-2, в котором указанная первая спиральная канавка (219; 519; 619) и/или указанная вторая спиральная канавка (221; 521; 621) содержит спиральную внутреннюю канавку.

12. Задающий дозу механизм по любому из пп. 1-2, в котором указанная первая спиральная канавка (219; 519; 619) и/или указанная вторая спиральная канавка (221; 521; 621) проходит вдоль указанной внешней поверхности (560) указанной в целом круглой рукоятки приблизительно от указанного дистального конца указанного шпинделя (242; 414; 542; 642) приблизительно до указанного проксимального конца указанного шпинделя.

13. Задающий дозу механизм по любому из пп. 1-2, в котором указанный первый шаг указанной первой спиральной канавки (219; 519; 619), предусмотренной вдоль указанной первой части указанной внешней поверхности (560), имеет первый диаметр и

указанный второй шаг указанной второй спиральной канавки (221; 521; 621), предусмотренной вдоль указанной второй части указанной внешней поверхности (560),

имеет второй диаметр,

где указанный первый диаметр в целом равен указанному второму диаметру.

14. Устройство доставки лекарственного средства, содержащее задающий дозу механизм по любому из пп. 1-13, держатель (206) картриджа, разъемно соединенный с задающим дозу механизмом (204), указанный держатель картриджа содержит картридж (220), содержащий лекарство.

10

15

20

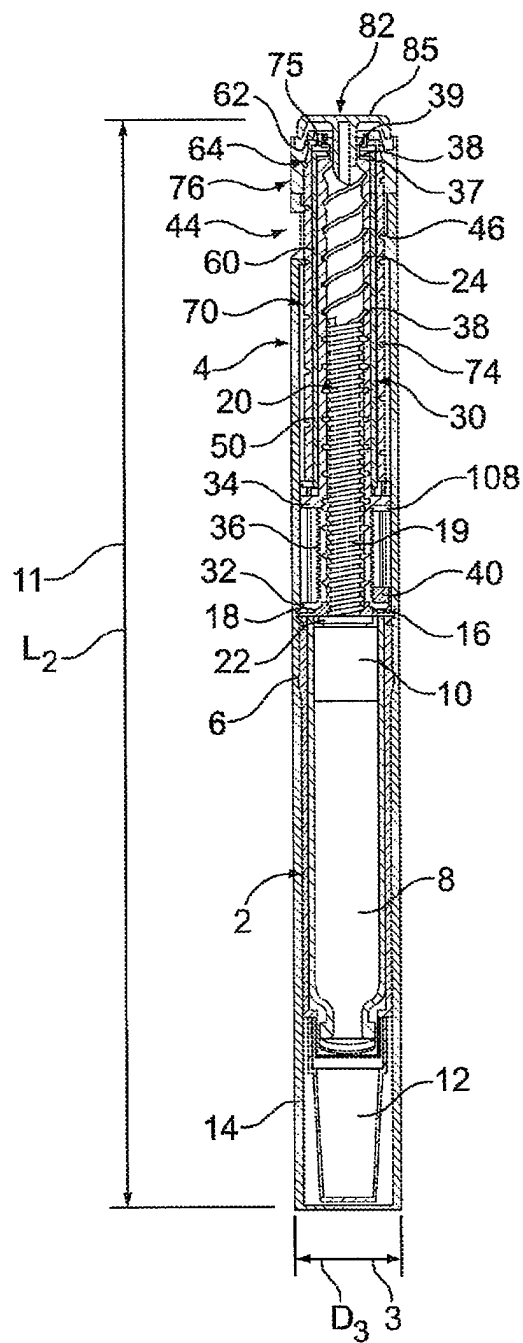
25

30

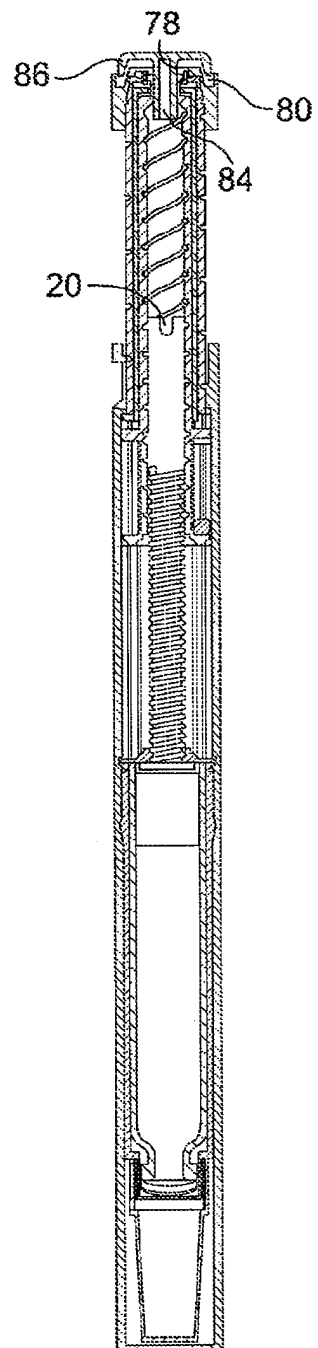
35

40

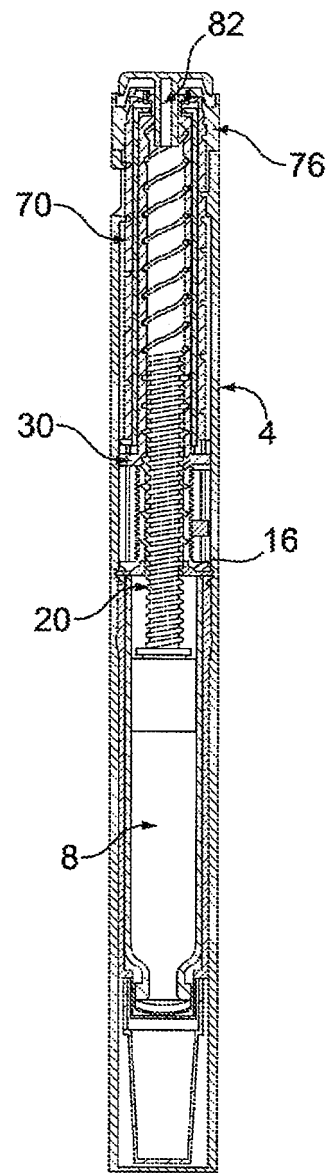
45



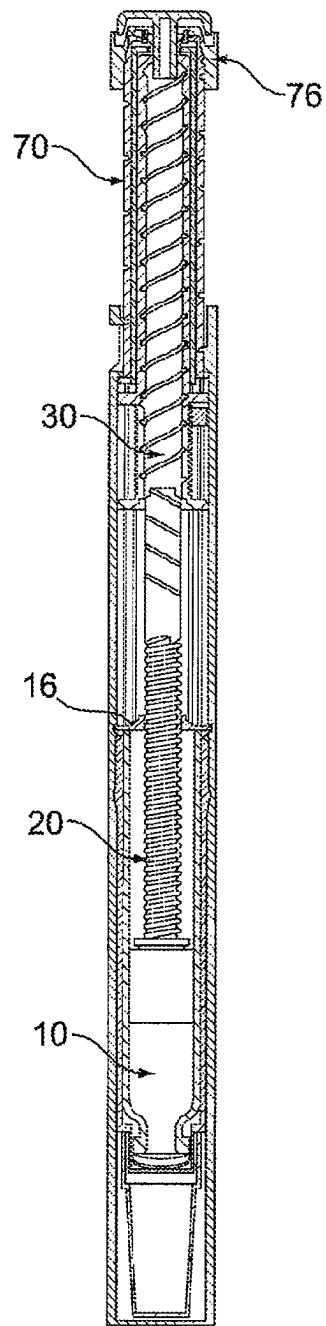
ФИГ.1



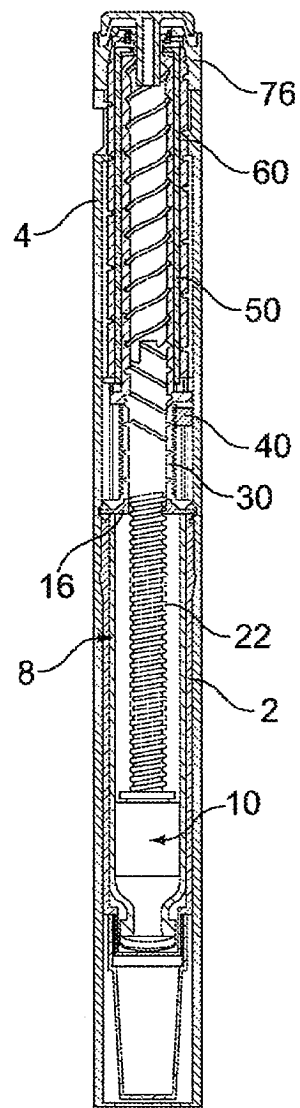
ФИГ.2



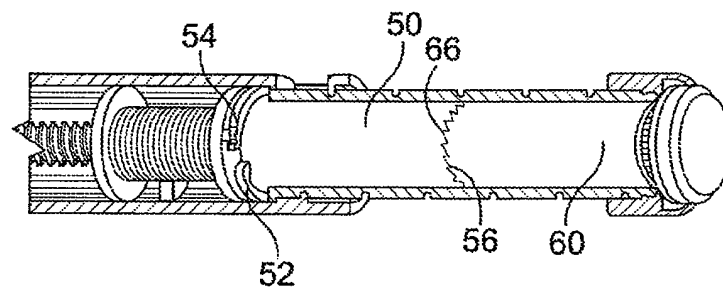
ФИГ.3



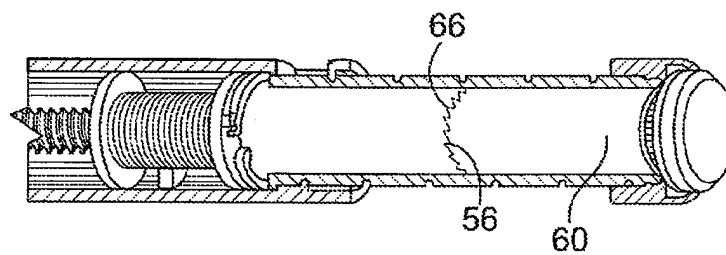
ФИГ.4



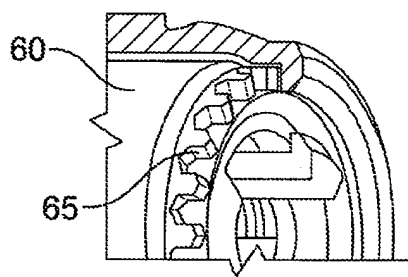
ФИГ.5



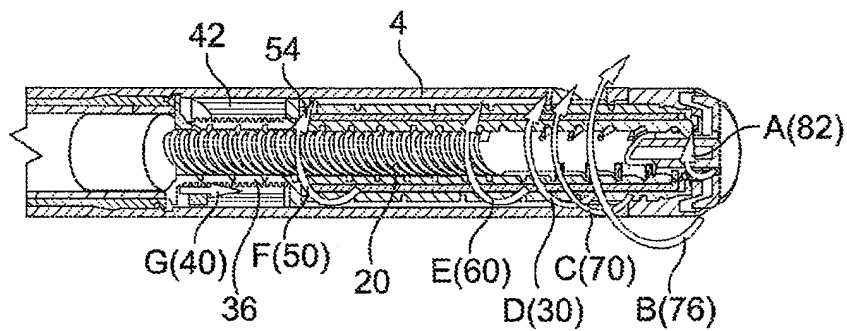
ФИГ.6



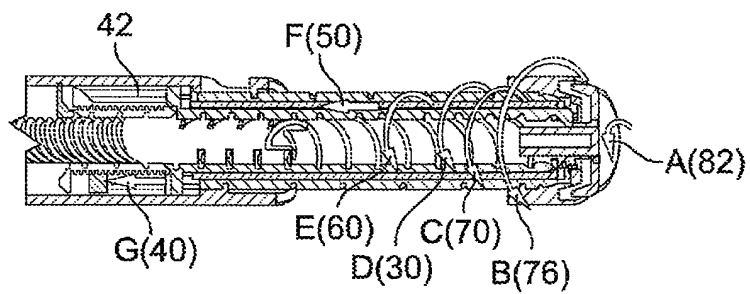
ФИГ.7



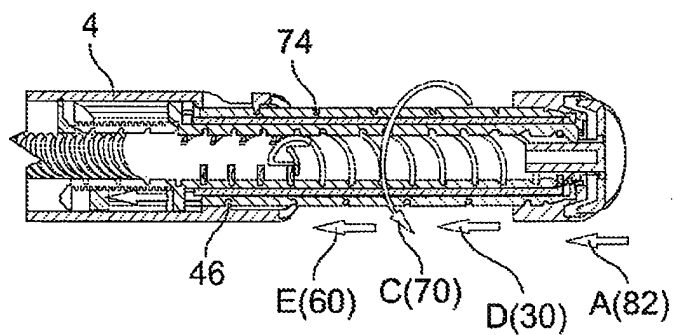
ФИГ.8



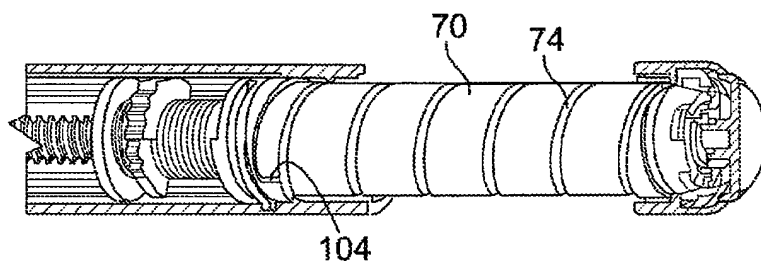
ФИГ.9



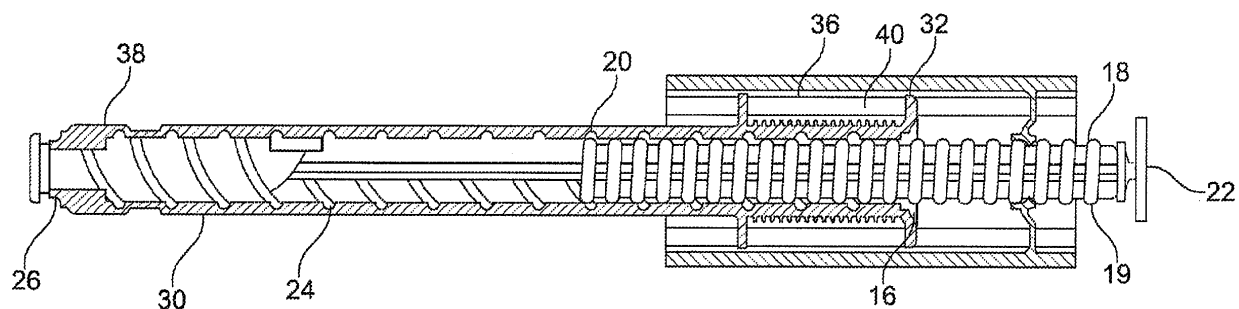
ФИГ.10



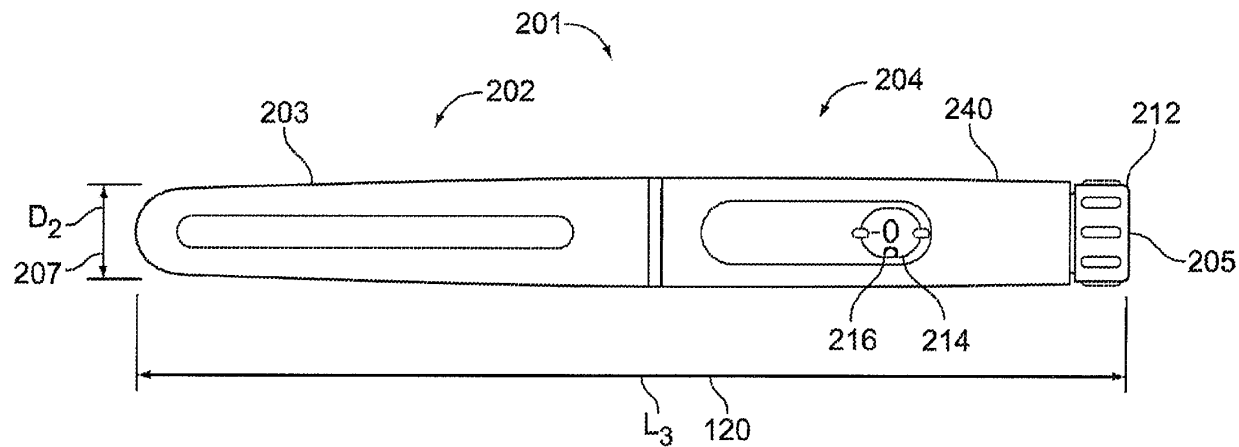
ФИГ.11



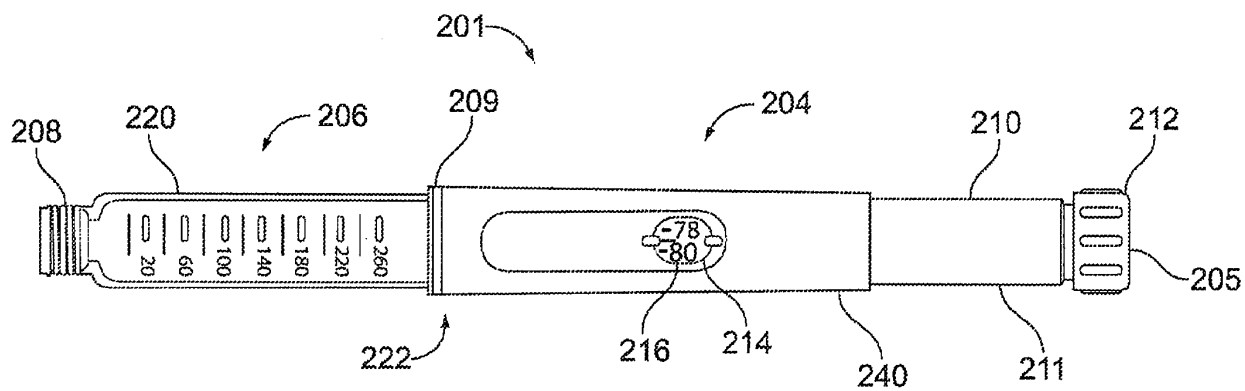
ФИГ.12



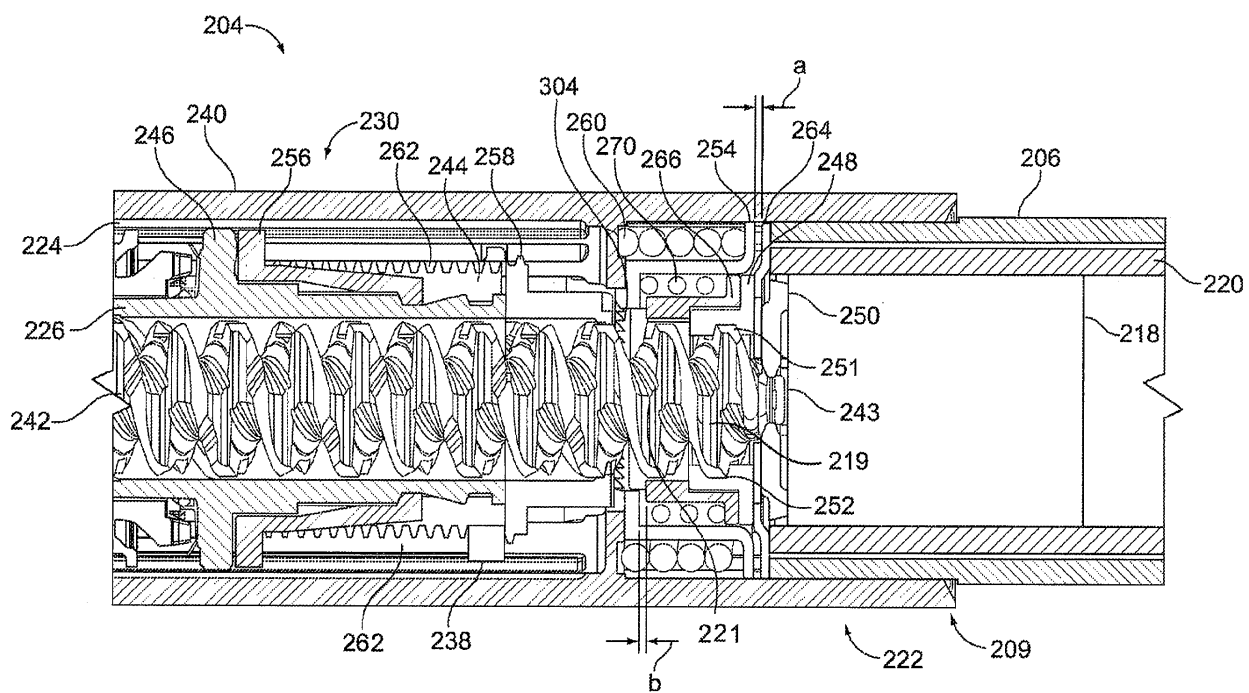
ФИГ.13



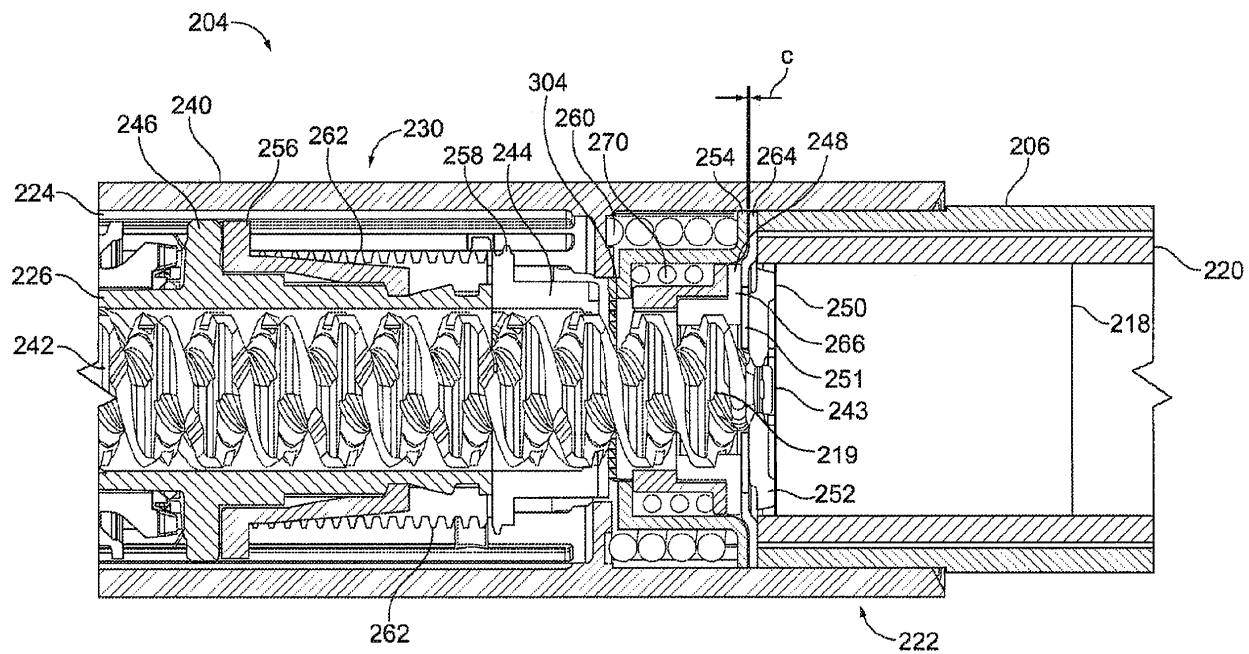
ФИГ.14



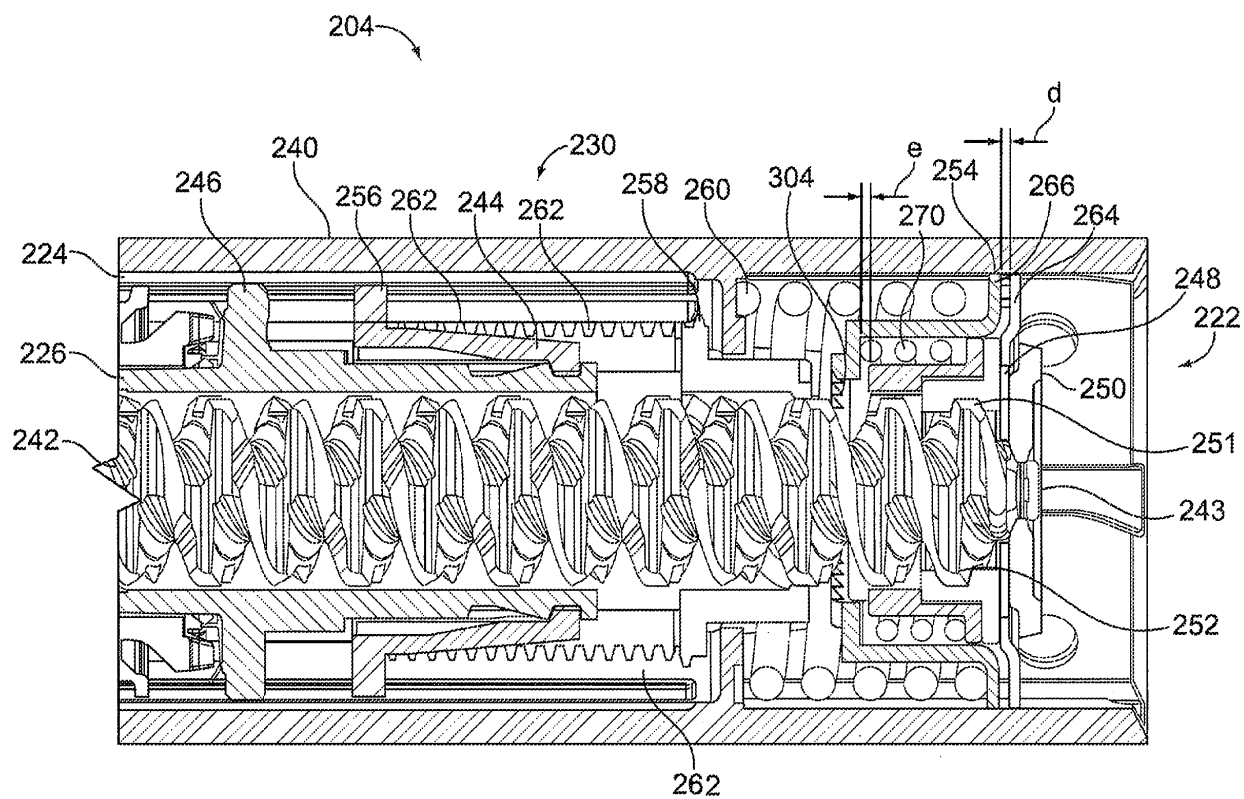
ФИГ.15



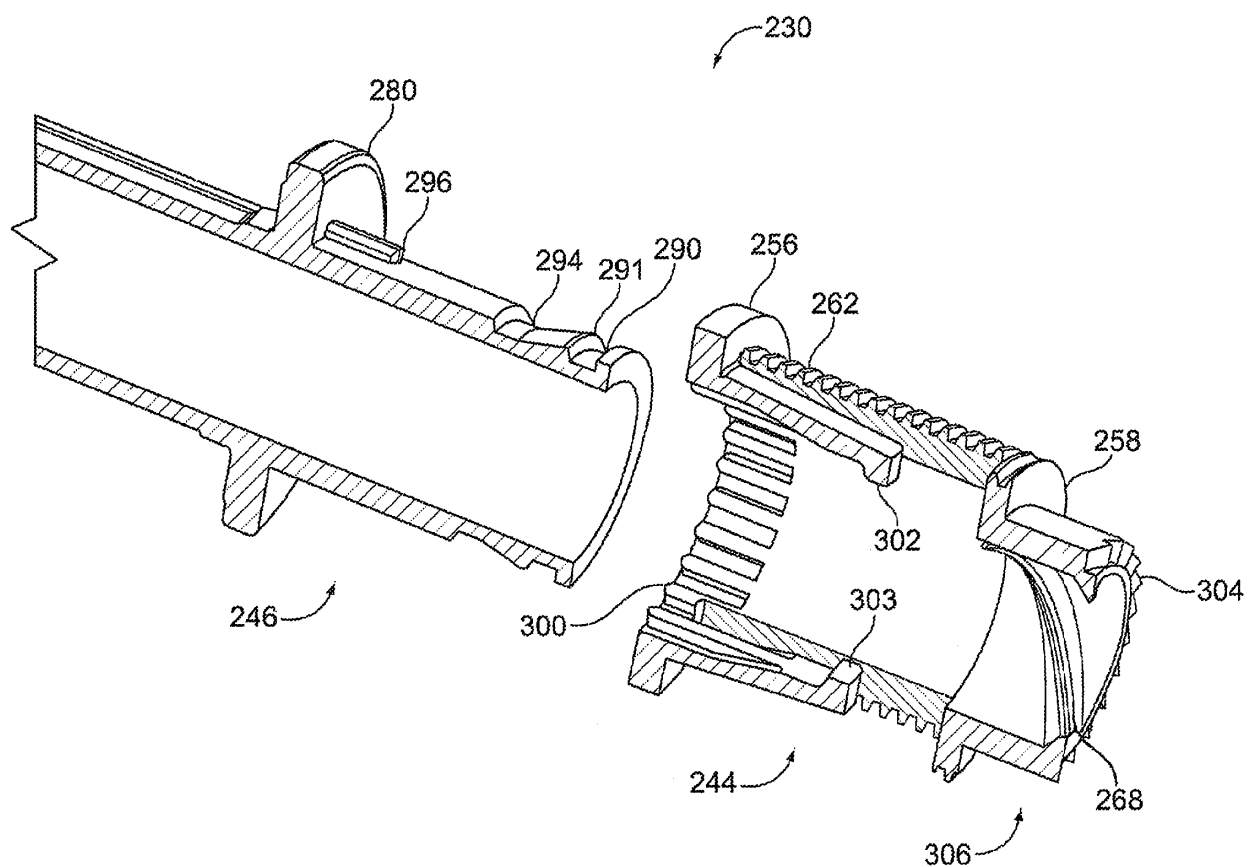
ФИГ.16



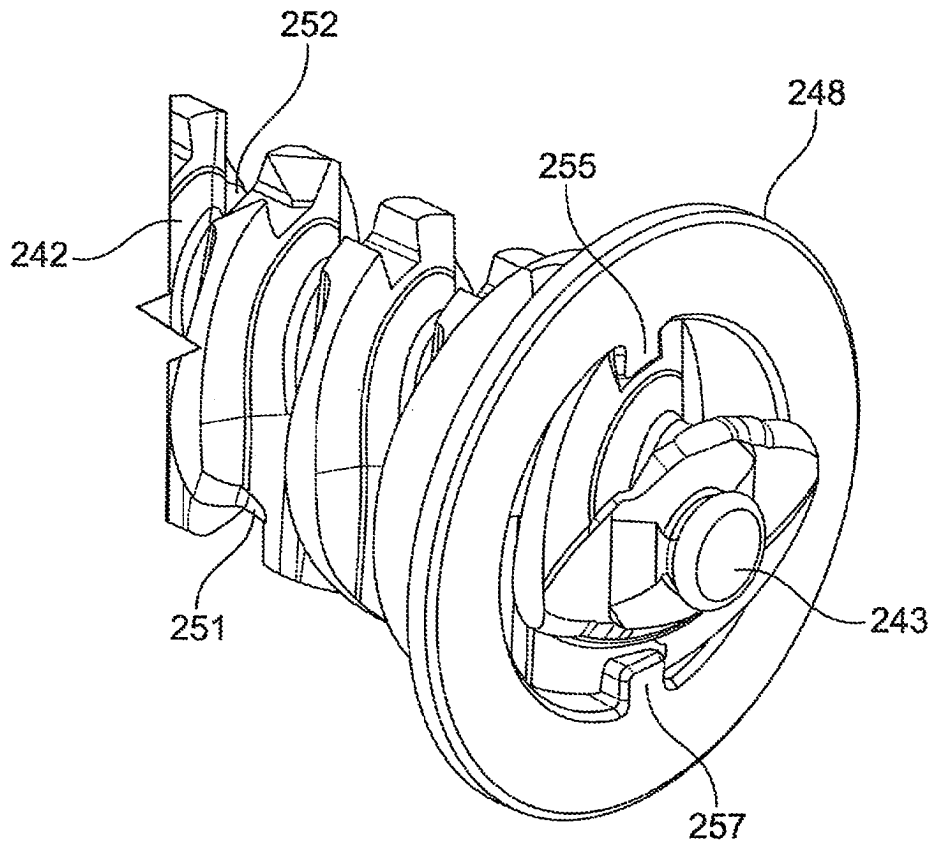
ФИГ.17



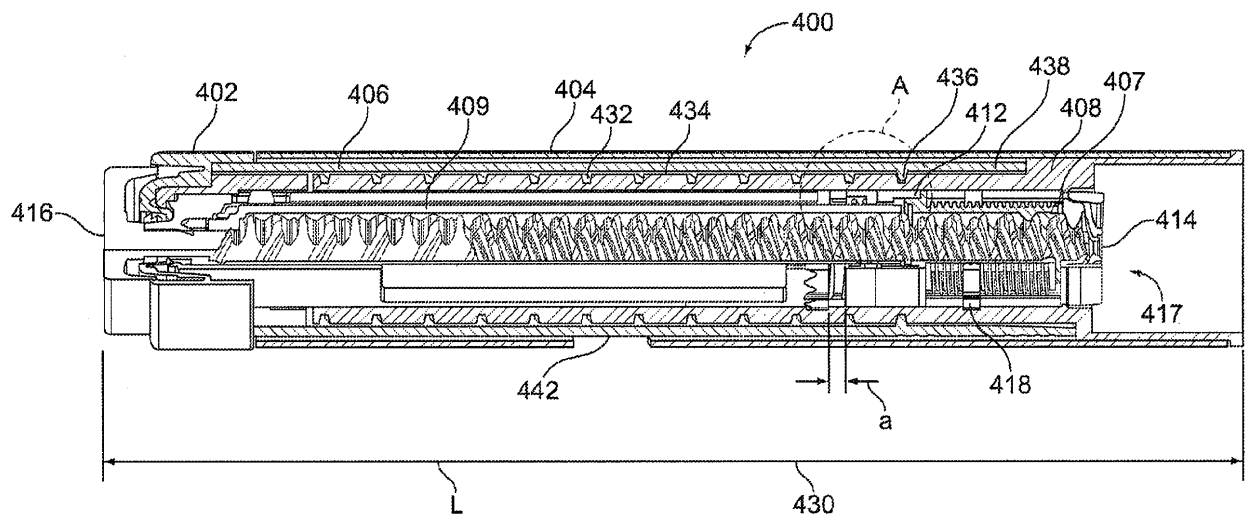
ФИГ.18



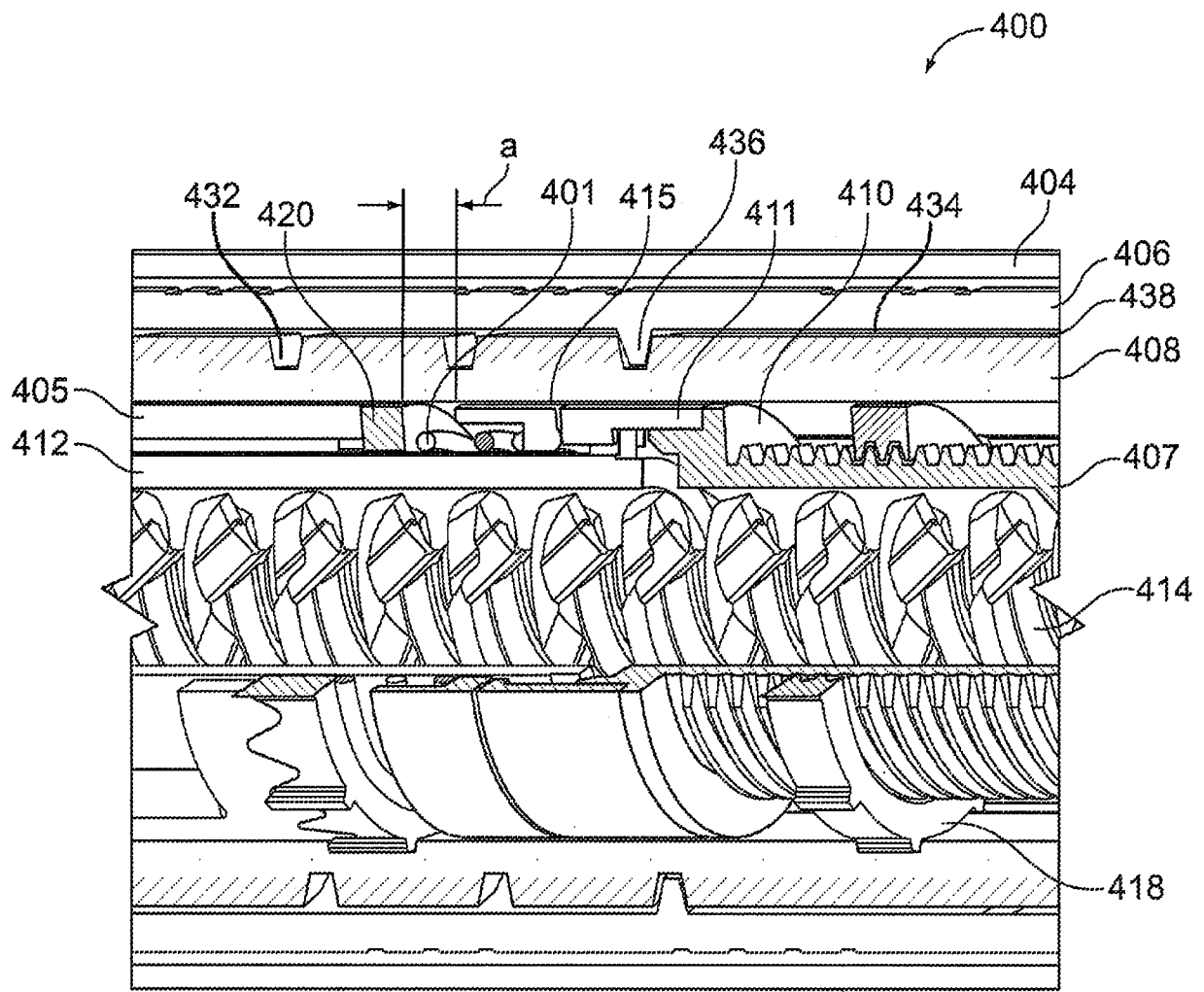
ФИГ.19



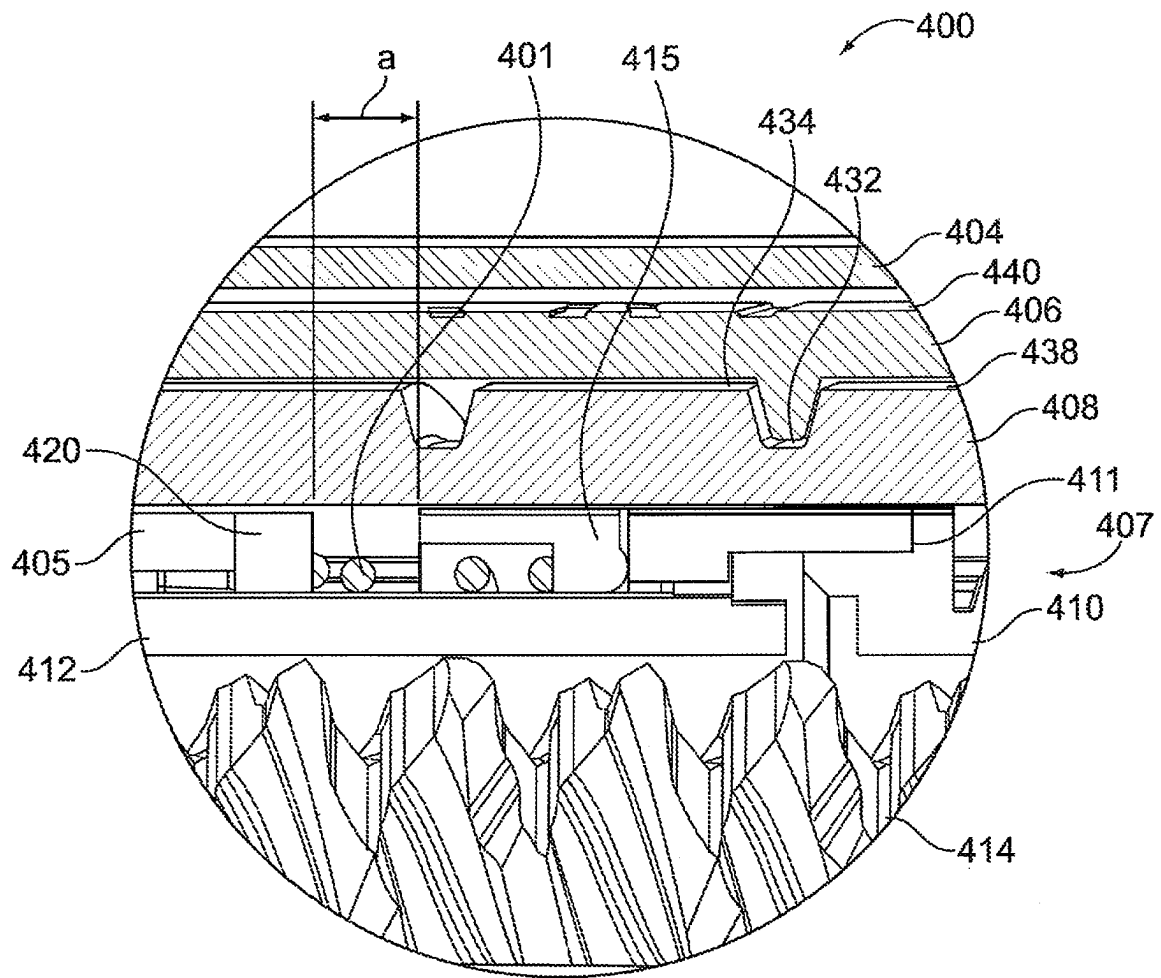
ФИГ.20



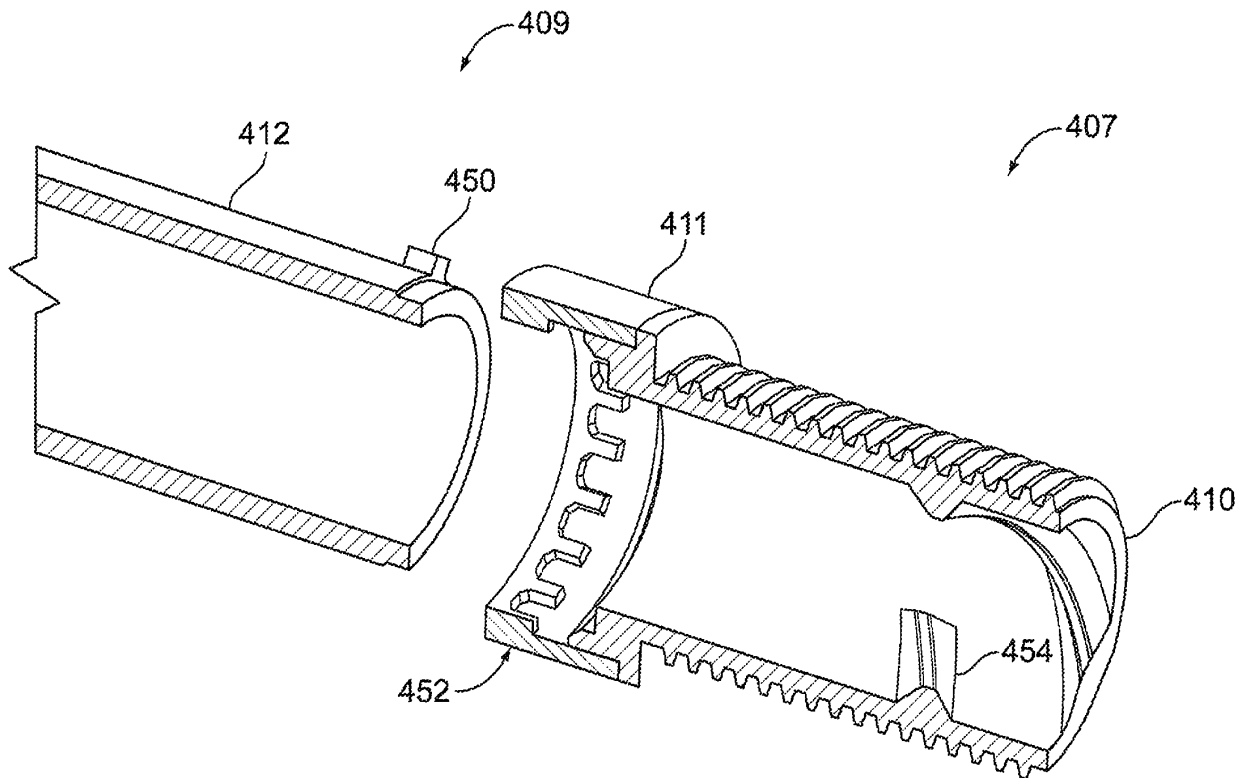
ФИГ.21



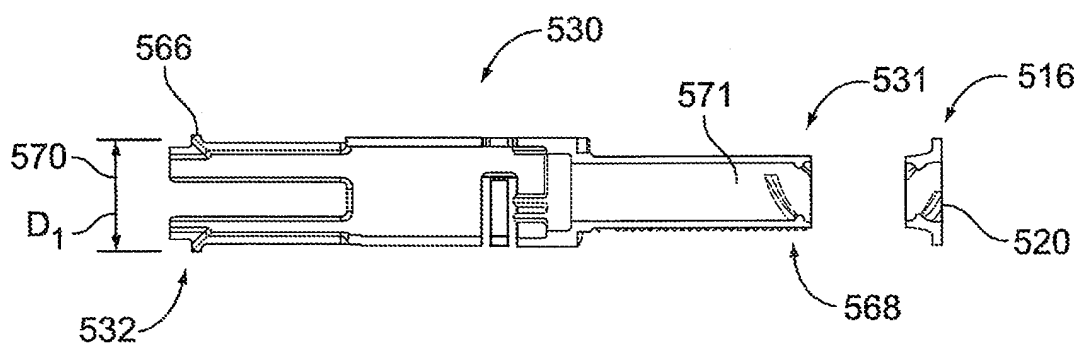
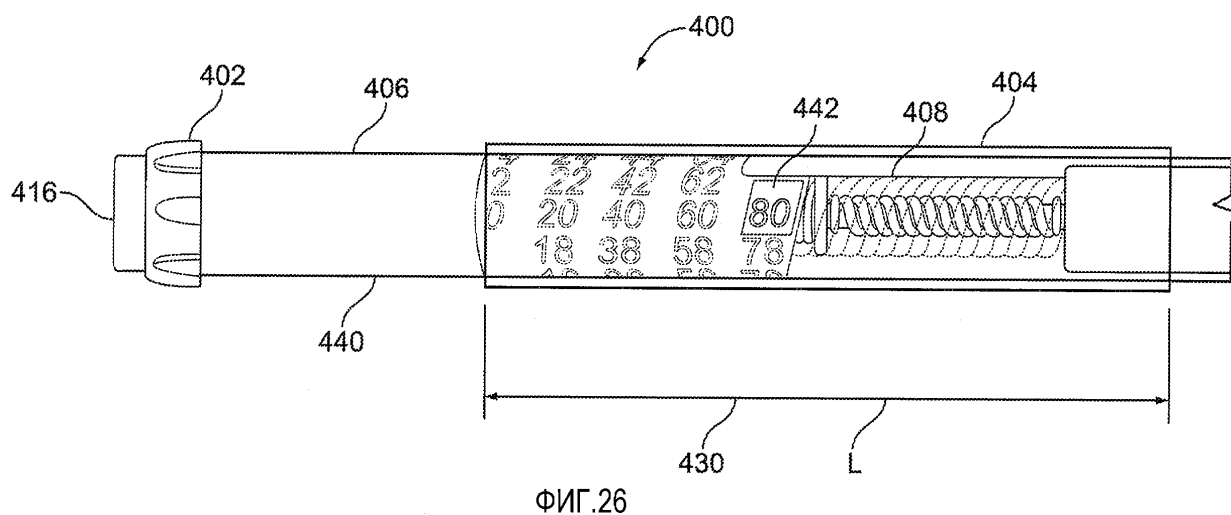
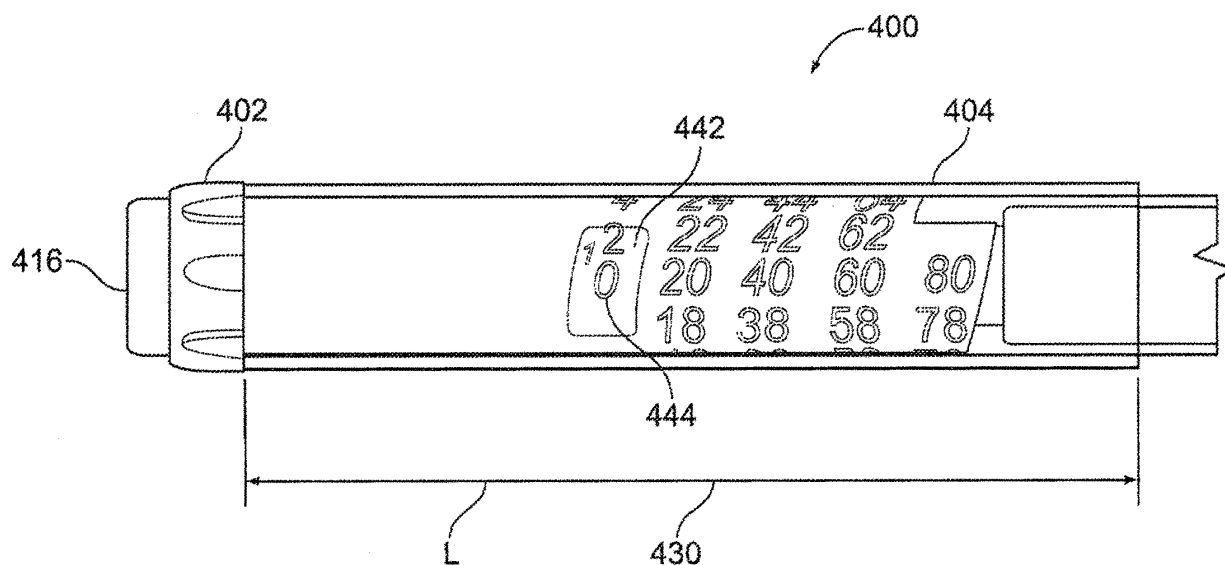
ФИГ.22

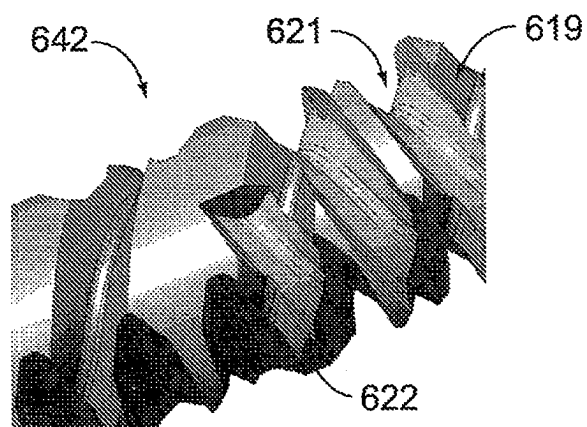


ФИГ.23



ФИГ.24





ФИГ.29