

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202392535** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2024.03.29

(51) Int. Cl. *A61M 5/20* (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2020.09.29

(54) **УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

(31) **62/908,504**

(32) **2019.09.30**

(33) **US**

(62) **202291051; 2020.09.29**

(71) Заявитель:
ЭМДЖЕН ИНК. (US)

(72) Изобретатель:

**Финкельштейн Эмиль, Скалль
Сорен Форбек, Эйлертсен Ларс,
Эхленшлегер Расмус (US)**

(74) Представитель:

Медведев В.Н. (RU)

(57) Устройство доставки лекарственного средства может содержать корпус, имеющий отверстие, и емкость для хранения лекарственного средства, содержащую элемент доставки с вводимым концом, выполненным с возможностью прохождения, по меньшей мере, частично через отверстие. Элемент смещения может изначально удерживаться в напряженном состоянии и может быть высвобожден таким образом, чтобы привести в движение поршень для того, чтобы вытеснить лекарственное средство из емкости для хранения лекарственного средства. Поршень может быть выполнен с возможностью выборочного вращения из начального вращательного положения во второе вращательное положение под действием смещающего усилия, приложенного элементом смещения, и линейного перемещения в дистальном направлении для приведения пробки в движение через емкость для хранения лекарственного средства после вращения из начального вращательного положения во второе вращательное положение. Пусковой элемент может иметь начальное положение, в котором пусковой элемент удерживает элемент смещения в напряженном состоянии, и второе положение, в котором пусковой элемент генерирует звуковой сигнал, указывающий на окончание введения дозы.

A1

202392535

202392535

A1

УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННУЮ ЗАЯВКУ

[1] Настоящая заявка испрашивает приоритет предварительной заявки на патент США № 62/908 504, поданной 30 сентября 2019 г., озаглавленной «Drug Delivery Device», которая включена в данный документ посредством ссылки.

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ НАСТОЯЩЕЕ ИЗОБРЕТЕНИЕ

[2] Настоящее изобретение относится к устройствам доставки лекарственного средства и, в частности, к устройствам для автоматической инъекции лекарственного средства в пациента.

ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[3] Общая антипатия к оголенным иглам, а также проблемы, связанные со здоровьем и безопасностью, привели к разработке устройств доставки лекарственного средства, которые скрывают иглу или другой вводимый элемент перед использованием и которые автоматизируют различные аспекты процесса инъекции. Такие устройства предлагают различные преимущества по сравнению с традиционными формами доставки лекарственного средства, например таких как доставка посредством традиционного шприца.

[4] Устройство доставки лекарственного средства может содержать различные механизмы для реализации различных автоматизированных функций. Такие функции включают автоматическое закрывание иглы в состоянии перед доставкой и/или после доставки, предоставляя пользователю интерфейс для активации приводного механизма, указывая пользователю на завершение доставки лекарственного средства, помимо других функций. Обычно устройство доставки лекарственного средства содержит отдельный или независимо работающий механизм для реализации каждой из его автоматизированных функций. Как следствие, с каждой добавленной функцией механическая сложность устройства склонна увеличиваться. В свою очередь, это может увеличить размер устройства, из-за чего пользователю будет неудобно обращаться с ним, а также увеличить затраты и время, необходимые для производства. По мере роста спроса на устройства доставки лекарственного средства с повышенным удобством использования и безопасностью, поиск способа внедрения большего количества автоматизированных функций без чрезмерного увеличения сложности устройства доставки лекарственного средства ставит сложные задачи для проектирования и производства.

[5] Настоящее изобретение предоставляет устройства доставки лекарственного средства, воплощающие преимущественные альтернативы существующим устройствам доставки лекарственного средства и способные решать одну или несколько задач, упомянутых в настоящем документе.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[6] В одном аспекте настоящего изобретения предусмотрено устройство доставки лекарственного средства, содержащее корпус, емкость для доставки лекарственного

средства, неподвижную относительно корпуса, элемент смещения и поршень, функционально соединенный с элементом смещения поршня. Емкость для хранения лекарственного средства может содержать внутреннюю поверхность и пробку, способную совершать скользящее перемещение вдоль внутренней поверхности. Поршень может быть выполнен с возможностью: (i) выборочного вращения из начального вращательного положения во второе вращательное положение под действием смещающего усилия, приложенного элементом смещения, и (ii) линейного перемещения в дистальном направлении для приведения пробки в движение через емкость для хранения лекарственного средства после вращения из начального вращательного положения во второе вращательное положение.

[7] В другом аспекте настоящего изобретения предусмотрено устройство доставки лекарственного средства, содержащее корпус, имеющий отверстие, емкость для хранения лекарственного средства, предохранитель, подвижно расположенный смежно с отверстием, поршень, элемент смещения поршня и пусковой элемент. Емкость для хранения лекарственного средства может содержать элемент доставки, имеющий вводимый конец, выполненный с возможностью по меньшей мере частичного прохождения через отверстие. Поршень может быть подвижным в дистальном направлении для того, чтобы вытеснить лекарственное средство из емкости для хранения лекарственного средства через элемент доставки. Пусковой элемент может быть выполнен с возможностью вращения из начального вращательного положения во второе вращательное положение под действием смещающего усилия, приложенного элементом смещения поршня.

[8] В дополнительном аспекте настоящего изобретения предусмотрено устройство доставки лекарственного средства, содержащее корпус, емкость для хранения лекарственного средства, поршень, элемент смещения поршня, изначально удерживаемый в напряженном состоянии, и сигнализатор. Емкость для хранения лекарственного средства может содержать элемент доставки, имеющий вводимый конец, выполненный с возможностью по меньшей мере частичного прохождения через отверстие. Высвобождение элемента смещения поршня может приводить поршень в движение в дистальном направлении для того, чтобы вытеснить лекарственное средство из емкости для хранения лекарственного средства через элемент доставки. Сигнализатор может иметь начальное положение, в котором сигнализатор удерживает элемент смещения поршня в напряженном состоянии, и второе положение, в котором сигнализатор генерирует звуковой сигнал, указывающий на окончание доставки лекарственного средства.

[9] В еще одном аспекте настоящего изобретения предусмотрен корпус, имеющий отверстие, емкость для хранения лекарственного средства, поршень и элемент смещения поршня. Емкость для хранения лекарственного средства может содержать элемент доставки, имеющий вводимый конец, выполненный с возможностью по меньшей мере частичного прохождения через отверстие. Поршень может иметь внутреннюю

поверхность, определяющую осевую камеру. Элемент смещения поршня может быть расположен по меньшей мере частично внутри осевой камеры поршня и может изначально удерживаться в напряженном состоянии. Высвобождение элемента смещения поршня может приводить поршень в движение в дистальном направлении для того, чтобы вытеснить лекарственное средство из емкости для хранения лекарственного средства через элемент доставки.

[10] В дополнительном аспекте настоящего изобретения предусмотрен корпус, имеющий отверстие, емкость для хранения лекарственного средства, предохранитель, подвижно расположенный смежно с отверстием, поршень, элемент смещения поршня и пусковой элемент. Емкость для хранения лекарственного средства может содержать элемент доставки, имеющий вводимый конец, выполненный с возможностью по меньшей мере частичного прохождения через отверстие. Емкость для хранения лекарственного средства может быть соединена с корпусом таким образом, чтобы противостоять относительному движению между ними. Поршень может быть подвижным в дистальном направлении для того, чтобы вытеснить лекарственное средство из емкости для хранения лекарственного средства через элемент доставки. Пусковой элемент может быть функционально соединен с предохранителем и поршнем. Кроме этого, пусковой элемент может быть выполнен с возможностью использования сил инерции, приложенных пользователем, для приведения корпуса и емкости для хранения лекарственного средства в движение к месту инъекции на пользователе.

[11] В дальнейшем аспекте настоящего изобретения предусмотрено устройство доставки лекарственного средства, содержащее корпус, имеющий отверстие, емкость для хранения лекарственного средства, поршень, элемент смещения поршня и стопорный элемент. Емкость для хранения лекарственного средства может содержать основную часть, определяющую продольную ось, и элемент доставки, имеющий вводимый конец, выполненный с возможностью по меньшей мере частичного прохождения через отверстие в состоянии доставки. Поршень может быть подвижным в дистальном направлении для того, чтобы вытеснить лекарственное средство из емкости для хранения лекарственного средства через элемент доставки. Элемент смещения поршня может быть выполнен с возможностью проталкивания поршня в дистальном направлении. Стопорный элемент может быть функционально соединен с поршнем. Движение поршня в дистальном направлении может вынудить поршень и/или стопорный элемент вращаться вокруг продольной оси.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

[12] Считается, что настоящее изобретение станет более очевидным из следующего описания, приведенного в сочетании с прилагаемыми графическими материалами. Некоторые из графических материалов могут быть упрощены за счет исключения выбираемых элементов для более четкого изображения других элементов. Такие исключения элементов на некоторых графических материалах не обязательно означают наличие или отсутствие конкретных элементов в любом из приведенных в качестве

примера вариантов осуществления, за исключением случаев, когда это явно выражено в соответствующем описании. Кроме того, ни одна из фигур на графических материалах не изображена с обязательным соблюдением масштаба.

[13] На фиг. 1 показан вид в перспективе устройства доставки лекарственного средства согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения.

[14] На фиг. 2 показан вид в поперечном сечении устройства доставки лекарственного средства по фиг. 1.

[15] На фиг. 3 показан покомпонентный вид устройства доставки лекарственного средства по фиг. 2.

[16] На фиг. 4 и 5 показаны разные виды в перспективе направляющей поршня, изображенной на фиг. 2.

[17] На фиг. 6 и 7 показаны разные виды в перспективе пускового элемента, изображенного на фиг. 2.

[18] На фиг. 8 показан частичный вид в перспективе поршня, элемента смещения поршня и направляющей поршня, изображенных на фиг. 2.

[19] На фиг. 9А показан вид в поперечном сечении, выполненном вдоль линии Z-Z на фиг. 9В.

[20] На фиг. 9В показан вид в перспективе механизма удержания поршня перед втягиванием предохранительного элемента. На фиг. 9В пусковой элемент изображен полупрозрачным. Также на фиг. 9В предохранительная удлиненная часть и элемент смещения предохранителя не изображены в целях ясности.

[21] На фиг. 9С показан вид в перспективе дистального конца механизма удержания поршня по фиг. 9В. На фиг. 9С как предохранитель, так и предохранительная удлиненная часть изображены полупрозрачными. Также на фиг. 9С элемент смещения предохранителя, поршень и направляющая поршня не изображены в целях ясности.

[22] На фиг. 9D показан вид в поперечном сечении, выполненном вдоль линии Y-Y на фиг. 9С.

[23] На фиг. 9Е показан вид в перспективе проксимального конца механизма удержания по фиг. 9В. На фиг. 9Е пусковой элемент изображен полупрозрачным. Также на фиг. 9Е элемент смещения предохранителя не изображен в целях ясности.

[24] На фиг. 10А показан вид в поперечном сечении, выполненном вдоль линии X-X на фиг. 10В.

[25] На фиг. 10В показан вид в перспективе механизма удержания поршня после того, как предохранительный элемент переместился во втянутое положение. На фиг. 10В пусковой элемент изображен полупрозрачным. Также на фиг. 10В предохранительная удлиненная часть и элемент смещения предохранителя не изображены в целях ясности.

[26] На фиг. 10С показан вид в перспективе дистального конца механизма удержания поршня по фиг. 10В. На фиг. 10С как предохранитель, так и предохранительная удлиненная часть изображены полупрозрачными. Также на фиг. 10С элемент смещения предохранителя, поршень и направляющая поршня не изображены в

целях ясности.

[27] На фиг. 10D показан вид в поперечном сечении, выполненном вдоль линии W-W на фиг. 10C.

[28] На фиг. 11A показан вид в поперечном сечении, выполненном вдоль линии V-V на фиг. 11B.

[29] На фиг. 11B показан вид в перспективе механизма удержания поршня в начале доставки лекарственного средства. На фиг. 11B пусковой элемент изображен полупрозрачным. Также на фиг. 11B предохранительная удлиненная часть и элемент смещения предохранителя не изображены в целях ясности.

[30] На фиг. 11C показан вид в перспективе дистального конца механизма удержания поршня по фиг. 11B. На фиг. 11C как предохранитель, так и предохранительная удлиненная часть изображены полупрозрачными. Также на фиг. 11C элемент смещения предохранителя, поршень и направляющая поршня не изображены в целях ясности.

[31] На фиг. 11D показан вид в поперечном сечении, выполненном вдоль линии U-U на фиг. 11C.

[32] На фиг. 11E показан вид в перспективе проксимального конца механизма удержания по фиг. 11B. На фиг. 11E пусковой элемент изображен полупрозрачным. Также на фиг. 11E элемент смещения предохранителя не изображен в целях ясности.

[33] На фиг. 12A показан вид в поперечном сечении, выполненном вдоль линии T-T на фиг. 12B.

[34] На фиг. 12B показан вид в перспективе механизма удержания поршня в конце доставки лекарственного средства. На фиг. 12B пусковой элемент изображен полупрозрачным. Также на фиг. 12B предохранительная удлиненная часть и элемент смещения предохранителя не изображены в целях ясности.

[35] На фиг. 12C показан вид в перспективе дистального конца механизма удержания поршня по фиг. 12B. На фиг. 12C как предохранитель, так и предохранительная удлиненная часть изображены полупрозрачными. Также на фиг. 12C элемент смещения предохранителя, поршень и направляющая поршня не изображены в целях ясности.

[36] На фиг. 12D показан вид в поперечном сечении, выполненном вдоль линии S-S на фиг. 12C.

[37] На фиг. 12E показан вид в перспективе проксимального конца механизма удержания по фиг. 12B. На фиг. 12E пусковой элемент изображен полупрозрачным. Также на фиг. 12E элемент смещения предохранителя не изображен в целях ясности.

[38] На фиг. 13 показан вид в перспективе устройства доставки лекарственного средства согласно другому варианту осуществления настоящего изобретения.

[39] На фиг. 14 показан вид в перспективе устройства доставки лекарственного средства по фиг. 13 со снятым съемным колпачком.

[40] На фиг. 15 и 16 показаны разные виды сбоку устройства доставки

лекарственного средства по фиг. 13.

[41] На фиг. 17А показан вид в поперечном сечении устройства доставки лекарственного средства согласно другому варианту осуществления настоящего изобретения.

[42] На фиг. 17В показан увеличенный вид проксимального конца устройства доставки лекарственного средства, изображенного на фиг. 17А.

[43] На фиг. 18А показан вид в поперечном сечении устройства доставки лекарственного средства согласно другому варианту осуществления настоящего изобретения.

[44] На фиг. 18В показан увеличенный вид проксимального конца устройства доставки лекарственного средства, изображенного на фиг. 18А.

[45] На фиг. 19А показан вид в поперечном сечении устройства доставки лекарственного средства согласно другому варианту осуществления настоящего изобретения.

[46] На фиг. 19В показан увеличенный вид проксимального конца устройства доставки лекарственного средства, изображенного на фиг. 19А.

[47] На фиг. 20 показан вид в поперечном сечении устройства доставки лекарственного средства согласно другому варианту осуществления настоящего изобретения.

[48] На фиг. 21 показан вид в поперечном сечении устройства доставки лекарственного средства согласно другому варианту осуществления настоящего изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

[49] Настоящее изобретение в общем относится к устройствам доставки лекарственного средства, применяемым пользователем для введения лекарственного средства, или в случае, когда пациент является пользователем, для самостоятельного введения лекарственного средства. Различные признаки раскрыты для того, чтобы содействовать безопасному и надлежащему обращению с устройством доставки лекарственного средства, включая обращение с устройством доставки лекарственного средства после того, как его использовали для доставки его содержимого. Такие признаки включают, без ограничения, сигнализатор для указания пользователю на то, что доставка лекарственного средства завершена, и приводной механизм, активируемый нажатием устройством доставки лекарственного средства на кожу пациента в месте инъекции. Эти и другие признаки работают вместе и/или взаимодействуют друг с другом взаимно усиливающим образом для того, чтобы ограничить количество подвижных деталей и/или сложность устройства доставки лекарственного средства. Кроме этого, определенные признаки, описанные в настоящем документе, используют смещающее усилие, приложенное элементом смещения поршня и/или элементом смещения предохранителя, в целях активации, тем самым уменьшая любое усилие, которое должно быть приложено пользователем, и/или устраняя потребность во внедрении выделенного источника энергии

для реализации указанного признака. Эти и другие преимущества будут очевидны специалисту в данной области техники при рассмотрении настоящего изобретения.

[50] На фиг. 1-3 изображены несколько видов варианта осуществления устройства 10 доставки лекарственного средства для доставки лекарственного средства, который также может называться в настоящем документе медикаментом или лекарственным продуктом. Лекарственное средство может представлять собой, без ограничения, различные биологические препараты, такие как пептиды, пептитела или антитела. Лекарственное средство может иметь форму текучей среды или жидкости, хотя настоящее изобретение не ограничено конкретным состоянием.

[51] Возможны различные реализации и конфигурации устройства 10 доставки лекарственного средства. Настоящий вариант осуществления устройства 10 доставки лекарственного средства выполнен в виде одноразового инъектора, предназначенного для однократного применения. В других вариантах осуществления устройство 10 доставки лекарственного средства может быть выполнено в виде многоразового инъектора, предназначенного для многократного применения. Устройство 10 доставки лекарственного средства может применяться для самостоятельного введения лекарственного средства пациентом или для введения лекарственного средства лицом, осуществляющим уход, или официально обученным медработником (например, врачом или медсестрой). Настоящий вариант осуществления устройства 10 доставки лекарственного средства имеет форму автоинъектора или инъектора типа шприц-ручки и, таким образом, пользователь может держать его в руке на протяжении доставки лекарственного средства.

[52] Конфигурация различных компонентов, которые включены в устройство 10 доставки лекарственного средства, может зависеть от рабочего состояния устройства 10 доставки лекарственного средства. Устройство 10 доставки лекарственного средства может иметь состояние перед доставкой или состояние хранения, состояние доставки или состояние введения дозы и состояние после доставки, хотя также возможно меньшее или большее количество состояний. Состояние перед доставкой может соответствовать конфигурации устройства 10 доставки лекарственного средства после сборки и перед активацией пользователем. В некоторых вариантах осуществления состояние перед доставкой может существовать в период времени между выходом устройства 10 доставки лекарственного средства из производственного предприятия и активацией приводного механизма 30 устройства 10 доставки лекарственного средства пациентом или пользователем. Это включает периоды после извлечения устройства 10 доставки лекарственного средства пользователем из любой вторичной упаковки и перед размещением устройства 10 доставки лекарственного средства вплотную к месту инъекции. Состояние доставки может соответствовать конфигурации устройства 10 доставки лекарственного средства в процессе доставки лекарственного средства, также называемой в настоящем документе введением дозы. Состояние после доставки может соответствовать конфигурации устройства 10 доставки лекарственного средства после

завершения доставки лекарственного средства и/или когда пробка находится в положении окончания введения дозы в емкости для хранения лекарственного средства.

[53] Устройство 10 доставки лекарственного средства содержит наружный кожух или корпус 12. В некоторых вариантах осуществления корпус 12 может иметь размеры и габариты, позволяющие пользователю держать инъектор 10 одной рукой. Корпус 12 может иметь в общем продолговатую форму, например цилиндрическую форму, и проходить вдоль продольной оси А между проксимальным концом и дистальным концом. В дистальном конце может быть образовано отверстие 14 для того, чтобы позволить вводимому концу 28 элемента 16 доставки проходить наружу корпуса 12. Прозрачное или полупрозрачное смотровое окно 17 может быть расположено в стенке корпуса 12 для того, чтобы позволить пользователю осматривать компонент(ы) внутри устройства 10 доставки лекарственного средства, включая емкость 20 для хранения лекарственного средства. Осмотр емкости 20 для хранения лекарственного средства через окно 17 может позволить пользователю убедиться в том, что доставка лекарственного средства продолжается и/или завершена. Съёмный колпачок 19 может закрывать отверстие 14 перед использованием устройства 10 доставки лекарственного средства и в некоторых вариантах осуществления может содержать захватное приспособление 13, выполненное с возможностью содействия удалению стерильного барьера 21 (например, жесткого колпачка иглы (RNS), гибкого колпачка иглы (FNS) и т. д.), установленного на вводимом конце 28 элемента 16 доставки. Захватное приспособление 13 может содержать один или несколько выступающих внутрь шипов или ножек, которые механически сцепляются посредством трения или иным образом со стерильным барьером 21 для того, чтобы тянуть стерильный барьер 21 вместе со съёмным колпачком 19, когда пользователь отделяет съёмный колпачок 19 от корпуса 12. Таким образом удаление съёмного колпачка 19 приводит к удалению стерильного барьера 21 с элемента 16 доставки.

[54] В настоящем варианте осуществления корпус 12 образован тремя отдельными конструкциями, соединенными между собой: задней торцевой крышкой 23 на проксимальном конце устройства 10 доставки лекарственного средства; передним корпусом 25 на дистальном конце устройства 10 доставки лекарственного средства, который содержит отверстие 14; и задним корпусом 27, расположенным между задней торцевой крышкой 23 и передним корпусом 25 и жестко соединяющим их. Как передний корпус 25, так и задний корпус 27 могут иметь полую и в общем цилиндрическую или трубчатую форму, и задняя торцевая крышка 23 может в общем иметь форму полусферы или полой цилиндрической сферы с открытым концом и закрытым концом. В некоторых вариантах осуществления задняя торцевая крышка 23 и задний корпус 27, а также любые компоненты, размещаемые в них, могут быть собраны вместе для образования заднего подузла. В то же время передний корпус 25, а также любые компоненты, размещаемые в нем, могут быть собраны вместе для образования переднего подузла. В некоторых вариантах осуществления задний и передний подузлы собирают независимо друг от друга и позже объединяют друг с другом, а также с емкостью 20 для хранения лекарственного

средства, чтобы образовывать полностью собранное устройство 10 доставки лекарственного средства. В некоторых таких вариантах осуществления некоторые или все вышеописанные фазы сборки могут быть выполнены на разном производственном оборудовании или в разных производственных условиях. В альтернативных вариантах осуществления корпус 12 может быть выполнен в виде цельной детали, вследствие чего корпус 12 образован единой монолитной конструкцией.

[55] Емкость 20 для хранения лекарственного средства расположена во внутреннем пространстве корпуса 12 и предназначена для содержания лекарственного средства 22. Например, производитель может предварительно заполнять и доставлять емкость 20 для хранения лекарственного средства в место, где емкость 20 для хранения лекарственного средства объединяют с остальной частью устройства 10 доставки лекарственного средства. Емкость 20 для хранения лекарственного средства может быть предварительно загружена в корпус 12, например производителем, или, в качестве альтернативы, емкость 20 для хранения лекарственного средства может быть загружена пользователем перед использованием устройства 10 доставки лекарственного средства. Емкость 20 для хранения лекарственного средства может содержать жесткую стенку, образующую внутренний канал или резервуар. Стенка может быть выполнена из стекла или пластика. Пробка 24 может быть подвижно расположена в емкости 20 для хранения лекарственного средства так, что она может двигаться в дистальном направлении вдоль продольной оси А между проксимальным концом и дистальным концом емкости 20 для хранения лекарственного средства. Пробка 24 может быть изготовлена из резины или любого другого подходящего материала. Пробка 24 может соприкасаться с возможностью скольжения и герметизации с внутренней поверхностью 15 стенки емкости 20 для хранения лекарственного средства так, чтобы предотвращать или сдерживать утечку лекарственного средства 22 мимо пробки 24, когда пробка 24 находится в движении. Движение пробки 24 в дистальном направлении выталкивает лекарственное средство 22 из резервуара емкости 20 для хранения лекарственного средства в элемент 16 доставки. Проксимальный конец емкости 20 для хранения лекарственного средства может быть открытым для того, чтобы позволить поршню 26 проходить в емкость 20 для хранения лекарственного средства и толкать пробку 24 в дистальном направлении. В настоящем варианте осуществления поршень 26 и пробка 24 изначально отделены друг от друга зазором. При активации приводного механизма 30 поршень 26 перемещается в дистальном направлении для того, чтобы устранить зазор, и соприкасается с пробкой 24. Последующее движение поршня 26 в дистальном направлении заставляет пробку 24 двигаться в дистальном направлении для того, чтобы выталкивать лекарственное средство 22 из емкости 20 для хранения лекарственного средства. В альтернативных вариантах осуществления пробка 24 и поршень 26 могут изначально соприкасаться друг с другом или могут быть соединены друг с другом, например посредством резьбового соединения, вследствие чего они совместно перемещаются с начала движения поршня 26. Когда пробка 24 находится в движении, она может продолжать двигаться в дистальном

направлении до тех пор, пока не соприкоснется с обращенной в проксимальном направлении частью внутренней поверхности 15 стенки емкости 20 для хранения лекарственного средства. Это положение пробки 24 может называться положением окончания введения дозы или положением окончания доставки и может соответствовать состоянию, когда доставка лекарственного средства 22 пациенту завершена или по существу завершена.

[56] В некоторых вариантах осуществления объем лекарственного средства 22, которое содержится в резервуаре емкости 20 для хранения лекарственного средства, может равняться 1 мл, или равняться приблизительно (например, $\pm 10\%$) 1 мл, или равняться 2,5 мл, или равняться приблизительно (например, $\pm 10\%$) 2,5 мл, или может быть меньше или равным приблизительно (например, $\pm 10\%$) 2 мл, или может быть меньше или равным приблизительно (например, $\pm 10\%$) 3 мл, или может быть меньше или равным приблизительно (например, $\pm 10\%$) 4 мл, или меньше приблизительно (например, $\pm 10\%$) 5 мл, или может быть меньше или равным приблизительно (например, $\pm 10\%$) 10 мл, или может находиться в диапазоне приблизительно (например, $\pm 10\%$) 1-10 мл, или в диапазоне приблизительно (например, $\pm 10\%$) 1-5 мл, или в диапазоне приблизительно (например, $\pm 10\%$) 1-4 мл, или в диапазоне приблизительно (например, $\pm 10\%$) 1-3 мл, или в диапазоне приблизительно (например, $\pm 10\%$) 1-2,5 мл.

[57] Элемент 16 доставки соединен или может быть функционально соединен с возможностью сообщения по текучей среде с резервуаром емкости 20 для хранения лекарственного средства. Дистальный конец элемента 16 доставки может определять вводимый конец 28 элемента 16 доставки. Вводимый конец 28 может содержать заостренный наконечник с другой остроконечной геометрической формой, позволяющей вводимому концу 28 прокалывать кожу 5 пациента и подкожную ткань во время введения элемента 16 доставки. Элемент 16 доставки может быть полым и содержать внутренний канал. Одно или несколько отверстий могут быть образованы во вводимом конце 28 для того, чтобы позволить лекарственному средству течь из элемента 16 доставки в тело пациента.

[58] В настоящем варианте осуществления емкость 20 для хранения лекарственного средства представляет собой предварительно заполненный шприц и содержит несъемную полую металлическую иглу в качестве элемента 16 доставки. В данном случае игла является неподвижной относительно стенки емкости 20 для хранения лекарственного средства и находится в постоянном сообщении по текучей среде с резервуаром емкости 20 для хранения лекарственного средства. В других вариантах осуществления емкость 20 для хранения лекарственного средства может представлять собой картридж без иглы и, таким образом, изначально может не сообщаться по текучей среде с элементом 16 доставки. В таких вариантах осуществления емкость 20 для хранения лекарственного средства может двигаться к проксимальному концу элемента 16 доставки или в обратном направлении во время эксплуатации устройства 10 доставки лекарственного средства, вследствие чего проксимальный конец элемента 16 доставки

проникает сквозь перегородку, закрывающую отверстие в емкости 20 для хранения лекарственного средства, тем самым устанавливая сообщение по текучей среде между резервуаром емкости 20 для хранения лекарственного средства и элементом 16 доставки.

[59] Емкость 20 для хранения лекарственного средства может быть неподвижной относительно корпуса 12, вследствие чего емкость 20 для хранения лекарственного средства не перемещается относительно корпуса 12 после установки в корпусе 12. Таким образом, вводимый конец 28 элемента 16 доставки постоянно проходит через отверстие 14 в корпусе 12 в состоянии перед доставкой, состоянии доставки и состоянии после доставки. В настоящем варианте осуществления держатель 31 емкости фиксирует положение емкости 20 для хранения лекарственного средства внутри корпуса 12. Держатель 31 емкости может иметь полую и в общем цилиндрическую или трубчатую форму, и емкость 20 для хранения лекарственного средства может быть расположена частично или полностью внутри держателя 31 емкости. Дистальный конец держателя 31 емкости может содержать выступающий в направлении внутрь фланец 33, упирающийся в горловину емкости 20 для хранения лекарственного средства, тем самым предотвращая движение емкости 20 для хранения лекарственного средства в дистальном направлении. Держатель 31 емкости может быть неподвижно прикреплен к корпусу 12 так, чтобы предотвращать движение держателя 31 емкости относительно корпуса 12 во время эксплуатации устройства 10 доставки лекарственного средства.

[60] В альтернативных вариантах осуществления емкость 20 для хранения лекарственного средства может быть подвижно присоединена к корпусу 12 так, чтобы емкость 20 для хранения лекарственного средства могла двигаться относительно корпуса 12 во время эксплуатации устройства 10 доставки лекарственного средства. В некоторых таких альтернативных вариантах осуществления вводимый конец 28 элемента 16 доставки может быть втянут внутрь отверстия 14 в корпусе 12 в состоянии перед доставкой. Впоследствии, во время эксплуатации устройства 10 для инъекций вводимый конец 28 элемента 16 доставки может быть выдвинут через отверстие 14 в корпусе 12 для введения в тело пациента. Это движение в некоторых вариантах осуществления может быть результатом приведения емкости 20 для хранения лекарственного средства в движение в дистальном направлении относительно корпуса 12.

[61] Поршень 26 может иметь полую и в общем цилиндрическую или трубчатую форму. Поршень 26 может содержать цилиндрическую стенку 39 с наружной поверхностью 41 и внутренней поверхностью 43. Внутренняя поверхность 43 может образовывать внутреннее пространство, размер которого позволяет вмещать элемент 50 смещения поршня. Обычно желательно минимизировать толщину цилиндрической стенки 39 как можно больше, не ухудшая целостность поршня 26, для того чтобы максимально увеличить внутренний диаметр поршня 26. Это позволяет размещать элемент 50 смещения поршня с большим диаметром во внутреннем пространстве поршня 26, что в свою очередь обеспечивает большую мощность элемента 50 смещения поршня. Как подробнее описано ниже, поршень 26 может быть выполнен с возможностью

выборочного вращения относительно корпуса 12 и линейного перемещения относительно корпуса 12 во время эксплуатации устройства 10 доставки лекарственного средства.

[62] Поршень 26 может состоять из нескольких деталей, соединенных между собой, или, в качестве альтернативы, может иметь цельную конструкцию. В настоящем варианте осуществления поршень 26 состоит из трех отдельных конструкций, соединенных между собой: верхнего кольца 45, образующего проксимальный конец поршня 26; основания 47, образующего дистальный конец поршня 26; и полого штока 46, расположенного между верхним кольцом 45 и основанием 47 и жестко соединяющего их. Положения верхнего кольца 45, полого штока 46 и основания 47 могут быть фиксированным относительно друг друга, вследствие чего эти компоненты являются неподвижными относительно друг друга. Каждое из верхнего кольца 45, полого штока 46 и основания 47 может иметь кольцевую конструкцию и быть отцентрированным относительно продольной оси А. Как верхнее кольцо 45, так и полый шток 46 могут иметь соответствующее центральное отверстие, проходящее от конца до конца компонента таким образом, чтобы образовывать осевую камеру; в то время как основание 47 может иметь центральное отверстие, которое проходит через проксимальный конец основания 47, но которое закрыто на дистальном конце основания 47. Закрытый конец основания 47 может образовывать гнездо или поверхность упора для элемента 50 смещения поршня. В альтернативных вариантах осуществления центральное отверстие может проходить через основание 47 от конца до конца. В таких альтернативных вариантах осуществления внутренний диаметр центрального отверстия основания 47 может быть меньше наружного диаметра элемента 50 смещения поршня, вследствие чего основание 47 удерживает дистальный конец элемента 50 смещения поршня внутри поршня 26. Когда приводной механизм 30 активирован, основание 47 может представлять собой часть поршня 46, которая соприкасается с пробкой 24 для того, чтобы толкать пробку 24 в дистальном направлении.

[63] Верхнее кольцо 45 может содержать один или несколько фланцев или выступов 48, проходящих в радиальном направлении наружу от центральной части верхнего кольца 45. Каждый из выступов 48 может содержать обращенную в дистальном направлении кулачковую поверхность 49. Как подробнее описано ниже, обращенная в дистальном направлении кулачковая поверхность 49 может взаимодействовать с соответствующей кулачковой поверхностью на направляющей 60 поршня для того, чтобы высвободить элемент 50 смещения поршня. В некоторых вариантах осуществления обращенная в дистальном направлении кулачковая поверхность 49 может быть расположена под углом или иным образом располагаться не перпендикулярно относительно воображаемой плоскости, перпендикулярной относительно продольной оси А.

[64] В некоторых вариантах осуществления верхнее кольцо 45 и/или основание 47 могут быть изготовлены из другого материала, чем полый шток 46. В некоторых вариантах осуществления верхнее кольцо 45 и/или основание 47 могут быть изготовлены

из пластика, в то время как полый шток 46 может быть изготовлен из металла. В такой конфигурации пластиковый материал, используемый для верхнего кольца 45, может способствовать кулачковому действию, описанному ниже, путем обеспечения трения скольжения, причем пластиковый материал, используемый для основания 47 может способствовать поглощению или подавлению любого ударного воздействия или вибраций, связанных со столкновением основания 47 и пробки 24. Металлический материал, используемый для полого штока 46, может обеспечить достаточную жесткость для предотвращения деформации под действием смещающего усилия, приложенного элементом 50 смещения поршня. В альтернативных вариантах осуществления верхнее кольцо 45, полый шток 46 и/или основание 47 могут быть изготовлены из одинакового материала, включая, например, металл или пластик. В некоторых таких вариантах осуществления верхнее кольцо 45, полый шток 46 и основание 47 могут быть выполнены в виде одной цельной детали таким образом, чтобы образовывать единственную монолитную конструкцию.

[65] Устройство 10 доставки лекарственного средства может дополнительно содержать предохранительный механизм для предотвращения контакта с вводимым концом 28 элемента 16 доставки, когда устройство 10 доставки лекарственного средства не используется для осуществления инъекции. Предохранительный механизм может содержать предохранительный элемент 32, подвижно расположенный на дистальном конце корпуса 12 смежно с отверстием 14. Предохранительный элемент 32 может иметь полую и в общем цилиндрическую или трубчатую форму, отцентрированную относительно продольной оси А, и может иметь проксимальный конец, расположенный внутри корпуса 12. Предохранительный элемент 32 может быть выполнен с возможностью перемещения относительно корпуса 12 между выдвинутым положением, в котором дистальный конец предохранительного элемента 32 проходит через отверстие 14 в корпусе 12, и втянутым положением, в котором дистальный конец предохранительного элемента 32 полностью или частично втянут внутрь отверстия 14 в корпусе 12. В качестве дополнения или альтернативы предохранительный элемент 32 может быть выполнен с возможностью перемещения из втянутого положения в выдвинутое положение. При перемещении из выдвинутого положения во втянутое положение предохранительный элемент 32 может линейно перемещаться в проксимальном направлении; и при перемещении из втянутого положения в выдвинутое положение предохранительный элемент 32 может линейно перемещаться в дистальном направлении. По меньшей мере в выдвинутом положении предохранительный элемент 32 может проходить за пределы вводимого конца 28 элемента 16 доставки и окружать его. В вариантах осуществления, где элемент 16 доставки выступает из отверстия 14 в корпусе 12 в состоянии перед доставкой или состоянии хранения, перемещение предохранительного элемента 32 из выдвинутого положения во втянутое положение, например, путем нажатия дистальным концом предохранительного элемента 32 на кожу пациента в месте инъекции, может привести к введению вводимого конца 28 элемента 16 доставки в кожу пациента.

[66] Например, устройство 10 доставки может использовать инерционную конструкцию вместо подпружиненной конструкции для введения иглы в подкожную ткань пациента. В качестве более конкретного примера, когда пациент прижимает дистальный конец предохранительного элемента 32 к коже пациента в месте инъекции, корпус 12 устройства 10 доставки может продвигаться вперед к месту инъекции. Когда пациент осуществляет прижим на predetermined расстояние или с predetermined силой, устройство 10 доставки достигает быстрого разъединения для использования энергии, сохраненной в мышцах пациента, одновременно сжимая колпачок иглы и его пружину до определенной точки высвобождения. Механизм высвобождения спроектирован таким образом, что итоговая скорость введения иглы превышает скорость реакции пациента, и сочетание этой скорости и массы устройства заставляет иглу быстро и полностью проникать в кожу до глубины подкожной ткани. По сравнению с известными инъекторами, где вся основная емкость сдвигается вперед относительно корпуса, этот вариант осуществления предотвращает относительное движение между емкостью 20 для хранения лекарственного средства и корпусом и таким образом предоставляет упрощенную и более надежную конструкцию.

[67] В некоторых вариантах осуществления предохранительный элемент 32 может быть неподвижным применительно к вращению относительно корпуса 12. Следовательно, хотя предохранительный элемент 32 может быть способен линейно перемещаться относительно корпуса 12, вращение предохранительного элемента 32 относительно корпуса 12 может предотвращаться. Для достижения этого эффекта в некоторых вариантах осуществления один или несколько продольных пазов 61 могут быть образованы в стенке предохранительного элемента 32 и могут быть параллельными продольной оси А. Каждый продольный паз 61 может иметь размеры, позволяющие ему стыкующимся или плотным образом вмещать выступ или штифт 63, проходящий радиально внутрь от переднего корпуса 25. Каждый штифт 63 может входить в зацепление со скольжением с поверхностью, образующей соответствующий продольный паз 61, когда предохранительный элемент 32 линейно перемещается вдоль продольной оси А относительно переднего корпуса 25. Тем не менее, штифт 63 упирается в ту же поверхность для того, чтобы предотвратить вращение предохранительного элемента 32 относительно переднего корпуса 25, если на предохранительный элемент 32 будут воздействовать какие-либо усилия вращения. В альтернативных вариантах осуществления размещение штифтов и пазов может быть противоположным, вследствие чего предохранительный элемент 32 содержит один или несколько проходящих радиально наружу штифтов, а передний корпус 25 содержит один или несколько пазов или других углублений для того, чтобы стыкующимся или плотным образом вмещать один или несколько штифтов.

[68] Предохранительный механизм может дополнительно содержать элемент 35 смещения предохранителя и предохранительную удлиненную часть 37. Предохранительная удлиненная часть 37 может быть расположена вблизи

предохранительного элемента 32; и элемент 35 смещения предохранителя может быть расположен вблизи предохранительной удлиненной части 37. Предохранительная удлиненная часть 37 может иметь полую и в общем цилиндрическую или трубчатую форму, отцентрированную относительно продольной оси А. Кроме этого, предохранительная удлиненная часть 37 может быть подвижной в линейном направлении вдоль продольной оси А относительно корпуса 12. В настоящем варианте осуществления предохранительная удлиненная часть 37 представляет собой конструкцию, отдельную от предохранительного элемента 32. Однако в альтернативных вариантах осуществления предохранительная удлиненная часть 37 и предохранительный элемент 32 могут быть выполнены в виде одной цельной детали таким образом, чтобы образовывать единую монолитную конструкцию. В таких альтернативных вариантах осуществления проксимальный конец предохранительного элемента 32 может соответствовать предохранительной удлиненной части 37.

[69] Подобно предохранительному элементу 32, предохранительная удлиненная часть 37 может быть неподвижной применительно к вращению относительно корпуса 12. Следовательно, хотя предохранительная удлиненная часть 37 может быть способна линейно перемещаться относительно корпуса 12, вращение предохранительной удлиненной части 37 относительно корпуса 12 может предотвращаться. Для достижения этого эффекта в некоторых вариантах осуществления один или несколько продольных пазов 71 могут быть образованы в стенке предохранительной удлиненной части 37 и могут быть параллельными продольной оси А. Каждый продольный паз 71 может иметь размеры, позволяющие ему стыкующимся или плотным образом вмещать выступ или штифт (не изображен), проходящий радиально внутрь от корпуса 12, например от заднего корпуса 23 и/или переднего корпуса 25. Каждый штифт может входить в зацепление со скольжением с поверхностью, образующей соответствующий продольный паз 71, когда предохранительная удлиненная часть 37 линейно перемещается вдоль продольной оси А относительно корпуса 12. Тем не менее, штифт упирается в ту же поверхность для того, чтобы предотвратить вращение предохранительной удлиненной части 37 относительно корпуса 12, если на предохранительную удлиненную часть 37 будут воздействовать какие-либо усилия вращения. В альтернативных вариантах осуществления размещение штифтов и пазов может быть противоположным, вследствие чего предохранительная удлиненная часть 37 содержит один или несколько проходящих радиально наружу штифтов, а корпус 12 содержит один или несколько пазов или других углублений для того, чтобы стыкующимся или плотным образом вмещать один или несколько штифтов.

[70] Элемент 35 смещения предохранителя может быть расположен между предохранительной удлиненной частью 37 и пусковым элементом 52 и соприкасаться с ними. Элемент 35 смещения предохранителя может быть выполнен с возможностью смещения или выталкивания предохранительной удлиненной части 37 в дистальном направлении и смещения или выталкивания пускового элемента 52 в проксимальном направлении. Элемент 35 смещения предохранителя изначально может находиться в

напряженном (например, сжатом) состоянии таким образом, чтобы он прикладывал смещающее усилие к предохранительной удлиненной части 37 и смещающее усилие к пусковому элементу 52 в состоянии перед доставкой. В некоторых вариантах осуществления дистальный конец предохранительной удлиненной части 37 изначально соприкасается с проксимальным концом предохранительного элемента 32, как видно на фиг. 2. Как следствие, предохранительная удлиненная часть 37 передает смещающее усилие элемента 35 смещения предохранителя предохранительному элементу 32 таким образом, чтобы элемент 35 смещения предохранителя смещал или толкал предохранительный элемент 32 в направлении выдвинутого положения. Пользователь может преодолеть смещающее усилие, прижимая предохранительный элемент 32 к месту инъекции. Вследствие этого предохранительный элемент 32 и предохранительная удлиненная часть 37 совместно перемещаются в проксимальном направлении, например до тех пор, пока предохранительный элемент 32 не достигнет втянутого положения. Когда инъекция завершена и устройство 10 доставки лекарственного средства поднимают с места инъекции, элемент 35 смещения предохранителя может толкать предохранительную удлиненную часть 37 таким образом, чтобы предохранительная удлиненная часть 37 и предохранительный элемент 32 совместно перемещались в дистальном направлении. Это перемещение возвращает предохранительный элемент 32 в выдвинутое положение, в результате чего он закрывает вводимый конец 28 элемента 16 доставки. В некоторых вариантах осуществления элемент 35 смещения предохранителя может содержать пружину сжатия (например, цилиндрическую пружину сжатия). Кроме этого, в вариантах осуществления, в которых элемент 50 смещения поршня также содержит пружину сжатия, элемент 35 смещения предохранителя может быть расположен вокруг элемента 50 смещения поршня и/или может иметь больший диаметр, чем указанный элемент.

[71] В альтернативных вариантах осуществления дистальный конец предохранительной удлиненной части 37 может быть изначально отделен в проксимальном направлении от проксимального конца предохранительного элемента 32 посредством зазора. Как следствие, элемент 35 смещения предохранителя не может смещать предохранительный элемент 32 в направлении выдвинутого положения в состоянии перед доставкой. Когда предохранительный элемент 32 втягивается в проксимальном направлении и соприкасается с предохранительной удлиненной частью 37, только тогда элемент 35 смещения предохранителя может прикладывать смещающее усилие к предохранительному элементу 32, толкая его в направлении выдвинутого положения. В таких альтернативных вариантах осуществления для смещения предохранительного элемента 32 в направлении выдвинутого положения в состоянии перед доставкой можно полагаться исключительно на элемент 51 смещения кольцевого фиксатора, описанный ниже.

[72] Когда доставка лекарственного средства завершилась и предохранительный элемент 32 вернулся в выдвинутое положение, может быть желательно зафиксировать предохранительный элемент 32 в выдвинутом положении для того, чтобы предотвратить

последующий контакт пользователя с вводимым концом 28 элемента 16 доставки и/или предотвратить повторное использование устройства 10 доставки лекарственного средства. С этой целью некоторые варианты осуществления устройства 10 доставки лекарственного средства могут содержать кольцевой фиксатор 40, выполненный с возможностью выборочного вращения, в зависимости от осевого положения предохранительного элемента 32, для того чтобы фиксировать предохранительный элемент 32 в выдвинутом положении, после того как предохранительный элемент 32 переместился из втянутого положения в выдвинутое положение. В настоящем варианте осуществления кольцевой фиксатор 40 отцентрирован относительно продольной оси А и вращается вокруг нее. Как изображено на фиг. 2, проксимальный конец кольцевого фиксатора 40 может соприкасаться с держателем 31 емкости, а дистальный конец кольцевого фиксатора 40 может быть расположен по меньшей мере частично внутри предохранительного элемента 32. Элемент 51 смещения кольцевого фиксатора может быть расположен в осевом направлении между обращенной в дистальном направлении поверхностью кольцевого фиксатора 40 и обращенной в проксимальном направлении поверхностью предохранительного элемента 32. Элемент 51 смещения кольцевого фиксатора может изначально находиться в сжатом или напряженном состоянии таким образом, чтобы он смещал кольцевой фиксатор 40 и предохранительный элемент 32 в противоположные стороны друг от друга. Таким образом, элемент 51 смещения кольцевого фиксатора может прикладывать смещающее усилие, толкая предохранительный элемент 32 в направлении выдвинутого положения, а также прикладывать смещающее усилие, толкая проксимальный конец кольцевого фиксатора 40 к держателю 31 емкости. В некоторых вариантах осуществления элемент 51 смещения кольцевого фиксатора может содержать пружину сжатия (например, цилиндрическую пружину сжатия).

[73] Вращение кольцевого фиксатора 40 может быть достигнуто с помощью кулачковой конфигурации кольцевого фиксатора 40 и держателя 31 емкости. В некоторых вариантах осуществления проксимальный конец кольцевого фиксатора 40 может содержать одну или несколько кулачковых поверхностей 53, выполненных с возможностью зацепления со скольжением с одной или несколькими соответствующими кулачковыми поверхностями 55, расположенными на внутренней цилиндрической стенке 57 переднего корпуса 25. Внутренняя цилиндрическая стенка 57 переднего корпуса 25 может быть отцентрирована относительно продольной оси А и может выступать консольным образом в направлении радиально внутрь от наружной цилиндрической стенки 59 переднего корпуса 25 так, что между внутренней цилиндрической стенкой 57 и наружной цилиндрической стенкой 59 переднего корпуса 25 существует кольцевой зазор. Эта конфигурация может позволить предохранительному элементу 32 совершать скользящее перемещение в кольцевой зазор между внутренней и наружной стенками 57 и 59 во время втягивания. В некоторых вариантах осуществления кулачковые поверхности 53 кольцевого фиксатора 40 могут в общем иметь зубчатую форму при рассмотрении в радиальном направлении от продольной оси А. Кроме этого, кулачковые поверхности 53

могут быть расположены вокруг продольной оси А таким образом, чтобы каждая кулачковая поверхность 53 находилась в отличающемся угловом положении вокруг продольной оси А. Подобным образом, кулачковые поверхности 55 на держателе 31 емкости могут в общем иметь зубчатую форму при рассмотрении в радиальном направлении от продольной оси А. Кроме этого, кулачковые поверхности 55 могут быть расположены вокруг продольной оси А таким образом, чтобы каждая кулачковая поверхность 55 находилась в отличающемся угловом положении вокруг продольной оси А.

[74] Когда кулачковые поверхности 53 и 55 прижаты друг к другу, они могут преобразовывать линейное движение в сочетание вращательного движения и линейного движения. В частности, когда кольцевой фиксатор 40 движется в проксимальном направлении вдоль продольной оси А, каждая из кулачковых поверхностей 53 может совершать скользящее перемещение вплотную к соответствующей кулачковой поверхности 55. Это взаимодействие может преобразовывать линейное движение кольцевого фиксатора 40 в проксимальном направлении в сочетание вращательного движения кольцевого фиксатора 40 вокруг продольной оси А и линейного движения кольцевого фиксатора 40 в проксимальном направлении вдоль продольной оси А. Во время движения кольцевого фиксатора 40 внутренняя цилиндрическая стенка 57 переднего корпуса 25 остается неподвижной относительно остальной части переднего корпуса 25. Благодаря такой конфигурации внутренняя цилиндрическая стенка 57 переднего корпуса 25 выполняет функцию кулачка, а кольцевой фиксатор 40 выполняет функцию толкателя кулачка.

[75] Смещающее усилие элемента 35 смещения предохранителя может непрерывно прижимать кулачковые поверхности 53 кольцевого фиксатора 40 к кулачковым поверхностям 55 внутренней цилиндрической стенки 57. Как следствие, кольцевой фиксатор 40 непрерывно приводится во вращение вокруг продольной оси А. Однако кольцевой фиксатор 40 может не вращаться в зависимости от относительных положений различных взаимодействующих упорных конструкций, расположенных на наружной части кольцевого фиксатора 40 и внутренней части предохранительного элемента 32. В зависимости от осевого положения предохранительного элемента 32, эти взаимодействующие упорные конструкции могут входить в зацепление и/или выходить из зацепления друг с другом для того, чтобы позволить кольцевому фиксатору 40 вращаться. В некоторых вариантах осуществления кольцевой фиксатор 40 может вращаться в окончательное вращательное положение непосредственно после перемещения предохранительного элемента 32 из втянутого положения в выдвинутое положение. В окончательном вращательном положении обращенная в дистальном направлении поверхность одной или нескольких упорных конструкций, расположенных на кольцевом фиксаторе 40, может быть вращательно выровнена и располагаться напротив относительно обращенной в проксимальном направлении поверхности одной или нескольких ответных упорных конструкций, расположенных на предохранительном

элементе 32. Как следствие, любое последующее движение предохранительного элемента 32 в проксимальном направлении может предотвращаться посредством зацепления обращенной в дистальном направлении поверхности (поверхностей) упорной конструкции (конструкций), расположенной на кольцевом фиксаторе 40, с обращенной в проксимальном направлении поверхностью (поверхностями) упорной конструкции (конструкций), расположенной на предохранительном элементе 32.

[76] Устройство 10 доставки лекарственного средства может дополнительно содержать приводной механизм 30, частично или полностью расположенный внутри корпуса 12. Обычно приводной механизм 30 может быть выполнен с возможностью хранения энергии и, при активации или в ответ на активацию приводного механизма 30 пользователем, высвободить или выдавать эту энергию для того, чтобы заставить поршень 26 выталкивать лекарственное средство 22 из емкости 20 для хранения лекарственного средства через элемент 16 доставки в тело пациента. В настоящем варианте осуществления приводной механизм 30 выполнен с возможностью хранения механической потенциальной энергии; однако альтернативные варианты осуществления приводного механизма 30 могут иметь другую конфигурацию, например, в которой приводной механизм 30 хранит электрическую или химическую потенциальную энергию. Обычно при активации приводного механизма 30 приводной механизм 30 может преобразовывать потенциальную энергию в кинетическую энергию для движения поршня 26.

[77] В настоящем варианте осуществления приводной механизм 30 содержит элемент 50 смещения поршня, гнездо 38 элемента смещения поршня, пусковой элемент 52 и направляющую 60 поршня. Элемент 50 смещения поршня может содержать пружину сжатия (например, цилиндрическую пружину сжатия), которая изначально удерживается в напряженном состоянии. В напряженном состоянии элемент 50 смещения поршня может быть сжат таким образом, что его осевая длина меньше, чем она была бы в естественном или не напряженном состоянии. При высвобождении элемент 50 смещения поршня может попытаться расшириться до его естественной осевой длины и, как следствие, может прикладывать смещающее усилие, толкающее поршень 26 в дистальном направлении.

[78] Элемент 50 смещения поршня может быть расположен по меньшей мере частично внутри поршня 26 и может содержать дистальный конец, упирающийся в обращенную в проксимальном направлении внутреннюю поверхность поршня 26, и/или может быть неподвижно прикреплен к внутренней поверхности поршня 26. Для того чтобы элемент 50 смещения поршня можно было разместить внутри поршня 26, наружный диаметр или другой размер элемента 50 смещения поршня может быть равен или меньше внутреннего диаметра верхнего кольца 45 и/или равен или меньше внутреннего диаметра полого штока 46. В некоторых вариантах осуществления дистальный конец элемента 50 смещения поршня может упираться в обращенную в проксимальном направлении внутреннюю поверхность основания 47 поршня 26. Кроме этого, проксимальный конец элемента 50 смещения поршня может упираться в

обращенную в дистальном направлении поверхность гнезда 38 элемента смещения поршня. Гнездо 38 элемента смещения поршня может быть неподвижно прикреплено к заднему корпусу 27 таким образом, что гнездо 38 элемента смещения поршня обеспечивает неподвижную поверхность, от которой отталкивается элемент 50 смещения поршня. В такой конфигурации элемент 50 смещения поршня, при высвобождении из напряженного состояния, может расширяться в длину, при этом дистальный конец элемента 50 смещения поршня движется в дистальном направлении от неподвижного проксимального конца элемента 50 смещения поршня. Это движение может толкать поршень 26 в дистальном направлении, что, в свою очередь, может толкать пробку 24 в дистальном направлении, для того чтобы выталкивать лекарственное средство 22 из емкости 20 для хранения лекарственного средства в элемент 16 доставки и затем в тело пациента.

[79] Направляющая 60 поршня может быть неподвижно прикреплена к заднему корпусу 27 таким образом, что направляющая 60 поршня является неподвижной относительно заднего корпуса 27. Направляющая 60 поршня может иметь полую и в общем цилиндрическую или трубчатую форму и может быть отцентрирована относительно продольной оси А. Наружный диаметр или другой наружный размер проксимального конца направляющей 60 поршня может быть больше наружного диаметра или другого наружного размера дистального конца направляющей 60 поршня. По меньшей мере часть дистального конца направляющей 60 поршня может быть расположена радиально между поршнем 26 и пусковым элементом 52. Таким образом, поршень 26 может быть расположен по меньшей мере частично внутри дистального конца направляющей 60 поршня, а дистальный конец направляющей 60 поршня может быть расположен по меньшей мере частично внутри пускового элемента 52, как изображено на фиг. 2.

[80] Как изображено на фиг. 4, 5 и 8, дистальный конец направляющей 60 поршня может содержать цилиндрическую стенку 80, образованную с различными поверхностями и отверстиями для взаимодействия с поршнем 26 и пусковым элементом 52 и управления их движением. В частности, первое отверстие 82 может быть образовано в цилиндрической стенке 80 и может иметь размер, позволяющий ему вмещать один из выступов 48, проходящих в направлении наружу от верхнего кольца 45 поршня 26. Цилиндрическая стенка 80 может содержать обращенную в проксимальном направлении кулачковую поверхность 84, образующую часть периферии первого отверстия 82. Кулачковая поверхность 84 может быть наклонена вниз под углом или иным образом располагаться не перпендикулярно относительно воображаемой плоскости, перпендикулярной относительно продольной оси А. В состоянии перед доставкой обращенная в проксимальном направлении кулачковая поверхность 84 направляющей 60 поршня может соприкоснуться с обращенной в дистальном направлении кулачковой поверхностью 49 верхнего кольца 45 поршня 26. В этом случае смещающее усилие элемента 50 смещения поршня может прижимать обращенную в дистальном направлении

кулачковую поверхность 49 верхнего кольца 45 к обращенной в проксимальном направлении кулачковой поверхности 84 направляющей 60 поршня. Как следствие, обращенная в дистальном направлении кулачковая поверхность 49 верхнего кольца 45 может быть вынуждена совершать скользящее перемещение вдоль обращенной в проксимальном направлении кулачковой поверхности 84 направляющей 60 поршня, обычно по спиральной траектории. Если это разрешено, такое скользящее движение может привести к вращению, а также линейному перемещению поршня 26 относительно неподвижной направляющей 60 поршня. Соответственно, направляющая 60 поршня может выполнять функцию кулачка, а верхнее кольцо 45 может выполнять функцию толкателя кулачка. В состоянии перед доставкой любое вращение поршня 26 относительно направляющей 60 поршня может предотвращаться посредством зацепления между выступом 48 и пусковым элементом 52, как описано ниже. При отсутствии скользящего движения между обращенной в дистальном направлении кулачковой поверхностью 49 верхнего кольца 45 и обращенной в проксимальном направлении кулачковой поверхностью 84 направляющей 60 поршня, цилиндрическая стенка 80 направляющей 60 поршня предотвращает линейное перемещение поршня 26 в дистальном направлении. Таким образом, направляющая 60 поршня может содействовать удержанию элемента 50 смещения поршня в напряженном состоянии перед втягиванием предохранительного элемента 32. В некоторых вариантах осуществления отверстие, подобное первому отверстию 82, может быть образовано на противоположной стороне направляющей 60 поршня и может быть выполнено с возможностью размещения в нем другого выступа 48 верхнего кольца 45.

[81] Как также изображено на фиг. 4, 5 и 8, второе отверстие 86 может быть образовано в цилиндрической стенке 80 направляющей 60 поршня и может быть по меньшей мере частично расположено вдали от первого отверстия 86. Как изображено на фиг. 4 и 5, второе отверстие 86 в общем имеет форму продольного паза, который параллелен продольной оси А. Размер второго отверстия 86 может позволять ему вмещать один из выступов 48 верхнего кольца 45 и может позволять выступу 48 линейно совершать скользящее перемещение через второе отверстие 86 в дистальном направлении. После вращения выступа 48 за пределы конца кулачковой поверхности 84, выступ 48 может размещаться во втором отверстии 86 и впоследствии линейно перемещаться в дистальном направлении через второе отверстие 86 без дальнейшего вращения выступа 48 относительно направляющей 60 поршня, как показано на фиг. 8. В некоторых вариантах осуществления отверстие, подобное второму отверстию 86, может быть образовано на противоположной стороне направляющей 60 поршня и может быть выполнено с возможностью размещения в нем другого выступа 48 верхнего кольца 45.

[82] Цилиндрическая стенка 80 направляющей 60 поршня может дополнительно содержать обращенную в дистальном направлении кулачковую поверхность 88. Как изображено на фиг. 4 и 5, обращенная в дистальном направлении кулачковая поверхность 88 может быть частью спирального выступа, проходящего в направлении наружу от

остальной части цилиндрической стенки 80. Обращенная в дистальном направлении кулачковая поверхность 88 может быть наклонена вверх под углом или иным образом располагаться не перпендикулярно относительно воображаемой плоскости, перпендикулярной относительно продольной оси А. Как подробнее описано ниже, смещающее усилие элемента 35 смещения предохранителя может прижимать обращенную в проксимальном направлении кулачковую поверхность пускового элемента 52 к обращенной в дистальном направлении кулачковой поверхности 88 направляющей 60 поршня. Как следствие, обращенная в проксимальном направлении кулачковая поверхность пускового элемента 52 может быть смещена таким образом, чтобы совершать скользящее перемещение вдоль обращенной в дистальном направлении кулачковой поверхности 88 направляющей 60 поршня, обычно по спиральной траектории. Если это разрешено, такое скользящее движение может привести к вращению, а также линейному перемещению пускового элемента 52 относительно неподвижной направляющей 60 поршня. Соответственно, направляющая 60 поршня может выполнять функцию кулачка, а пусковой элемент 52 может выполнять функцию толкателя кулачка. В некоторых вариантах осуществления обращенная в дистальном направлении кулачковая поверхность, подобная обращенной в дистальном направлении кулачковой поверхности 88, может быть образована на противоположной стороне направляющей 60 поршня и может быть выполнена с возможностью зацепления с другой обращенной в проксимальном направлении кулачковой поверхностью на пусковом элементе 52.

[83] Конфигурация пускового элемента 52 далее будет описана со ссылкой на фиг. 2, 3, 6 и 7. Пусковой элемент 52 может иметь полую и в общем цилиндрическую или трубчатую форму и может быть отцентрирован относительно продольной оси А. Как изображено на фиг. 2, пусковой элемент 52 может быть расположен в радиальном направлении между дистальным концом направляющей 60 поршня и проксимальным концом предохранительной удлиненной части 37. Кроме этого, пусковой элемент 52 может быть расположен в радиальном направлении внутри элемента 35 смещения предохранителя. В общем, пусковой элемент 52 выполнен с возможностью функционального соединения предохранительного элемента 32 и поршня 26 в последовательности активации и генерирования звукового сигнала, указывающего на окончание доставки лекарственного средства. В такой конфигурации пусковой элемент 52 используется для осуществления двух отдельных функций и таким образом уменьшает количество подвижных деталей, необходимых устройству 10 доставки лекарственного средства.

[84] Пусковой элемент 52 может быть выполнен с возможностью вращения относительно корпуса 12 и/или линейного перемещения относительно корпуса 12, в зависимости от этапа работы устройства 10 доставки лекарственного средства. Начальное вращение пускового элемента 52, связанное с активацией, может быть обеспечено энергией элементом 50 смещения поршня и/или элементом 35 смещения предохранителя; в то время как более позднее вращение пускового элемента 52, связанное с

генерированием сигнала окончания введения дозы, может быть обеспечено энергией только элементом 35 смещения предохранителя. Любое линейное перемещение пускового элемента 52 без вращения может быть обеспечено энергией только элементом 35 смещения предохранителя. В некоторых вариантах осуществления пусковой элемент 52 может линейно перемещаться только в проксимальном направлении; однако альтернативные варианты осуществления могут предусматривать линейное перемещение пускового элемента 52 как в проксимальном, так и в дистальном направлениях.

[85] Пусковой элемент 52 может содержать цилиндрическую стенку 90, имеющую дистальный конец и проксимальный конец. В общем, дистальный конец цилиндрической стенки 90 выполнен с возможностью содействия активации приводного механизма 30, а проксимальный конец цилиндрической стенки 90 выполнен с возможностью генерирования звукового сигнала окончания введения дозы. Как изображено на фиг. 2, обращенный в дистальном направлении уступ или поверхность 91, образованная на наружной части цилиндрической стенки 90, может упираться в проксимальный конец элемента 35 смещения предохранителя. Таким образом, элемент 35 смещения предохранителя может прикладывать смещающее усилие к пусковому элементу 52, толкая пусковой элемент 52 в проксимальном направлении.

[86] Как изображено на фиг. 6, углубление 92 может быть образовано во внутренней части цилиндрической стенки 90 пускового элемента 52. В настоящем варианте осуществления углубление 92 имеет форму канавки, образованной во внутренней поверхности цилиндрической стенки 90. В других вариантах осуществления углубление 92 может иметь форму сквозного отверстия, проема или паза, проходящего между внутренней и наружной поверхностями цилиндрической стенки 90. Углубление 92 может быть расположено таким образом, что его длина или наибольший размер параллелен продольной оси А. Кроме этого, углубление 92 может иметь размер, позволяющий стыкующимся или плотным образом вмещать один из выступов 48 верхнего кольца 45. Углубление 92 может быть выполнено таким образом, чтобы позволить выступу 48 линейно совершать скользящее перемещение параллельно продольной оси А относительно пускового элемента 52, но предотвращать вращение выступа 48 вокруг продольной оси А относительно пускового элемента 52. Это можно достичь путем образования углубления 92, ширина которого чуть больше ширины выступа 48, вследствие чего есть небольшой люфт между углублением 92 и выступом 48 в направлении вращения. Благодаря сопряженному зацеплению между выступом 48 и углублением 92, пусковой элемент 52 и поршень 26 могут быть зафиксированы друг с другом с возможностью вращения. Таким образом, пусковой элемент 52 может вращаться совместно с поршнем 26, когда выступ 48 размещен внутри углубления 92; а когда выступ 48 не размещен внутри углубления 92, пусковой элемент 52 может быть способен вращаться независимо от поршня 26. В некоторых вариантах осуществления углубление, подобное углублению 92, может быть образовано на противоположной стороне пускового элемента 52 и может быть выполнено с возможностью размещения в нем другого выступа

48 верхнего кольца 45.

[87] Способность пускового элемента 52 вращаться вокруг продольной оси А может регулироваться взаимодействием между наружной частью цилиндрической стенки 90 пускового элемента 52 и внутренней частью предохранительной удлиненной части 37. Точнее, смещающее усилие элемента 50 смещения поршня может непрерывно прижимать кулачковую поверхность 49 выступа 48 к кулачковой поверхности 84 направляющей поршня 90, тем самым заставляя выступ 48 вращаться вокруг продольной оси А. Так как выступ 48 сопряженным образом размещен внутри углубления 92, пусковой элемент 52 также может быть вынужден вращаться под действием смещающего усилия элемента 50 смещения поршня. Кроме этого, в некоторых вариантах осуществления пусковой элемент 52 может быть вынужден вращаться благодаря смещающему усилию элемента 35 смещения предохранителя посредством кулачковой конфигурации между проксимальным концом пускового элемента 52 и направляющей 60 поршня. Несмотря на эти смещающие усилия, в состоянии перед доставкой вращение пускового элемента 52 предотвращается различными взаимодействующими упорными конструкциями, расположенными на наружной части цилиндрической стенки 90 пускового элемента 52 и внутренней части предохранительной удлиненной части 37. В зависимости от относительных осевых положений этих упорных конструкций, упорные конструкции могут входить в зацепление друг с другом для того, чтобы предотвратить вращение пускового элемента 52 относительно предохранительной удлиненной части 37 или выходить из зацепления друг с другом для того, чтобы позволить пусковому элементу 52 вращаться относительно предохранительной удлиненной части 37. В настоящем варианте осуществления эти взаимодействующие упорные конструкции могут иметь форму: одного или нескольких выступов 94, проходящих в направлении наружу от пускового элемента 52, и одного или нескольких соответствующих выступов 96, проходящих в направлении внутрь от предохранительной удлиненной части 37, которые входят в зацепление со скольжением друг с другом для того, чтобы позволить относительное движение в линейном направлении вдоль продольной оси А и одновременно входят в зацепление друг с другом посредством упора для того, чтобы предотвращать относительное вращательное движение вокруг продольной оси А. В некоторых альтернативных вариантах осуществления взаимодействующие упорные конструкции могут иметь форму: одного или нескольких углублений, образованных в наружной поверхности пускового элемента 52, и одного или нескольких соответствующих выступов, проходящих в направлении внутрь от предохранительной удлиненной части 37, которые входят в зацепление со скольжением друг с другом для того, чтобы позволить относительное движение в линейном направлении вдоль продольной оси А и одновременно входят в зацепление друг с другом посредством упора для того, чтобы предотвращать относительное вращательное движение вокруг продольной оси А. В некоторых других альтернативных вариантах осуществления эти взаимодействующие упорные конструкции могут иметь форму: одного или нескольких выступов, проходящих в направлении наружу от пускового элемента 52, и

одной или нескольких соответствующих канавок, образованных во внутренней поверхности предохранительной удлиненной части 37, которые входят в зацепление со скольжением друг с другом для того, чтобы позволить относительное движение в линейном направлении вдоль продольной оси А и одновременно входят в зацепление друг с другом посредством упора для того, чтобы предотвращать относительное вращательное движение вокруг продольной оси А.

[88] Как описано выше, вращение предохранительной удлиненной части 37 вокруг продольной оси А предотвращается вследствие ее соединения с корпусом 12. Это имеет эффект предотвращения вращения пускового элемента 52 вокруг продольной оси А, когда выступы 94 на наружной части пускового элемента 52 зацеплены с выступами 96 на внутренней части предохранительной удлиненной части 37. Если пусковой элемент 52 не может вращаться, выступ 48, размещенный в углублении 92, образованном во внутренней поверхности пускового элемента 52, также не может вращаться. Если выступ 48 не может вращаться, то он не может совершать скользящее перемещение из первого отверстия 82 и во второе отверстие 86 в направляющей 60 поршня. Если выступ 48 не может перемещаться таким образом, то поршень 26 также не может перемещаться. Если поршень 26 не может перемещаться, элемент 50 смещения поршня не может расширяться и выходить из напряженного состояния. Таким образом, пусковой элемент 52 удерживает элемент 50 смещения поршня в напряженном состоянии до тех пор, пока предохранительная удлиненная часть 37 не переместится в осевое положение, где взаимодействующие упорные конструкции на наружной части пускового элемента 52 и упорные конструкции на внутренней части предохранительной удлиненной части 37 выходят из зацепления друг с другом и тем самым позволяют пусковому элементу 52 вращаться относительно предохранительной удлиненной части 37.

[89] Помимо этой функции удержания, пусковой элемент 52 также может использоваться для того, чтобы генерировать звуковой сигнал, указывающий пользователю на то, что доставка лекарственного средства или введение дозы завершены, хотя пусковому элементу 52 не обязательно иметь эту функцию сигнализатора. В настоящем варианте осуществления проксимальный конец пускового элемента 52 образует сигнализатор. Таким образом, в настоящем варианте осуществления сигнализатор и пусковой элемент 52 являются одним и тем же компонентом. В альтернативных вариантах осуществления сигнализатор может быть образован конструкцией, отдельной от пускового элемента 52, но жестко прикрепленной к нему.

[90] Изначально между обращенной в проксимальном направлении торцевой поверхностью 97 пускового элемента 52 и обращенной в дистальном направлении поверхностью 98 упора проксимального конца направляющей 60 поршня может существовать зазор. Для того чтобы генерировать звуковой сигнал, пусковой элемент 52 может приводиться в движение в проксимальном направлении элементом 35 смещения предохранителя для того, чтобы устранить этот зазор и таким образом заставить обращенную в проксимальном направлении торцевую поверхность 97 пускового элемента

52 ударить или столкнуться с обращенной в дистальном направлении поверхностью 98 упора проксимального конца направляющей 60 поршня. Этот удар может генерировать звук щелчка или стука или любой другой подходящий звуковой сигнал, который может быть воспринят пользователем. Звуковой сигнал может быть сгенерирован одновременно или по существу одновременно с достижением пробкой 24 положения окончания введения дозы. Соответственно, звуковой сигнал может указывать пользователю на то, что доставка лекарственного средства или введение дозы завершены. В некоторых вариантах осуществления пользователь может быть проинформирован о значении звукового сигнала с помощью инструкций, предоставляемых с устройством 10 доставки лекарственного средства. В некоторых вариантах осуществления эти инструкции могут иметь форму брошюры с руководством по использованию, находящейся в упаковке вместе с устройством 10 доставки лекарственного средства. В некоторых вариантах осуществления пользователь может получать дополнительное подтверждение того, что доставка лекарственного средства завершена, наблюдая за движением пробки 24 и/или поршня 26 через окно 17. В некоторых вариантах осуществления звуковой сигнал может сопровождаться вибрацией или другой тактильной обратной связью, образуемой в результате удара пускового элемента 52 о направляющую 60 поршня.

[91] В некоторых вариантах осуществления движение пускового элемента 52 для создания звукового сигнала может включать как вращение пускового элемента 52 вокруг продольной оси А, так и линейное перемещение пускового элемента 52 в проксимальном направлении. Это можно достичь с помощью кулачковой конфигурации пускового элемента 52 и направляющей 60 поршня. В настоящем варианте осуществления проксимальный конец пускового элемента 52 содержит обращенную в проксимальном направлении кулачковую поверхность 99, которая со скольжением входит в зацепление с обращенной в дистальном направлении кулачковой поверхностью 88 на цилиндрической стенке 80 направляющей 60 поршня. Смещающее усилие элемента 35 смещения предохранителя может прижимать обращенную в проксимальном направлении кулачковую поверхность 99 пускового элемента 52 к обращенной в дистальном направлении кулачковой поверхности 88 направляющей 60 поршня. Как следствие, обращенная в проксимальном направлении кулачковая поверхность 99 пускового элемента 52 может быть вынуждена совершать скользящее перемещение вдоль обращенной в дистальном направлении кулачковой поверхности 88 направляющей 60 поршня, обычно по спиральной траектории. Если это разрешено, такое скользящее движение может привести к вращению, а также линейному перемещению пускового элемента 52 относительно неподвижной направляющей 60 поршня. Соответственно, направляющая 60 поршня может выполнять функцию кулачка, а пусковой элемент 52 может выполнять функцию толкателя кулачка. В некоторых вариантах осуществления обращенная в проксимальном направлении кулачковая поверхность, подобная обращенной в проксимальном направлении кулачковой поверхности 99, может быть образована на противоположной стороне пускового элемента 52 и может быть выполнена

с возможностью зацепления с другой обращенной в дистальном направлении кулачковой поверхностью на направляющей 60 поршня.

[92] Хотя элемент 35 смещения предохранителя может непрерывно заставлять обращенную в проксимальном направлении кулачковую поверхность 99 пускового элемента 52 совершать скользящее перемещение вдоль обращенной в дистальном направлении кулачковой поверхности 88 направляющей 60 поршня, такое движение может быть ограничено взаимодействием между выступом 48 поршня 26 и углублением 92, образованным в пусковом элементе 52. В частности, когда выступ 48 размещен в углублении 92 и таким образом поршень 26 и пусковой элемент 52 могут осуществлять совместное вращение, вращение поршня 26 может позволить обращенной в проксимальном направлении кулачковой поверхности 99 пускового элемента 52 совершать скользящее перемещение вдоль обращенной в дистальном направлении кулачковой поверхности 88 направляющей 60 поршня, что в свою очередь приводит к вращению пускового элемента 52 вокруг продольной оси А и линейному перемещению пускового элемента 52 в проксимальном направлении. Напротив, когда выступ 48 размещен в углублении 92 и выступ 48 не может вращаться, например, поскольку выступ 48 размещен во втором отверстии 86, образованном в направляющей 60 поршня, обращенная в проксимальном направлении кулачковая поверхность 99 пускового элемента 52 не может совершать скользящее перемещение вдоль обращенной в дистальном направлении кулачковой поверхности 88 направляющей 60 поршня. Как описано ниже, когда пробка 24 достигает положения окончания введения дозы, выступ 48 может совершать скользящее перемещение из дистального конца углубления 92. Как следствие, пусковой элемент 52 может свободно вращаться вокруг продольной оси А. Это позволяет элементу 35 смещения предохранителя толкать обращенную в проксимальном направлении кулачковую поверхность 99 пускового элемента 52 таким образом, чтобы сдвигать ее вдоль обращенной в дистальном направлении кулачковой поверхности 88 направляющей 60 поршня, что в свою очередь устраняет зазор между обращенной в проксимальном направлении торцевой поверхностью 97 пускового элемента 52 и обращенной в дистальном направлении поверхностью 98 упора проксимального конца направляющей 60 поршня и завершается тем, что обращенная в проксимальном направлении торцевая поверхность 97 ударяет или иным образом соприкасается с обращенной в дистальном направлении поверхностью 98 упора для того, чтобы генерировать звуковой сигнал, указывающий на окончание доставки лекарственного средства.

[93] Хотя вышеописанные варианты осуществления используют элемент 35 смещения предохранителя для обеспечения активирующей энергии, необходимой для генерирования сигнала окончания введения дозы, альтернативные варианты осуществления для этой цели могут использовать элемент смещения, отдельный от элемента 35 смещения предохранителя. В некоторых таких вариантах осуществления этот дополнительный элемент смещения может иметь дистальный конец, неподвижный

относительно корпуса 12, и проксимальный конец, упирающийся в обращенную в дистальном направлении поверхность пускового элемента 52. Таким образом, элемент смещения может отталкиваться от корпуса 12 для того, чтобы прикладывать смещающее усилие в проксимальном направлении к пусковому элементу 52. Кроме этого, этот элемент смещения может работать независимо от элемента 50 смещения поршня и элемента 35 смещения предохранителя.

[94] После описания общей конфигурации устройства 10 доставки лекарственного средства, способ использования устройства 10 доставки лекарственного средства для выполнения инъекции будет описан далее со ссылкой на фиг. 9А-12Е. В качестве предварительного этапа пользователь может извлекать устройство 10 доставки лекарственного средства из любой вспомогательной упаковки, такой как пластиковый пакет и/или картонная коробка. Также в качестве предварительного этапа пользователь может подготовить место инъекции, например протерев кожу пациента спиртовой салфеткой. Затем пользователь может потянуть и отсоединить съемный колпачок 19 от переднего корпуса 25. В результате этого движения захватное приспособление 13 может потянуть и отсоединить стерильный барьер 21 от емкости 20 для хранения лекарственного средства. Это может открыть вводимый конец 28 элемента 16 доставки. Тем не менее, вводимый конец 28 элемента 16 доставки останется окружен предохранительным элементом 32 на этом этапе, так как предохранительный элемент 32 расположен в выдвинутом положении. Далее пользователь может разместить устройство 10 доставки лекарственного средства над местом инъекции и затем прижать дистальный конец предохранительного элемента 32 к месту инъекции. Усилие, приложенное пользователем, преодолет смещающее усилие элемента 35 смещения предохранителя и смещающее усилие элемента 51 смещения кольцевого фиксатора, тем самым заставляя предохранительный элемент 32 втягиваться в отверстие 14, перемещаясь из выдвинутого положения во втянутое положение в проксимальном направлении. Элемент 16 доставки остается неподвижным относительно корпуса 12 во время движения втягивания предохранительного элемента 32.

[95] Перемещение предохранительного элемента 32 из выдвинутого положения во втянутое положение может привести к нескольким действиям. Так как элемент 16 доставки остается неподвижным относительно корпуса 12 во время втягивания предохранительного элемента 32, вводимый конец 28 элемента 16 доставки вынужден выдвигаться через отверстие в дистальном конце предохранительного элемента 32, тем самым прокалывая кожу пациента в месте инъекции и проникая в подкожную ткань пациента. Кроме этого, втягивание предохранительного элемента 32 также может активировать приводной механизм 30 для того, чтобы вытолкнуть лекарственное средство 22 из емкости 20 для хранения лекарственного средства, как описано ниже.

[96] В состоянии перед доставкой до втягивания предохранителя 32 иглы, как поршень 26, так и пусковой элемент 52 могут находиться в соответствующем начальном вращательном положении, как изображено на фиг. 9А-9Е. В этом случае выступ 48

верхнего кольца 45 поршня 26 может проходить через первое отверстие 82 в направляющей 60 поршня и может размещаться в углублении 92 в пусковом элементе 52. Также, перед втягиванием предохранителя иглы, элемент 50 смещения поршня может быть в напряженном состоянии. Как следствие, элемент 50 смещения поршня может прикладывать направленное дистально смещающее усилие к поршню 26, что заставляет обращенную в дистальном направлении кулачковую поверхность 49 на выступе 48 совершать скользящее перемещение вдоль обращенной в проксимальном направлении кулачковой поверхности 84 направляющей 60 поршня. Итоговое кулачковое действие может заставлять поршень 26 вращаться в направлении по часовой стрелке, как изображено на фиг. 9А и 9Е. В некоторых вариантах осуществления поршень 26 также может быть приведен во вращение вследствие того, что элемент 35 смещения предохранителя прижимает обращенную в проксимальном направлении кулачковую поверхность 99 пускового элемента 52 к обращенной в дистальном направлении кулачковой поверхности 88 направляющей 60 поршня. Несмотря на это смещающее усилие (усилия), ни пусковой элемент 52, ни поршень 26 не вращаются в состоянии перед доставкой. Как изображено на фиг. 9D, это вызвано тем, что каждый проходящий в направлении радиально наружу выступ 94 наружной части пускового элемента 50 упирается в соответствующий проходящий в направлении радиально внутрь выступ 96 на внутренней части предохранительной удлиненной части 37. Так как элемент смещения 37 предохранителя неподвижен применительно к вращению относительно корпуса 12, зацепление с упором выступов 94 и 96 предотвращает вращение пускового элемента 52. В свою очередь, это предотвращает вращение поршня 26 благодаря тому, что выступ 48 размещен внутри углубления 92 пускового элемента 52. То, что поршень 26 не может вращаться, означает, что выступ 48 не может совершать скользящее перемещение из первого отверстия 82 во второе отверстие 86, где выступ 48 мог бы свободно осуществлять линейное перемещение в дистальном направлении. Соответственно, пусковой элемент 52, направляющая 60 поршня, предохранительная удлиненная часть 37 и корпус 12 работают совместно друг с другом для того, чтобы удерживать элемент 50 смещения поршня в напряженном состоянии перед втягиванием предохранительного элемента 32.

[97] Когда предохранительный элемент 32 перемещается из выдвинутого положения во втянутое положение, предохранительный элемент 32 может толкать предохранительную удлиненную часть 37 в проксимальном направлении из положения, изображенного на фиг. 9С, в положение, изображенное на фиг. 10С. Во время движения в проксимальном направлении предохранительной удлиненной части 37, выступы 96 и 98 могут совершать скользящее перемещение мимо друг друга до тех пор, пока выступы 96 и 98 больше не будут соприкасаться друг с другом (фиг. 10С и 10D). Когда это происходит, пусковой элемент 52 может свободно вращаться вокруг продольной оси А. Вращение пускового элемента 52 на данном этапе вызвано элементом 50 смещения поршня, который расширяется и толкает обращенную в дистальном направлении кулачковую поверхность

49 на выступ 48 таким образом, чтобы сдвигать ее вдоль обращенной в проксимальном направлении кулачковой поверхности 84 направляющей 60 поршня, как изображено на фиг. 10А и 10В. Итоговое кулачковое действие заставляет выступ 48 вращаться, что в свою очередь заставляет пусковой элемент 52 вращаться вместе с ним из-за того, что выступ 48 размещен внутри углубления 92. Во время этого вращения поршень 26 линейно перемещается в дистальном направлении, а пусковой элемент 52 линейно перемещается в проксимальном направлении. Перемещение поршня 26 в дистальном направлении вызвано направленным вниз наклоном обращенной в проксимальном направлении кулачковой поверхности 84 направляющей 60 поршня, вдоль которой выступ 48 поршня 26 под действием дистально направленного смещающего усилия элемента 50 смещения поршня. Перемещение пускового элемента 52 в проксимальном направлении вызвано проксимально направленным смещающим усилием, приложенным к пусковому элементу 52 элементом 35 смещения предохранителя. В некоторых вариантах осуществления во время перемещения пускового элемента 52 в проксимальном направлении, обращенная в проксимальном направлении кулачковая поверхность 99 пускового элемента 52 может совершать скользящее перемещение вплотную к обращенной в дистальном направлении кулачковой поверхности 88 направляющей 60 поршня.

[98] В некоторых вариантах осуществления кулачковое действие между обращенной в дистальном направлении кулачковой поверхностью 49 на выступе 48 и обращенной в проксимальном направлении кулачковой поверхностью 84 направляющей 60 поршня может обеспечивать амортизирующий эффект. В частности, трение скольжения между этими двумя поверхностями может быть выбрано для замедления начального расширения элемента 50 смещения поршня. Как следствие, скорость поршня 26 может быть снижена во время начального расширения элемента 50 смещения поршня, по сравнению со свободным, не стесненным расширением элемента 50 смещения поршня. Уменьшенная скорость поршня 26 может заставить поршень 26 удариться о пробку 24 с меньшим усилием, что уменьшает вероятность структурного повреждения емкости 20 для хранения лекарственного средства и/или способствует более комфортному осуществлению инъекции для пользователя.

[99] Совместное вращение пускового элемента 52 и поршня 26 может продолжаться до тех пор, пока выступ 48 не сдвинется из обращенной в проксимальном направлении кулачковой поверхности 84 направляющей 60 поршня, как показано на фиг. 11А и 11В. В этом случае выступ 48 переместился из первого отверстия 82 во второе отверстие 86. Боковые стенки второго отверстия 86 могут плотно вмещать выступ 48 со скольжением таким образом, чтобы между ними был небольшой вращательный люфт или без такого люфта. Соответственно, вращение выступа 48 и остальной части поршня 26 может предотвращаться, когда выступ 48 размещается во втором отверстии 86. Так как конец выступа 48 по-прежнему размещается внутри углубления 92 пускового элемента 52, вращение пускового элемента 52 также может предотвращаться на этом этапе. Второе отверстие 86 не препятствует линейному движению выступа 48. Соответственно,

расширяющийся элемент 50 смещения поршня заставляет выступ 48 вместе с остальной частью поршня 26 линейно перемещаться в дистальном направлении. Как следствие, основание 47 поршня 26 соприкасается с пробкой 24 и затем толкает пробку 24 в дистальном направлении для того, чтобы вытолкнуть лекарственное средство 22 из емкости 20 для хранения лекарственного средства через элемент 16 доставки и из вводимого конца 28 в ткань пациента.

[100] Доставка лекарственного средства может осуществляться до тех пор, пока пробка 24 не достигнет положения окончания введения дозы. В этом случае пробка 24 может упираться в обращенную в проксимальном направлении часть внутренней поверхности 15 стенки емкости 20 для хранения лекарственного средства. В результате этого поршень 26 прекращает движение в дистальном направлении. Одновременно или по существу одновременно с достижением пробкой 24 положения окончания введения дозы, выступ 48 может совершать скользящее перемещение из углубления 92 в пусковом элементе 52, как изображено на фиг. 12В. Как следствие, пусковой элемент 52 теперь может свободно вращаться вокруг продольной оси А. Вращение пускового элемента 52 на данном этапе вызвано элементом 35 смещения предохранителя, который расширяется и толкает обращенную в проксимальном направлении кулачковую поверхность 99 пускового элемента 52 таким образом, чтобы сдвигать ее вплотную к обращенной в дистальном направлении кулачковой поверхности 88 направляющей 60 поршня. Итоговое кулачковое действие заставляет пусковой элемент 52 вращаться и линейно перемещаться в проксимальном направлении. Это движение может продолжаться до тех пор, пока обращенная в проксимальном направлении торцевая поверхность 97 пускового элемента 52 не ударится об обращенную в дистальном направлении поверхность 98 упора проксимального конца направляющей 60 поршня (фиг. 12Е). Этот удар может генерировать звуковой сигнал, указывающий пользователю на завершение доставки лекарственного средства.

[101] Имея некоторое доказательство завершения доставки лекарственного средства, пользователь затем может поднять устройство 10 доставки лекарственного средства с места инъекции. Не испытывая сопротивления, элемент 35 смещения предохранителя может толкать предохранительный элемент 32 из втянутого положения в выдвинутое положение для того, чтобы закрыть вводимый конец 28 элемента 16 доставки. В некоторых вариантах осуществления это движение предохранительного элемента 32 может заставить кольцевой фиксатор 40 вращаться в положение, в котором он предотвращает последующее втягивание предохранительного элемента 32.

[102] Из вышеописанного видно, что настоящее изобретение преимущественным образом предоставляет усовершенствованную конструкцию устройства доставки лекарственного средства, имеющего автоматизированные признаки. Различные механизмы и компоненты устройства доставки лекарственного средства могут взаимодействовать друг с другом синергетическим образом для того, чтобы ограничить количество подвижных деталей, необходимых устройству доставки лекарственного

средства, тем самым повышая надежность устройства доставки лекарственного средства и сокращая затраты, а также предоставляя другие достоинства и преимущества.

[103] Устройства доставки лекарственного средства, описанные в настоящем документе, могут иметь различные внешние типоразмеры, например в зависимости от потребностей и/или предпочтений пользователя и/или производителя. На фиг. 13-16 изображен вариант осуществления устройства 110 доставки лекарственного средства, имеющий такие же или подобные внутренние компоненты, как и устройство 10 доставки лекарственного средства, описанное выше, но имеющее другой внешний типоразмер. Признаки устройства 110 доставки лекарственного средства, функционально подобные признакам, которые содержатся в устройстве 10 доставки лекарственного средства, имеют такую же числовую ссылочную позицию, но увеличенную на 100.

[104] Устройство 110 доставки лекарственного средства содержит наружный кожух или корпус 112, имеющий в общем удлиненную форму, проходящую вдоль продольной оси. В большинстве положений или во всех положениях вдоль продольной оси корпус 112 может иметь круглое сечение, вследствие чего корпус 112 имеет по существу цилиндрическую форму. Углубление с прозрачным или полупрозрачным смотровым окном 117 может быть расположено в стенке корпуса 112 для того, чтобы позволить пользователю осматривать компонент(ы) внутри устройства 110 доставки лекарственного средства, включая, например, емкость для хранения лекарственного средства. На дистальном конце корпуса 112 съемный колпачок 119 может закрывать отверстие в корпусе 112. Внутренняя часть съемного колпачка 119 может содержать захватное приспособление, выполненное с возможностью содействия удалению стерильного барьера (например, жесткого колпачка иглы (RNS), гибкого колпачка иглы (FNS) и т. д.) с элемента доставки, такого как игла, когда съемный колпачок 119 удаляют с корпуса 112, как описано выше. И корпус 112, и съемный колпачок 119 могут соответственно содержать множество ребер 105 и 107, образованных на их наружной поверхности для того, чтобы улучшить способность пользователя удерживать рукой эти компоненты и одновременно тянуть их в разные стороны. Каждое из ребер может полностью или частично проходить вокруг периферии корпуса 112 или съемного колпачка 119.

[105] Круглое сечение корпуса 112 может сделать его склонным катиться по поверхности, когда его кладут на бок. Для того, чтобы препятствовать или предотвращать такое качение, часть съемного колпачка 119 или весь колпачок может иметь некруглое сечение. В варианте осуществления, изображенном на фиг. 13-16, съемный колпачок 119 имеет дистальный конец с некруглым сечением и проксимальный конец с круглым сечением. Таким образом, сечение съемного колпачка 119 постепенно переходит от круглого сечения к некруглому сечению при движении от проксимального конца съемного колпачка 119 к дистальному концу съемного колпачка 119. В изображенном варианте осуществления некруглое сечение дистального конца съемного колпачка 119 обычно имеет форму квадрата. В других вариантах осуществления некруглое сечение может иметь прямоугольную, треугольную или любую другую многоугольную или

частично многоугольную форму при условии, что одна или несколько сторон съемного колпачка 119 являются плоскими или по существу плоскими для того, чтобы препятствовать или предотвращать качение. Кроме этого, некруглое сечение дистального конца съемного колпачка 119 может постепенно увеличиваться в размере в дистальном направлении, вследствие чего крайняя в дистальном направлении часть дистального конца съемного колпачка 119 имеет большую площадь сечения, чем крайняя в проксимальном направлении часть дистального конца съемного колпачка 119. Эта конфигурация придает дистальному концу съемного колпачка 119 форму раструба, которая в свою очередь может помочь пользователю удерживать рукой съемный колпачок 119 и стягивать его с корпуса 112.

[106] В некоторых вариантах осуществления и корпус 112, и съемный колпачок 119 могут содержать соответствующий элемент, предотвращающий вращение. Эти элементы, предотвращающие вращение, могут входить в зацепление друг с другом для того, чтобы предотвращать или препятствовать вращению съемного колпачка 119 относительно корпуса 112, когда съемный колпачок 119 находится в положении хранения, как, например, изображено на фиг. 13. В некоторых вариантах осуществления элемент, предотвращающий вращение корпуса 112, может находиться смежно и в общем на одной линии с элементом, предотвращающим вращение съемного колпачка 119, когда съемный колпачок 119 находится в положении хранения. В варианте осуществления, изображенном на фиг. 13-16, элемент, предотвращающий вращение съемного колпачка 119, образован отверстием 108, выполненным в трубчатой стенке съемного колпачка 119 на проксимальном конце съемного колпачка 119; и элемент, предотвращающий вращение корпуса 112, образован осевым выступом 109, проходящим в дистальном направлении от дистального конца корпуса 112. Размер отверстия 108 может позволять ему сопряженным образом вмещать осевой выступ 109, когда съемный колпачок 119 находится в положении хранения. Как следствие этого сопряженного зацепления, съемный колпачок 119 не может вращаться относительно корпуса 112. Это может быть полезно, если пользователь пытается повернуть съемный колпачок 119, когда он стягивает съемный колпачок 119 с корпуса 112. В некоторых случаях вращение съемного колпачка 119 может привести к вращению стерильного барьера, такого как RNS или FNS, что в свою очередь может заставить кончик иглы войти в уплотнительный элемент внутри RNS или FNS. Таким образом, наличие осевого выступа 109, расположенного внутри отверстия 108 по меньшей мере в начальные моменты снятия колпачка, может предотвратить вход иглы. В альтернативных вариантах осуществления отверстие 108 может быть образовано в стенке корпуса 112, а осевой выступ 109 может проходить в проксимальном направлении от проксимального конца съемного колпачка 119.

[107] Со ссылкой на фиг. 17A-21 далее будут описаны различные варианты осуществления устройства доставки лекарственного средства, содержащего стопорный элемент. Различные элементы устройств доставки лекарственного средства, изображенные на фиг. 17A-21, могут быть подобны применительно к функции и/или

структуре элементам устройства 10 доставки лекарственного средства, описанным выше в сочетании с фиг. 1-12Е. Таким элементам присвоена та же числовая ссылочная позиция, которая использовалась на фиг. 1-12Е, но увеличенная на 100 или на несколько сотен. Подробности структуры и/или функции, которые отличают варианты осуществления, изображенные на фиг. 17А-21, от варианта осуществления, изображенного на фиг. 1-12Е, являются главным предметом описания, приведенного ниже. Хотя они могут быть не изображены на фиг. 17А-21, компоненты устройства 10 доставки лекарственного средства или варианты этих компонентов могут быть включены в различные устройства доставки лекарственного средства, описанные в сочетании с фиг. 17А-21, если только конструкция конкретного устройства доставки лекарственного средства не предотвращает включение этих компонентов или их вариантов.

[108] Включение стопорного элемента является преимущественным по меньшей мере в устройствах доставки лекарственного средства, в которых, в состоянии перед доставкой или состоянии хранения, дистальный конец поршня отделен от проксимального конца пробки зазором. В качестве примера на фиг. 17А изображено устройство 210 доставки лекарственного средства в состоянии перед доставкой или состоянии хранения, в котором дистальный конец поршня 226 отделен от проксимального конца пробки 224 зазором (например, осевым расстоянием). Зазор может быть следствием, например, заполнения емкости для хранения лекарственного средства определенным объемом лекарственного средства, конструктивных допусков и/или производственных решений. Из-за зазора поршень, при высвобождении элемента смещения поршня, может ускориться до существенной скорости и ударить пробку с существенным усилием. В свою очередь, это может создать импульс или ударную волну, которая в некоторых случаях может расколоть или повредить стенку емкости для хранения лекарственного средства, которая может быть выполнена из стекла, и/или напугать пользователя. Дополнительно, в вариантах осуществления, в которых элемент смещения поршня представляет собой пружину, выходное усилие элемента смещения поршня может быть наибольшим в начальные моменты после его высвобождения. В результате, поршень может достичь существенной скорости перед тем, как ударит в пробку.

[109] Варианты осуществления, описанные ниже, содержат стопорный элемент, выполненный с возможностью сопротивления движению поршня в дистальном направлении по меньшей мере в период, когда поршень движется для ликвидации начального зазора между поршнем и пробкой. В результате сопротивления, обеспеченного стопорным элементом, скорость поршня может быть снижена во время начального расширения элемента смещения поршня по сравнению со скоростью поршня, если бы элемент смещения поршня мог свободно расширяться без сдерживания. Эффектом уменьшения скорости поршня является ограничение величины усилия, с которым поршень ударяет пробку, что в свою очередь уменьшает вероятность структурного повреждения емкости для хранения лекарственного средства и кроме этого может способствовать более комфортной инъекции для пользователя или пациента. В некоторых

вариантах осуществления стопорный элемент может прекратить сопротивляться движению поршня одновременно или почти одновременно с ударом поршня о пробку; в то время как в других вариантах осуществления стопорный элемент может продолжать сопротивляться движению поршня в дистальном направлении после удара поршня о пробку, например на протяжении всего хода поршня. В некоторых вариантах осуществления стопорный элемент может быть функционально (например, согласованно) соединен с поршнем таким образом, чтобы движение поршня в дистальном направлении заставляло поршень и/или стопорный элемент вращаться вокруг продольной оси емкости для хранения лекарственного средства и/или корпуса устройства доставки лекарственного средства. Усилие, необходимое для преодоления вращательной инерции покоя и начала вращения поршня и/или стопорного элемента, может уменьшить величину усилия, доступного для приведения в движение поршня в дистальном направлении, и таким образом может ограничить скорость поршня в дистальном направлении. В такой конфигурации стопорный элемент может выполнять функцию амортизатора таким образом, что стопорный элемент рассеивает кинетическую энергию, связанную с движением поршня в дистальном направлении. В некоторых вариантах осуществления стопорный элемент может преобразовывать линейное движение поршня в тепло и/или другие формы энергии в дополнение к вращательному движению.

[110] На фиг. 17А и 17В изображено устройство 210 доставки лекарственного средства, содержащее стопорный элемент 270, функционально соединенный с поршнем 226. Стопорный элемент 270 может окружать по меньшей мере часть поршня 226 и может иметь кольцевую форму, такую как, например, форму кольца, полой трубы или тому подобную. В некоторых вариантах осуществления кольцевая форма стопорного элемента 270 может быть отцентрирована вдоль продольной оси А. Функциональное соединение между стопорным элементом 270 и поршнем 226 может быть таким, что движение поршня 226 в дистальном направлении вдоль продольной оси А заставляет стопорный элемент 270 вращаться. В качестве примера стопорный элемент 270 может посредством резьбы входить в зацепление с поршнем 226 таким образом, что относительное осевое движение между поршнем 226 и стопорным элементом 270 приводит к вращению стопорного элемента 270 вокруг продольной оси А. В качестве более конкретного примера, стопорный элемент 270 может иметь резьбовую внутреннюю поверхность 270а, которая входит в зацепление с резьбовой наружной поверхностью 226а поршня 226, как видно на фиг. 17В. Благодаря тому, что поршню 226 необходимо вращать стопорный элемент 270 по мере движения поршня 226 в дистальном направлении, стопорный элемент 270 может сопротивляться движению поршня 226 в дистальном направлении. В некоторых вариантах осуществления осевая длина резьбовой внутренней поверхности 270а стопорного элемента 270 и/или резьбовой наружной поверхности 226а поршня 226 может быть такой, что стопорный элемент 270 сопротивляется движению поршня 226 в дистальном направлении на протяжении всего или по существу всего хода поршня 226. В других вариантах осуществления осевая длина резьбовой внутренней поверхности 270а

стопорного элемента 270 и/или резьбовой наружной поверхности 226а поршня 226 может быть такой, что стопорный элемент 270 сопротивляется движению поршня 226 в дистальном направлении на протяжении ограниченной части хода поршня 226, например только на протяжении части хода, на которой поршень 226 устраняет зазор между поршнем 226 и пробкой 224.

[111] Для того, чтобы предотвратить вращение поршня 226 вокруг продольной оси А в результате его взаимодействия со стопорным элементом 270, между поршнем 226 и корпусом 212 может быть образовано шлицевое соединение. Хотя шлицевое соединение может предотвращать вращение поршня 226, оно может разрешать осевое движение поршня 226. В качестве примера шлиц 274 может быть образован на наружной поверхности проксимального конца поршня 226 и может сопрягаться со шлицом, образованным на внутренней поверхности корпуса 212, или с компонентом, прикрепленным без возможности вращения к корпусу 212.

[112] В состоянии перед доставкой или состоянии хранения может предотвращаться вращение стопорного элемента 270 и, как следствие, благодаря резьбовому соединению поршня 226 со стопорным элементом 270, может предотвращаться его движение в дистальном направлении под действием смещающего усилия элемента 250 смещения поршня. В качестве примера устройство 210 доставки лекарственного средства может содержать фиксатор 272, который выборочно предотвращает вращение стопорного элемента 270 относительно поршня 226 и/или корпуса 212. В качестве более конкретного примера устройство 210 доставки лекарственного средства может содержать фиксатор 272, имеющий начальное положение, в котором фиксатор 272 предотвращает вращение стопорного элемента 270 (как видно на фиг. 17А и 17В), и второе положение, в котором фиксатор 272 не предотвращает вращение стопорного элемента 270. В некоторых вариантах осуществления фиксатор 272 может быть поворотным фиксатором. В некоторых вариантах осуществления фиксатор 272 может двигаться в проксимальном направлении при перемещении из начального положения во второе положение. В качестве дополнения или альтернативы фиксатор 272 может отклоняться наружу в радиальном направлении при перемещении из начального положения во второе положение. В некоторых вариантах осуществления такое отклонение может быть достигнуто путем изготовления фиксатора 272 из упругого (например, эластичного) материала, который после удаления отдельного блокирующего элемента естественным образом возвращается в исходную форму и/или сгибается в результате кулачкового действия между фиксатором 272 и поршнем 226, который движется в дистальном направлении под действием смещающего усилия элемента 250 смещения поршня.

[113] В некоторых вариантах осуществления фиксатор 272 может быть функционально соединен с предохранительным элементом 232 таким образом, что перемещение предохранительного элемента 232 из выдвинутого положения во втянутое положение заставляет фиксатор 272 перемещаться из начального положения во второе

положение, тем самым разблокируя вращение стопорного элемента 270 и таким образом позволяя элементу 250 смещения поршня расширяться в осевом направлении, чтобы приводить в движение поршень 226 в дистальном направлении для того, чтобы вытеснить лекарственное средство из емкости 220 для хранения лекарственного средства.

[114] Согласно некоторым вариантам осуществления устройство 210 доставки лекарственного средства может работать следующим образом. Изначально (например, в состоянии перед доставкой или состоянии хранения) фиксатор 272 может быть расположен в своем начальном положении так, что фиксатор 272 предотвращает вращение стопорного элемента 270. В это время элемент 250 смещения поршня может толкать поршень 226 в дистальном направлении; однако движение поршня 226 в дистальном направлении может предотвращаться благодаря резьбовому зацеплению между поршнем 226 и стопорным элементом 270, который в этот момент заблокирован без возможности вращения. Затем пользователь может прижимать дистальный конец предохранительного элемента 232 к коже в месте инъекции. Это может заставить предохранительный элемент 232 втягиваться внутрь корпуса 212, перемещаясь из выдвинутого положения во втянутое положение. В результате этого перемещения предохранительный элемент 232 может толкать фиксатор 272 в проксимальном направлении так, что фиксатор 272 перемещается из начального положения во второе положение. Во втором положении фиксатор 272 может выходить из зацепления со стопорным элементом 270 так, что стопорный элемент 270 может свободно вращаться. Элемент 250 смещения поршня затем начинает расширяться, толкая поршень 226 в дистальном направлении для того, чтобы устранить зазор между поршнем 226 и пробкой 224. Благодаря резьбовому соединению между поршнем 226 и стопорным элементом 270, перемещение поршня 226 в дистальном направлении заставляет стопорный элемент 270 вращаться, в то время как поршень 226 перемещается для того, чтобы устранить зазор между поршнем 226 и пробкой 224. Вращение стопорного элемента 270 поглощает часть кинетической энергии, выпускаемой элементом 250 смещения поршня, оставляя меньше кинетической энергии для приведения поршня 226 в дистальном направлении. В результате скорость поршня 226 в дистальном направлении меньше, чем она была бы при отсутствии стопорного элемента 270, по меньшей мере в момент удара дистального конца поршня 226 о проксимальный конец пробки 224. После контакта с пробкой 224, элемент 250 смещения поршня может толкать поршень 226 в дистальном направлении, тем самым заставляя пробку 224 выталкивать лекарственное средство из емкости 220 для хранения лекарственного средства через элемент доставки (например, иглу) и внутрь тела пациента. Стопорный элемент 270 может продолжать вращаться после того, как поршень 226 соприкоснется с пробкой 224, но это не является обязательным.

[115] На фиг. 18А и 18В изображен вариант осуществления устройства 310 доставки лекарственного средства, который имеет сходную структуру и/или функцию с устройством 210 доставки лекарственного средства, изображенным на фиг. 17А и 17В. Подробности структуры и/или функции, которые отличают устройство 310 доставки

лекарственного средства, изображенное на фиг. 18А и 18В, от устройства 210 доставки лекарственного средства, изображенного на фиг. 17А и 17В, описаны ниже.

[116] Устройство 310 доставки лекарственного средства содержит поршень 326 и стопорный элемент 370, функционально соединенные друг с другом таким образом, что стопорный элемент 370 заставляет поршень 326 вращаться, когда поршень 326 движется в дистальном направлении. В качестве примера стопорный элемент 370 может иметь резьбовую внутреннюю поверхность 370а, которая входит в зацепление посредством резьбы с резьбовой наружной поверхностью 326а на проксимальном конце поршня 326, как видно на фиг. 18В. Стопорный элемент 370 может быть прикреплен без возможности вращения к корпусу 312 так, что предотвращается вращение стопорного элемента 370 вокруг продольной оси А. В некоторых вариантах осуществления стопорный элемент 370 может являться частью корпуса 312, например представлять собой задний кожух корпуса 312. Так как стопорный элемент 370 не вращается, резьбовое соединение между стопорным элементом 370 и поршнем 326 заставляет поршень 326 вращаться, когда поршень 326 движется в дистальном направлении. Вращение поршня 326 поглощает часть кинетической энергии, выпускаемой элементом 350 смещения поршня, оставляя меньше кинетической энергии для приведения в движение поршня 326 в дистальном направлении. В результате скорость поршня 326 в дистальном направлении меньше, чем она была бы при отсутствии стопорного элемента 370. После того как поршень 326 переместится на определенное расстояние в дистальном направлении, резьбовая наружная поверхность 326а поршня 326 больше не может соприкоснуться с резьбовой внутренней поверхностью 370а стопорного элемента 370. Когда это происходит, поршень 326 может прекратить вращение. В некоторых вариантах осуществления осевая длина резьбовой внутренней поверхности 370а стопорного элемента 370 может быть равна или по существу равна осевой длине начального зазора между дистальным концом поршня 326 и пробкой 324. В результате поршень 326 может прекратить вращение одновременно или почти одновременно с ударом поршня 326 о пробку 324.

[117] В некоторых вариантах осуществления элемент 350 смещения поршня может вращаться совместно с поршнем 326. В таких вариантах осуществления проксимальный конец гнезда 338 элемента смещения поршня, который может соприкоснуться с проксимальным концом элемента 350 смещения поршня, может быть выполнен в виде подшипника. Например, проксимальный конец гнезда 338 элемента смещения поршня может быть присоединен с возможностью вращения к стопорному элементу 370 и/или заднему корпусу 327 так, что гнездо 338 элемента смещения поршня может вращаться относительно стопорного элемента 370 и/или заднего корпуса 327. Соответственно, элемент 350 смещения поршня, поршень 326 и гнездо 338 элемента смещения поршня могут вращаться вместе и синхронно, когда поршень 326 вращается в результате резьбового соединения между поршнем 326 и стопорным элементом 370.

[118] Стопорный элемент 370 может быть присоединен к проксимальному концу элемента 335 смещения предохранителя. В качестве примера проксимальный конец

элемента 335 смещения предохранителя может быть размещен вплотную к стопорному элементу 370, как видно на фиг. 18В. В качестве более конкретного примера элемент 335 смещения предохранителя может окружать дистальный конец стопорного элемента 370 и элемент 335 смещения предохранителя может иметь проксимальный конец, размещенный вплотную к фланцу, который проходит в направлении радиально наружу от стопорного элемента 370, как видно на фиг. 18В.

[119] Устройство 310 доставки лекарственного средства может дополнительно содержать фиксатор 370. Фиксатор 370 может быть подобен фиксатору 270, описанному выше, за исключением того, что фиксатор 370 предотвращает вращение поршня 326 в состоянии перед доставкой или состоянии хранения. Отсутствие возможности вращаться может предотвращать движение поршня 326 в дистальном направлении, благодаря резьбовому соединению между поршнем 326 и стопорным элементом 370. Соответственно, фиксатор 370 может предотвращать доставку лекарственного средства до тех пор, пока фиксатор 370 не выйдет из зацепления с поршнем 326, что может произойти в ответ на втягивание предохранительного элемента 332. Фиксатор 370 может быть расположен между элементом 335 смещения предохранителя и предохранительным элементом 332, как видно на фиг. 18В. Элемент 335 смещения предохранителя может толкать фиксатор 370 в дистальном направлении, а фиксатор 370 в свою очередь может толкать предохранительный элемент 332 в направлении выдвинутого положения.

[120] На фиг. 19А и 19В изображен вариант осуществления устройства 410 доставки лекарственного средства, который имеет сходную структуру и/или функцию с устройством 310 доставки лекарственного средства, изображенным на фиг. 18А и 18В. Подробности структуры и/или функции, которые отличают устройство 410 доставки лекарственного средства, изображенное на фиг. 19А и 19В, от устройства 310 доставки лекарственного средства, изображенного на фиг. 18А и 18В, описаны ниже.

[121] Устройство 410 доставки лекарственного средства может содержать стопорный элемент 470, который является частью заднего корпуса 427 устройства 410 доставки лекарственного средства. В качестве примера стопорный элемент 470 может быть образован кольцевым фланцем, проходящим в направлении радиально внутрь от проксимального конца заднего корпуса 427, как видно на фиг. 19В. Внутренняя поверхность этого фланца может образовывать резьбовую внутреннюю поверхность 470а стопорного элемента 470.

[122] Стопорный элемент 470 может быть присоединен к проксимальному концу элемента 435 смещения предохранителя. В качестве примера проксимальный конец элемента 435 смещения предохранителя может быть размещен вплотную к дистально направленной концевой поверхности стопорного элемента 470, как видно на фиг. 19В.

[123] Хотя в вышеприведенных вариантах осуществления, описанных в сочетании с фиг. 17А-19В, используется стопорный элемент, который входит в зацепление с наружной частью поршня, в вариантах осуществления, описанных ниже в сочетании с фиг. 20 и 21, используется стопорный элемент, который входит в зацепление с внутренней

частью поршня. В зависимости от конструкции устройства доставки лекарственного средства, эта конфигурация стопорного элемента может быть преимущественной. Например, в вариантах осуществления, в которых поршень является полым и элемент смещения поршня расположен по меньшей мере частично внутри поршня, конструирование стопорного элемента так, чтобы он входил в зацепление с внутренней частью поршня, может позволить спроектировать поршень с большим диаметром, чем было бы возможно в ином случае. В свою очередь, это может позволить использовать пружину с большим диаметром в качестве элемента смещения поршня. Пружина с большим диаметром может выдавать большее усилие, когда она заставляет поршень выталкивать лекарственное средство, что является полезным, например, для доставки вязких лекарственных средств, таких как некоторые биологические лекарственные средства. Кроме этого, больший диаметр пружины может позволить уменьшить осевую длину пружины, не уменьшая усилие, выдаваемое пружиной. Меньшая осевая длина пружины может способствовать меньшей, более компактной конструкции устройства доставки лекарственного средства, что может быть желательно в целях обращения, транспортировки и/или хранения или в других целях.

[124] На фиг. 20 изображен вариант осуществления устройства 510 доставки лекарственного средства, который имеет сходную структуру и/или функцию с устройством 410 доставки лекарственного средства, изображенным на фиг. 19А и 19В. Подробности структуры и/или функции, которые отличают устройство 510 доставки лекарственного средства, изображенное на фиг. 20, от устройства 410 доставки лекарственного средства, изображенного на фиг. 19А и 19В, описаны ниже.

[125] Устройство 500 доставки лекарственного средства может содержать поршень 526, имеющий в общем полую трубчатую форму, который образует осевую камеру. В некоторых вариантах осуществления осевая камера может проходить через весь поршень 526 так, что и проксимальный конец, и дистальный конец поршня 526 содержат отверстие, сообщающееся с внутренним пространством поршня 526; в то время как в других вариантах осуществления осевая камера может проходить через ограниченную часть поршня 526 так, что, например, дистальный конец поршня 526 является закрытым.

[126] Внутренняя часть поршня 526 может быть выполнена с возможностью размещения в ней элемента 550 смещения поршня и дополнительно выполнена с возможностью сопряжения со стопорным элементом 570. В качестве примера проксимальный конец поршня 526 может образовывать направляющую 574, а дистальный конец поршня 526 может образовывать гайку 576. Как изображено на фиг. 20, направляющая 574 может иметь внутренний диаметр или другой размер, который больше внутреннего диаметра или другого размера гайки 576. Элемент 550 смещения поршня может быть по меньшей мере частично расположен внутри направляющей 574 и иметь дистальный конец, расположенный вплотную к обращенной в проксимальном направлении поверхности 578 гайки 576 и/или толкающий ее. Кольцевой подшипник 580 может быть расположен между дистальным концом элемента 550 смещения поршня и

обращенной в проксимальном направлении поверхностью 578 гайки 576 и может быть выполнен таким образом, чтобы позволить поршню 526 вращаться относительно элемента 550 смещения поршня во время осевого расширения элемента 550 смещения поршня. В некоторых вариантах осуществления кольцевой подшипник 580 может содержать шайбу. В других вариантах осуществления кольцевой подшипник 580 может быть пропущен и дистальный конец элемента 550 смещения поршня может непосредственно соприкасаться с обращенной в проксимальном направлении поверхностью 578 гайки 576. Гайка 576 может иметь резьбовую внутреннюю поверхность 526а, которая, как подробнее описано ниже, входит в резьбовое зацепление с резьбовой наружной поверхностью 570а стопорного элемента 570. В варианте осуществления, изображенном на фиг. 20, дистальный конец гайки 576 содержит отверстие. В некоторых вариантах осуществления в этом отверстии может быть расположена заглушка, которая может иметь дистальный конец, выполненный с возможностью размещения в углублении, выполненном в проксимальном конце пробки.

[127] В некоторых вариантах осуществления направляющая 574 и гайка 576 могут быть выполнены в виде одного целого для того, чтобы образовывать единую цельную конструкцию. В других вариантах осуществления направляющая 574 и гайка 576 могут представлять собой отдельные конструкции, прикрепленные друг к другу. В некоторых таких вариантах осуществления направляющая 574 и гайка 576 могут быть изготовлены из разных материалов. Например, направляющая 574 может быть изготовлена из металла, а гайка 576 может быть изготовлена из пластика или наоборот. В некоторых вариантах осуществления весь поршень 526, включая направляющую 574 и гайку 576, может быть изготовлен из одного материала, такого как металл, пластик или любой другой подходящий материал.

[128] Стопорный элемент 570 может быть функционально соединен с гайкой 576 так, что стопорный элемент 570 сопротивляется движению поршня 526 в дистальном направлении на протяжении по меньшей мере начальной части хода поршня 526. В качестве примера стопорный элемент 570 может содержать стержень или другой удлиненный элемент, имеющий проксимальный конец, прикрепленный к заднему корпусу 527, и дистальный конец, зацепленный посредством резьбы с гайкой 576. В качестве более конкретного примера стопорный элемент 570 может проходить через осевую камеру поршня 526 и иметь дистальный конец, содержащий резьбовую наружную поверхность 570а, которая входит в резьбовое зацепление с резьбовой внутренней поверхностью 526а гайки 576, как видно на фиг. 20. В результате резьбового соединения между стопорным элементом 570 и гайкой 576 поршня 526, стопорный элемент 570 может заставлять поршень 526 вращаться вокруг продольной оси А, когда поршень 526 движется в дистальном направлении. Из-за того, что поршню 526 необходимо вращаться, стопорный элемент 570 может сопротивляться движению поршня 526 в дистальном направлении и таким образом уменьшать скорость поршня 526 в дистальном направлении по сравнению с вариантом, в котором бы стопорный элемент 570 отсутствовал.

[129] В состоянии перед доставкой или состоянии хранения (изображено на фиг. 20) может предотвращаться движение поршня 526 в дистальном направлении под действием смещающего усилия элемента 550 смещения поршня. В качестве примера устройство 510 доставки лекарственного средства может содержать фиксатор 572, который имеет начальное положение (фиг. 20), в котором фиксатор 572 предотвращает движение поршня 526 в дистальном направлении, и второе положение, в котором фиксатор 572 не предотвращает движение поршня 526 в дистальном направлении. В качестве более конкретного примера фиксатор 572 может содержать одну или несколько в общем проходящих в направлении радиально внутрь ножек 582, которые, в состоянии перед доставкой или состоянии хранения, размещаются в одном или нескольких соответствующих углублениях 584, образованных в наружной поверхности поршня 526. Направленное радиально наружу отклонение одной или нескольких проходящих в направлении радиально внутрь ножек 582 может предотвращаться спусковым кольцом 586, которое окружает проходящие в направлении радиально внутрь ножки 582 в состоянии перед доставкой или состоянии хранения. Спусковое кольцо 586 может быть функционально соединено с предохранительным элементом (например, предохранительным элементом 32) так, что при втягивании предохранительного элемента в проксимальном направлении спусковое кольцо 586 также перемещается в проксимальном направлении и в результате больше не предотвращает отклонение наружу проходящих в направлении радиально внутрь ножек 582. В некоторых вариантах осуществления такое отклонение может быть достигнуто путем изготовления проходящих в направлении радиально внутрь ножек 582 из упругого (например, эластичного) материала, которые, после того, как спусковое кольцо 586 переместится из положения фиксации, изображенного на фиг. 20, естественным образом возвращаются в исходную форму и/или сгибаются в результате кулачкового действия между проходящими в направлении радиально внутрь ножками 582 и соответствующими углублениями 584 поршня 526 по мере перемещения поршня 526 в дистальном направлении элементом 550 смещения поршня. В некоторых вариантах осуществления спусковое кольцо 586 может представлять собой часть предохранительного элемента; в то время как в других вариантах осуществления спусковое кольцо 586 может быть отдельным от предохранительного элемента.

[130] Согласно некоторым вариантам осуществления устройство 510 доставки лекарственного средства может работать следующим образом. Изначально (например, в состоянии перед доставкой или состоянии хранения) фиксатор 572 может находиться в своем начальном положении так, что проходящие в направлении радиально внутрь ножки 582 размещаются в соответствующих углублениях 584 в поршне 526 и спусковое кольцо 586 предотвращает их отклонение в направлении радиально наружу, как изображено на фиг. 20. В этой конфигурации фиксатор 572 может предотвращать движение поршня 526 в дистальном направлении под действием смещающего усилия элемента 550 смещения поршня. Затем пользователь может прижимать дистальный конец предохранительного

элемента к коже в месте инъекции. Это может заставить предохранительный элемент втягиваться внутрь корпуса в проксимальном направлении и, как результат, выталкивать спусковое кольцо 586 в проксимальном направлении из его начального положения фиксации. Следовательно, проходящие в направлении радиально внутрь ножки 582 могут отклоняться в направлении радиально наружу из своих соответствующих углублений 584. Впоследствии или одновременно с этим поршень 526 может начать перемещаться в дистальном направлении под действием смещающего усилия элемента 550 смещения поршня. Благодаря резьбовому соединению между поршнем 526 и стопорным элементом 570, перемещение поршня 526 в дистальном направлении может заставить поршень 526 вращаться. В результате этого вращения поршень 526 может перемещаться в дистальном направлении с меньшей скоростью, чем в случае, когда поршню 526 не нужно было бы вращаться в результате его взаимодействия со стопорным элементом 570. Вращение поршня 526 может продолжаться до тех пор, пока резьбовая наружная поверхность 526а поршня 526 остается в контакте с резьбовой внутренней поверхностью 570а фиксатора 572. В некоторых вариантах осуществления вращение поршня 526 может прекращаться одновременно или почти одновременно с ударом поршня 526 о пробку, расположенную в емкости 520 для доставки лекарственного средства.

[131] В варианте осуществления, изображенном на фиг. 20, проксимальный конец гайки 576 прикреплен к дистальному концу направляющей 574. В альтернативных вариантах осуществления дистальный конец гайки 576 может быть прикреплен к дистальному концу направляющей 574 так, что гайка 576 вместе с элементом 550 смещения поршня размещаются во внутреннем пространстве направляющей 574. Это может уменьшить общую осевую длину поршня 526. В таких альтернативных вариантах осуществления дистальный конец направляющей 574 может содержать поперечную стенку, которая перпендикулярна или по существу перпендикулярна продольной оси А. Помимо присоединения к дистальному концу гайки 576, поперечная стенка может образовывать гнездо для дистального конца элемента 550 смещения поршня.

[132] На фиг. 21 изображен вариант осуществления устройства 610 доставки лекарственного средства, который имеет сходную структуру и/или функцию с устройством 510 доставки лекарственного средства, изображенным на фиг. 20. Подробности структуры и/или функции, которые отличают устройство 610 доставки лекарственного средства, изображенное на фиг. 21, от устройства 510 доставки лекарственного средства, изображенного на фиг. 20, описаны ниже.

[133] Применительно к варианту осуществления, изображенному на фиг. 21, поршень 626 может содержать направляющую 674 и центральный шток 690. Направляющая 674 может иметь полую трубчатую форму, которая открыта на проксимальном конце и закрыта поперечной стенкой 692 на дистальном конце. Поперечная стенка 692 может быть перпендикулярна или по существу перпендикулярна продольной оси А и может образовывать гнездо для дистального конца элемента 650 смещения поршня. Центральный шток 690 может иметь дистальный конец,

прикрепленный к поперечной стенке 692 так, что центральный шток 690 и направляющая 674 совместно перемещаются и совместно вращаются. Центральный шток 690 может проходить от поперечной стенки 692 в проксимальном направлении через внутреннее пространство направляющей 674. Проксимальный конец центрального штока 690 может быть расположен смежно с отверстием в проксимальном конце направляющей 674 и в некоторых вариантах осуществления может проходить наружу из отверстия, образованного в проксимальном конце направляющей 674 или, в качестве альтернативы, может быть расположен внутри проксимального конца направляющей 674.

[134] Как изображено на фиг. 21, стопорный элемент 670 может быть прикреплен к заднему корпусу 627. Стопорный элемент 670 может иметь в общем кольцевую форму и может окружать проксимальный конец центрального штока 690. Кроме этого, резьбовая внутренняя поверхность 670а стопорного элемента 670 может посредством резьбы входить в зацепление с резьбовой наружной поверхностью 626а проксимального конца центрального штока 690. Как следствие этого резьбового соединения, движение поршня 626, включая его центральный шток 690, в дистальном направлении может заставлять поршень 626 вращаться. Вращение поршня 626 может продолжаться до тех пор, пока резьбовая наружная поверхность 626а центрального штока 690 остается в контакте с резьбовой внутренней поверхностью 670а стопорного элемента 670. В некоторых вариантах осуществления вращение поршня 626 может прекращаться одновременно или почти одновременно с ударом поршня 626 о пробку в емкости 620 для хранения лекарственного средства.

[135] В состоянии перед доставкой или состоянии хранения (изображено на фиг. 21) может предотвращаться движение поршня 626 в дистальном направлении под действием смещающего усилия элемента 650 смещения поршня. В качестве примера устройство 610 доставки лекарственного средства может содержать фиксатор 672, который имеет начальное положение (фиг. 21), в котором фиксатор 672 предотвращает движение поршня 626 в дистальном направлении, и второе положение, в котором фиксатор 672 не предотвращает движение поршня 626 в дистальном направлении. В качестве более конкретного примера фиксатор 672 может содержать: проксимальный конец, прикрепленный к заднему корпусу 627; и дистальный конец, имеющий начальное положение, в котором дистальный конец прикреплен к проксимальному концу направляющей 674, тем самым предотвращая движение поршня 626 в дистальном направлении, и второе положение, направленное радиально наружу от начального положения, в котором дистальный конец не соприкасается с проксимальным концом направляющей 674, тем самым позволяя поршню 626 двигаться в дистальном направлении. Дистальный конец фиксатора 672 может быть функционально соединен с предохранительным элементом 632 так, что при втягивании предохранительного элемента 632 в проксимальном направлении предохранительный элемент 632 может непосредственно или опосредованно воздействовать на дистальный конец фиксатора 672, заставляя его перемещаться из начального положения во второе положение. В некоторых

вариантах осуществления это перемещение дистального конца фиксатора 672 может быть результатом кулачкового действия между дистальным концом фиксатора 672 и проксимальным концом предохранительного элемента 632. Когда фиксатор 672 находится во втором положении, элемент 650 смещения поршня может расширяться, тем самым заставляя поршень 626 двигаться в дистальном направлении, что в свою очередь приводит к вращению поршня 626 на протяжении по меньшей мере части хода поршня благодаря резьбовому соединению между поршнем 626 и стопорным элементом 670.

[136] Хотя варианты осуществления, описанные выше в сочетании с фиг. 17А-21, используют резьбовое соединение между поршнем и стопорным элементом для того, чтобы вызвать относительное вращение между поршнем и стопорным элементом во время перемещения поршня в осевом направлении, другие варианты осуществления могут достигать этого вращения другими способами. Например, поршень и стопорный элемент могут содержать одну или несколько взаимодействующих кулачковых поверхностей, которые взаимодействуют друг с другом для того, чтобы преобразовывать относительное осевое движение в сочетание относительного осевого движения и относительного вращательного движения. Кроме этого, в некоторых вариантах осуществления сопротивление движению поршня в дистальном направлении может быть достигнуто с помощью пневматического амортизатора, функционально соединенного с поршнем. В некоторых таких вариантах осуществления поршень может не вращаться при движении в дистальном направлении.

[137] Как будет понятно, устройства и способы согласно настоящему изобретению могут иметь одно или несколько преимуществ по сравнению с традиционной технологией, причем любое одно или несколько из этих преимуществ могут присутствовать в конкретном варианте осуществления в соответствии с признаками настоящего изобретения, включенными в этот вариант осуществления. Также могут быть понятны другие преимущества, не перечисленные особо в настоящем документе.

[138] В описании выше описаны различные устройства, узлы, компоненты, подсистемы и способы использования, относящиеся к устройству доставки лекарственного средства. Устройства, узлы, компоненты, подсистемы, способы или устройства доставки лекарственного средства могут дополнительно содержать лекарственное средство или использоваться с лекарственным средством, в том числе, без ограничения, с лекарственными средствами, указанными ниже, а также их генерические и биоподобные аналоги. Термин «лекарственное средство» в контексте настоящего документа может использоваться взаимозаменяемым образом с другими подобными терминами и может использоваться для обозначения любого типа медикамента или терапевтического материала, включая традиционные и нетрадиционные фармацевтические средства, нутрицевтики, добавки, биологические препараты, биологически активные вещества и составы, макромолекулы, биоаналоги, биоэквиваленты, терапевтические антитела, полипептиды, белки, малые молекулы и генерические аналоги. Также включены нетерапевтические материалы для введения путем

инъекции. Лекарственное средство может находиться в жидкой форме, лиофилизированной форме или в восстановленной из лиофилизированной формы. Дальнейший иллюстративный список лекарственных средств не следует расценивать как всеобъемлющий или ограничивающий.

[139] Лекарственное средство содержится в резервуаре. В некоторых случаях резервуар представляет собой основную емкость, которая заполнена или предварительно заполнена для лечения лекарственным средством. Основная емкость может представлять собой пробирку, картридж или предварительно заполненный шприц.

[140] В некоторых вариантах осуществления резервуар устройства доставки лекарственного средства может быть заполнен колониестимулирующими факторами или устройство может использоваться с колониестимулирующими факторами, такими как гранулоцитарный колониестимулирующий фактор (G-CSF). Такие средства на основе G-CSF включают без ограничения Neulasta® (пэгфилграстим, пегилированный филграстим, пегилированный G-CSF, пегилированный hu-Met-G-CSF) и Neupogen® (филграстим, G-CSF, hu-MetG-CSF), UDENYCA® (пэгфилграстим-cbqv), Zixtenzo® (LA-EP2006; пэгфилграстим-bmez), или FULPHILA (пэгфилграстим-bmez).

[141] В других вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться со средством, стимулирующим эритропоэз (ESA), которое может находиться в жидкой или лиофилизированной форме. ESA представляет собой любую молекулу, которая стимулирует эритропоэз. В некоторых вариантах осуществления ESA является белком, стимулирующим эритропоэз. В контексте настоящего документа выражение «белок, стимулирующий эритропоэз» означает любой белок, который непосредственно или опосредованно вызывает активацию рецептора эритропоэтина, например, связываясь с рецептором и вызывая его димеризацию. Белки, стимулирующие эритропоэз, включают эритропоэтин и его варианты, аналоги или производные, которые связываются с рецептором эритропоэтина и активируют его; антитела, которые связываются с рецептором эритропоэтина и активируют рецептор; или пептиды, которые связываются с рецептором эритропоэтина и активируют его. Белки, стимулирующие эритропоэз, включают без ограничения Erogen® (эпоэтин-альфа), Aranesp® (дарбэпоэтин-альфа), Дунеро® (эпоэтин-дельта), Mircera® (метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин-бета), Hematide®, MRK-2578, INS-22, Retacrit® (эпоэтин-дзета), Neorecormon® (эпоэтин-бета), Silapo® (эпоэтин-дзета), Binocrit® (эпоэтин-альфа), эпоэтин-альфа Hexal, Abseamed® (эпоэтин-альфа), Ratioepo® (эпоэтин-тета), Eporatio® (эпоэтин-тета), Biopoin® (эпоэтин-тета), эпоэтин-альфа, эпоэтин-бета, эпоэтин-йота, эпоэтин-омега, эпоэтин-дельта, эпоэтин-зета, эпоэтин-тета и эпоэтин-дельта, пегилированный эритропоэтин, карбамилированный эритропоэтин, а также молекулы или их варианты или аналоги.

[142] В число конкретных иллюстративных белков входят специфические белки, изложенные ниже, в том числе их слияния, фрагменты, аналоги, варианты или производные: специфические в отношении OPGI антитела, пептитела и родственные

белки и т. п. (также называемые специфическими в отношении RANKL антителами, пептителами и т. п.), в том числе полностью гуманизированные и человеческие специфические в отношении OPGL антитела, в частности полностью гуманизированные моноклональные антитела; связывающие миостатин белки, пептитела и родственные белки и т. п., в том числе специфические в отношении миостатина пептитела; специфические в отношении рецептора IL-4 антитела, пептитела, родственные белки и т. п., в частности таковые, которые подавляют активности, опосредованные связыванием IL-4 и/или IL-13 с рецептором; специфические в отношении рецептора-1 интерлейкина-1 («IL1-R1») антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении Ang2 антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении NGF антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении CD22 антитела, пептитела, родственные белки и т. п., в частности, специфические в отношении CD22 человека антитела, такие как без ограничения гуманизированные и полностью человеческие антитела, в том числе без ограничения гуманизированные и полностью человеческие моноклональные антитела, в частности, в том числе без ограничения специфические в отношении CD22 человека антитела IgG, такие как, например, димер из гамма-цепи гуманизированного мышинового моноклонального антитела hLL2, связанной посредством дисульфидной связи с каппа-цепью гуманизированного мышинового моноклонального антитела hLL2, в том числе без ограничения, например, специфическое в отношении CD22 человека полностью гуманизированное антитело в виде эпрутузумаба, имеющего регистрационный номер CAS 501423-23-0; специфические в отношении рецептора IGF-1 антитела, пептитела и родственные белки и т. п. в том числе без ограничения антитела к IGF-1R; специфические в отношении родственного B-7 белка-1 антитела, пептитела, родственные белки и т. п. («B7RP-1», также называемый B7H2, ICOSL, B7h, и CD275), в том числе без ограничения специфические в отношении B7RP полностью человеческие моноклональные антитела IgG2, в частности полностью человеческое моноклональное антитело IgG2, которое связывает эпитоп в первом иммуноглобулиноподобном домене B7RP-1, в том числе без ограничения таковые, которые подавляют взаимодействие B7RP-1 с его природным рецептором, ICOS, на активированных Т-клетках; специфические в отношении IL-15 антитела, пептитела, родственные белки и т. п., такие как, в частности, гуманизированные моноклональные антитела, в том числе без ограничения антитела к IL-15 HuMax и родственные белки, таким как, например, 145c7; специфические в отношении IFN-гамма антитела, пептитела, родственные белки и т. п., в том числе без ограничения специфические в отношении IFN-гамма человека антитела, и в том числе без ограничения полностью человеческие антитела к IFN-гамма; специфические в отношении TALL-1 антитела, пептитела, родственные белки и т. п., и специфические в отношении TALL связывающие белки; специфические в отношении паратиреоидного гормона («PTH») антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении рецептора тромбопоэтина («TPO-R») антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении фактора

роста гепатоцитов («HGF») антитела, пептитела, родственные белки и т. п., в том числе таковые, которые нацеливаются на ось сигнального пути HGF/SF:cMet (HGF/SF:c-Met), такие как полностью человеческие моноклональные антитела, которые нейтрализуют фактор роста гепатоцитов/рассеивающий фактор (HGF/SF); специфические в отношении TRAIL-R2 антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении Activin A антитела, пептитела, белки и т.п.; специфические в отношении TGF-бета антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении бета-амилоидного белка антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении c-Kit антитела, пептитела, родственные белки и т. п., в том числе без ограничения белки, которые связывают c-Kit и/или другие рецепторы факторов стволовых клеток; специфические в отношении OX40L антитела, пептитела, родственные белки и т. п., в том числе без ограничения белки, которые связывают OX40L и/или другие лиганды рецептора OX40; Activase® (алтеплаза, tPA); Aranesp® (дарбэпоэтин-альфа) эритропоэтин [30-аспарагин, 32-треонин, 87-валин, 88-аспарагин, 90-треонин], дарбэпоэтин-альфа, новый эритропоэз-стимулирующий белок (NESP); Erogen® (эпоэтин-альфа, или эритропоэтин); GLP-1, Avonex® (интерферон-бета-1a); Веххар® (тозитумомаб, моноклональное антитело к CD22); Betaseron® (интерферон-бета); Campath® (алемтузумаб, моноклональное антитело к CD52); Дунеро® (эпоэтин-дельта); Velcade® (бортезомиб); MLN0002 (mAb к $\alpha\beta\gamma$); MLN1202 (mAb к хемокиновому рецептору CCR2); Enbrel® (этанерцепт, слитые белок TNF-рецептор/Fc, блокатор TNF); Eprex® (эпоэтин-альфа); Erbitux® (цетуксимаб, антитело к EGFR/HER1/c-ErbB-1); Genotropin® (соматропин, гормон роста человека); Herceptin® (трастузумаб, mAb к рецептору HER2/neu (erbB2)); Kanjinti™ (трастузумаб-аннс) моноклональное антитело к HER2, биоаналог Herceptin®, или другой продукт, содержащий трастузумаб для лечения рака груди или рака желудка; Humatropе® (соматропин, гормон роста человека); Humira® (адалимумаб); Vectibix® (панитумумаб), Xgeva® (деносумаб), Prolia® (деносумаб), основанное на иммуноглобулине G2 человеческое моноклональное антитело к лиганду RANK, Enbrel® (этанерцепт, слитые белок TNF-рецептор/Fc, блокатор TNF), Nplate® (ромиплостим), рилотумумаб, ганитумаб, конатумумаб, бродалумаб, инсулин в растворе; Infergen® (интерферон альфакон-1); Natrecor® (несиритид; рекомбинантный натрийуретический пептид человека типа В (hBNP)); Kineret® (анакинра); Leukine® (сарграмостим, rhuGM-CSF); LymphoCide® (эпратузумаб, mAb к CD22); Benlysta™ (лимфостат-В, белимумаб, mAb к BlyS); Metalyse® (тенектеплаза, аналог t-PA); Mircera® (метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин-бета); Mylotarg® (гемтузумаб озогамицин); Raptiva® (эфализумаб); Cimzia® (цертолизумаб пегол, CDP 870); Soliris™ (экулизумаб); пекселизумаб (антитело к компоненту C5 системы комплемента); Numax® (MEDI-524); Lucentis® (ранибизумаб); Panogex® (17-1A, эдреколомаб); Trabio® (лерделимумаб); TheraCim hR3 (нимотузумаб); Omnitarg (пертузумаб, 2C4); Osidem® (IDM-1); OvaRex® (B43.13); Nuvion® (визилизумаб); кантузумаб мертансин (huC242-DM1); NeoRecormon® (эпоэтин-бета); Neumega® (опрелвекин, интерлейкин-11 человека); Orthoclone OKT3®

(муромонаб-CD3, моноклональное антитело к CD3); Procrit® (эпоэтин-альфа); Remicade® (инфликсимаб, моноклональное антитело к TNF α); Реорго® (абциксимаб, моноклональное антитело к рецептору GP IIb/IIIa); Actemra® (mAb к рецептору IL6); Avastin® (бевацизумаб), HuMax-CD4 (занолимумаб); Mvasi™ (бевацизумаб-awwb); Rituxan® (ритуксимаб, mAb к CD20); Tarceva® (эрлотиниб); Roferon-A®-(интерферон альфа-2a); Simulect® (базиликсимаб); Prexige® (люмиракоксиб); Synagis® (паливизумаб); 145c7-СНО (антитело к IL15, см. патент США № 7153507); Tysabri® (натализумаб, mAb к интегрину α 4); Valortim® (MDX-1303, mAb к защитному антигену B. anthracis); ABthrax™; Xolair® (омализумаб); ETI211 (mAb к MRSA); ловушка IL-1 (Fc-часть IgG1 человека и внеклеточные домены обоих компонентов рецептора IL-1 (рецептора типа I и вспомогательного белка рецептора)); ловушка VEGF (Ig-домены VEGFR1, слитые с Fc IgG1); Zenarax® (даклизумаб); Zenarax® (даклизумаб, mAb к IL-2R α); Zevalin® (ибритутомаб тиуксетан); Zetia® (эзетимиб); Orenicia® (атацицепт, TACI-Ig); моноклональное антитело к CD80 (галиксимаб); mAb к CD23 (лумиликсимаб); BR2-Fc (слитый белок huBR3/huFc, антагонист растворимого BAFF); CNTO 148 (голимумаб, mAb к TNF α); HGS-ETR1 (мапатумумаб; mAb к TRAIL-рецептору 1 человека); HuMax-CD20 (окрелизумаб, mAb к CD20 человека); HuMax-EGFR (залутумумаб); M200 (волоциксимаб, mAb к интегрину α 5 β 1); MDX-010 (ипилиумаб, mAb к CTLA-4 и VEGFR-1 (IMC-18F1); mAb к BR3; mAb к токсину A и токсину B C. difficile C, MDX-066 (CDA-1) и MDX-1388); конъюгаты dsFv к CD22-PE38 (CAT-3888 и CAT-8015); mAb к CD25 (HuMax-TAC); mAb к CD3 (NI-0401); адекатумумаб; mAb к CD30 (MDX-060); MDX-1333 (антитело к IFNAR); mAb к CD38 (HuMax CD38); mAb к CD40L; mAb к Cripto; антитело к CTGF, применяемое при идиопатическом легочном фиброзе в исследовании фазы I (FG-3019) от Fibrogen; mAb к CTLA4; mAb к эотаксину-1 (CAT-213); mAb к FGF8; mAb к ганглиозиду GD2; mAb к ганглиозиду GM2; mAb к GDF-8 человека (MYO-029); mAb к рецептору GM-CSF (CAM-3001); mAb к HepC (HuMax HepC); mAb к IFN α (MEDI-545); mAb к IGF1R; mAb к IGF-1R (HuMax-Inflam); mAb к IL12 (ABT-874); mAb к IL12/IL23 (CNTO 1275); mAb к IL13 (CAT-354); mAb к IL2Ra (HuMax-TAC); mAb к рецептору IL5; mAb к рецепторам интегринов (MDX-018, CNTO 95); mAb к IP10, применяемое при язвенном колите (MDX-1100); BMS-66513; mAb к рецептору маннозы/hCG β (MDX-1307); конъюгат dsFv к мезотелине-PE38 (CAT-5001); mAb к PD1 (MDX-1106 (ONO-4538)); антитело к PDGFR α (IMC-3G3); mAb к TGF β (GC-1008); mAb к TRAIL-рецептору-2 человека (HGS-ETR2); mAb к TWEAK; mAb к VEGFR/Flt-1; mAb к ZP3 (HuMax-ZP3)

[143] В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или использоваться с антителом к склеростину, таким как без ограничения ромосозумаб, блосозумаб, BPS 804 (Novartis), Evenity™ (ромосозумаб-aqqg), другой продукт, содержащий ромосозумаб для лечения постменопаузального остеопороза и/или сращения перелома и в других вариантах осуществления моноклональное антитело (IgG), которое связывает пропротеиновую конвертазу субтилизин/кексинового типа 9 (PCSK9). Такие специфические в отношении PCSK9 антитела включают без ограничения

Repatha® (эволюкумаб) и Praluent® (алирокумаб). В других вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или использоваться с рилотумумабом, биксаломером, требананибом, ганитумабом, конатумумабом, мотесаниба дифосфатом, бродалумабом, видуипрантом или панитумумабом. В некоторых вариантах осуществления резервуар устройства доставки лекарственного средства может быть заполнен IMLYGIC® (талимоген лагерпарепвек) или другим онколитическим HSV для лечения меланомы или других типов рака, включая без ограничения OncoVEXGALV/CD; OrienX010; G207, 1716; NV1020; NV12023; NV1034; и NV1042, или устройство может использоваться с ними. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с эндогенными тканевыми ингибиторами металлопротеиназ (TIMP), такими как без ограничения TIMP-3. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Aimovig® (эренумаб-аоое), антителом к человеческому CGRP-R (рецептор 1 типа пептида, родственного гену кальцитонина) или другим продуктом, содержащим эренумаб для лечения мигреней. Антитела, оказывающие антагонистическое действие на рецептор кальцитонин-ген-связанного пептида (CGRP) человека, такие как без ограничения эренумаб и молекулы биспецифического антитела, которые нацеливаются на рецептор CGRP и другие мишени, связанные с развитием головной боли, также могут быть доставлены устройством доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению. Дополнительно, антитела, представляющие собой биспецифический активатор, привлекающий Т-клетки (ViTE®), такие как без ограничения BLINCYTO® (блинатумомаб), могут использоваться в устройстве или с устройством доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или использоваться с высокомолекулярным агонистом APJ, таким как без ограничения апелин или его аналоги. В некоторых вариантах осуществления терапевтически эффективное количество антитела к тимусному стромальному лимфопоэтину (TSLP) или рецептору TSLP используется в устройстве или с устройством доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Avsola™ (инфликсимаб-аххq), моноклональным антителом к TNF α , биоаналогом Remicade® (инфликсимаб) (Janssen Biotech, Inc.) или другим продуктом, содержащим инфликсимаб для лечения аутоиммунных заболеваний. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Kuprolis® (карфилзомиб), (2S)-N-((S)-1-((S)-4-метил-1-((R)-2-метилоксиран-2-yl)-1-оксопентан-2-илкарбамоил)-2-фенилэтил)-2-((S)-2-(2-морфолиноацетиамидо)-4-фенилбутанамидо)-4-метилпентанамидом или другим продуктом, содержащим карфилзомиб для лечения множественной миеломы. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Otezla® (апремиласт), N-[2-[(1S)-1-(3-этокси-4-

метоксифенил)-2-(метилсульфонил)этил]-2,3-дигидро-1,3-диокси-1H-изоиндол-4-ил]ацетамидом или другим продуктом, содержащим апремиласт для лечения различных воспалительных заболеваний. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Parsabiv™ (этелкальцетид HCl, KAI-4169) или другим продуктом, содержащим этелкальцетид HCl для лечения вторичного гиперпаратиреоза (sHPT), например у пациентов с хронической болезнью почек (KD) на гемодиализе. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с ABP 798 (ритуксимаб), подходящим биоаналогом Rituxan®/MabThera™, или другим продуктом, содержащим моноклональное антитело к CD20. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с антагонистом VEGF, таким как не являющийся антителом антагонист VEGF, и/или ловушкой VEGF, такой как афлиберцепт (Ig-домен 2 из VEGFR1 и Ig-домен 3 из VEGFR2, слитые с Fc-доменом IgG1). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с ABP 959 (экулизумаб), подходящим биоаналогом Soliris®, или другим продуктом, содержащим моноклональное антитело, которое специфически связывается с белком C5 системы комплемента. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться со средством «розибафусп альфа» (ранее известным как AMG 570), новаторским биспецифическим конъюгатом антитело-пептид, который одновременно блокирует активность ICOSL и BAFF. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться со средством «омекамтив мекарбил», низкомолекулярным селективным активатором миозина сердечной мышцы, или миотропом, который непосредственно нацелен на сократительные механизмы сердца, или другим продуктом, содержащим низкомолекулярный селективный активатор миозина сердечной мышцы. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться со средством «соторасиб» (ранее известным как AMG 510), низкомолекулярным ингибитором KRAS^{G12C}, или другим продуктом, содержащим низкомолекулярный ингибитор KRAS^{G12C}. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться со средством «тезепелумаб», человеческим моноклональным антителом, которое подавляет действие тимусного стромального лимфопоэтина (TSLP), или другим продуктом, содержащим человеческое моноклональное антитело, которое подавляет действие TSLP. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 714, человеческим моноклональным антителом, которое связывается с интерлейкином-15 (IL-15), или другим продуктом, содержащим человеческое моноклональное антитело, которое связывается с интерлейкином-15 (IL-15). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться

с AMG 890, малой интерферирующей РНК (siRNA), которая снижает липопротеин(а), также известный как Lp(a), или другим продуктом, содержащим малую интерферирующую РНК (siRNA), которая снижает липопротеин(а). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с ABP 654 (человеческое антитело IgG1 с каппа-цепью), подходящим биоаналогом Stelara®, или другим продуктом, содержащим человеческое антитело IgG1 с каппа-цепью и/или связывающимся с субъединицей p40 человеческих цитокинов интерлейкин (IL)-12 и IL-23. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Amjevita™ или Amgevita™ (ранее известными как ABP 501) (mAb к TNF IgG1 человека), подходящим биоаналогом Humira®, или другим продуктом, содержащим mAb к TNF IgG1 человека. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 160, или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе простатспецифического мембранного антигена (PSMA) с увеличенным периодом полужизни (HLE) и антитела BiTE® (биспецифического активатора, привлекающему Т-клетки) к CD3. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 119, или другим продуктом, содержащим клеточную терапию дельта-подобным лигандом 3 (DLL3) CAR T (Т-клетка химерного антигенного рецептора). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 119, или другим продуктом, содержащим клеточную терапию дельта-подобным лигандом 3 (DLL3) CAR T (Т-клетка химерного антигенного рецептора). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 133, или другим продуктом, содержащим антагонист рецептора желудочного ингибиторного полипептида (GIPR) и агонист GLP-1R. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 171 или другим продуктом, содержащим аналог дифференциального фактора роста 15 (GDF15). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 176 или другим продуктом, содержащим низкомолекулярный ингибитор миелоидного лейкоза 1 (MCL-1). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 199 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки (BiTE®), с увеличенным периодом полужизни (HLE). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 256 или другим продуктом, содержащим антитело к PD-1 и мутеин IL21 и/или агонист рецептора IL-21, спроектированными таким образом, чтобы селективно включать путь интерлейкина 21 (IL-21) в клетках с положительным белком 1 запрограммированной клеточной гибели

(PD-1). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 330 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе антитела к CD33 и антитела ViTE® (биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки) к CD3. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 404 или другим продуктом, содержащим моноклональное антитело к белку 1 запрограммированной клеточной гибели (PD-1), которое исследуют в качестве средства лечения пациентов с солидными опухолями. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 427 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе антитела к FMS-подобной тирозинкиназе 3 (FLT3) и антитела ViTE® (биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки) к CD3, имеющую увеличенный период полужизни (HLE). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 430 или другим продуктом, содержащим моноклональное антитело к Jagged-1. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 506 или другим продуктом, содержащим мульти-специфическое биологическое средство DARPin®, нацеленное на FAP и 4-1BB, которое исследуют в качестве средства лечения солидных опухолей. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 509 или другим продуктом, содержащим бивалентный активатор, привлекающий Т-клетки, и спроектировано с использованием технологии XmAb® 2+1. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 562 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе CD19 x CD3 ViTE® (биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки), имеющую увеличенный период полужизни (HLE). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Efavaleukin alfa (ранее известным как AMG 592) или другим продуктом, содержащим слитый белок мутеин IL-2 Fc. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 596 или другим продуктом, содержащим молекулу на основе CD3 x рецептор эпидермального фактора роста vIII (EGFRvIII) ViTE® (биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 673 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе антитела к CD33 и антитела ViTE® (биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки) к CD3, имеющую увеличенный период полужизни (HLE). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 701 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе антигена созревания В-клеток (BCMA) и антигена ViTE® (биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки) к

CD3, имеющую увеличенный период полужизни (HLE). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 757 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе антитела к дельта-подобного лиганду 3 (DLL3) и антитела ViTE® (биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки) к CD3, имеющую увеличенный период полужизни (HLE). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 910 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе белка плотных контактов эпителиальных клеток клаудина 18,2 и антитела ViTE® (биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки) к CD3, имеющую увеличенный период полужизни (HLE).

[144] Хотя устройства доставки лекарственного средства, узлы, компоненты, подсистемы и способы были описаны посредством приведенных в качестве примера вариантов осуществления, они не ограничены ими. Подробное описание следует интерпретировать как приведенное только в качестве примера, и оно не описывает каждый возможный вариант осуществления настоящего изобретения. Могут быть реализованы многочисленные альтернативные варианты осуществления с использованием либо современной технологии, либо технологии, разработанной после даты подачи настоящего патента, которые, тем не менее, находятся в пределах формулы изобретения, определяющей объем изобретения (изобретений), описанного (описанных) в настоящем документе.

[145] Специалисты в данной области техники поймут, что многочисленный ряд модификаций, изменений и комбинаций может быть выполнен применительно к описанным выше вариантам осуществления без отступления от сущности и объема изобретения (изобретений), раскрытого (раскрытых) в настоящем документе, и что такие модификации, изменения и комбинации необходимо рассматривать как попадающие в объем идеи (идей) настоящего изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство доставки лекарственного средства, содержащее:

корпус, имеющий отверстие;

емкость для хранения лекарственного средства, содержащую элемент доставки, имеющий вводимый конец, выполненный с возможностью по меньшей мере частичного прохождения через отверстие;

предохранитель, подвижно расположенный смежно с отверстием;

поршень, способный двигаться в дистальном направлении для того, чтобы вытеснить лекарственное средство из емкости для хранения лекарственного средства через элемент доставки;

элемент смещения поршня; и

пусковой элемент, функционально соединенный с предохранителем и поршнем, при этом пусковой элемент выполнен с возможностью вращения из начального вращательного положения во второе вращательное положение под действием смещающего усилия, приложенного элементом смещения поршня.

2. Устройство доставки лекарственного средства по п. 1, отличающееся тем, что предохранитель имеет выдвинутое положение, в котором предохранитель проходит по меньшей мере частично через отверстие в корпусе, и втянутое положение, в котором предохранитель перемещен из выдвинутого положения к корпусу.

3. Устройство доставки лекарственного средства по п. 2, отличающееся тем, что пусковой элемент не может вращаться из начального вращательного положения во второе вращательное положение, когда предохранитель находится в выдвинутом положении, и при этом пусковой элемент может вращаться из начального вращательного положения во второе вращательное положение, когда предохранитель находится во втянутом положении.

4. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 2 или 3, отличающееся тем, что перемещение предохранителя из выдвинутого положения во втянутое положение позволяет пусковому элементу и поршню совместно вращаться из начального вращательного положения во второе вращательное положение под действием смещающего усилия, приложенного элементом смещения поршня.

5. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 2-3, отличающееся тем, что содержит предохранительную удлиненную часть, при этом пусковой элемент расположен по меньшей мере частично внутри предохранительной удлиненной части.

6. Устройство доставки лекарственного средства по п. 5, отличающееся тем, что содержит первый выступ, проходящий в направлении наружу от пускового элемента, и второй выступ, проходящий в направлении внутрь от предохранительной удлиненной части, при этом первый и второй выступы входят в зацепление друг с другом для того, чтобы удерживать пусковой элемент в начальном вращательном положении.

7. Устройство доставки лекарственного средства по п. 6, отличающееся тем, что

второй выступ совершает скользящее перемещение из зацепления с первым выступом для того, чтобы позволить пусковому элементу вращаться из начального вращательного положения во второе вращательное положение, когда предохранитель находится во втянутом положении.

8. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 5-7, отличающееся тем, что предохранительная удлиненная часть расположена отдельно от предохранителя и предохранитель воздействует на предохранительную удлиненную часть, когда предохранитель перемещается из выдвинутого положения во втянутое положение.

9. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-8, отличающееся тем, что пусковой элемент выполнен с возможностью линейного перемещения в проксимальном направлении во время вращения из начального вращательного положения во второе вращательное положение.

10. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-9, отличающееся тем, что пусковой элемент выполнен с возможностью выборочного вращения из второго вращательного положения в третье вращательное положение.

11. Устройство доставки лекарственного средства по п. 10, отличающееся тем, что пусковой элемент и поршень совместно вращаются из начального вращательного положения во второе вращательное положение, и при этом пусковой элемент вращается независимо от поршня из второго вращательного положения в третье вращательное положение.

12. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 10 или 11, отличающееся тем, что пусковой элемент выполнен с возможностью линейного перемещения в проксимальном направлении во время вращения из второго вращательного положения в третье вращательное положение.

13. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 10-12, отличающееся тем, что пусковой элемент, при достижении третьего вращательного положения, соприкасается с корпусом или конструкцией, неподвижной относительно корпуса, для того, чтобы генерировать звуковой сигнал.

14. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-13, отличающееся тем, что содержит третий выступ, проходящий в направлении наружу от поршня и входящий в углубление, образованное в пусковом элементе.

15. Устройство доставки лекарственного средства по п. 14, отличающееся тем, что третий выступ не может совершать скользящее перемещение через углубление, когда пусковой элемент находится в начальном вращательном положении, и при этом третий выступ способен совершать скользящее перемещение через углубление в дистальном направлении, когда пусковой элемент находится во втором вращательном положении.

16. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-15, отличающееся тем, что содержит направляющую поршня, фиксированную относительно корпуса, при этом поршень расположен по меньшей мере частично внутри направляющей

поршня.

17. Устройство доставки лекарственного средства по п. 16, отличающееся тем, что одно из поршня и направляющей поршня содержит кулачок, а другое из поршня и направляющей поршня содержит толкатель кулачка.

18. Устройство доставки лекарственного средства по п. 17, отличающееся тем, что смещающее усилие элемента смещения поршня прижимает толкатель кулачка к кулачку для того, чтобы заставить поршень вращаться из начального вращательного положения во второе вращательное положение.

19. Устройство доставки лекарственного средства по п. 18, отличающееся тем, что поршень содержит толкатель кулачка и направляющая поршня содержит кулачок, и при этом толкатель кулачка образован по меньшей мере одним выступом, проходящим наружу от поршня.

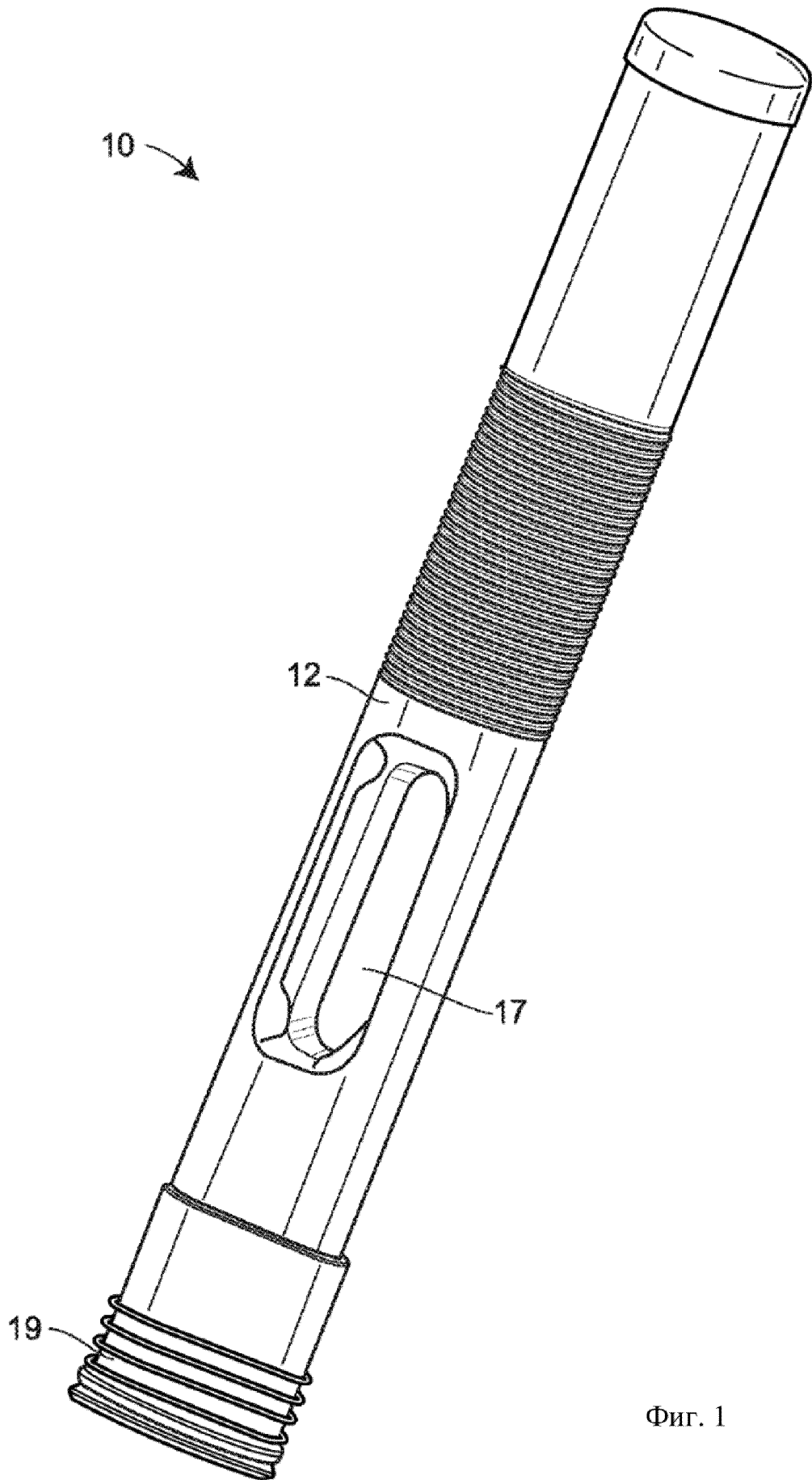
20. Устройство доставки лекарственного средства по п. 19, отличающееся тем, что направляющая поршня содержит цилиндрическую стенку, при этом кулачок образован обращенной в проксимальном направлении поверхностью цилиндрической стенки.

21. Устройство доставки лекарственного средства по п. 20, отличающееся тем, что отверстие образовано в цилиндрической стенке, которая является дистальной по отношению к обращенной в проксимальном направлении поверхности, и при этом выступ входит со скольжением в отверстие после вращения поршня из начального вращательного положения во второе вращательное положение.

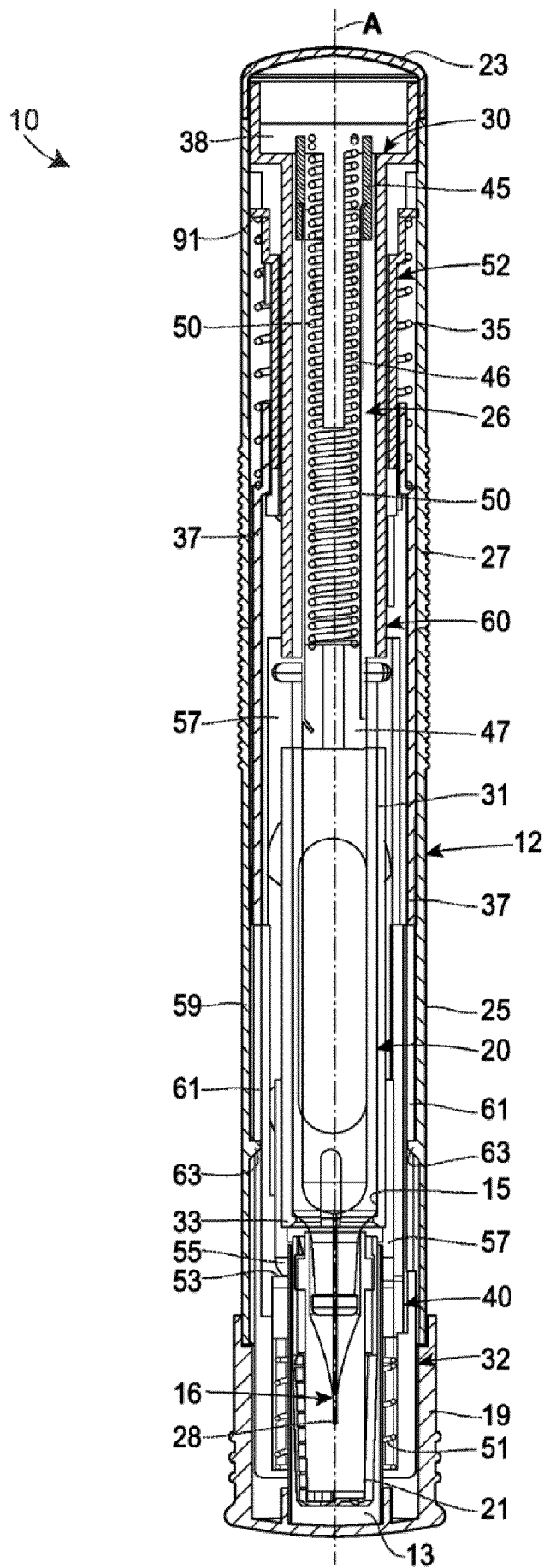
22. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-21, отличающееся тем, что элемент смещения поршня расположен по меньшей мере частично внутри поршня.

23. Устройство доставки лекарственного средства по п. 22, отличающееся тем, что элемент смещения поршня содержит пружину сжатия.

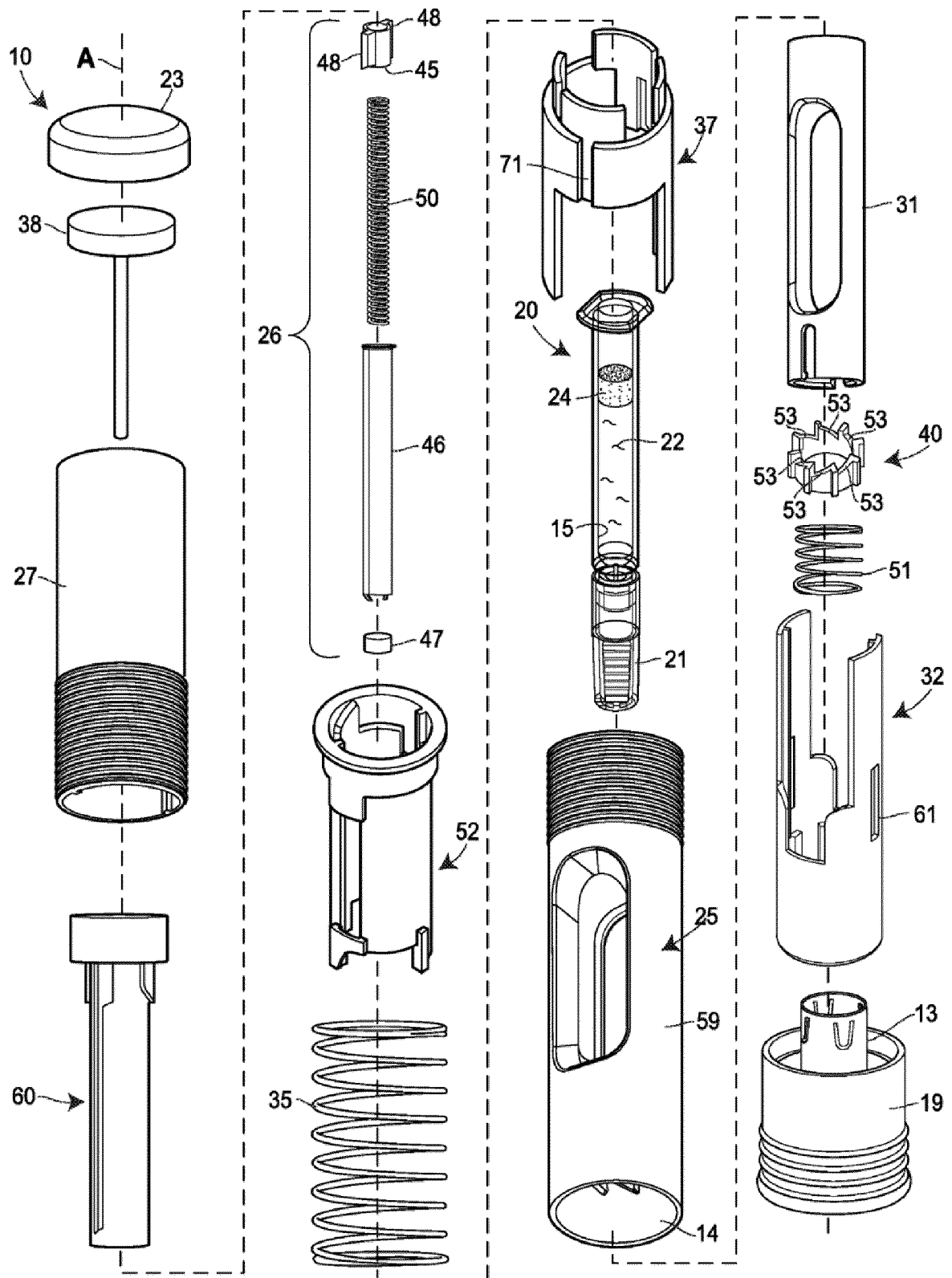
По доверенности



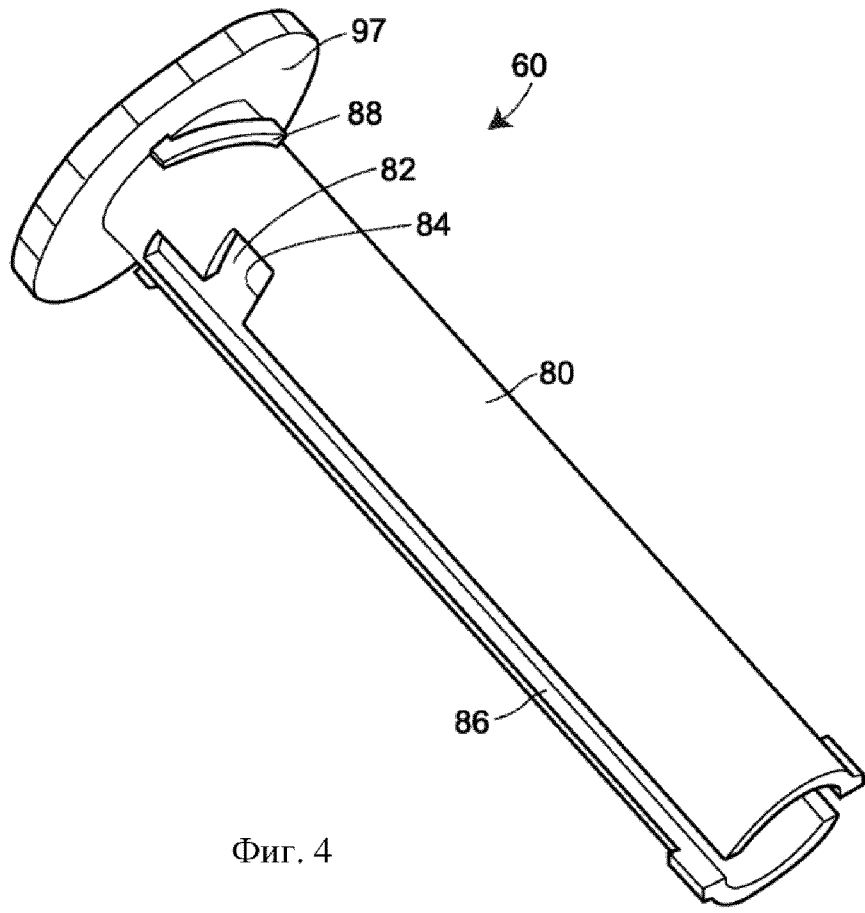
Фиг. 1



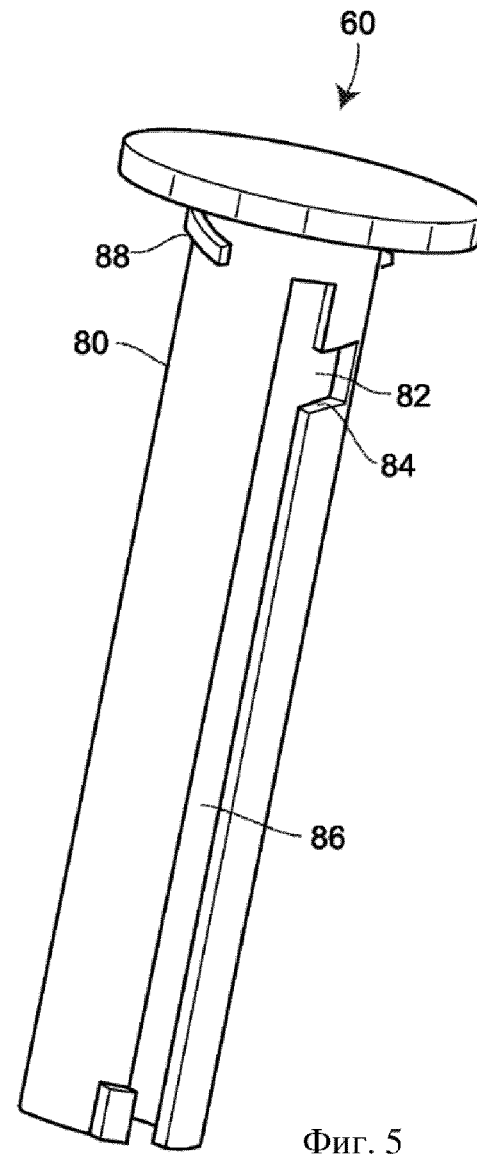
Фиг. 2



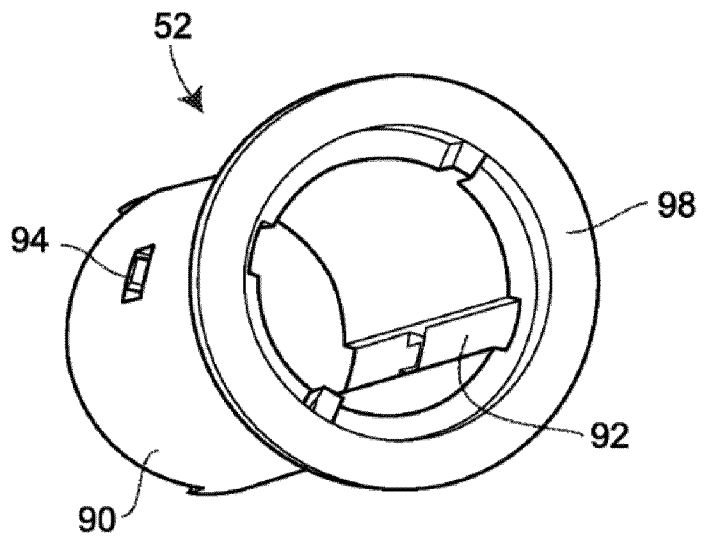
Фиг. 3



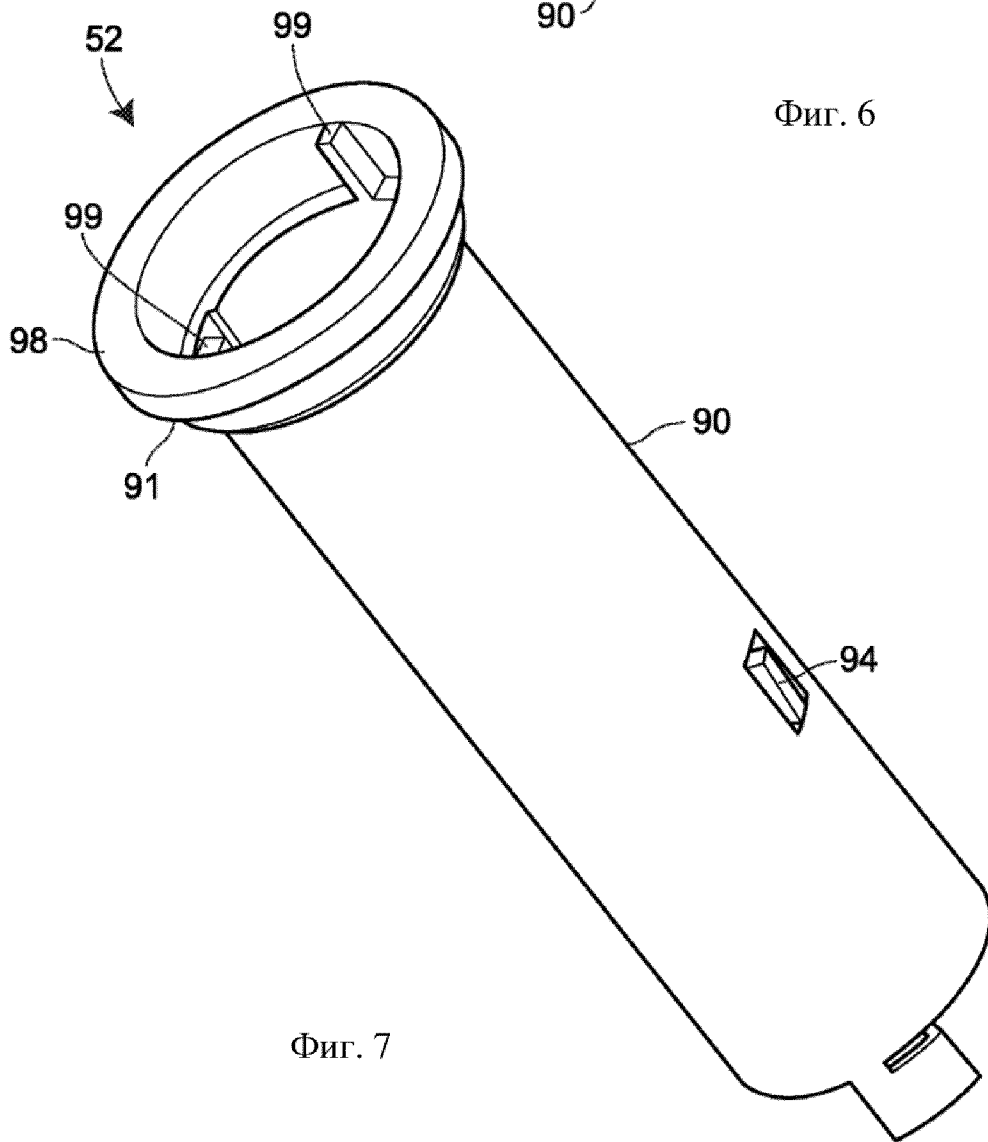
Фиг. 4



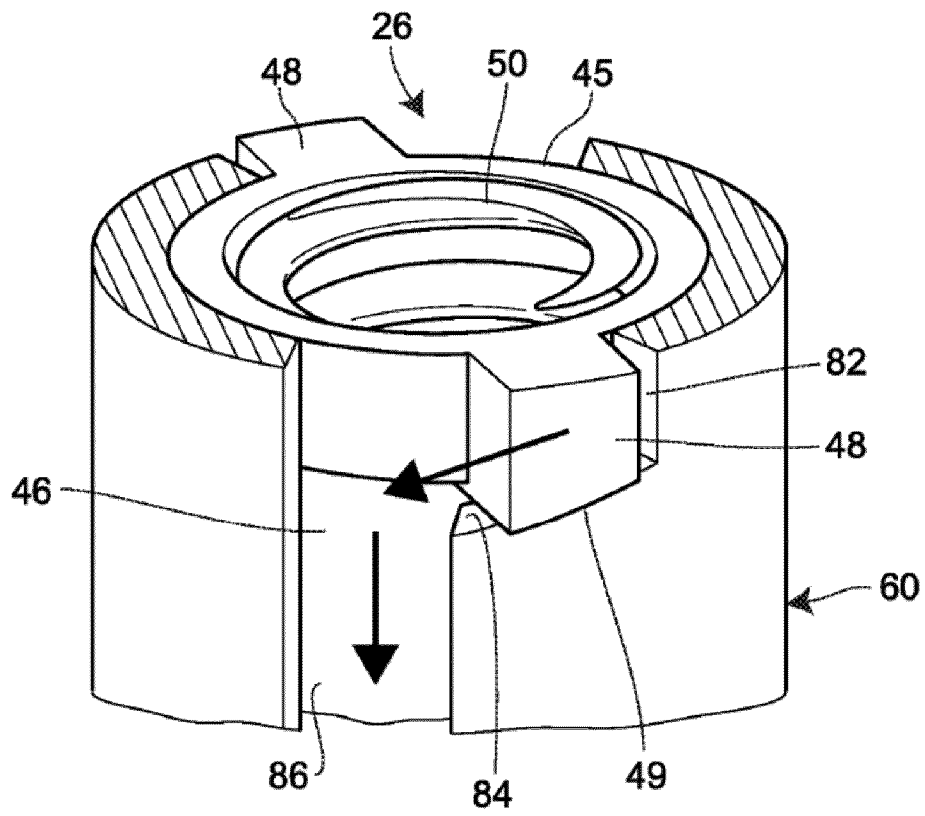
Фиг. 5



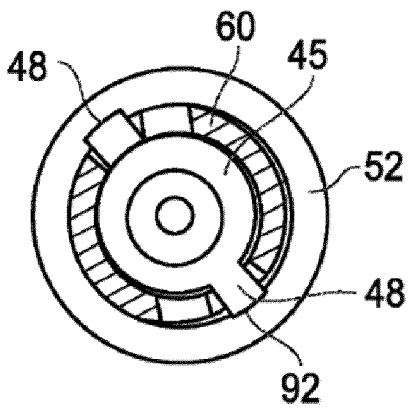
Фиг. 6



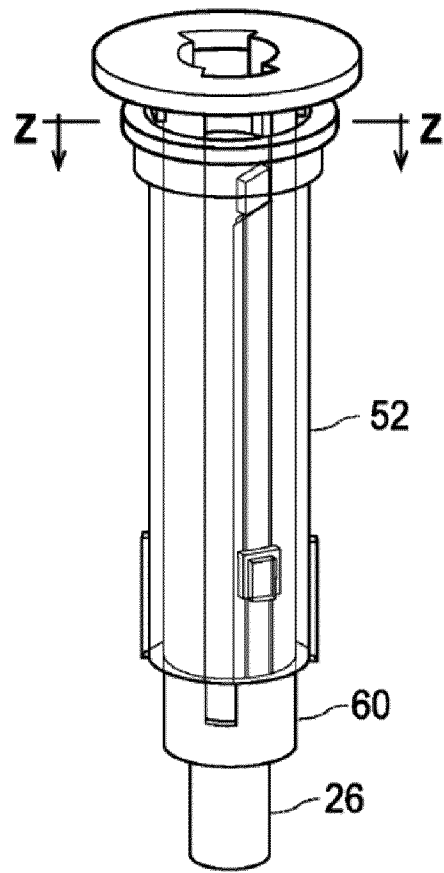
Фиг. 7



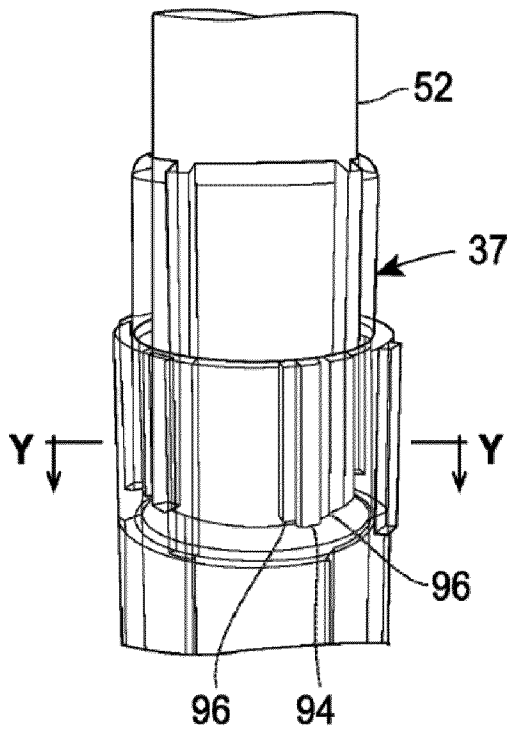
Фиг. 8



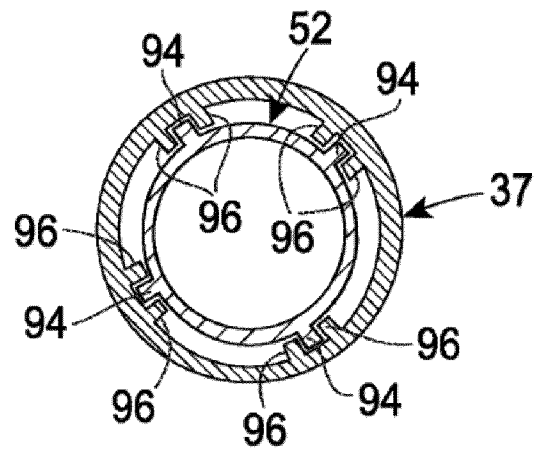
Фиг. 9А



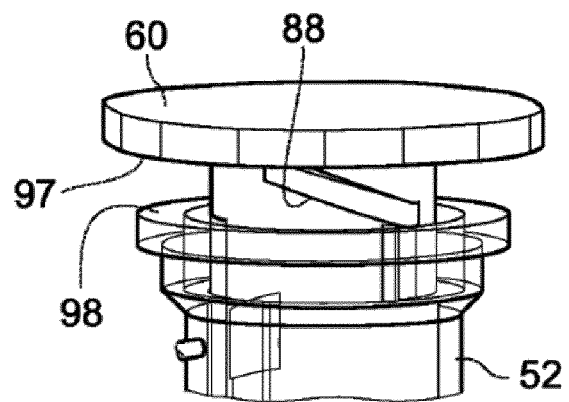
Фиг. 9В



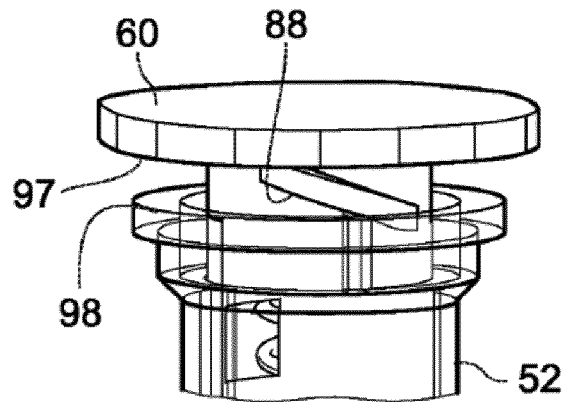
Фиг. 9С



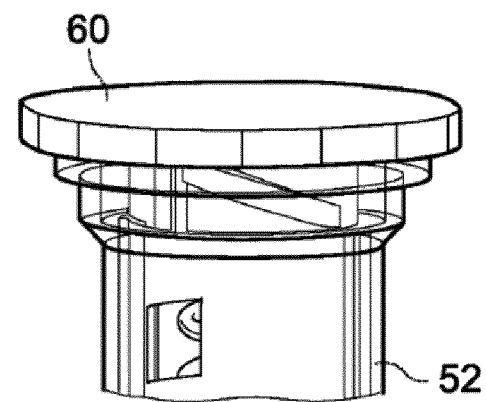
Фиг. 9D



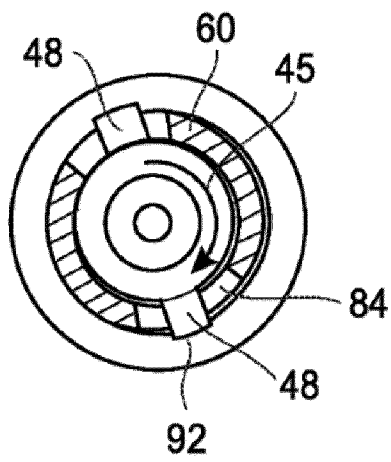
Фиг. 9Е



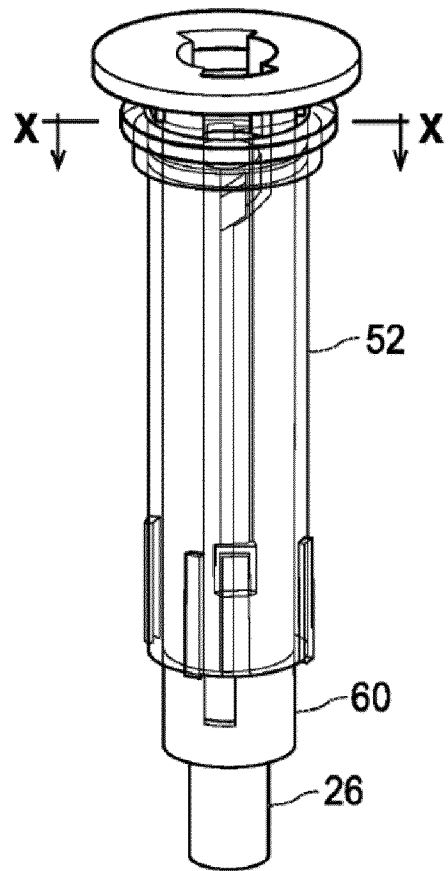
Фиг. 11Е



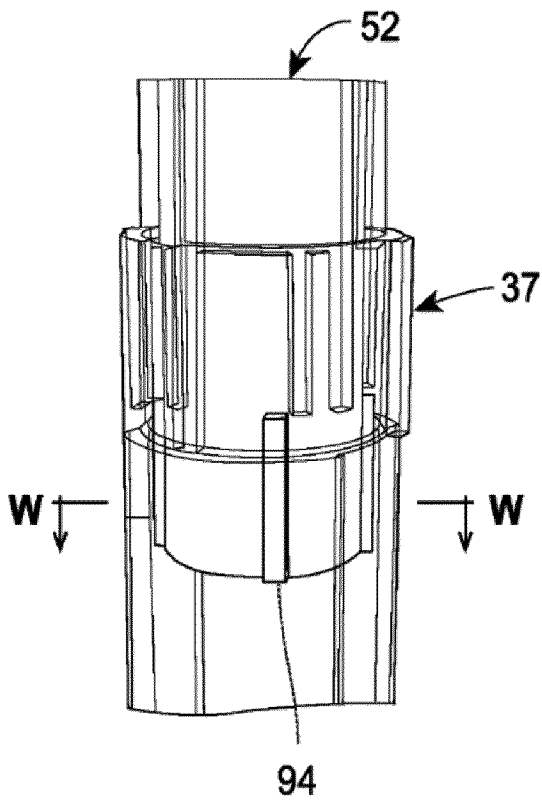
Фиг. 12Е



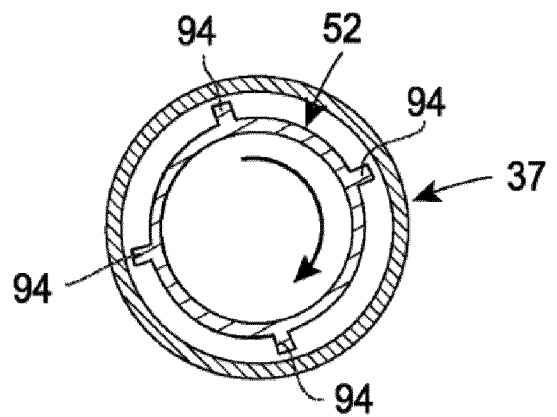
Фиг. 10А



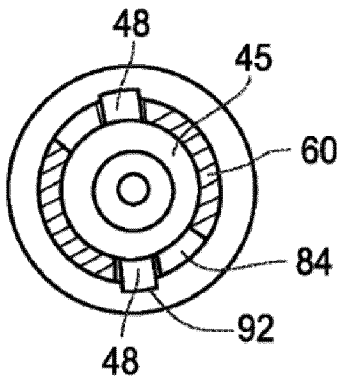
Фиг. 10В



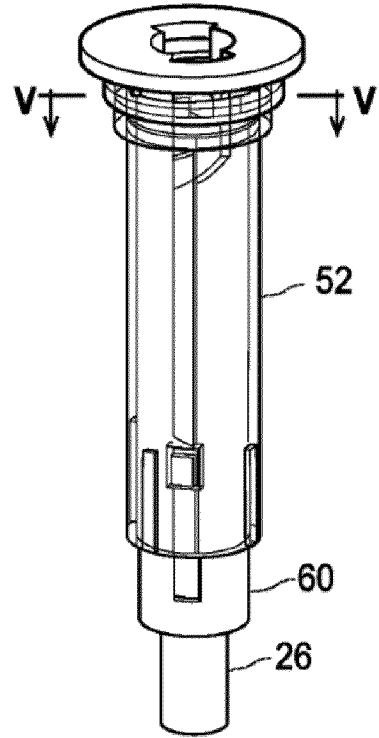
Фиг. 10С



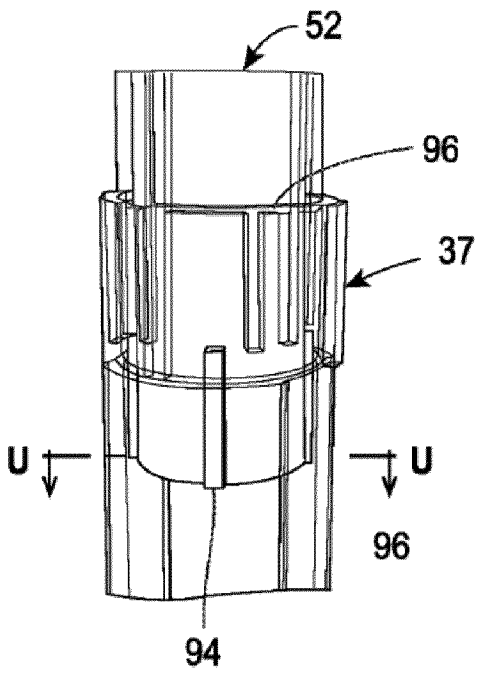
Фиг. 10D



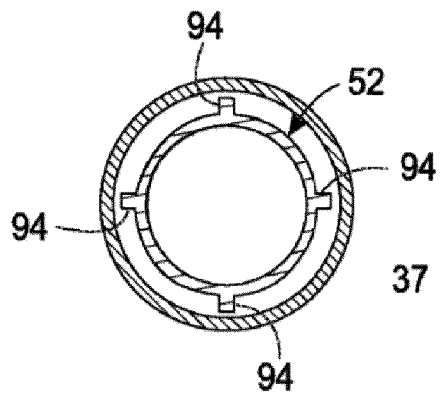
Фиг. 11А



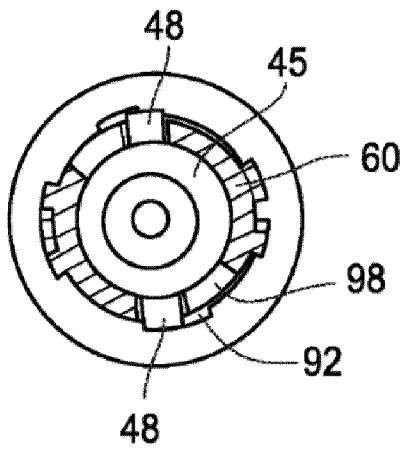
Фиг. 11В



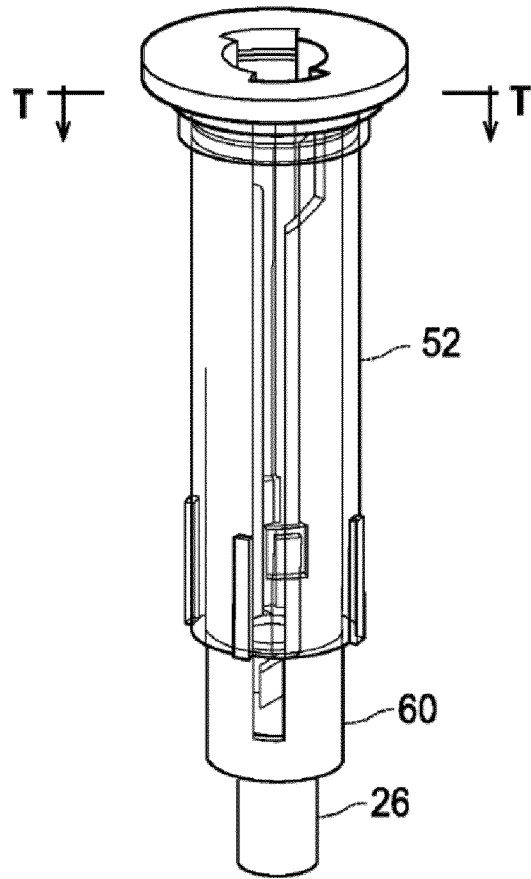
Фиг. 11С



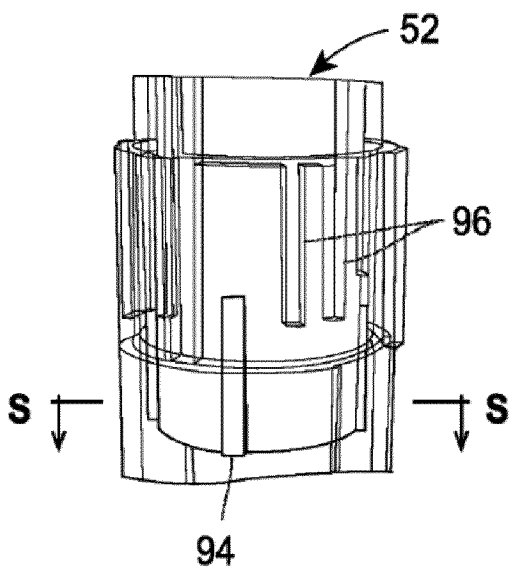
Фиг. 11D



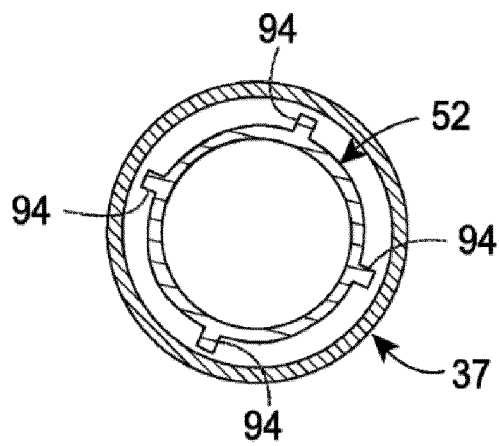
Фиг. 12А



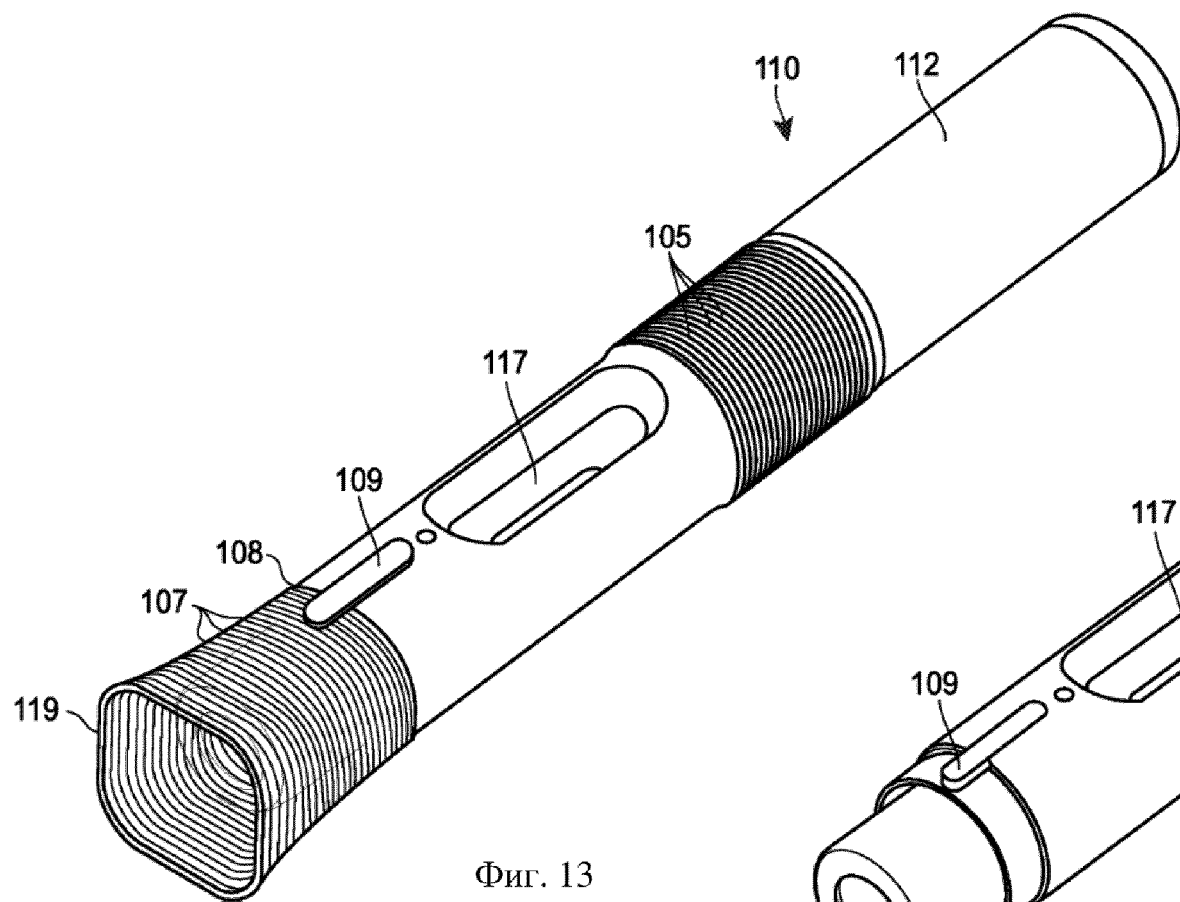
Фиг. 12В



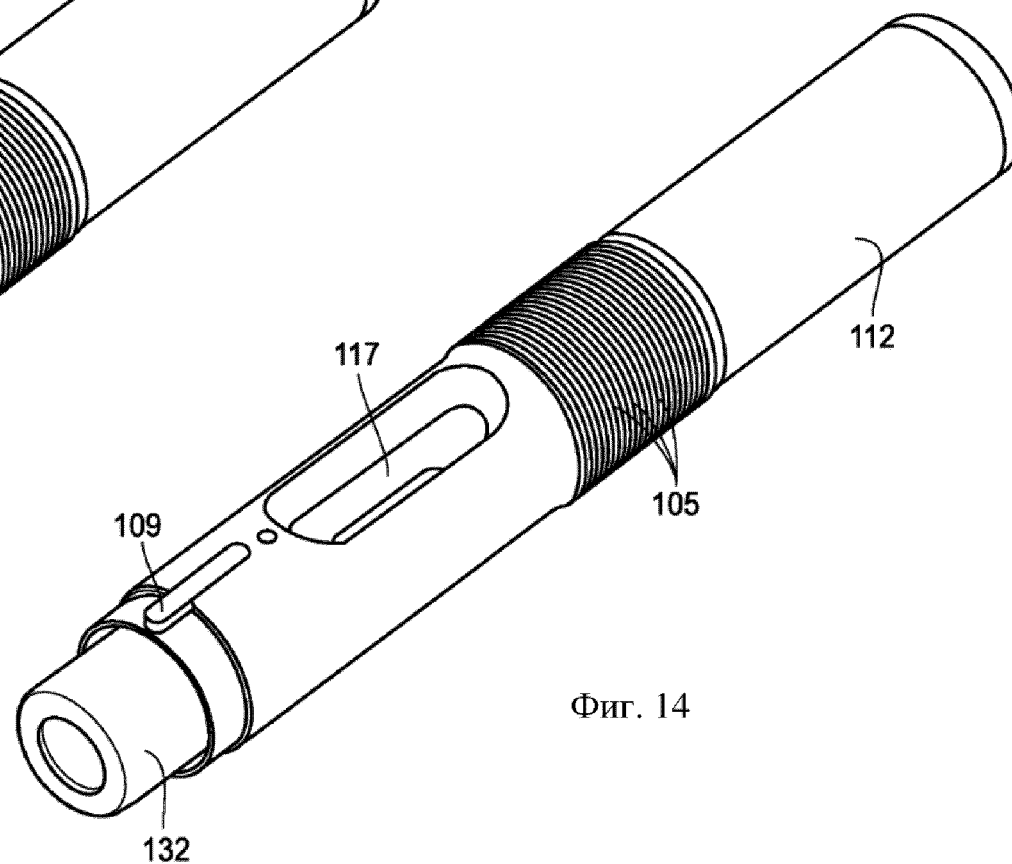
Фиг. 12С



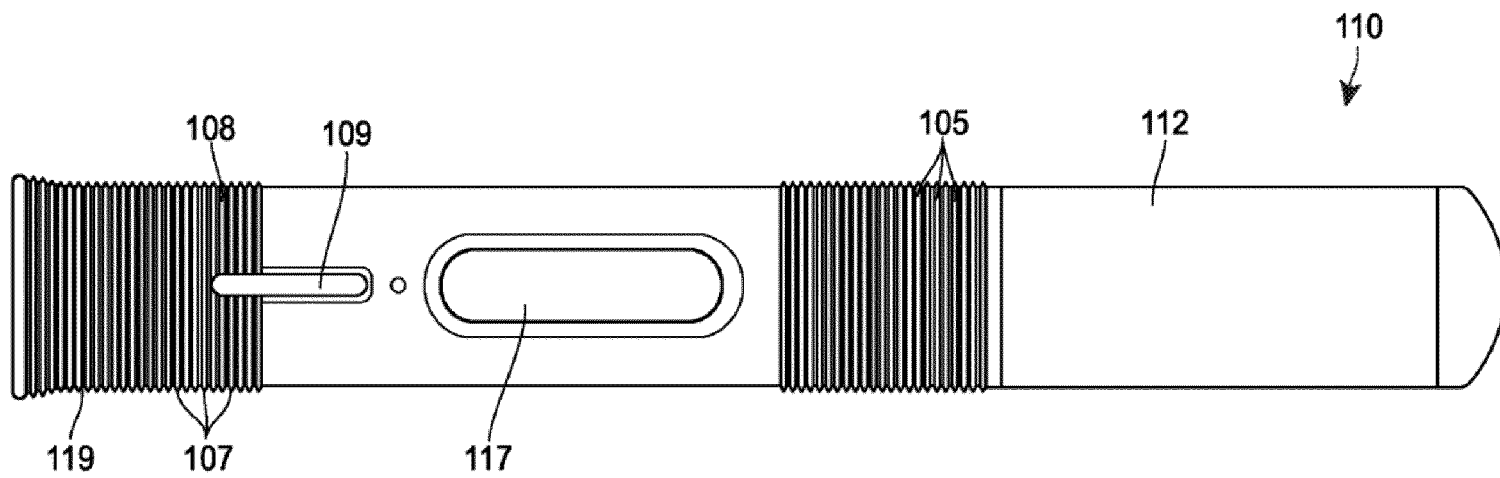
Фиг. 12D



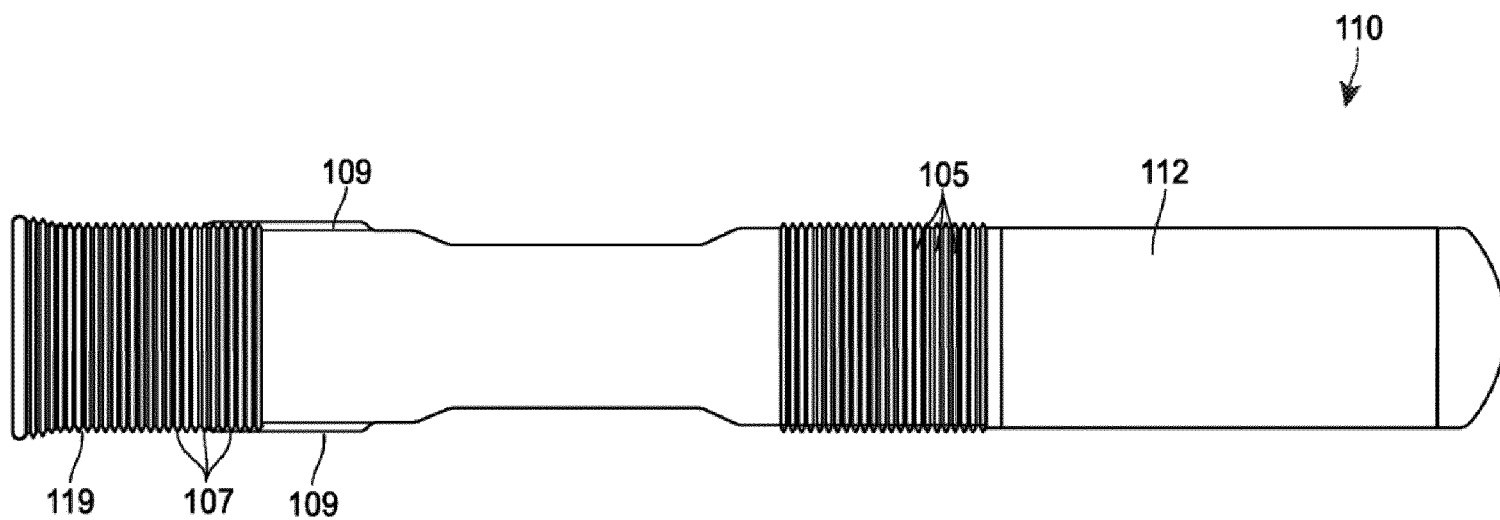
Фиг. 13



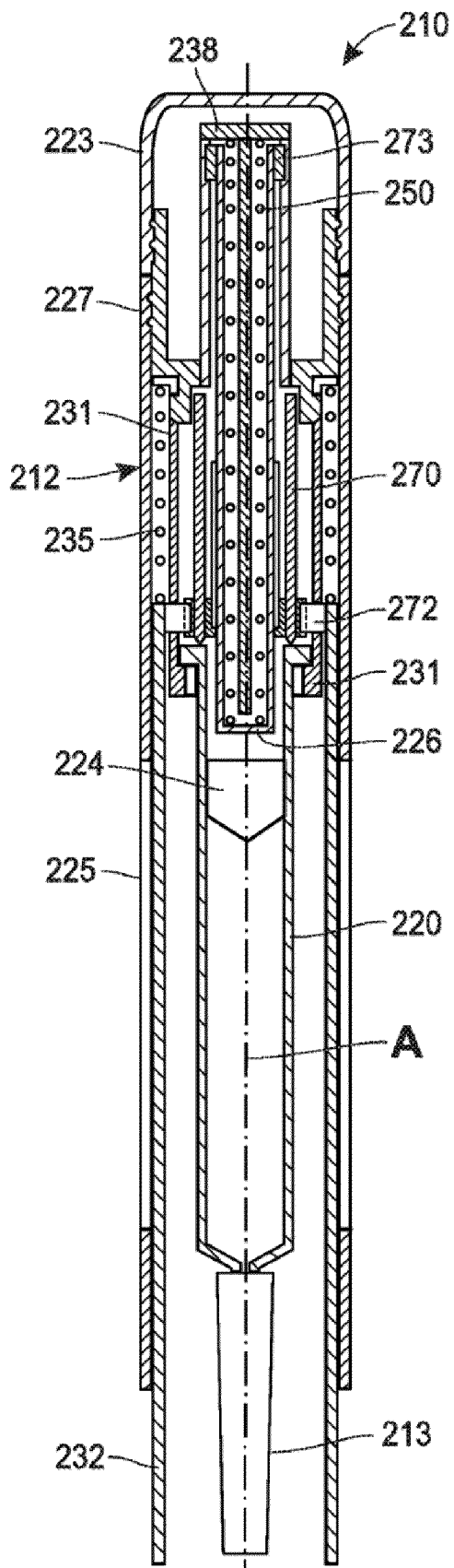
Фиг. 14



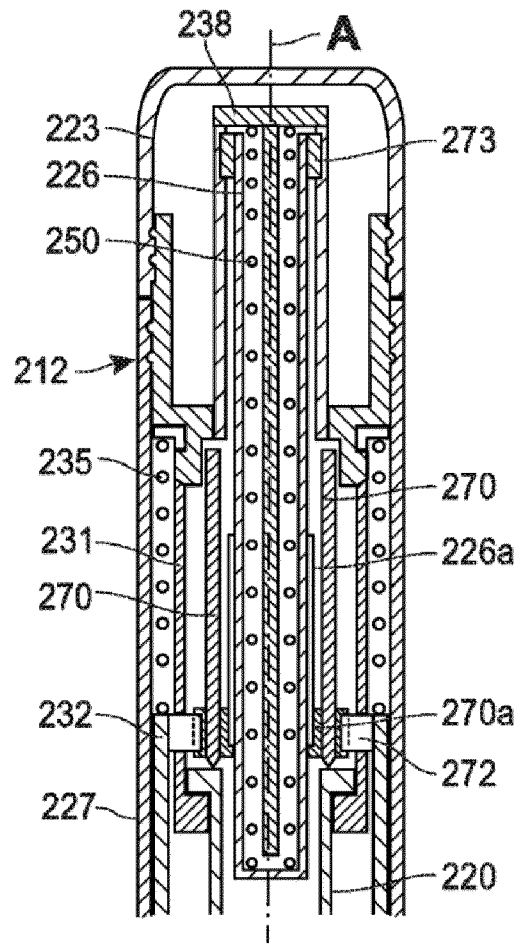
Фиг. 15



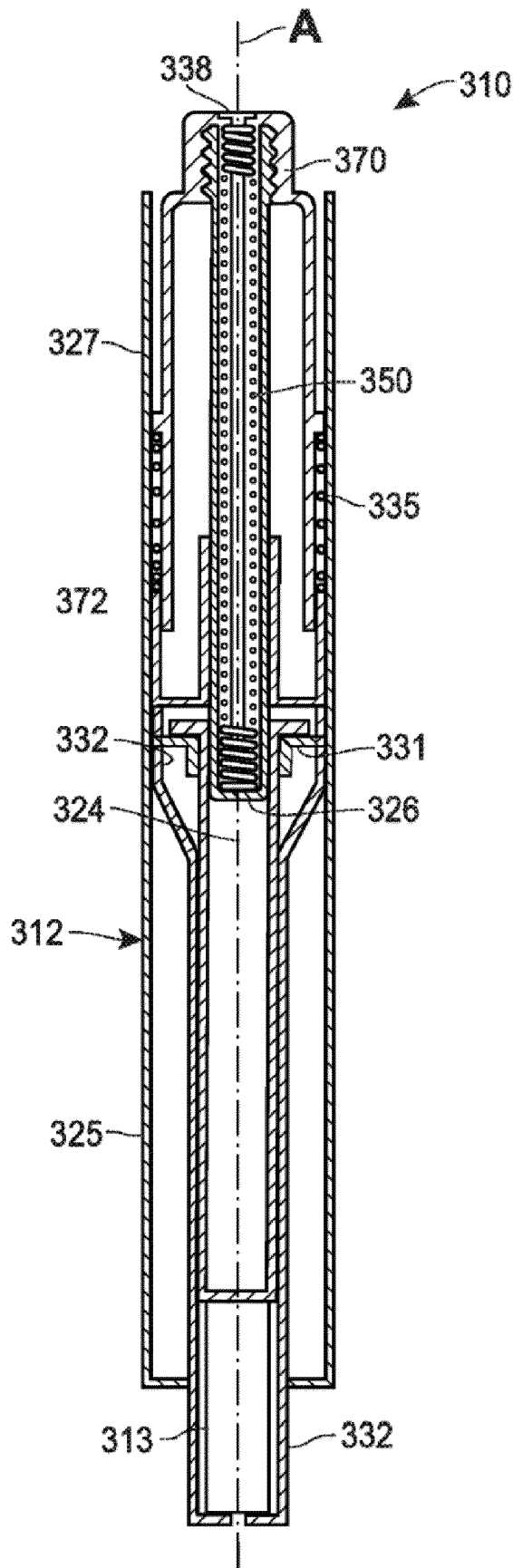
Фиг. 16



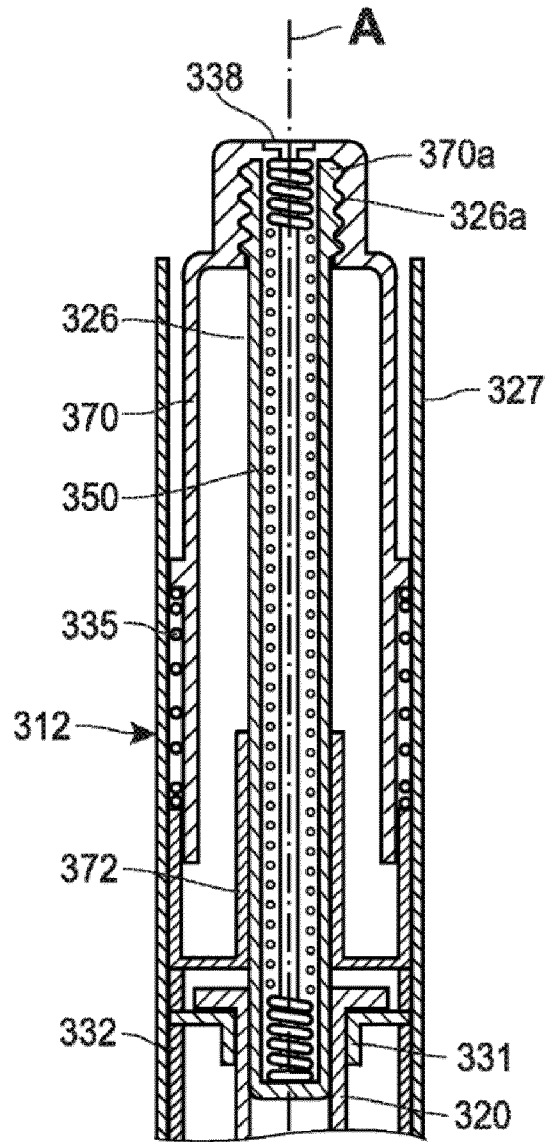
Фиг. 17А



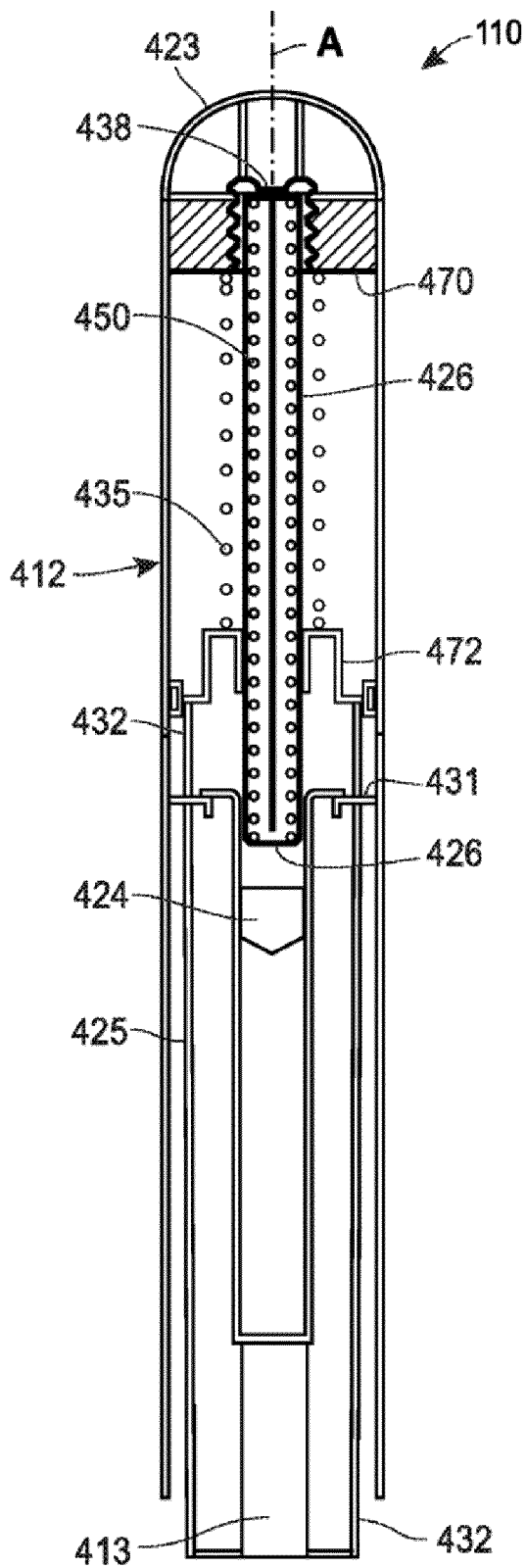
Фиг. 17В



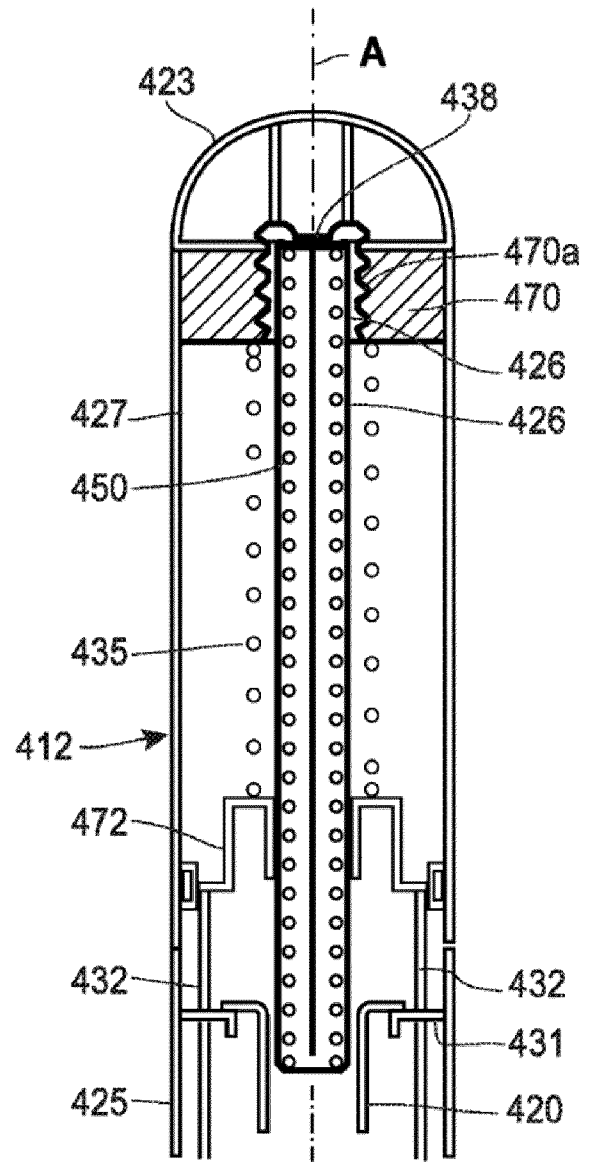
Фиг. 18А



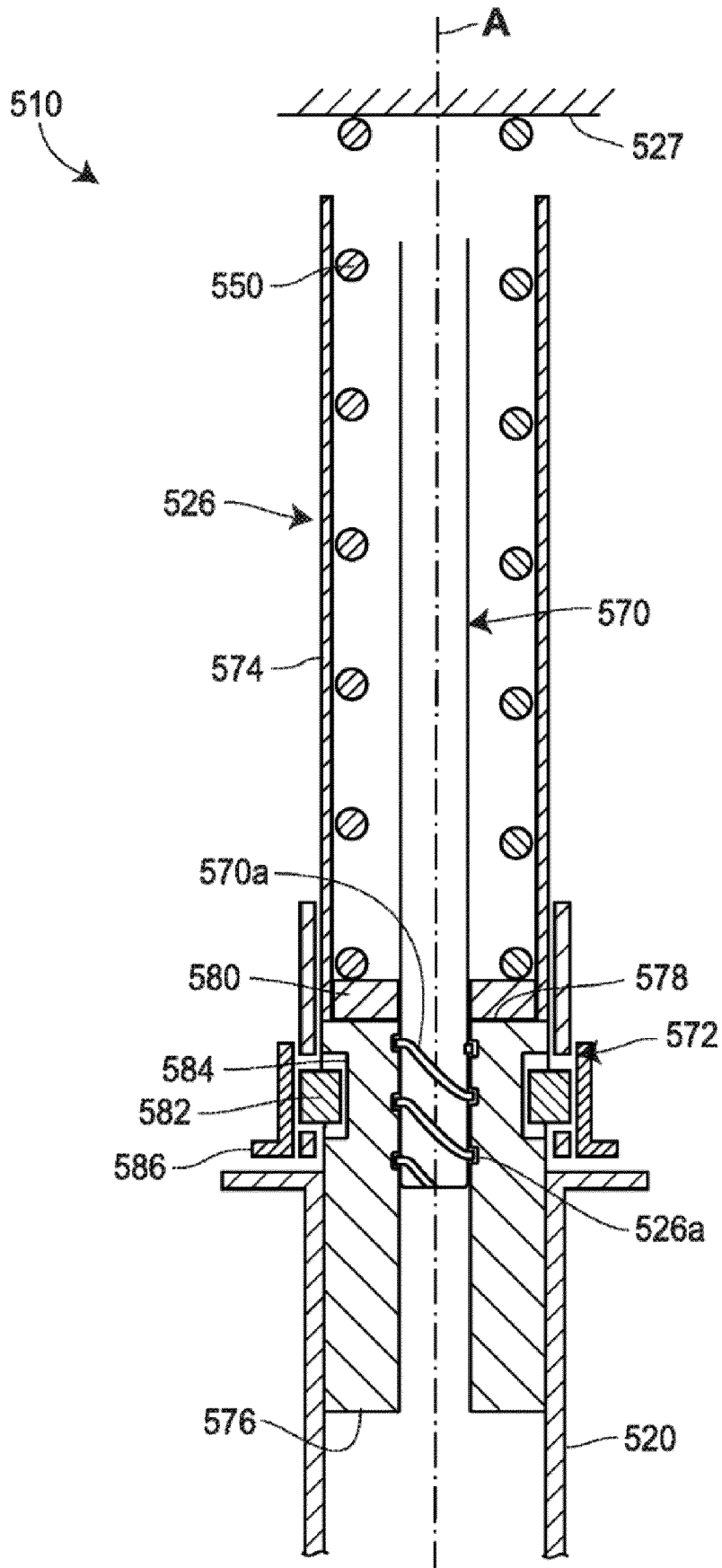
Фиг. 18В



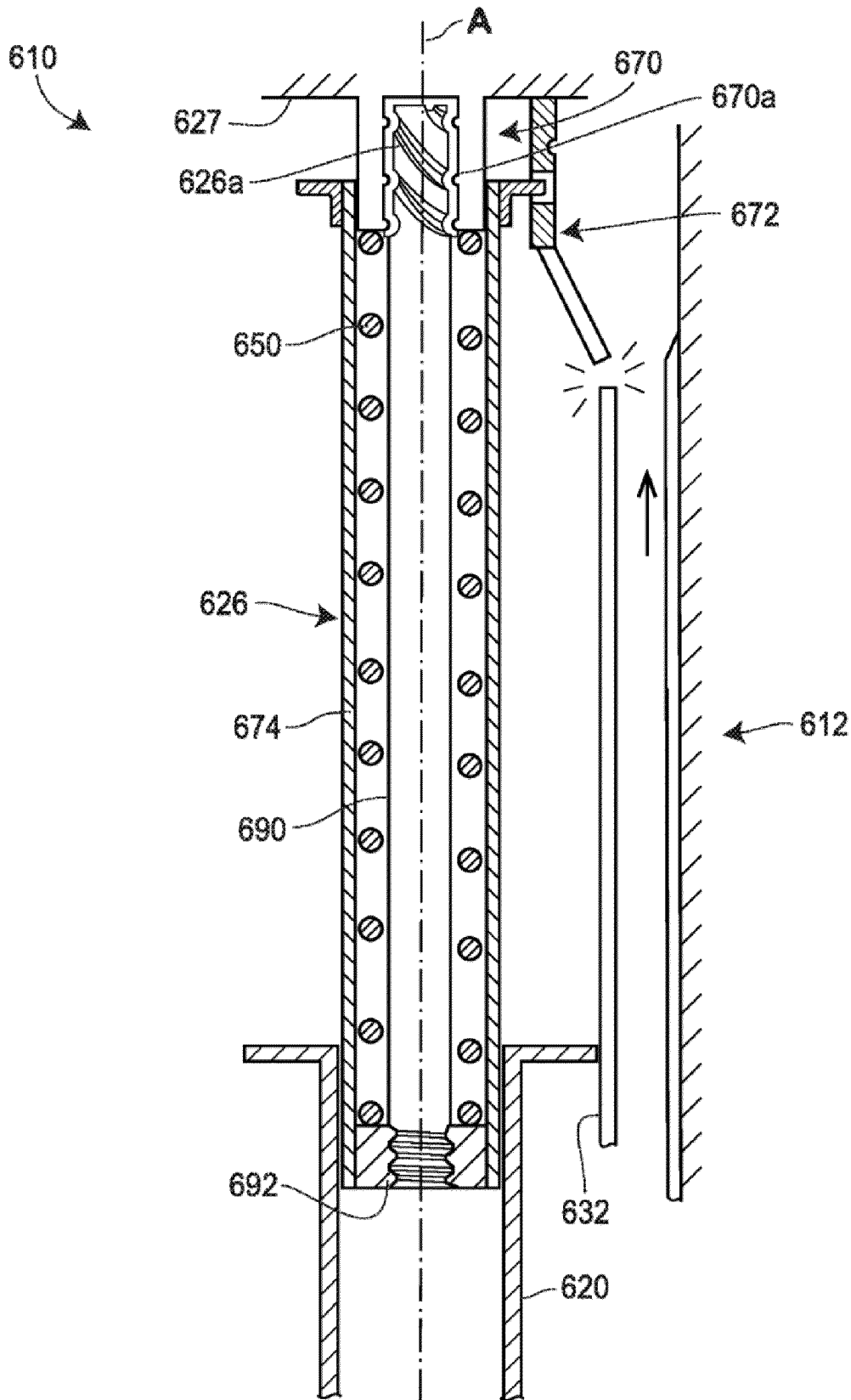
Фиг. 19А



Фиг. 19В



Фиг. 20



Фиг. 21

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ

(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

202392535**А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:**

МПК:

A61M 5/20 (2006.01)

СПК:

A61M 5/2033**A61M 5/31536****Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:**

A61M 5/20

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)
EAPATIS, Espacenet, PATENTSCOPE, Google Patents**В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ**

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
X	US 20180315345 A1 (CAREBAY EUROPE LTD) 2018-11-01	1-4
Y	описание [0006]-[0026], [0042]-[0068], фиг. 1-5e	5-9
A		10-23
Y	RU 2621536 C2 (КЭРБЕЙ ЮРОП ЛТД) 2017-06-06 описание стр. 11 строка 23 - стр. 15 строка 36	5-9
X	RU 2675683 C2 (САНОФИ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД ГМБХ) 2018-12-21 описание стр. 8 строка 14 - стр.11 строка 21, фиг. 1-5B	1-4
X	RU 2578178 C2 (СХЛГРУП АБ) 2016-03-20 описание стр. 17 строка 1- стр. 26 строка 39, фиг. 1-14	1-4
A	RU 2626132 C2 (МЕРК ПАТЕНТ ГМБХ) 2017-07-21 весь документ	1-23

 последующие документы указаны в продолжении графы

* Особые категории ссылочных документов:

«А» - документ, определяющий общий уровень техники

«D» - документ, приведенный в евразийской заявке

«E» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее

«O» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

"P" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения

«X» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности

«Y» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории

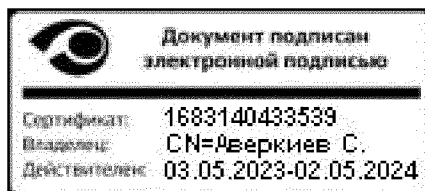
«&» - документ, являющийся патентом-аналогом

«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: 01 февраля 2024 (01.02.2024)

Уполномоченное лицо:

Начальник Управления экспертизы



С.Е. Аверкиев