

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202393261** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2024.03.29

(22) Дата подачи заявки
2022.06.16

(51) Int. Cl. *A61M 5/20* (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/50 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)

**(54) УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ИМЕЮЩЕЕ
АМОРТИЗАТОР**

(31) **63/211,904**

(32) **2021.06.17**

(33) **US**

(86) **PCT/US2022/033702**

(87) **WO 2022/266272 2022.12.22**

(71) Заявитель:

ЭМДЖЕН ИНК. (US)

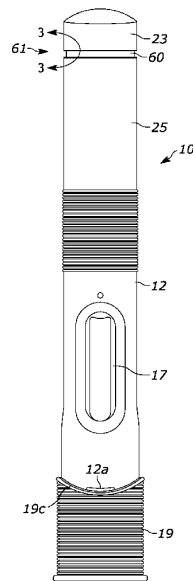
(72) Изобретатель:

**Поудер Каспер, Лэвменд Мюллер
Дэвид, Уэрнер Хансен Питер,
Эйлертсен Ларс (US)**

(74) Представитель:

Медведев В.Н. (RU)

(57) Предусмотрено устройство доставки лекарственного средства, содержащее корпус, емкость для хранения лекарственного средства, поршень, элемент смещения поршня, пусковой элемент и амортизатор. Корпус определяет продольную ось и имеет отверстие. Емкость для хранения лекарственного средства содержит цилиндр, пробку и элемент доставки, причем пробка с возможностью перемещения расположена внутри цилиндра. Элемент доставки расположен на дистальном конце цилиндра и имеет вводимый конец, выполненный с возможностью, по меньшей мере, частично проходить через отверстие во время состояния доставки. Поршень выполнен с возможностью перемещения к дистальному концу емкости для хранения лекарственного средства для зацепления с пробкой и выталкивания лекарственного средства из емкости для хранения лекарственного средства через элемент доставки. Элемент смещения поршня соединен с поршнем и выполнен с возможностью проталкивать поршень к дистальному концу емкости для хранения лекарственного средства. Пусковой элемент имеет первое положение, в котором пусковой элемент предотвращает перемещение поршня в состояние доставки, и второе положение, в котором пусковой элемент не предотвращает перемещение поршня в состояние доставки. Амортизатор выполнен с возможностью поглощать ударную силу и предотвращать непреднамеренное перемещение пускового элемента.



**202393261
A1**

**202393261
A1**

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

2420-579852EA/042

УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ИМЕЮЩЕЕ АМОРТИЗАТОР

ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННУЮ ЗАЯВКУ

[1] Испрашивается приоритет по предварительной заявке на патент США № 63/211 904, поданной 17 Июня 2021 года, все содержание которой настоящим включено посредством ссылки в настоящий документ.

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ НАСТОЯЩЕЕ ИЗОБРЕТЕНИЕ

[2] Настоящее изобретение в целом относится к устройствам доставки лекарственного средства и, более конкретно, к устройствам для автоматического введения 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 или полуавтоматизированных функций. Такие функции могут включать автоматическое закрывание иглы в состоянии перед доставкой и/или после доставки, автоматическое введение иглы и/или канюли в пользователя, автоматическую активацию приводного механизма, автоматическое указание пользователю того, что доставка лекарственного средства завершена, фиксируя предохранитель в закрывающем иглу положении после того, как доставка лекарственного средства завершена, помимо других функций. Некоторые такие функции активируются приложением внешней силы, например, пользователем. Такие функции могут быть склонны к преждевременной или непреднамеренной активации в случаях, когда устройство доставки лекарственного средства подвергается действию внезапной непреднамеренной силы или движению во время изготовления, транспортировки, хранения и/или других работ с устройством.

[5] Например, устройство доставки лекарственного средства может испытывать значительную импульсную силу, если оно падает с высоты и ударяется о неподвижную поверхность, например, о землю. Импульсная сила может преждевременно активировать автоматизированные или полуавтоматизированные функции и/или вызвать структурное повреждение устройства доставки лекарственного средства. Вероятность возникновения таких проблем возрастает, если устройство доставки лекарственного средства было недавно извлечено из холодильной камеры, необходимой для устройств доставки

лекарственного средства, содержащих определенные лекарственные средства. В холодном состоянии различные компоненты устройства доставки лекарственного средства могут быть относительно хрупкими и, таким образом, уязвимыми к разрушению или повреждению в результате внезапного удара.

[6] Настоящее изобретение предусматривает устройства доставки лекарственного средства, воплощающие преимущественные альтернативы существующим устройствам доставки лекарственного средства, и элементы корпуса устройства, которые могут удовлетворять одной или нескольким задачам или требованиям, упомянутым в настоящем документе.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[7] Один аспект настоящего изобретения предусматривает устройство доставки лекарственного средства, содержащее корпус, емкость для хранения лекарственного средства, поршень, элемент смещения поршня, пусковой элемент и амортизатор. Корпус может определять продольную ось и иметь отверстие. Емкость для хранения лекарственного средства может содержать цилиндр, пробку и элемент доставки, где пробка с возможностью перемещения расположена внутри цилиндра. Элемент доставки может быть расположен на дистальном конце цилиндра и имеет вводимый конец, выполненный с возможностью по меньшей мере частично проходить через отверстие во время состояния доставки. Поршень может быть выполнен с возможностью перемещения к дистальному концу емкости для хранения лекарственного средства для зацепления с пробкой и выталкивания лекарственного средства из емкости для хранения лекарственного средства через элемент доставки. Элемент смещения поршня может быть соединен с поршнем и выполнен с возможностью проталкивания поршня к дистальному концу емкости для хранения лекарственного средства. Пусковой элемент может иметь первое положение, в котором пусковой элемент предотвращает перемещение поршня в состояние доставки, и второе положение, в котором пусковой элемент не предотвращает перемещение поршня в состояние доставки. Амортизатор может быть выполнен с возможностью поглощать ударную силу и предотвращать непреднамеренное перемещение пускового элемента.

[8] Корпус может содержать трубчатый корпус и задний колпачок, функционально соединенные друг с другом, и амортизатор может содержать задний колпачок. Задний колпачок может быть подвижным относительно трубчатого корпуса.

[9] Амортизатор может содержать пружинное кольцо, выполненное с возможностью позволять относительное перемещение между задним колпачком и трубчатым корпусом.

[10] Амортизатор может содержать кольцевой выступ, выполненный с возможностью приема пружинным кольцом. Пружинное кольцо может содержать наклонную поверхность, выполненную с возможностью позволять заднему колпачку перемещаться в дистальном направлении при приложении ударной силы и заставлять задний колпачок перемещаться в проксимальном направлении после рассеивания ударной

силы. Наклонная поверхность может быть образована множеством продольных ребер.

[11] Устройство может содержать буферный зазор между задним колпачком и трубчатым корпусом. Буферный зазор может образовывать расстояние между задним колпачком и трубчатым корпусом.

[12] Устройство может содержать направляющую поршня, выполненную с возможностью функционального соединения заднего колпачка и трубчатого корпуса. Направляющая поршня может образовывать кольцевой выступ, принимаемый пружинным кольцом заднего колпачка, и направляющая поршня может дополнительно образовывать второй кольцевой выступ, выполненный с возможностью приема вторым кольцеобразным обрусом.

[13] Направляющая поршня может быть выполнена с возможностью функционального соединения трубчатого корпуса и заднего колпачка, и направляющая поршня может образовывать кольцевой выступ.

[14] Устройство доставки лекарственного средства может быть автоинъектором, но не ограничивается автоинъектором.

[15] Трубчатый корпус может образовывать в общем цилиндрическую форму. Трубчатый корпус может образовывать нецилиндрическую форму, такую как в целом продолговатая или овальная форма.

[16] Трубчатый корпус и задний колпачок могут быть образованы единой монолитной конструкцией, а амортизатор может содержать гибкую или сжимаемую часть, соединяющую трубчатый корпус и задний колпачок.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

[17] 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.

[18] На фиг. 1 представлен перспективный вид приведенного в качестве примера устройства доставки лекарственного средства в соответствии с различными вариантами осуществления, с амортизатором, выполненным с возможностью поглощения ударной силы;

[19] на фиг. 2 представлен вид в разрезе устройства доставки лекарственного средства по фиг. 1;

[20] на фиг. 3А представлен увеличенный вид в разрезе частей устройства доставки лекарственного средства по фиг. 1, где амортизатор находится в первом положении, где устройство не испытывает удара или его последствий;

[21] на фиг. 3В представлен увеличенный вид в разрезе частей устройства доставки лекарственного средства по фиг. 1, где корпус находится во втором положении во время удара или его последствий;

[22] на фиг. 4А представлен покомпонентный общий вид части, а именно приводного механизма, устройства доставки лекарственного средства по фиг. 1;

[23] на фиг. 4В представлен покомпонентный общий вид устройства доставки лекарственного средства по фиг. 1;

[24] на фиг. 5 представлен вид в разрезе заднего колпачка, который может быть использован как часть амортизатора в соответствии с различными аспектами устройства доставки лекарственного средства;

[25] на фиг. 6 представлен вид в разрезе другого заднего колпачка, который может быть использован как часть амортизатора в соответствии с разными аспектами устройства доставки лекарственного средства;

[26] на фиг. 7 представлен вид в разрезе еще одного заднего колпачка, который может быть использован как часть амортизатора в соответствии с различными аспектами устройства доставки лекарственного средства;

[27] на фиг. 8 представлен вид в разрезе другого заднего колпачка, который может быть использован как часть амортизатора в соответствии с различными аспектами устройства доставки лекарственного средства; и

[28] на фиг. 9А представлен вид в разрезе частей корпуса и направляющей поршня, которые могут использоваться как часть амортизатора в соответствии с различными аспектами устройства доставки лекарственного средства, где корпус находится в первом положении, где устройство не испытывает удара или его последствий; и

[29] на фиг. 9В представлен вид в разрезе частей корпуса и направляющей поршня, показанных на фиг. 9А, где корпус находится во втором положении во время удара или его последствий.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

[30] 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. Устройство доставки лекарственного средства может содержать корпус, емкость для хранения лекарственного средства, поршень, элемент смещения поршня, пусковой элемент и амортизатор. Корпус может определять продольную ось и иметь отверстие. Емкость для хранения лекарственного средства может содержать цилиндр, пробку и элемент доставки, где пробка с возможностью перемещения расположена внутри цилиндра. Элемент доставки может быть расположен на дистальном конце цилиндра и имеет вводимый конец, выполненный с возможностью по меньшей мере частично проходить через отверстие во время состояния доставки. Поршень может быть выполнен с возможностью перемещения к дистальному концу емкости для хранения лекарственного средства для зацепления с пробкой и выталкивания лекарственного

средства из емкости для хранения лекарственного средства через элемент доставки. Элемент смещения поршня может быть соединен с поршнем и выполнен с возможностью проталкивания поршня к дистальному концу емкости для хранения лекарственного средства. Пусковой элемент может иметь первое положение, в котором пусковой элемент предотвращает перемещение поршня в состояние доставки, и второе положение, в котором пусковой элемент не предотвращает перемещение поршня в состояние доставки. Амортизатор может быть выполнен с возможностью поглощать ударную силу и предотвращать непреднамеренное перемещение пускового элемента.

[31] Раскрытый в настоящем документе амортизатор может позволять колпачку или определенной его части (частям) перемещаться относительно других компонентов устройства (например, корпуса) для уменьшения или ослабления по меньшей мере некоторых механических воздействий приложенной извне силы, включая, например, уменьшение ускорения и/или замедления, вызванного приложенной извне силой. Соответственно, амортизатор может предотвращать или замедлять активацию одного или нескольких автоматизированных или полуавтоматизированных элементов, содержащихся в устройстве доставки лекарственного средства, включая, например, приводной механизм для выталкивания лекарственного средства, пусковой элемент, среди прочего. В дополнение, раскрытые в настоящем документе амортизирующие элементы могут предотвращать или замедлять повреждение устройства доставки лекарственного средства, включая колпачок, которое в ином случае могло бы возникнуть в результате приложенной извне силы. Например, амортизатор может уменьшить вероятность образования изломов или трещин в колпачке и/или других частях устройства доставки лекарственного средства, если пользователь случайно уронит устройство доставки лекарственного средства после перемещения его из холодильной камеры. Эти и другие преимущества будут очевидны специалисту в данной области техники при рассмотрении настоящего изобретения.

[32] 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.

[33] 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). Примеры устройств доставки лекарственного средства, показанные на фигурах, могут иметь форму автоинъектора или инъектора типа шприц-ручки и, как таковые, могут удерживаться в руке пользователя в течение длительности доставки лекарственного средства, но могут также или альтернативно подходить для других устройств доставки лекарственного средства и/или конфигураций.

[34] 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 хранения, состояние перед доставкой, состояние доставки или состояние введения дозы и состояние после доставки, хотя также возможно меньшее или большее количество состояний. Например, каждое состояние может иметь несколько подсостояний или этапов. Состояние хранения может соответствовать конфигурации устройства 10 доставки лекарственного средства на фиг. 1-3, при этом устройство доставки содержит съемный колпачок в положении хранения. В некоторых вариантах осуществления состояние хранения может существовать в период времени между выходом устройства 10 доставки лекарственного средства из производственного предприятия и снятием пациентом или другим пользователем съемного колпачка. Этап перед доставкой может соответствовать конфигурации устройства 10 доставки лекарственного средства после снятия съемного колпачка, но перед активацией приводного механизма пользователем. Это может включать моменты времени после того, как пользователь снял съемный колпачок, в то время как пользователь сначала размещает устройство 10 доставки лекарственного средства напротив места инъекции, но до начала введения дозы. 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.

[35] Как изображено на фиг. 1-4В, устройство 10 доставки лекарственного средства содержит внешний 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. Отверстие 14 (фиг. 2) может быть образовано на дистальном конце (нижний конец на фиг. 1-3), чтобы позволять вводимому концу 28 элемента 16 доставки проходить за пределы 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 на дистальном конце устройства перед использованием устройства 10 доставки лекарственного средства и, в некоторых вариантах осуществления, может содержать захватное приспособление 13, выполненное с возможностью содействия снятию съёмного стерильного барьера 21 (например, жесткого защитного колпачка иглы (RNS), нежесткого защитного колпачка иглы (nRNS) 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 посредством трения или иным образом механически сцепляются со съёмным стерильным барьером 21, чтобы тянуть съёмный стерильный барьер 21 вместе со съёмным колпачком 19, когда пользователь отделяет съёмный колпачок 19 от корпуса 12. Таким образом снятие съёмного колпачка 19 приводит к удалению съёмного стерильного барьера 21 с элемента 16 доставки.

[36] В некоторых вариантах осуществления корпус 12 может содержать две отдельные и взаимосвязанные конструкции: задний торцевой колпачок 23 (например, заднюю крышку) на проксимальном конце устройства 10 доставки лекарственного средства; и трубчатый корпус 25, проходящий по существу полностью вдоль длины устройства 10 доставки лекарственного средства и образующий отверстие 14. Дополнительно или альтернативно корпус 12 может содержать меньше или больше компонентов, например, состоящий из двух частей трубчатый корпус, имеющий переднюю и заднюю части. Трубчатый корпус 25 может иметь полую и в общем цилиндрическую или трубчатую форму, и задний торцевой колпачок 23 может иметь в общем полусферическую форму или форму полого цилиндра с открытым концом и закрытым концом. В некоторых вариантах осуществления задний торцевой колпачок 23 и трубчатый корпус 25, а также любые компоненты, размещаемые в них, могут быть собраны вместе для образования других подузлов. В альтернативных вариантах осуществления корпус 12 может быть выполнен в виде цельной детали, так что корпус 12 образован единой монолитной конструкцией, которая объединяет задний колпачок и трубчатый корпус в единый компонент. В таком варианте осуществления цельного корпуса корпус может содержать гибкую или сжимаемую часть, которая служит амортизатором.

[37] Емкость 20 для хранения лекарственного средства расположена во внутреннем пространстве корпуса 12 и выполнена с возможностью вмещения лекарственного средства. 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. Например, лекарственное средство 22 может быть распределено и/или предоставлено пациентам более чем в одном варианте использования, например в виде предварительно заполненного шприца или в виде автоинъектора, содержащего

предварительно заполненный шприц. Применяя одинаковые или подобные компоненты шприца в любом из случаев, по меньшей мере некоторые из вышеперечисленных этапов, таких как заполнение, этикетирование, упаковывание, доставка и распространение, могут быть усовершенствованы или упрощены для двух различных вариантов использования. В качестве другого примера, в случае если во многих вариантах использования используются некоторые или все из одинаковых компонентов шприца, некоторые предписанные пути продвижения на рынок и/или распространения лекарственного средства могут быть усовершенствованы и/или упрощены для по меньшей мере одного из многих вариантов использования.

[38] 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 18. При активации приводного механизма 30 поршень 26 перемещается в дистальном направлении, устраняя зазор 18, 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.

[39] В некоторых вариантах осуществления объем лекарственного средства 22, содержащегося 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 равняться 3 мл, или равняться приблизительно (например, $\pm 10\%$) 3 мл, или может быть меньше или равным приблизительно (например, $\pm 10\%$) 1 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.

[40] 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 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.

[41] В одном варианте осуществления емкость 20 для хранения лекарственного средства может представлять собой предварительно заполненный шприц и содержит несъемную полуу металлическую иглу для элемента 16 доставки. В данном случае игла является неподвижной относительно стенки емкости 20 для хранения лекарственного средства и может находиться в постоянном сообщении по текучей среде с резервуаром емкости 20 для хранения лекарственного средства. В других вариантах осуществления игла может быть соединена с емкостью 20 для хранения лекарственного средства посредством люэровского наконечника или другого подходящего соединения. В еще одних вариантах осуществления емкость 20 для хранения лекарственного средства может представлять собой картридж без иглы и, как таковая, 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.

[42] Устройство может также содержать держатель 33 емкости, выполненный с возможностью фиксации емкости 20 для хранения лекарственного средства относительно корпуса 12, например, путем предотвращения дистального перемещения емкости 20 для хранения лекарственного средства во время приведения в действие поршня. Держатель 33 емкости может содержать множество фланцев 33с, каждый из которых содержит дугообразную наклонную поверхность 33а, которая по существу соответствует дугообразной форме плечевой части емкости 20 для хранения лекарственного средства. В качестве более конкретного примера, когда емкость 20 для хранения лекарственного средства вставлена внутри держателя 33 емкости, фланцы 33с взаимодействуют так, чтобы поддерживать плечевую часть и ограничивать перемещение емкости 20 для хранения лекарственного средства в дистальном направлении. Корпус 12 может содержать множество фиксирующих пазов 12с, каждый из которых вмещает соответствующие фланцы 33с держателя 33 емкости для предотвращения и/или ограничения относительного перемещения между соответствующими компонентами 12, 33. В результате, при полной сборке все из емкости 20 для хранения, держателя 33 емкости и корпуса 12 по существу или полностью зафиксированы относительно друг друга.

[43] 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 целом цилиндрическую или трубчатую форму, в целом 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.

[44] 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.

[45] 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 находится в контакте 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.

[46] 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. 3, проксимальный конец кольцевого фиксатора 40 может соприкасаться с держателем 33 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, смещая предохранительный элемент 32 в направлении выдвинутого положения, а также прикладывать смещающее усилие, смещая проксимальный конец кольцевого фиксатора 40 к держателю 33 емкости. В некоторых вариантах осуществления элемент 51 смещения кольцевого фиксатора может содержать пружину сжатия (например, цилиндрическую пружину сжатия). В некоторых вариантах осуществления вращение кольцевого фиксатора 40 может быть достигнуто с помощью кулачковой конфигурации кольцевого фиксатора 40 и держателя 33 емкости.

[47] 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.

[48] 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.

[49] 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 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 трубчатому корпусу 25 так, 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.

[50] Пусковой элемент 52 может иметь полую и в общем цилиндрическую или трубчатую форму и может быть центрирован 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.

[51] 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.

[52] Способность пускового элемента 52 вращаться вокруг продольной оси А может регулироваться взаимодействием между наружной частью кольцевой стенки пускового элемента 52 и внутренней частью предохранительной удлиненной части 37. Вращение предохранительной удлиненной части 37 вокруг продольной оси А может быть предотвращено вследствие ее соединения с корпусом 12. Это имеет эффект предотвращения вращения пускового элемента 52 вокруг продольной оси А, когда упорные конструкции (например, проходящие наружу выступы), имеющиеся на наружной части пускового элемента 52, входят в зацепление с взаимодействующими упорными конструкциями (например, проходящими внутрь выступами), имеющимися на внутренней части предохранительной удлиненной части 37. Если пусковой элемент 52 не может

вращаться, выступающий наружу выступ поршня 26, размещенный в углублении, образованном во внутренней поверхности пускового элемента 52, также не может вращаться. Если этот выступ на поршне 26 не может вращаться, то он не может перемещаться в продольное отверстие в направляющей 60 поршня. Если выступ 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 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.

[53] Как рассмотрено выше, съемный колпачок 19 может иметь положение хранения (фиг. 1 и 3), в котором съемный колпачок 19 соединен с корпусом 12, и снятое положение, в котором съемный колпачок 19 перемещен с корпуса 12 и не соединен с ним. Как также рассмотрено выше, устройство 10 может содержать съемный стерильный барьер 21, который снимается с элемента 16 доставки, когда съемный колпачок 19 снимают с корпуса 12. Съемный стерильный барьер 21 может иметь относительно плотную посадку или посадку с относительно большим коэффициентом трения относительно емкости 20 для хранения лекарственного средства, чтобы поддерживать стерильность элемента 16 доставки и/или предотвращать попадание воздуха в емкость 20 для хранения лекарственного средства. Например, для снижения вероятности загрязнения и/или закупоривания, или испарения лекарственного средства может быть желательным предотвратить или уменьшить вероятность попадания воздуха в емкость для хранения лекарственного средства и/или элемент 16 доставки. Дополнительно или альтернативно может быть желательным иметь относительно плотную посадку или посадку с относительно большим коэффициентом трения между стерильным барьером 21 и емкостью 20 для хранения лекарственного средства для предотвращения или уменьшения вероятности непреднамеренных уколов иглой. По этим или другим причинам может быть также или альтернативно желательно иметь относительно плотную посадку или посадку с относительно большим коэффициентом трения между съемным колпачком 19 и корпусом 12. Стерильный барьер 21 и съемный колпачок 19 также могут быть соединены с соответствующими им компонентами (например, емкостью 20 для хранения лекарственного средства и корпусом 12) с помощью других подходящих элементов, таких как язычково-пазовые соединения, разрывные соединения, такие как перфорированные уплотнения, резьбовые соединения, или других элементов, которые обеспечивают относительно безопасные, но разъемные соединения между соответствующими компонентами.

[54] В результате этих соединительных сил, элементов и/или других факторов

некоторые пользователи устройств могут испытывать трудности или дискомфорт при снятии съемного колпачка 19. Например, у некоторых пользователей устройства могут возникнуть трудности со снятием колпачка 19 только за счет осевых усилий (вдоль продольной оси А). Другими словами, у некоторых пользователей устройств могут возникнуть трудности при убирации/стягивании колпачка 19 с корпуса 12. Колпачок 19, показанный на фиг. 1-3, содержит множество ребер 19d, помогающих пользователю захватывать поверхность съемного колпачка 19 при его снятии.

[55] Устройство 10, показанное на фиг. 1-3, также содержит кулачковые элементы для преобразования поворотного движения в осевое движение, так что при поворотном движении съемного колпачка 19 съемный колпачок 19 смещается от корпуса 12, тем самым облегчается и/или упрощается снятие колпачка 19. Например, корпус 12 содержит кулачковый элемент 12а корпуса и кулачковый элемент 19с колпачка. В качестве более конкретного примера, чтобы снять съемный колпачок 19 с корпуса 12 только с помощью осевого усилия/движения (например, «прямолинейного тягового усилия»), от пользователя может потребоваться приложить усилие 45 ньютонов или меньше; от приблизительно 40 до 45 ньютонов; от приблизительно 35 до 40 ньютонов; от приблизительно 30 до 35 ньютонов; от приблизительно 25 до 30 ньютонов; от приблизительно 20 до 25 ньютонов; от приблизительно 15 до 20 ньютонов; от приблизительно 10 до 15 ньютонов; от приблизительно 5 до 10 ньютонов; или меньше приблизительно 5 ньютонов. В устройстве 10, показанном на фиг. 1-3, для снятия съемного колпачка 19 требуется от приблизительно 10 до 15 ньютонов прямолинейного тягового усилия.

[56] Кулачковый элемент 19с колпачка, показанный на фиг. 1-3, определяет форму волны, например, дугообразную поверхность. В качестве более конкретного примера съемный колпачок 19, показанный на фигурах, содержит в целом цилиндрическую основную часть 19d и торцевую стенку 19е, которая в целом перпендикулярна основной части 19d на дистальном конце колпачка 19. Основная часть 19d образует в целом кольцевой передний обод 19f на проксимальном конце колпачка 19. Передний обод 19f определяет кулачковый элемент 19с колпачка в форме волны. В качестве еще более конкретного примера передний обод 19f, показанный на фигурах, образует две кулачковые поверхности 19с в форме волны и две относительно плоские поверхности 19с', которые проходят между кулачковыми поверхностями 19с в форме волны. Другими словами, две кулачковые поверхности 19с в форме волны и две относительно плоские поверхности 19с' взаимодействуют, образуя передний обод 19f. В качестве альтернативы передний обод 19f может образовывать форму непрерывной волны, такую как непрерывная синусоидальная волна или другая форма непрерывной волны. Для целей данной заявки термин «непрерывный» следует интерпретировать как означающий, что форма волны продолжается по всему периметру передней кромки, а не как чередование поверхностей в форме волны и плоских поверхностей.

[57] Кулачковый элемент 12а корпуса, показанный на фиг. 1-2 образует форму

волны, такую как дугообразный выступ, проходящий от наружной поверхности 25 корпуса 12. В качестве более конкретного примера, кулачковый элемент 12а корпуса представляет собой выступ, имеющий форму, которая не отличается от формы улыбки или полумесяца. В качестве еще более конкретного примера, корпус 12, показанный на фигурах, образует два кулачковых элемента 12а в форме волны.

[58] Когда съемный колпачок 19 находится в положении 19а хранения, показанном на фиг. 1-2, кулачковые элементы 19с колпачка входят в зацепление с кулачковыми элементами 12а корпуса или упираются в них. Кроме того, соответствующие кулачковые элементы 12а, 19с, показанные на фигурах, имеют совмещаемые или зеркальные формы, так что соответствующие поверхности 12а, 19с плавно/легко скользят относительно друг друга. Например, при повороте съемного колпачка 19 (или по часовой стрелке или против часовой стрелки) относительно корпуса 12 кулачковые элементы 12а, 19с корпуса поворачиваются относительно друг друга и смещают съемный колпачок 19 от корпуса 12 по оси А. Иными словами, кулачковые элементы 12а, 19с преобразуют поворотное движение в осевое движение для снятия или облегчения снятия колпачка 19. В некоторых вариантах осуществления даже относительно небольшой поворот может облегчить и/или упростить снятие колпачка 19.

[59] После описания общей конфигурации устройства 10 доставки лекарственного средства здесь будет описан общий способ использования устройства 10 доставки лекарственного средства для выполнения инъекции. 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 корпуса 12, что более подробно описано ниже. В результате этого движения захватное приспособление 13 может потянуть и отсоединить съемный 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, преодолеет 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.

[60] Перемещение предохранительного элемента 32 из выдвинутого положения во

втянутое положение может привести к нескольким действиям. Поскольку 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 того, втягивание предохранительного элемента 32 также может активировать приводной механизм 30 для того, чтобы вытолкнуть лекарственное средство 22 из емкости 20 для хранения лекарственного средства.

[61] Когда предохранительный элемент 32 перемещается из выдвинутого положения во втянутое положение, предохранительный элемент 32 может толкать предохранительную удлиненную часть 37 в проксимальном направлении. Во время проксимального перемещения предохранительной удлиненной части 37 вышеупомянутые взаимодействующие упорные конструкции на наружной части пускового элемента 52 и внутренней части предохранительной удлиненной части 37 могут перемещаться относительно друг друга до тех пор, пока они не перестанут контактировать друг с другом. 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, являющуюся частью поршня 26, таким образом, чтобы сдвигать ее вдоль обращенной в проксимальном направлении кулачковой поверхности на направляющей 60 поршня. Возникающее в результате кулачковое действие заставляет поршень 26 вращаться, что, в свою очередь, может приводить к совместному вращению пускового элемента 52.

[62] Совместное вращение пускового элемента 52 и поршня 26 может продолжаться до тех пор, пока обращенная в дистальном направлении кулачковая поверхность, имеющаяся на поршне 26, не достигнет конца обращенной в проксимальном направлении кулачковой поверхности на направляющей 60 поршня и не войдет в продольный паз, образованный в направляющей 60 поршня. Продольный паз не препятствует линейному перемещению поршня 26. Как следствие, поршень 26 приводится в движение расширяющимся элементом 50 смещения поршня для линейного поступательного перемещения в дистальном направлении. Как следствие, поршень 26 входит в контакт с пробкой 24 (если он еще не находится в контакте с пробкой 24) и после этого толкает пробку 24 в дистальном направлении, чтобы вытолкнуть лекарственное средство 22 из контейнера 20 для хранения лекарственного средства через элемент 16 доставки и из вводимого конца 28 в ткани пациента. 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.

[63] После 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.

[64] Эти и другие аспекты типичного устройства доставки лекарственного средства более подробно обсуждаются в заявке на патент США № 17/036690, поданной 29 сентября 2020 г., заявке на патент США № 17/035851, поданной 29 сентября 2020 г., заявке на патент США № 17/035927, поданной 29 сентября 2020 г., заявке на патент США № 17/036129, поданной 29 сентября 2020 г., заявке на патент США № 17/036217, поданной 29 сентября 2020 г., и предварительной заявке на патент США под названием «DRUG DELIVERY DEVICE», поданной Заявителем настоящей заявки в тот же день, что и настоящая заявка, полное содержание каждой из которых включено в настоящий документ посредством ссылки.

[65] Как описано выше, может оказаться преимущественным включить в задний колпачок 23 один или несколько амортизирующих элементов. В случае случайного падения устройства 10 доставки лекарственного средства с такой высоты, что задний колпачок соприкасается с землей со значительной скоростью, или если съемный колпачок иным образом ударяется или бьется о внешний предмет со значительной скоростью, задний колпачок может подвергаться воздействию значительной импульсной силы (сил). Без амортизирующих элементов такие импульсные силы могут передаваться на другие компоненты внутри устройства 10. Такая сила (силы) может (могут) вызвать активацию автоматизированных или полуавтоматизированных элементов, включенных в устройство 10 доставки лекарственного средства, и/или вызвать повреждение устройства 10 доставки лекарственного средства. В качестве примера, падение устройства 10 доставки лекарственного средства с расположением продольной оси А параллельно или по существу параллельно направлению силы тяжести, и с задним колпачком 23, обращенным в основном вниз, может из-за замедления, связанного с ударом устройства 10 доставки лекарственного средства о землю, привести к перемещению пускового элемента 52 проксимально (в направлении к заднему колпачку 23, в направлении вверх по фиг. 2) и/или заставить предохранительный элемент 32 втянуться в корпус. Любое или оба из этих примерных перемещений потенциально могут привести в действие приводной механизм 30, тем самым запуская непреднамеренную и/или преждевременную инъекцию. Дополнительно или альтернативно замедление может привести к вращению или иному перемещению стопорного кольца 40 в положение, в котором оно препятствует последующему втягиванию предохранительного элемента 32. Это, в свою очередь, может привести к преждевременной блокировке предохранительного элемента 32, что не

позволит пользователю использовать устройство 10 доставки лекарственного средства для выполнения инъекции.

[66] В качестве более конкретного примера потенциально нежелательных последствий падения устройства 10 доставки лекарственного средства, если устройство 10 падает задним колпачком 23 вниз, большинство или все компоненты устройства 10 перемещаются и ускоряются примерно с одинаковой скоростью, но когда задний колпачок 23 ударяется о землю или другую поверхность, то корпус 12 будет замедляться раньше или быстрее, чем другие внутренние компоненты, такие как пусковой элемент 52 и/или предохранительный элемент 32. Другими словами, при ударе корпус резко прекращает падение и имеет относительно большое замедление, в то время как некоторые другие внутренние компоненты все еще перемещаются и/или ускоряются по направлению к земле. В результате относительно большой разницы между замедлением корпуса и ускорением других внутренних компонентов («дельта ускорения») при ударе или через мгновение после этого пусковой элемент 52 и/или предохранительный элемент 32 могут перемещаться проксимально (по направлению к заднему колпачку 23, в направлении вверх на фиг. 2) внутри корпуса 12, тем самым потенциально запуская последовательность инъекции. Однако описанные в настоящем документе амортизирующие элементы могут уменьшать скорость, с которой корпус замедляется при ударе, тем самым уменьшая дельта ускорения между соответствующими компонентами, такими как корпус 12, с одной стороны, и пусковым элементом 52 и/или предохранительным элементом 32, с другой стороны, и уменьшая вероятность преждевременной или непреднамеренной активации.

[67] В качестве другого примера потенциально нежелательных последствий падения устройства 10 доставки лекарственного средства, если устройство 10 было недавно перемещено из холодильной камеры (например, при температуре 10°C или ниже, при 5°C или ниже, или при 0°C или ниже) перед тем, как его упустили, может возникнуть риск, обусловленный, например, уменьшенной эластичностью определенных материалов при низких температурах, того, что компонент устройства 10 доставки лекарственного средства сломается или треснет. Такие разломы или трещины могут нарушить правильную работу устройства 10 доставки лекарственного средства, и, даже если они не нарушат ее, если они будут видны пользователю, они могут заставить пользователя предположить, что устройство 10 доставки лекарственного средства неисправно, и, следовательно, выбросить устройство 10 доставки лекарственного средства, что может быть или не быть необходимым.

[68] Описанные выше силы реакции, если они приложены к амортизатору, могут вызвать преобразование кинетической энергии в другую форму энергии, такую как тепловая энергия (например, тепло), и/или увеличить время импульса. Это, в свою очередь, может уменьшить вероятность удара, вызывающего активацию автоматизированных или полуавтоматизированных элементов, содержащихся в устройстве доставки лекарственного средства, включая, например, приводной механизм

для выталкивания лекарственного средства и/или предохранительный запорный механизм, и/или уменьшить вероятность структурного повреждения компонентов устройства доставки лекарственного средства, включая, например, задний колпачок. В по меньшей мере некоторых сценариях задний колпачок во время удара может функционировать как пружинно-демпферная система и/или амортизатор.

[69] Обращаясь к фиг. 3, далее будет описан приведенный для примера вариант осуществления вышеупомянутого амортизатора. Устройство 10 содержит амортизатор 61, выполненный с возможностью поглощать ударную силу и предотвращать непреднамеренное перемещение пускового элемента 52. В устройстве, показанном на фиг. 3, амортизатор содержит задний колпачок 23 и трубчатый корпус 25, которые функционально соединены друг с другом так, чтобы позволять относительное перемещение между ними и поглощать ударную силу. В качестве более конкретного примера, амортизатор 61 содержит пружинное кольцо 62, выполненное с возможностью позволять относительное перемещение между задним колпачком 23 и трубчатым корпусом 25. В устройстве, показанном на фиг. 3, пружинное кольцо 62 представляет собой кольцеобразный обруч, образованный частью внутренней стенки заднего колпачка 23. Хотя пружинное кольцо может быть вогнутым, выпуклым или другой подходящей формы, пружинное кольцо 62, показанное на фиг. 3, в целом является вогнутым так, чтобы функционально соединяться с кольцевым выступом 63. Кольцевой выступ 63, показанный на фиг. 3, образован частью внешней стенки направляющей 60 поршня, но кольцевой выступ 63 может быть образован другими компонентами, такими как трубчатый корпус 25, другой компонент корпуса 12 или другой подходящий компонент. Пружинное кольцо 62 и кольцевой выступ 63 выполнены с возможностью иметь первое положение 61a (показано на фиг. 3A), когда не прикладываются внешние ударные силы или не ощущаются их последствия, например, когда устройство 10 находится в состоянии хранения, в состоянии перед доставкой, в состоянии доставки или состоянии введения дозы или в состоянии после доставки. В этом первом положении задний колпачок 23 отделен от трубчатого корпуса 25 вдоль продольной оси A буферным зазором 64, который позволяет заднему колпачку 23 перемещаться в дистальном направлении (вниз на фиг. 3A).

[70] Задний колпачок 23 образован в общем цилиндрической боковой стенкой 23a и в общем выпуклой верхней стенкой 23b. Боковая стенка 23a, показанная на фиг. 1-3, является достаточно гибкой, чтобы позволить боковой стенке изгибаться радиально наружу во время применения амортизатора. Боковая стенка 23a пружинного кольца 62 дополнительно образована первой и второй наклонными поверхностями 62a и 62b, которые взаимодействуют с кольцевым выступом 63 для удержания заднего колпачка 23 в первом положении 61a, если внешние силы не присутствуют. В качестве более конкретного примера, первая наклонная поверхность 62a представляет собой обращенную в дистальном направлении поверхность в форме усеченного конуса, выполненную с возможностью позволять перемещаться заднему колпачку 23 в дистальном направлении

(вниз) при приложении ударной силы и затем заставляя задний колпачок 23 перемещаться в проксимальном направлении (вверх) после рассеивания ударной силы. Во время этого перемещения боковая стенка 23а изгибается радиально наружу подобно пружине и/или демпферу. Форма и угол наклона первой наклонной поверхности 62а выполнены так, чтобы позволять перемещаться заднему колпачку 23 в дистальном направлении (вниз на фиг. 3А) во время удара, а затем подталкивать задний колпачок 23 в проксимальном направлении (вверх на фиг. 3А) после удара и его последствий. В качестве более конкретного примера, если устройство падает или ударяется иным образом, то пружинное кольцо 62 может быть протолкнуто во второе положение 61b (показано на фиг. 3В), после чего первая наклонная поверхность 62а может проталкивать задний колпачок 23 обратно в первое положение 61а, когда ударная сила и их непосредственные последствия рассеялись или завершились. В качестве другого, более конкретного примера, задний колпачок 23 выполнен с возможностью его перемещения без пластической деформации заднего колпачка 23 и/или застревания заднего колпачка 23 во втором положении 61b. В качестве еще более конкретного примера, задний колпачок 23 может быть выполнен с возможностью предотвращать или уменьшать вероятность перемещения пускового элемента 52 и/или предохранительного элемента 32 на некоторое расстояние во время удара, достаточного для активации устройства 10. Ударная сила может быть подобной или такой же, как сила, вызванная падением с высоты от 0,5 до 0,7 метра; приблизительно на 0,7 до 0,9 метра; приблизительно от 0,9 до 1,0 метра; приблизительно от 1,0 до 1,1 метра; приблизительно от 1,1 до 1,2 метра; приблизительно от 1,2 до 1,3 метра; приблизительно от 1,3 до 1,4 метра; приблизительно от 1,4 до 1,5 метра; приблизительно от 1,5 до 1,7 метра; приблизительно от 1,7 до 2,0 метра; или на другую подходящую высоту. В качестве другого примерного описания, устройство может быть активировано при продольном перемещении пускового элемента 52 на приблизительно от 7 до 8 мм; приблизительно от 6 до 9 мм; приблизительно от 5 до 10 мм; приблизительно от 4 до 11 мм; приблизительно от 3 до 12 мм; приблизительно от 2 до 15 мм; или другое подходящее расстояние. В качестве другого примерного описания, устройство может быть активировано при продольном перемещении предохранительного элемента 32 на приблизительно от 10 до 11 мм; приблизительно от 9 до 12 мм; приблизительно от 8 до 13 мм; приблизительно от 7 до 14 мм; приблизительно от 6 до 15 мм; приблизительно от 5 до 16 мм; приблизительно от 3 до 18 мм; или другое подходящее расстояние.

[71] Задний колпачок 23 может быть выполнен так, чтобы иметь боковую стенку 23а, достаточно гибкую для перемещения при ударе, но достаточно жесткую, чтобы пружинить обратно в первое положение после удара и его последствий. Кроме того, вторая наклонная поверхность 62b представляет собой обращенную в проксимальном направлении поверхность в форме усеченного конуса, выполненную с возможностью позволять заднему колпачку 23 скользить по кольцевому выступу 63 во время сборки, а затем противостоять снятию заднего колпачка 23 после сборки или предотвращать его.

[72] Пружинное кольцо 62 может иметь продольную высоту 62с, в целом равную продольной высоте кольцевого выступа 63, для удержания компонентов в первом положении во время нормального использования. Первая наклонная поверхность 62а может иметь продольную высоту 62d, в целом равную продольной высоте буферного зазора 64.

[73] Боковая стенка заднего колпачка может иметь форму сплошного цилиндра или она может иметь одну или несколько прерывистых частей, которые позволяют или облегчают эластичную деформацию/изгибание во время удара. Например, боковая стенка может содержать одну или несколько прорезей, выполненных в ней рядом с ее дистальным концом. Прорезь (прорези) могут частично или полностью проходить через боковую стенку и могут проходить на часть или на всю длину стенки. Прорезь (прорези) могут проходить в целом параллельно продольной оси или вдоль другого направления/ориентации.

[74] Обращаясь к фиг. 5, задний колпачок 23 показан полностью и изолированно (а не установленным в устройстве). Задний колпачок 23 содержит боковую стенку 23а, выпуклую верхнюю стенку 23b и пружинное кольцо 62, рассмотренное выше. Задний колпачок 23 также содержит множество продольных ребер 23с, которые обеспечивают жесткий упор для кольцевого выступа 63, показанного на предыдущих фигурах. Например, продольные ребра сопротивляются перемещению или предотвращают перемещение заднего колпачка 23 дистально за точку, где кольцевой выступ упирается в продольные ребра 23с. Продольные ребра могут также обеспечивать прочность или жесткость заднего колпачка 23. Первая наклонная поверхность 62а образует угол 23d относительно продольной оси А, и угол 23d может составлять приблизительно 20 градусов; приблизительно от 18 до 22 градусов; приблизительно от 16 до 24 градусов; приблизительно от 14 до 26 градусов; приблизительно от 12 до 28 градусов; приблизительно от 10 до 30 градусов; приблизительно от 5 до 35 градусов; приблизительно от 5 до 40 градусов; приблизительно от 5 до 45 градусов; или другой подходящий угол наклона.

[75] В качестве альтернативной или дополнительной формы амортизации удара, задний колпачок 23 может быть способен деформироваться радиально из-за взаимодействия между и направляющей 60 поршня. В качестве примера, задний колпачок 23, показанный на фиг. 5, содержит три ребра 23с, так что задний колпачок 23 может быть деформирован радиально наружу в областях вблизи соответствующих ребер 23с. В результате области между ребрами 23с могут быть деформированы радиально внутрь. Другими словами, задний колпачок 23, показанный на фиг. 5, может быть деформирован так, чтобы приобретать более округло-треугольную форму, при этом три «вершины» округлого треугольника совмещены с ребрами 23с. Если задний колпачок 23 имеет другое количество ребер, такое как два, четыре, пять, шесть или любое другое подходящее количество, то деформированная форма может соответствовать соответствующим образом.

[76] Обращаясь к фиг. 6, далее будет описан другой вариант осуществления заднего колпачка 123. Различные элементы заднего колпачка 123, проиллюстрированные на фиг. 6, могут быть подобны или идентичны по конструкции, конфигурации и/или функции элементам заднего колпачка 123, описанным выше в сочетании с фиг. 1-5. Таким элементам присвоена та же числовая ссылочная позиция, которая использовалась на фиг. 1-5, но увеличенная на 100 или на кратное ему число. Описание некоторых из этих элементов сокращено или исключено в целях лаконичности. Задний колпачок 123 содержит боковую стенку 123а, выпуклую верхнюю стенку 123b и пружинное кольцо 162, рассмотренное выше. Задний колпачок 123 также содержит множество продольных ребер 123с, которые обеспечивают жесткий упор для кольцевого выступа, подобного тому, который показан на предыдущих фигурах. Например, продольные ребра сопротивляются перемещению или предотвращают перемещение заднего колпачка 123 дистально за точку, где кольцевой выступ упирается в продольные ребра 123с. Продольные ребра могут также обеспечивать прочность или жесткость заднего колпачка 123. Первая наклонная поверхность 162а образует угол 123d относительно продольной оси А, и угол 123d может составлять приблизительно 10 градусов; приблизительно от 8 до 12 градусов; приблизительно от 6 до 14 градусов; приблизительно от 4 до 16 градусов; приблизительно от 3 до 18 градусов; приблизительно от 3 до 20 градусов; приблизительно от 3 до 25 градусов; приблизительно от 3 до 30 градусов; приблизительно от 3 до 35 градусов; или другой подходящий угол наклона. Задний колпачок 123 также содержит по меньшей мере один жесткий упор, такой как множество жестких упоров 123е, которые определяют максимальное расстояние, на которое задний колпачок 123 может перемещаться относительно одного или нескольких компонентов устройства, таких как направляющая поршня, подобная той, которая показана на предыдущих фиг.

[77] Обращаясь к фиг. 7, далее будет описан другой вариант осуществления заднего колпачка 223. Различные элементы заднего колпачка 223, показанные на фиг. 7, могут быть подобны или идентичны по конструкции, конфигурации и/или функции элементам задних колпачков, описанных выше. Таким элементам присвоена та же числовая ссылочная позиция, которая использовалась на фиг. 1-6, но увеличенная на 200 или на кратное ему число. Описание некоторых из этих элементов сокращено или исключено в целях лаконичности. Задний колпачок 223 содержит боковую стенку 223а, выпуклую верхнюю стенку 223b и пружинное кольцо 262, рассмотренное выше. Задний колпачок 223 также содержит множество продольных ребер 223с, которые обеспечивают жесткий упор для кольцевого выступа, подобного показанному на предыдущих фигурах. Например, продольные ребра сопротивляются перемещению или предотвращают перемещение заднего колпачка 223 дистально за точку, где кольцевой выступ упирается в продольные ребра 223с. Продольные ребра могут также обеспечивать прочность или жесткость заднего колпачка 223. Первая наклонная поверхность 262а образует угол 223d относительно продольной оси А, и угол 223d может составлять приблизительно 20 градусов; приблизительно от 18 до 22 градусов; приблизительно от 16 до 24 градусов;

приблизительно от 14 до 26 градусов; приблизительно от 12 до 28 градусов; приблизительно от 10 до 30 градусов; приблизительно от 5 до 35 градусов; приблизительно от 5 до 40 градусов; приблизительно от 5 до 45 градусов; или другой подходящий угол наклона. Задний колпачок 223 также содержит по меньшей мере один жесткий упор, такой как множество жестких упоров 223e, которые определяют максимальное расстояние, на которое задний колпачок 223 может перемещаться относительно одного или нескольких компонентов устройства, таких как направляющая поршня, подобная той, которая показана на предыдущих фигурах. Выпуклая верхняя стенка 223b заднего колпачка образует более тонкую стенку, чем соответствующая верхняя стенка по фиг. 5 и 6. В качестве более конкретного примера, выпуклая верхняя стенка 223b имеет толщину приблизительно 0,5 мм, тогда как верхняя стенка, показанная на фиг. 5 и 6, имеет толщину приблизительно 0,7 мм. Задний колпачок 223 также содержит ограничитель потока 223f для улучшения процесса литья под давлением.

[78] Обращаясь к фиг. 8, далее будет описан другой вариант осуществления заднего колпачка 323. Различные элементы заднего колпачка 323, показанные на фиг. 8, могут быть подобны или идентичны по конструкции, конфигурации и/или функции элементам задних колпачков, описанных выше. Таким элементам присвоена та же числовая ссылочная позиция, которая использовалась на фиг. 1-7, но увеличенная на 300 или на кратное ему число. Описание некоторых из этих элементов сокращено или исключено в целях лаконичности. Задний колпачок 323 содержит боковую стенку 323a, выпуклую верхнюю стенку 323b и пружинное кольцо 362, рассмотренное выше. Задний колпачок 323 также содержит множество продольных ребер 323c, которые взаимодействуют, образуя первую наклонную поверхность 362a. В качестве более конкретного примера, множество продольных ребер 323c расположены на расстоянии радиально друг от друга вокруг внутренней поверхности боковой стенки 323a, и каждое или многие из ребер 323c имеют подобный или одинаковый угол 323d относительно продольной оси А, такой, что множество ребер образуют путь для приема кольцевого выступа, подобного тому, что показан на фиг. 1-5. Угол 323d может составлять приблизительно 20 градусов; приблизительно от 18 до 22 градусов; приблизительно от 16 до 24 градусов; приблизительно от 14 до 26 градусов; приблизительно от 12 до 28 градусов; приблизительно от 10 до 30 градусов; приблизительно от 5 до 35 градусов; приблизительно от 5 до 40 градусов; приблизительно от 5 до 45 градусов; или другой подходящий угол наклона. Задний колпачок 323 также содержит по меньшей мере один жесткий упор, такой как множество жестких упоров 323e, которые определяют максимальное расстояние, на которое задний колпачок 323 может перемещаться относительно одного или нескольких компонентов устройства, таких как направляющая поршня, подобная той, которая показана на предыдущих фигурах. Выпуклая верхняя стенка 323b заднего колпачка образует более тонкую стенку, чем соответствующая верхняя стенка на фиг. 5 и 6. В качестве более конкретного примера, выпуклая верхняя стенка 323b имеет толщину приблизительно 0,5 мм, тогда как верхняя стенка, показанная

на фиг. 5 и 6, имеет толщину приблизительно 0,7 мм.

[79] Обращаясь к фиг. 9А и 9В, далее будет описан другой вариант осуществления амортизатора 461 для устройства 410. Различные элементы устройства 410, проиллюстрированные на фиг. 9А и 9В, могут быть подобны или идентичны по конструкции, конфигурации и/или функции элементам задних колпачков, описанных выше. Таким элементам присвоена та же числовая ссылочная позиция, которая использовалась на фиг. 1-8, но увеличенная на 400 или на кратное ему число. Описание некоторых из этих элементов сокращено или исключено в целях лаконичности. Устройство 410 содержит корпус 412 с проксимальной частью (содержащей по меньшей мере задний колпачок 423 и секцию 425 трубчатого корпуса), образующий единую монолитную конструкцию, а амортизатор 461 удара содержит гибкую или сжимаемую часть, соединяющую трубчатый корпус 425 и задний колпачок 423. В качестве более конкретного примера, на фиг. 9А показаны виды в разрезе частей корпуса и направляющей поршня, которые могут использоваться как часть амортизатора в соответствии с различными аспектами устройства доставки лекарственного средства. На фиг. 9А показан амортизатор 461, имеющий первое положение 461а (показано на фиг. 9А), когда внешние ударные силы не прикладываются или не ощущаются их последствия, например, когда устройство 410 находится в состоянии хранения, в состоянии перед доставкой, в состоянии доставки или состоянии введения дозы, или в состоянии после доставки. В этом первом положении задний колпачок 423 отделен от держателя 460 поршня вдоль продольной оси А буферным зазором 464, который позволяет заднему колпачку 23 перемещаться в дистальном направлении (вниз на фиг. 9А), где корпус находится в первом положении, когда устройство не испытывает удара или его последствий, и находится во втором положении 461b во время удара или его последствий. Амортизатор 461 может действовать подобно пружине, позволяя корпусу 412 сжиматься в осевом направлении во время удара и возвращаться в расслабленное состояние после этого (например, во втором положении 461b). Гибкая или сжимаемая часть в амортизаторе 461 может быть изготовлена из термопластичного материала, эластомерного материала, спиральной пружины, покрытой другим материалом, или любой другой подходящей конфигурации.

[80] Любой или все вышеописанные амортизаторы могут быть использованы в устройстве, имеющем внешнюю этикетку, такую как пластиковая пленка, содержащая информацию или маркировку, касающуюся лекарственного средства и/или устройства доставки лекарственного средства. Этикетка может быть расположена поверх амортизатора так, чтобы пациент или конечный пользователь не мог легко увидеть амортизатор. В таком случае этикетка может временно или постоянно сминаться при ударе (ударах).

[81] Все признаки, раскрытые здесь в отношении любого из вариантов осуществления съемного колпачка, могут быть объединены в любую комбинацию, за исключением комбинаций, в которых по крайней мере некоторые из таких признаков

являются взаимоисключающими.

[82] 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.

[83] 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.

[84] 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.

[85] 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), Ziextenzo® (LA-EP2006; пэгфилграстим-bmez), или FULPHILA (пэгфилграстим-bmez).

[86] 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 Epogen® (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.

[87] В число конкретных иллюстративных белков входят специфические белки, изложенные ниже, в том числе их слияния, фрагменты, аналоги, варианты или производные: специфические в отношении OPGL антитела, пептитела, 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, 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, но без ограничения, гуманизированные и полностью человеческие антитела, в том числе, но без ограничения, гуманизированные и полностью человеческие моноклональные антитела, в частности, в том числе, но без ограничения, специфические в отношении CD22 человека антитела IgG, такие как димер из гамма-цепи гуманизированного мышинового моноклонального антитела hLL2, связанной каппа-цепью гуманизированного мышинового моноклонального антитела hLL2, 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, родственные белки и т. п., в том числе, но 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, но без ограничения, специфические в отношении B7RP полностью человеческие моноклональные антитела IgG2, в том числе, но без ограничения, полностью человеческое моноклональное антитело IgG2, которое связывает эпитоп в первом иммуноглобулиноподобном домене B7RP-1, в том числе, но 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, но без ограничения, антитела к IL-15 HuMax и родственные белки, такие как, например, 145с7; 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 другие 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, специфические в отношении рецептора тромбопоэтина, 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, но 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, но без ограничения, белки, которые связывают OX40L и/или другие лиганды рецептора OX40; Activase® (альтеплаза, 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); Vexxar® (тозитумомаб, моноклональное антитело к CD22); Betaseron® (интерферон-бета); Campath® (алемтузумаб, моноклональное антитело к CD52); Dynepo® (эпоэтин дельта); Velcade® (бортезомиб); MLN0002 (mAb к $\alpha\beta7$); MLN1202 (mAb к хемокиновому рецептору CCR2);

Enbrel® (этанерцепт, слитые белок TNF-рецептор/Fc, блокатор TNF); Eprex® (эпоэтин-альфа); Erbitux® (цетуксимаб, антитело кEGFR/HER1/c-ErbB-1); Genotropin® (соматропин, гормон роста человека); Herceptin® (трастузумаб, mAb к рецептору HER2/neu (erbB2)); Kanjinti™ (трастузумаб-anns) 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 комплемент); Numax® (MEDI-524); Lucentis® (ранибизумаб); Panorex® (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 ОКТ3® (муромонаб-CD3, моноклональное антитело к CD3); Procrit® (эпоэтин альфа); Remicade® (инфликсимаб, моноклональное антитело к TNF α); Reopro® (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® (лумиракоксиб); Synagis® (паливизумаб); 145с7-CHO (антитело к IL15, см. патент США № 7153507); Tysabri® (натализумаб, mAb к интегрину $\alpha 4$); Valortim® (MDX-1303, mAb к защитному антигену В. 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 IgG1 Fc); Zenарах® (даклизумаб); Zenарах® (даклизумаб, mAb к IL-2R α); Zevalin® (ибритумомаб тиуксетан); Zetia® (эзетимиб); Oencia® (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 $\alpha 5\beta 1$); MDX-010 (ипилимумаб, mAb к CTLA-4 и VEGFR-1 (IMC-18F1); mAb к BR3; mAb к токсину А и токсину В С. difficile С, 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); адекватумумаб; 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, MDX-198); 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).

[88] 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), EvenityTM (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) человека. Такие специфические в отношении PCSK9 антитела включают без ограничения Repatha[®] (эволокумаб) 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, на основе биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки (BiTE®), такие как без ограничения BLINCYTO® (блинатумомаб), могут использоваться в устройстве доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению или с ним. 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 доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению или с ним. 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 Kyprolis® (карфилзомиб), (2S)-N-((S)-1-((S)-4-метил-1-((R)-2-метилоксиран-2-ил)-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-диоксо-1H-изоиндол-4-ил]ацетиамидом 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 АВР 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 р40 человеческих цитокинов интерлейкин (IL)-12 и IL-23. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AmjevitaTM или AmgevitaTM (ранее известными как АВР 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 BiTE® (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 человека 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 BiTE® (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 мультиспецифическое 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 и 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 эфавалейкином альфа (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).

[89] 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.

[90] 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, определяющий продольную ось и имеющий отверстие;
емкость для хранения лекарственного средства, содержащую цилиндр, пробку и элемент доставки, при этом пробка с возможностью перемещения расположена внутри цилиндра, элемент доставки расположен на дистальном конце цилиндра и имеет вводимый конец, выполненный с возможностью прохождения по меньшей мере частично через отверстие во время состояния доставки;

поршень, выполненный с возможностью перемещения к дистальному концу емкости для хранения лекарственного средства для зацепления с пробкой и выталкивания лекарственного средства из емкости для хранения лекарственного средства через элемент доставки;

элемент смещения поршня, соединенный с поршнем и выполненный с возможностью проталкивания поршня к дистальному концу емкости для хранения лекарственного средства;

пусковой элемент, имеющий первое положение, в котором пусковой элемент предотвращает перемещение поршня в состояние доставки, и второе положение, в котором пусковой элемент не предотвращает перемещение поршня в состояние доставки;
и

амортизатор, выполненный с возможностью поглощать ударную силу и предотвращать непреднамеренное перемещение пускового элемента.

2. Устройство доставки лекарственного средства по п. 1, отличающееся тем, что корпус содержит трубчатый корпус и задний колпачок, функционально соединенные друг с другом, и амортизатор содержит задний колпачок.

3. Устройство доставки лекарственного средства по п. 2, отличающееся тем, что задний колпачок выполнен с возможностью перемещения относительно трубчатого корпуса.

4. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 2-3, отличающееся тем, что амортизатор содержит пружинное кольцо, выполненное с возможностью позволять относительное перемещение между задним колпачком и трубчатым корпусом.

5. Устройство доставки лекарственного средства по п. 4, отличающееся тем, что амортизатор содержит кольцевой выступ, выполненный с возможностью приема пружинным кольцом.

6. Устройство доставки лекарственного средства по п. 5, отличающееся тем, что пружинное кольцо содержит наклонную поверхность, выполненную с возможностью позволять заднему колпачку перемещаться в дистальном направлении при приложении ударной силы и заставлять задний колпачок перемещаться в проксимальном направлении после рассеивания ударной силы.

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

наклонная поверхность образована множеством продольных ребер.

8. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 2-7, отличающееся тем, что дополнительно содержит буферный зазор между задним колпачком и трубчатым корпусом.

9. Устройство доставки лекарственного средства по п. 8, отличающееся тем, буферный зазор образует расстояние между задним колпачком и трубчатым корпусом.

10. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 2-9, отличающееся тем, что дополнительно содержит направляющую поршня, выполненную с возможностью функционального соединения трубчатого корпуса и заднего колпачка.

11. Устройство доставки лекарственного средства по п. 10, отличающееся тем, что направляющая поршня образует кольцевой выступ, принимаемый пружинным кольцом заднего колпачка, и при этом направляющая поршня дополнительно образует второй кольцевой выступ, выполненный с возможностью приема вторым кольцеобразным обручем.

12. Устройство доставки лекарственного средства по п. 4, отличающееся тем, что дополнительно содержит направляющую поршня, выполненную с возможностью функционального соединения трубчатого корпуса и заднего колпачка, при этом направляющая поршня образует кольцевой выступ.

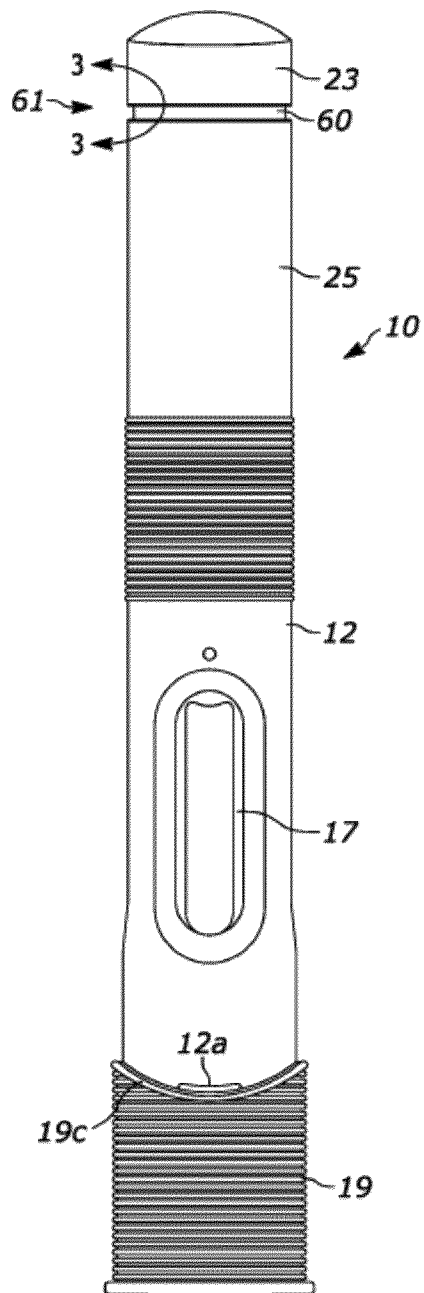
13. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 2-12, отличающееся тем, что устройство доставки лекарственного средства является автоинъектором.

14. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 2-13, отличающееся тем, что трубчатый корпус образует в целом цилиндрическую форму.

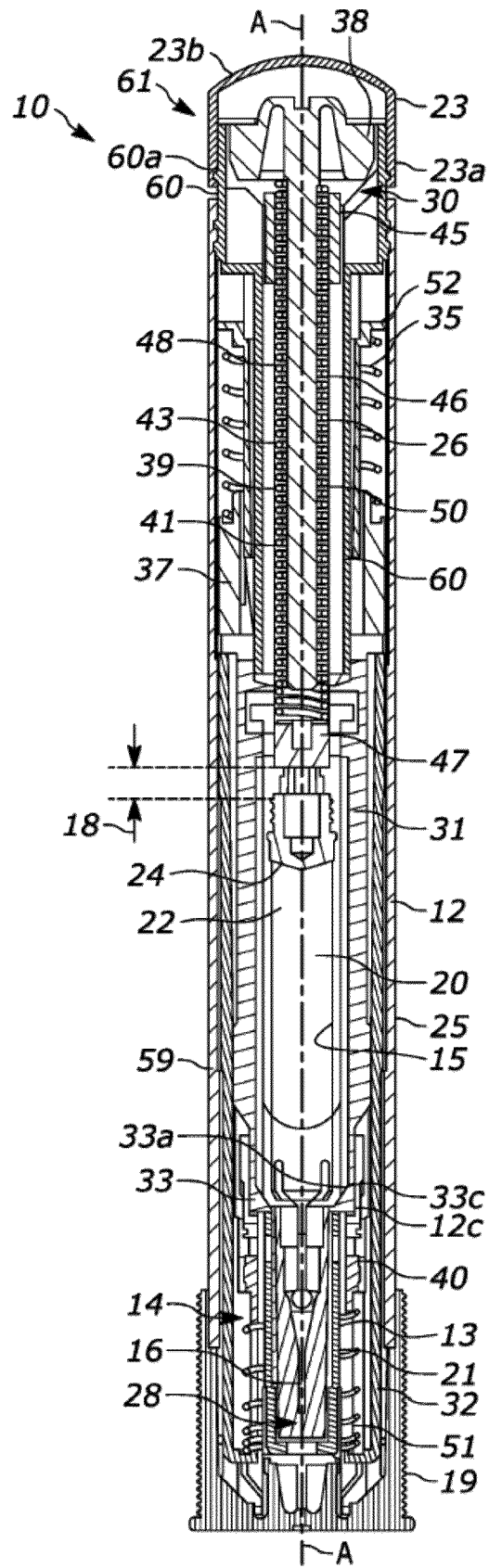
15. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 2-13, отличающееся тем, что трубчатый корпус образует нецилиндрическую форму, такую как в целом продолговатая или овальная форма.

16. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 2-15, отличающееся тем, что трубчатый корпус и задний колпачок образованы единой монолитной конструкцией, а амортизатор содержит гибкую или сжимаемую часть, соединяющую трубчатый корпус и задний колпачок.

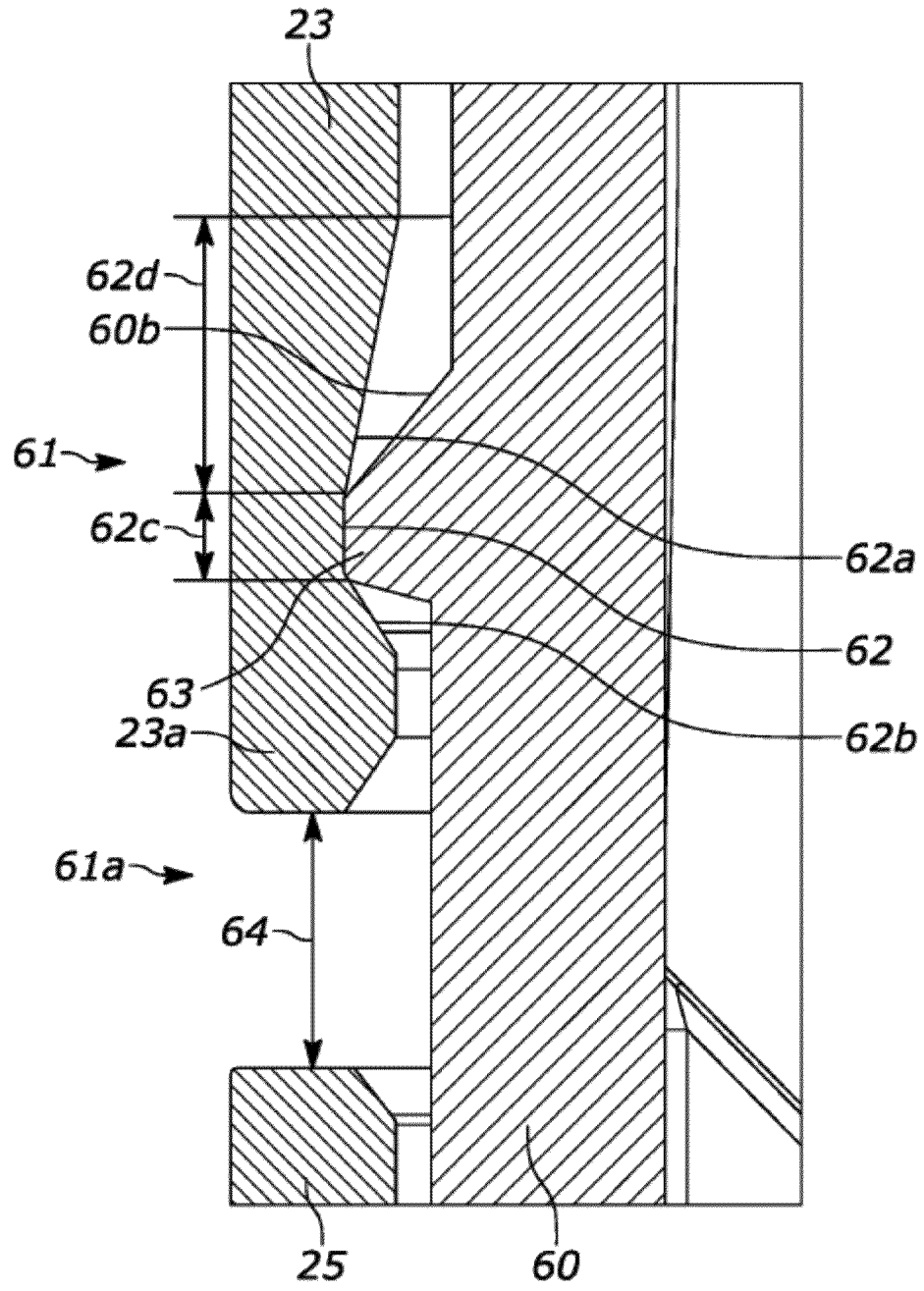
По доверенности



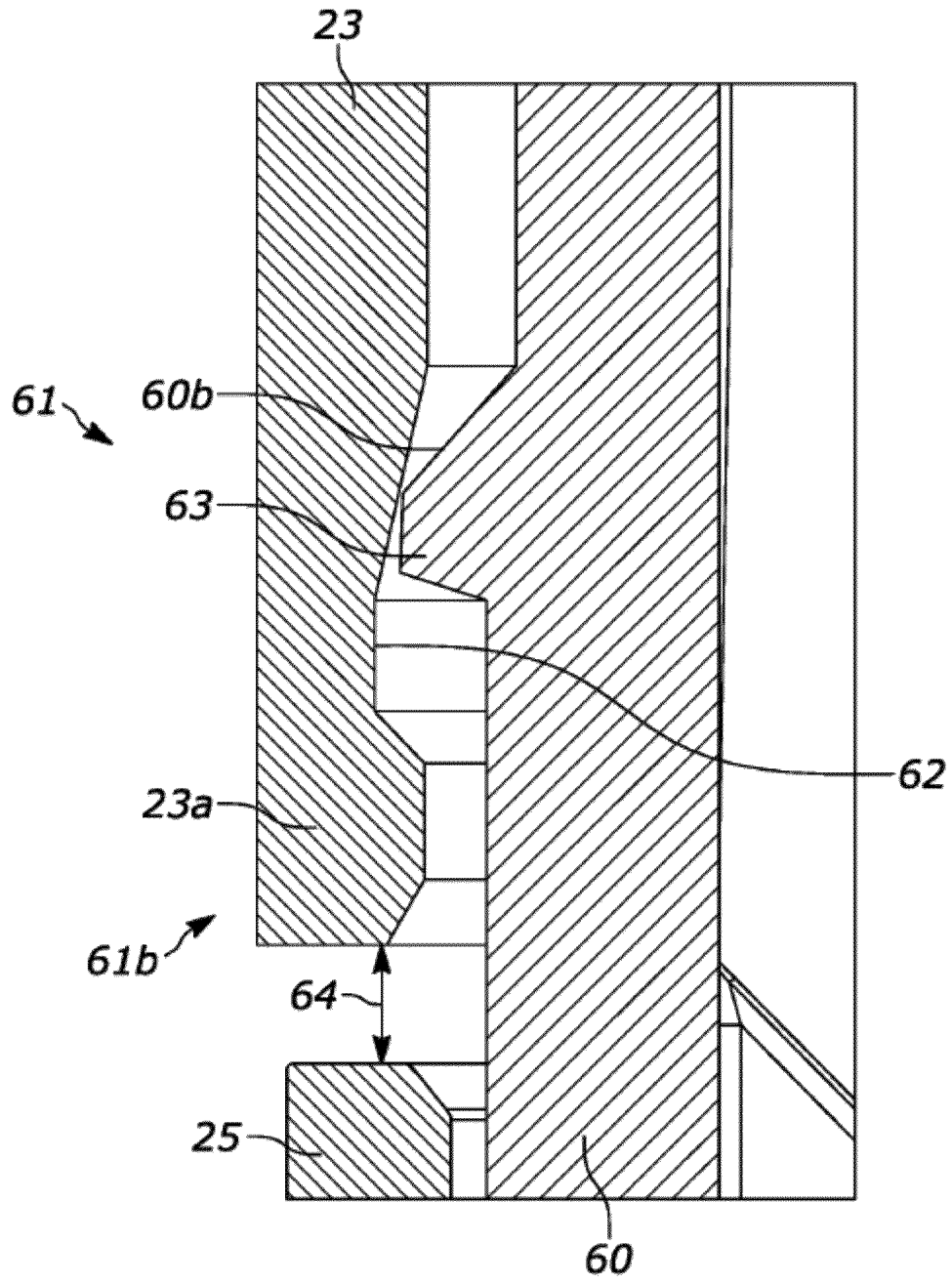
Фиг. 1



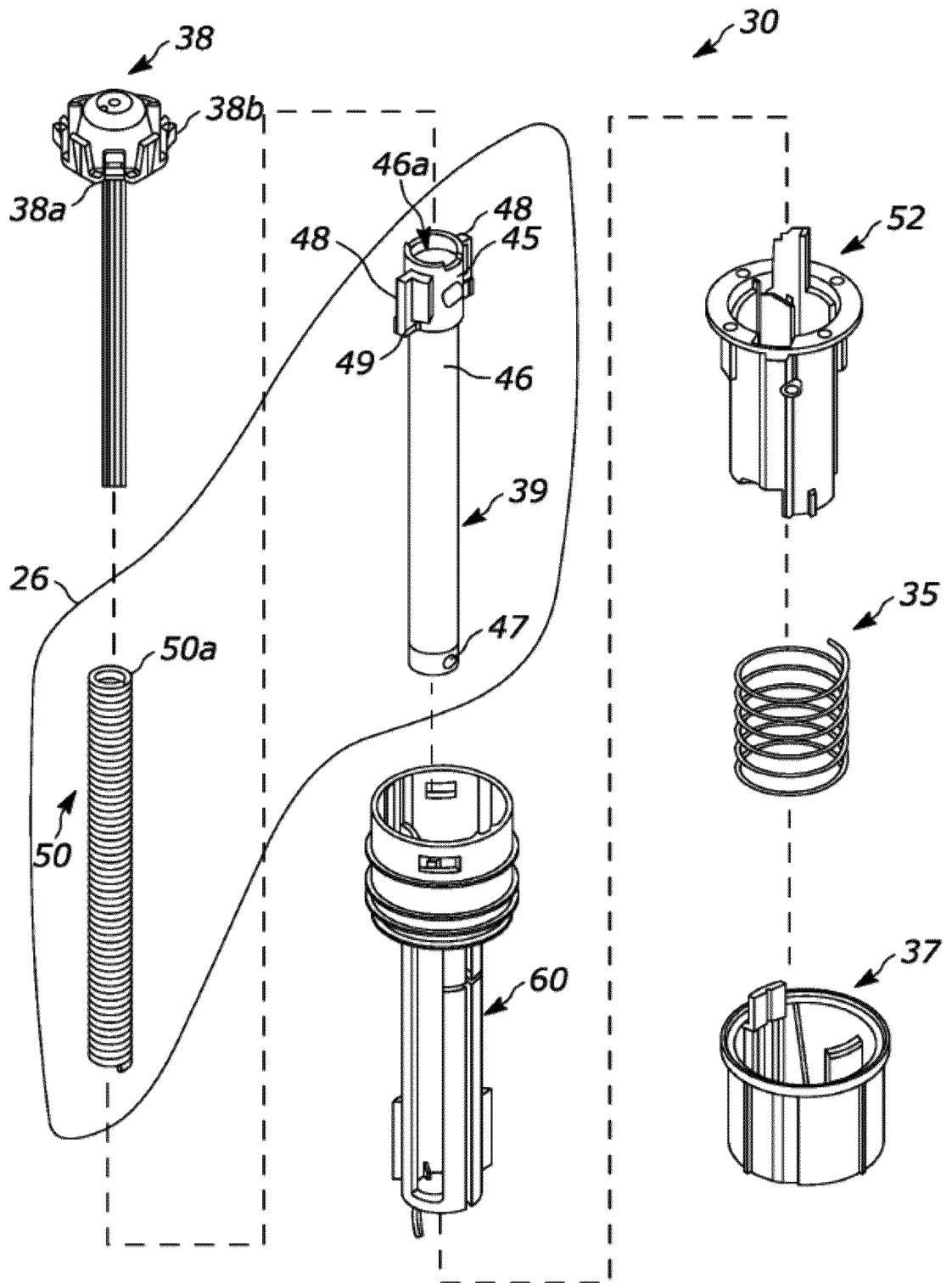
Фиг. 2



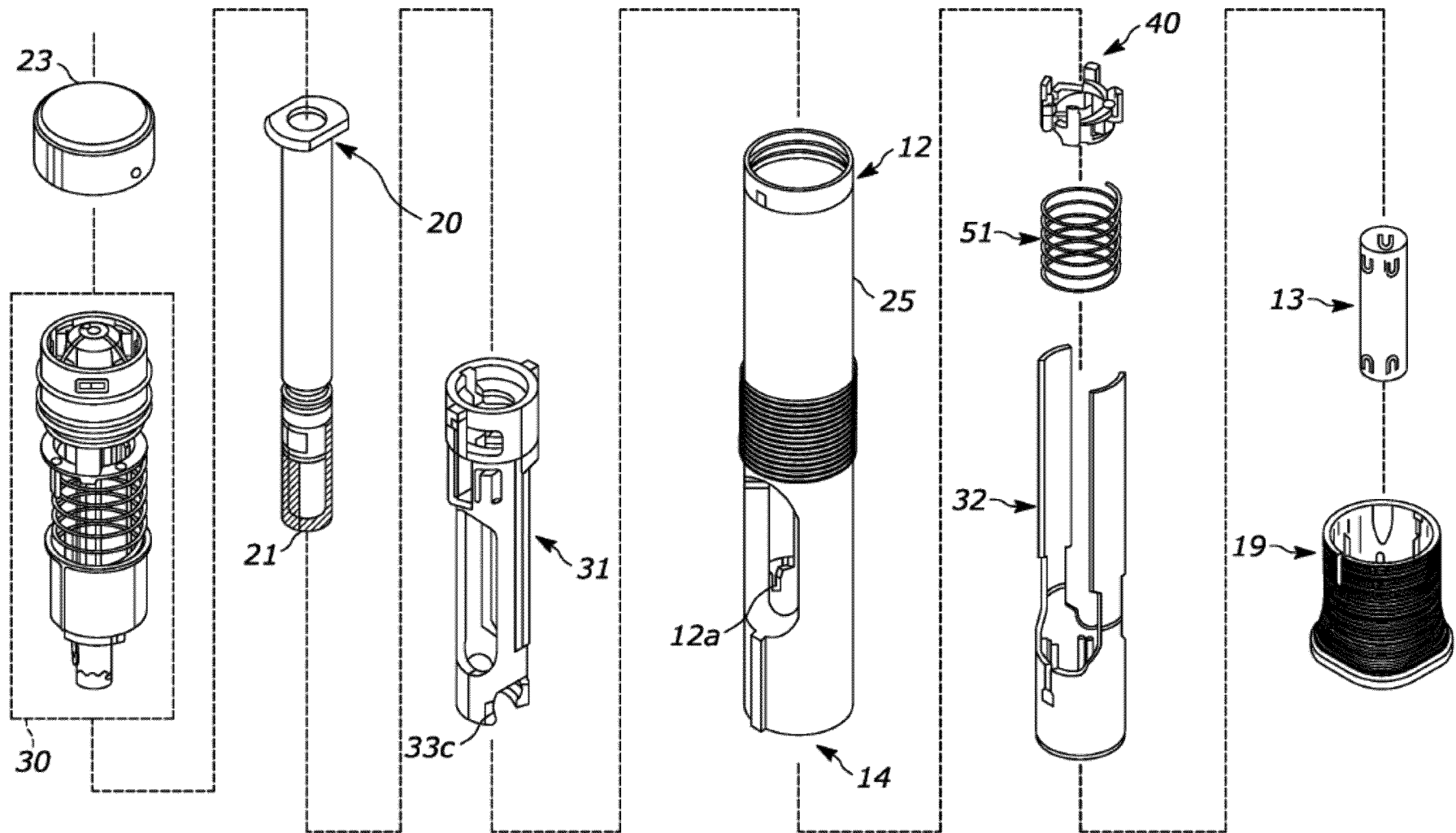
Фиг. 3А



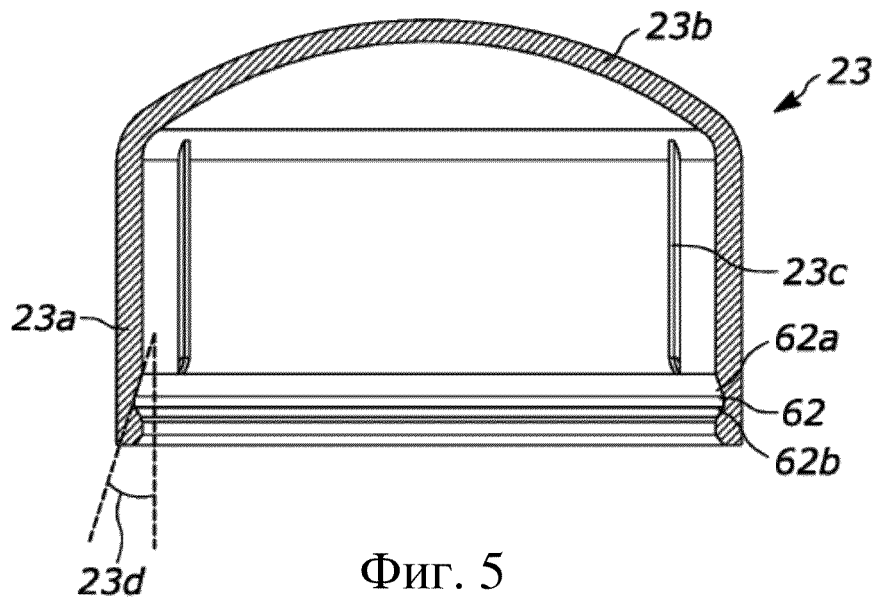
Фиг. 3В



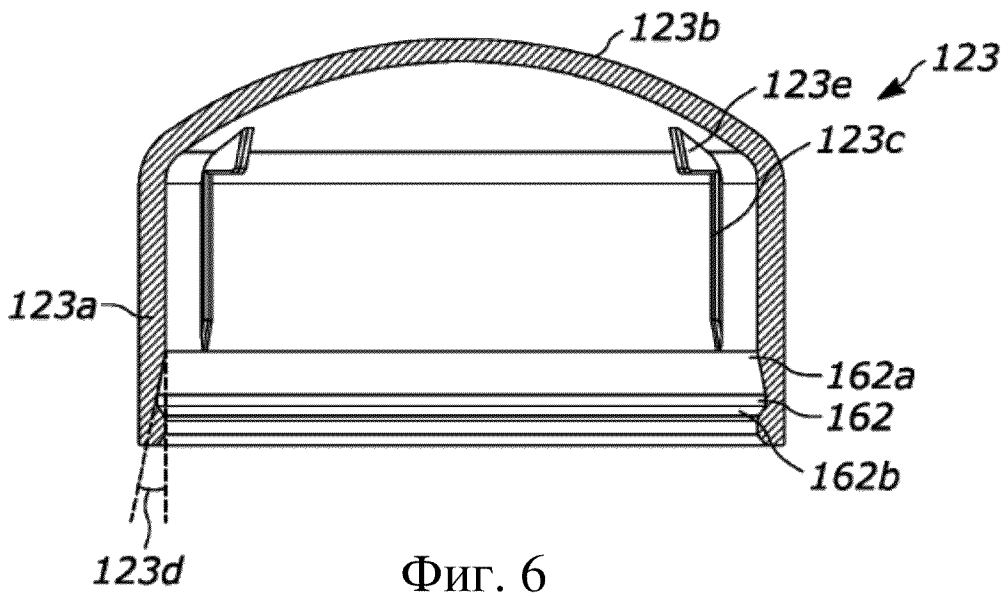
Фиг. 4А



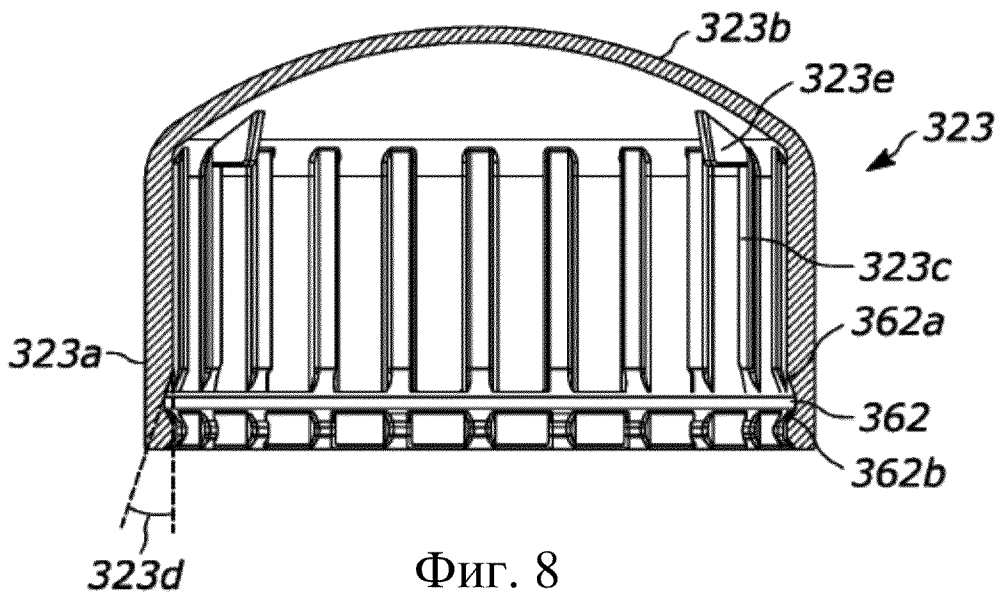
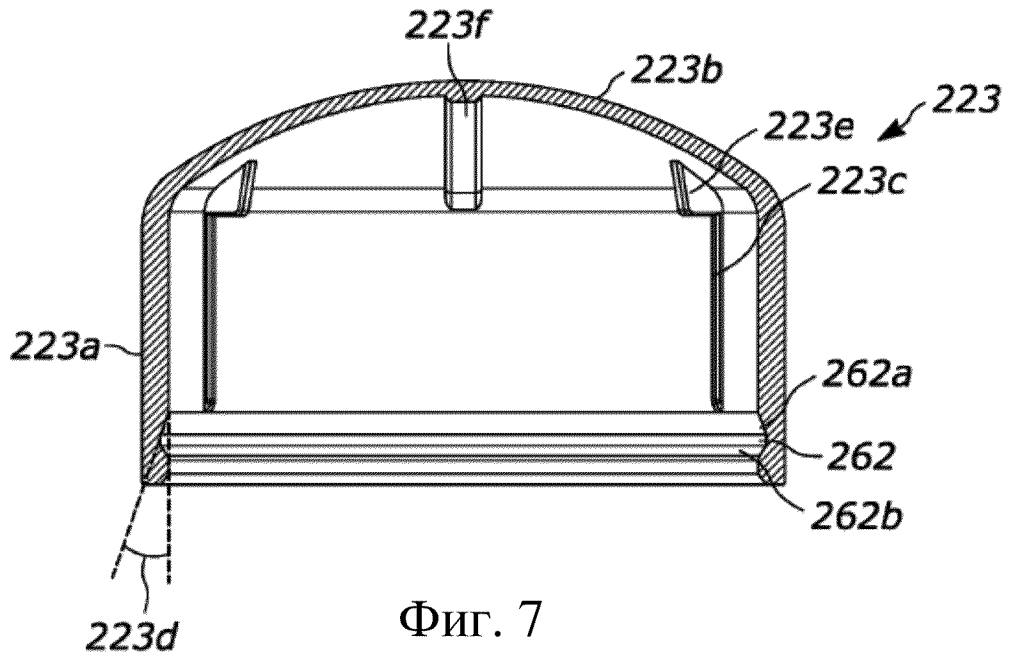
Фиг. 4В

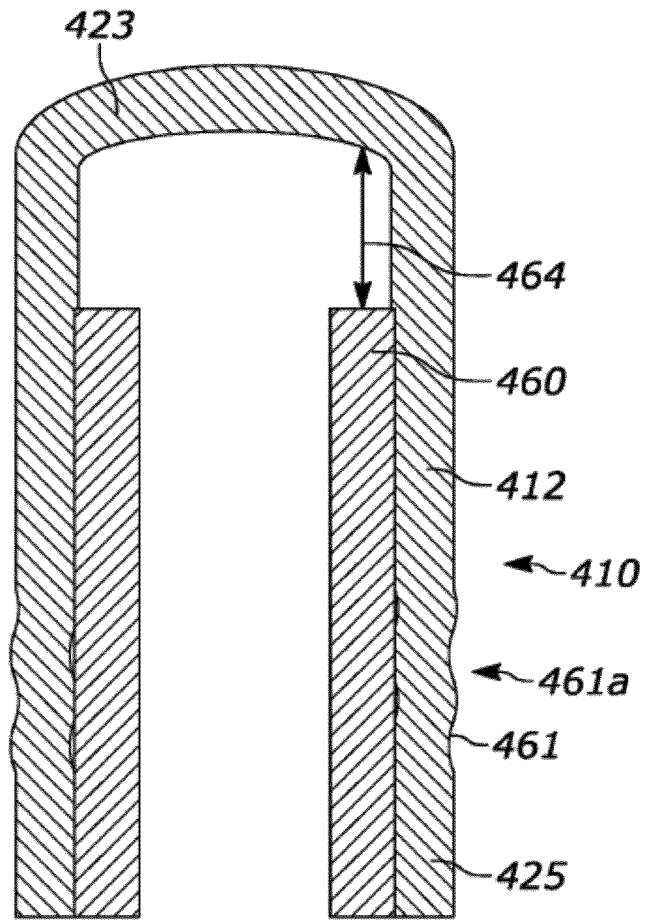


Фиг. 5

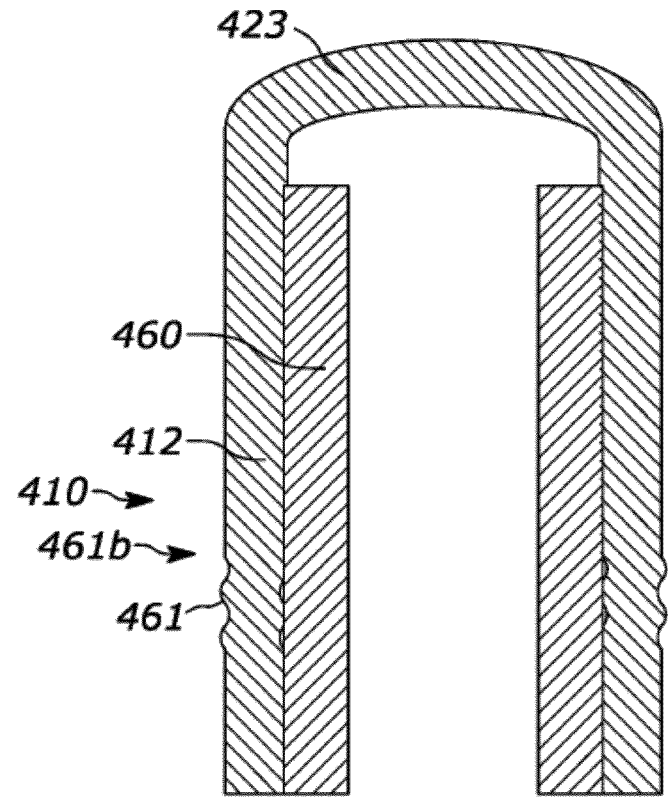


Фиг. 6





Фиг. 9А



Фиг. 9В