

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(11) 034009

(13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2019.12.18

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

(21) Номер заявки
201592311

(22) Дата подачи заявки
2014.06.11

(54) ИНЪЕКЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО

(31) 1310402.1

(32) 2013.06.11

(33) GB

(43) 2016.05.31

(86) PCT/EP2014/062167

(87) WO 2014/198798 2014.12.18

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ЦИЛАГ ГМБХ ИНТЕРНЭШНЛ (CH)

(72) Изобретатель:
Дженнингз Дуглас Иван, Битар Ахмад
(GB)

(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(56) US-A1-2005261633
WO-A1-2010023303
GB-A-2452286
US-A1-2011098655
US-A1-2004158207

(57) В изобретении представлено инъекционное устройство (110), содержащее исполнительный механизм (710), выполненный с возможностью инициации начала последовательности инъекции; блокирующий механизм, выполненный с возможностью перемещения между заблокированным положением, в котором блокирующий механизм предотвращает активацию исполнительного механизма, и незаблокированным положением, в котором исполнительный механизм может быть активирован с инициацией начала последовательности инъекции. Индикатор (570) выполнен с возможностью обеспечения визуальной индикации, находится ли блокирующий механизм в его заблокированном положении или в его незаблокированном положении.

034009

B1

034009

B1

Область применения изобретения

Настоящее изобретение относится к инъекционному устройству, предназначенному для осуществления инъекции, а также набору для инъекции и способу эксплуатации инъекционного устройства.

Предпосылки создания изобретения

Автоматические инъекционные устройства известны из WO 95/35126 и EP-A-0516473, и в них часто используют приводную пружину и какую-либо форму механизма высвобождения, который высвобождает шприц из-под влияния приводной пружины после предполагаемого выпуска его содержимого, что позволяет его втягивание пружиной возврата.

Автоматическое инъекционное устройство известно из WO 2007/036676, и оно имеет блокирующий механизм, который должен быть расцеплен перед тем, как может быть активирован механизм высвобождения. В заблокированном положении блокирующий механизм также предотвращает поступательное перемещение шприца за пределы инъекционного устройства против смещения пружины возврата, например при снятии колпачка, охватывающего чехол, покрывающий иглу шприца. В инъекционном устройстве, описанном в WO 2007/036676, блокирующий механизм содержит гильзу, которая выступает из открытого конца инъекционного устройства. Гильза смещается в выдвинутое положение с помощью упругого пружинного механизма, сопротивление которого необходимо преодолеть для отцепления блокирующего механизма. Блокирующий механизм может быть отцеплен путем, например, перемещения скользящей гильзы внутрь инъекционного устройства (то есть втягивания гильзы). Это можно выполнить путем надавливания на конец скользящей гильзы вплотную к ткани и последующей активации механизма высвобождения.

Обнаружено, что пользователям инъекционных устройств, например, описанных в WO 2007/036676, сложно понять, когда скользящая гильза в достаточной степени втянута, чтобы позволить активировать устройство. Это может сильно расстраивать пользователей, так как они могут осуществлять множество неудачных попыток при активации инъекции, так как они не знают, что скользящая гильза недостаточно втянута. Кроме того, расстроенный пользователь может попытаться с усилием воздействовать на инъекционное устройство, то есть приложить избыточное давление на спусковой механизм и в результате повредить инъекционный механизм.

Таким образом, имеется необходимость в обеспечении инъекционного устройства, которое информирует пользователя о переходе инъекционного устройства из заблокированного состояния в состояние, при котором можно выполнять инъекцию. Настоящее изобретение решает данную проблему.

Изложение сущности изобретения

Первый аспект настоящего изобретения предлагает инъекционное устройство, содержащее исполнительный механизм, выполненный с возможностью при активации инициировать начало процесса инъекции; блокирующий механизм, выполненный с возможностью перемещения между заблокированным положением, в котором блокирующий механизм предотвращает активацию исполнительного механизма, и незаблокированным положением, в котором исполнительный механизм может быть активирован с инициацией начала процесса инъекции; и индикатор, выполненный с возможностью обеспечения визуальной индикации, находится ли блокирующий механизм в его заблокированном положении или в его незаблокированном положении.

Индикатор позволяет пользователю визуально проверять статус блокирующего механизма и, таким образом, различать, можно ли активировать исполнительный механизм. Следовательно, пользователю больше не нужно надеяться или предполагать, что блокирующий механизм находится в его незаблокированном состоянии после попытки переместить его туда, но вместо этого он может получить визуальное подтверждение этого факта или иначе увидеть, что необходимо приложить больше усилий перед тем, как активировать исполнительный механизм. Обнаружено, что это удобно для пользователей, в частности для пользователей с недостаточной ловкостью, которым может быть сложно эксплуатировать инъекционное устройство с такими защитными элементами.

Индикатор может содержать индикаторный компонент на индикаторе, который перемещается вместе с блокирующим механизмом при его перемещении между его заблокированным и незаблокированным положениями. В осуществлении, простейшем для производства, индикатор может формировать часть того же компонента, что и блокирующий механизм. Таким образом, не требуется дополнительных компонентов. Более того, вероятность правильного функционирования индикатора (то есть, когда индикация того, находится ли блокирующий механизм в незаблокированном состоянии, является правильной) является максимальной, так как она не подвергается внешним воздействиям, а вместо этого непосредственно связана с продвижением блокирующего механизма. Альтернативно инъекционное устройство может содержать отдельный скользящий компонент, который формирует индикатор и на который действует блокирующий механизм, либо непосредственно, либо посредством одного или более дополнительных компонентов. Это является преимуществом, так как отдельный скользящий компонент может быть специально выполнен с возможностью максимального увеличения видимости данного компонента, и, следовательно, не подвергается воздействию ограничений конфигурации блокирующего механизма.

Инъекционное устройство может дополнительно содержать корпус, на котором смонтированы исполнительный механизм и блокирующий механизм с возможностью перемещения. Корпус может содер-

жать индикаторное отверстие для облегчения визуальной проверки индикатора. Это позволяет компонентам индикатора находиться внутри инъекционного устройства, что защищает их от вскрытия или повреждения.

Предпочтительно, чтобы по меньшей мере часть или весь индикаторный компонент был видимым через индикаторное отверстие, когда блокирующий механизм находится в его заблокированном положении. С одной стороны, отверстие может быть очень большим, так что видимым является существенный участок блокирующего механизма, а индикатор может представлять собой простую отметку на блокирующем механизме, продвижение которого пользователь может отслеживать через отверстие. В этом случае пользователь может видеть, что инъекционное устройство способно к активации, когда отметка выравнивается, например, с другой отметкой на корпусе. С другой стороны, отверстие может быть относительно небольшим, а индикатор может просто представлять собой определенный участок самого блокирующего механизма, например конкретный участок, имеющий другой цвет, который отличается от остальной части механизма. В этом случае пользователь может видеть, что инъекционное устройство способно к активации, когда все отверстие заполнено другим цветом.

Разумеется, следует понимать, что окрашенный участок является всего лишь одним путем обеспечения визуального индикатора в настоящем изобретении. Индикация может быть обеспечена с помощью одной или более частей различного цвета, соответствующих различным состояниям; с помощью цветового градиента (например, красный, переходящий в зеленый); с помощью одного или более символов, знаков или изображений на индикаторе, соответствующих различным состояниям; или любым другим способом, который придумает специалист в данной области.

Взаимосвязь между индикатором и индикаторным отверстием может быть реализована различными путями, как описано ниже.

Индикаторное отверстие может быть полностью покрыто по меньшей мере частью индикаторного компонента, когда блокирующий механизм находится в его заблокированном положении. По меньшей мере часть индикаторного отверстия может быть не покрыта индикаторным компонентом, когда блокирующий механизм не находится в его заблокированном положении.

Более того, по меньшей мере часть или весь индикаторный компонент может быть видимым через индикаторное отверстие, когда блокирующий механизм находится в его незаблокированном положении.

Альтернативно индикаторное отверстие может быть полностью покрыто по меньшей мере частью индикаторного компонента, когда блокирующий механизм находится в его незаблокированном положении. По меньшей мере часть индикаторного отверстия может быть не покрыта индикаторным компонентом, когда блокирующий механизм не находится в его незаблокированном положении.

Блокирующий механизм может содержать участок контакта, который выполнен с возможностью контакта с контактной поверхностью исполнительного механизма, когда блокирующий механизм находится в его заблокированном положении. Таким образом, перед исполнительным механизмом обеспечивается физический барьер, который предотвращает случайную активацию исполнительного механизма, когда блокирующий механизм находится в его заблокированном положении. Участок контакта может быть выполнен с возможностью отсутствия контакта с контактной поверхностью исполнительного механизма, когда блокирующий механизм находится в его незаблокированном положении. Например, физический барьер может быть полностью удален от перекрывания с исполнительным механизмом, когда блокирующий механизм находится в его незаблокированном положении.

В особенно предпочтительном варианте осуществления блокирующий механизм выполнен с возможностью перемещения между его заблокированным положением и его незаблокированным положением так, что участок контакта перемещается из положения, в котором он контактирует с контактной поверхностью исполнительного механизма, в положение, в котором он перестает контактировать с контактной поверхностью исполнительного механизма.

Исполнительный механизм может быть выполнен с возможностью перемещения между первым положением, в котором запуск последовательности инъекции предотвращен, и вторым положением, в котором происходит запуск последовательности инъекции. Исполнительный механизм может поворачиваться между его первым и вторым положениями вокруг шарнирного штифта.

В некоторых вариантах осуществления изобретения инъекционное устройство дополнительно содержит приводной механизм. В таких вариантах осуществления исполнительный механизм может содержать блокирующую поверхность, которая затрудняет действие приводного механизма, когда исполнительный механизм находится в его первом положении, и которая не затрудняет действие приводного механизма, когда приводной механизм находится в его втором положении.

Предпочтительно инъекционное устройство дополнительно содержит шприц, который выполнен с возможностью перемещения приводным механизмом при запуске последовательности инъекции из положения, в котором шприц полностью содержится внутри корпуса инъекционного устройства, в положение, в котором игла шприца выходит из корпуса инъекционного устройства через инъекционное отверстие, причем приводной механизм выполнен с возможностью выталкивания содержимого шприца через иглу, когда шприц находится в его выдвинутом положении. Естественно, шприц является просто предпочтительным, и могут быть предложены другие средства для содержания и выпуска лекарственных

средств, такие как флаконы или ампулы со встроенными иглами или канюлями или без них.

Предпочтительно блокирующий механизм содержит скользящий компонент, который скользит с перемещением блокирующего механизма между его заблокированным и незаблокированным положениями. Скользящий компонент может быть выполнен с возможностью скольжения внутрь инъекционного устройства с перемещением его из заблокированного положения в незаблокированное положение.

Скользящий компонент может выступать из отверстия для скользящего компонента (обычно, но необязательно, инъекционного отверстия) в корпусе, когда он находится в незаблокированном положении. Таким образом, скользящий компонент может взаимодействовать с кожей пользователя и перемещаться внутрь корпуса инъекционного устройства, когда пользователь толкает инъекционное устройство к коже. В предпочтительном варианте осуществления скользящий компонент представляет собой скользящую гильзу.

В любом варианте осуществления инъекционное устройство может содержать вещество, которое выбирают из группы, состоящей из голимумаба, гормонов, антитоксинов, веществ для контроля боли, веществ для контроля тромбоза, веществ для контроля или устранения инфекции, пептидов, белков, человеческого инсулина или аналога или производного человеческого инсулина, полисахарида, ДНК, РНК, ферментов, антител, олигонуклеотида, противоаллергических средств, антигистаминных средств, противовоспалительных средств, кортикостероидов, модифицирующих течение заболевания противоревматических средств, эритропоэтина или вакцин, применяемое при лечении или профилактике ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, неспецифического язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, стенокардии, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, макулярной дегенерации, аллергии, сенной лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или при активации защитного иммунитета.

Выражение "инъекционное устройство может содержать вещество" означает, что вещество может содержаться внутри подходящего контейнера для лекарственного средства, такого как флакон или шприц, в пределах инъекционного устройства. Такой контейнер для лекарственного средства может содержать другие вещества, такие как дополнительные активные или неактивные ингредиенты.

В другом аспекте изобретения предложено вещество, которое выбирают из группы, состоящей из голимумаба, гормонов, антитоксинов, веществ для контроля боли, веществ для контроля тромбоза, веществ для контроля или устранения инфекции, пептидов, белков, человеческого инсулина или аналога или производного человеческого инсулина, полисахарида, ДНК, РНК, ферментов, антител, олигонуклеотида, противоаллергических средств, антигистаминных средств, противовоспалительных средств, кортикостероидов, модифицирующих течение заболевания противоревматических средств, эритропоэтина или вакцин, применяемое при лечении или профилактике ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, неспецифического язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, стенокардии, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, макулярной дегенерации, аллергии, сенной лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или при активации защитного иммунитета путем доставки указанного вещества субъекту-человеку при помощи инъекционного устройства в соответствии с любым из вышеупомянутых вариантов осуществления.

В еще одном аспекте изобретения предложено инъекционное устройство, применяемое при лечении или профилактике ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, неспецифического язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, стенокардии, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, макулярной дегенерации, аллергии, сенной лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или при активации защитного иммунитета путем доставки указанного вещества, выбранного из группы, состоящей из голимумаба, гормонов, антитоксинов, веществ для контроля боли, веществ для контроля тромбоза, веществ для контроля или устранения инфекции, пептидов, белков, человеческого инсулина или аналога или производного человеческого инсулина, полисахарида, ДНК, РНК, ферментов, антител, олигонуклеотида, противоаллергических средств, антигистаминных средств, противовоспалительных средств, кортикостероидов, модифицирующих течение заболевания противоревматических средств, эритропоэтина или вакцин, субъекту-человеку при помощи инъекционного устройства, представляющего собой инъекционное устройство в соответствии с любым из вышеупомянутых вариантов осуществления.

Выражение "доставка вещества" означает, что инъекционное устройство применяют для инъекции указанного вещества субъекту-человеку, например, путем подкожной, внутрикожной или внутримышечной инъекции. Указанное вещество можно вводить в комбинации с другими веществами, такими как дополнительные активные или неактивные ингредиенты.

Краткое описание чертежей

Далее в качестве примера описано настоящее изобретение со ссылкой на прилагаемые чертежи, на которых

на фиг. 1 представлено иллюстративное инъекционное устройство, показывающее механизм внутри

корпуса;

на фиг. 2 представлен вид в горизонтальной проекции инъекционного устройства настоящего изобретения;

на фиг. 3 представлен подробный вид механизма высвобождения инъекционного устройства настоящего изобретения;

на фиг. 4 представлен подробный вид частей механизма высвобождения инъекционного устройства настоящего изобретения;

на фиг. 5 представлен первый вариант осуществления инъекционного устройства настоящего изобретения;

на фиг. 6 представлен второй вариант осуществления инъекционного устройства настоящего изобретения;

на фиг. 7 представлен третий вариант осуществления инъекционного устройства настоящего изобретения;

на фиг. 8a и 8b более подробно представлен индикатор варианта осуществления с фиг. 7 в заблокированном и незаблокированном положениях;

на фиг. 9 более подробно представлен внутренний механизм варианта осуществления с фиг. 7;

на фиг. 10 более подробно представлен внутренний механизм варианта осуществления с фиг. 5;

на фиг. 11 представлен элемент рамы иллюстративного инъекционного устройства;

на фиг. 12 представлен элемент рамы варианта осуществления с фиг. 10; и

на фиг. 13-15 представлен вариант осуществления, альтернативный варианту осуществления, показанному на фиг. 10.

Подробное описание фигур

Иллюстративное инъекционное устройство 110 представлено на фиг. 1 и 2. Инъекционное устройство 110 имеет корпус 112 инъекционного устройства и продольную ось 101. На фиг. 1 и 2 представлена только нижняя половина корпуса 112. Верхняя часть корпуса 112 отсутствует, поэтому можно четко видеть внутренний механизм.

Шприц (не показан) содержится в корпусе 112. Инъекционное устройство 110 содержит спусковой механизм 114, который является частью средств активации. Спусковой механизм 114 выполнен с возможностью поворота вокруг шарнирного штифта 115 из исходного положения (как показано на фиг. 2) в активное положение. Проксимальный конец 114b спускового механизма 114 соединяется с приводной муфтой 121, на которую действует приводная пружина 120. Приводная муфта 121 находится в соединении со шприцем. Приводная муфта и приводная пружина вместе формируют часть средств активации, которые позволяют выполнить инъекцию путем воздействия на шприц.

Инъекционное устройство 110 содержит механизм 126 высвобождения в форме цилиндрической гильзы, которая выступает из дистального конца инъекционного устройства 110.

Для эффективного выполнения инъекции спусковой механизм 114 поворачивают вокруг шарнирного штифта 115 в направлении R (то есть книзу в корпус 112 на его первом конце 114a). Это воздействует на второй конец 114b спускового механизма 114 с отцеплением от приводной муфты 121, позволяя таким образом приводной пружине 120 выталкивать шприц (посредством приводной муфты 121) вдоль продольной оси 101 и за пределы отверстия 118 в корпусе 112.

Однако когда механизм 126 высвобождения находится в его блокирующем положении, которое соответствует механизму высвобождения, выступающему из дистального конца корпуса 112, препятствие в форме выступа 154 (как показано на фиг. 3) расположено так, чтобы соприкасаться с нижней поверхностью участка 150 спускового механизма 114. Таким образом, выступ 154 препятствует повороту спускового механизма и, следовательно, препятствует выполнению инъекции. Для выполнения инъекции механизм высвобождения перемещают во второе положение, что соответствует перемещению механизма 126 высвобождения в корпус 112 вдоль направления продольной оси 101. Когда механизм высвобождения находится во втором положении, выступ 154 выравнивается с вырезом 152 в спусковом механизме 114. Выступ 154 может быть принят в вырез 152, после чего спусковой механизм можно поворачивать вокруг шарнирного штифта 115, и можно выполнить инъекцию.

Механизм высвобождения содержит раму 116, проходящую проксимально от скользящей гильзы 126. Выступ 154 проходит радиально наружу от проксимального участка рамы 116. Рама выполнена с возможностью связывания скользящей гильзы 126, которая взаимодействует с кожей пользователя в самом дистальном конце устройства, с выступом. Это осуществляется с помощью двух проксимально проходящих лап, таким образом, используется наименьший возможный избыток материала для предотвращения износа и во избежание блокировки других компонентов инъекционного устройства. Таким образом, рама является широко открытой.

На фиг. 5 показан первый вариант осуществления инъекционного устройства 500 в соответствии с изобретением. Как и в случае иллюстративного инъекционного устройства, описанного выше, инъекционное устройство 500 содержит корпус 502, имеющий носовую часть 504 и скользящую гильзу 506, выполненную с возможностью взаимодействия с кожей пользователя и, таким образом, проталкивания ее проксимально в пределах корпуса 502 устройства. Как описано выше, скользящая гильза выполнена с

возможностью перемещения из заблокированного положения, в котором она предотвращает активацию исполнительного механизма (такого как спусковой механизм), в незаблокированное положение, в котором она не предотвращает его активацию.

Носовая часть корпуса содержит отверстие 508, через которое пользователь может наблюдать за блокирующим механизмом для его визуальной проверки, в данном случае за участком скользящей гильзы 506. Отверстие может представлять собой прорезь или может представлять собой прозрачный или полупрозрачный материал. Через отверстие 508 видна скользящая гильза. Таким образом, скользящая гильза действует в качестве индикатора статуса скользящей гильзы для пользователя. Например, при нахождении скользящей гильзы в заблокированном положении индикатор покажет один сценарий, а при нахождении скользящей гильзы в незаблокированном положении индикатор покажет другой сценарий. Более подробно это описано ниже.

Второй вариант осуществления инъекционного устройства 600 в соответствии с изобретением показан на фиг. 6. Идентичные номера позиций отображают соответствующие элементы на фиг. 5. Вновь корпус 604 содержит отверстие 608, через которое пользователь может наблюдать за блокирующим механизмом для его визуальной проверки. Однако в данном варианте осуществления отверстие расположено не в носовой части 604, а в основной части корпуса 602. Отверстие 608 радиально смещено по отношению к исполнительному механизму (то есть спусковому механизму) так, что его легко увидеть при удерживании инъекционного устройства предпочтительным образом.

Третий вариант осуществления инъекционного устройства 700 в соответствии с изобретением показан на фиг. 7. Идентичные номера позиций отображают соответствующие элементы на фиг. 5 и 6. Вновь корпус 704 содержит отверстие 708, через которое пользователь может наблюдать за блокирующим механизмом для его визуальной проверки. Однако в данном варианте осуществления отверстие расположено в основной части корпуса 702, но радиально выровнено по отношению к исполнительному механизму (то есть спусковому механизму) 710. Размещение отверстия 708 в данной части корпуса позволяет легко его увидеть при удерживании инъекционного устройства альтернативным образом, а также позволяет обеспечить удобную внутреннюю конфигурацию компонентов, как описано более подробно ниже.

На фиг. 8a, 8b, 9 и 10 показан третий вариант осуществления изобретения в процессе применения. В частности, на фиг. 8a показан визуальный индикатор через отверстие 708 при нахождении блокирующего механизма в заблокированном положении. На фиг. 8b показан визуальный индикатор через отверстие 708 при нахождении блокирующего механизма в незаблокированном положении. Как видно, внешний вид визуального индикатора изменился, указывая, что блокирующий механизм находится в незаблокированном положении.

На фиг. 9 более подробно показаны внутренние механизмы варианта осуществления с фиг. 7. В данном случае видно, что блокирующий механизм обеспечивает раму 716, из которой выходит выступ. Как описано выше для фиг. 1-4, выступ взаимодействует с исполнительным механизмом (то есть со спусковым механизмом 714) в заблокированном положении, предотвращая таким образом активацию исполнительного механизма. Более подробно, исполнительный механизм 714 содержит выступающий участок 760, который проходит дистально от дистального конца спускового механизма 714. Выступающий участок содержит вырез 762 и язычок 764. В заблокированном положении выступающий участок 760 взаимодействует с язычком 764. В незаблокированном положении выступающий участок 760 взаимодействует с вырезом 762.

Также видно, что отверстие 708, которое радиально выровнено с исполнительным механизмом, размещено в области выступающего участка 760 и непосредственно над вырезом 762. Поэтому при нахождении блокирующего механизма в заблокированном положении блокирующий механизм (конкретно выступающий участок) не виден, так как он взаимодействует с язычком. Однако при нахождении блокирующего механизма в незаблокированном положении и взаимодействии с вырезом блокирующий механизм (конкретно выступающий участок) виден через отверстие. Таким образом, сам участок блокирующего механизма действует в качестве визуального индикатора статуса блокирующего механизма. Благодаря приданию блокирующему механизму (конкретно выступающему участку) другого цвета визуальный индикатор еще более эффективен.

На фиг. 10 более подробно показаны внутренние механизмы варианта осуществления с фиг. 5. Блокирующий механизм и исполнительный механизм идентичны показанному на фиг. 9, за исключением добавления дополнительного индикаторного язычка 570, обсуждаемого более подробно ниже.

Отверстие 508 размещено в носовой части корпуса, то есть не в области выступающего участка. Соответственно индикаторный язычок 570 обеспечен на блокирующем механизме в области носовой части. При нахождении блокирующего механизма в заблокированном положении блокирующий механизм (конкретно индикаторный язычок 570) не виден, так как он находится не на одной линии с отверстием 508. Однако при нахождении блокирующего механизма в незаблокированном положении блокирующий механизм (конкретно индикаторный язычок 570) перемещается на одну линию с отверстием 508 и, следовательно, становится видимым через отверстие. Таким образом, вновь сам участок блокирующего механизма действует в качестве визуального индикатора статуса блокирующего механизма. Вновь благодаря приданию блокирующему механизму (конкретно выступающему участку) другого цвета визу-

альный индикатор еще более эффективен.

На фиг. 11 представлен элемент 1116 рамы, используемый в иллюстративном инъекционном устройстве. На фиг. 12 представлен элемент 1216 рамы, используемый в инъекционном устройстве с фиг. 10. Как видно, элемент 1216 рамы содержит индикаторный язычок на дистальном конце. Индикаторный язычок содержит кольцевую полосу материала с вырезом в ней.

На фиг. 13 и 14 показан альтернативный элемент 1316 рамы, используемый с отверстием в носовой части инъекционного устройства. На фиг. 15a и 15b показан альтернативный элемент рамы в процессе применения, причем его можно перемещать в положение с выравниванием и отсутствием выравнивания с отверстием в носовой части.

Специалисту в данной области должно быть понятно, что приведенные выше варианты осуществления можно реализовать с противоположной стороны; то есть блокирующий механизм может быть выполнен с возможностью расположения на одной линии с отверстием при нахождении его в заблокированном положении и перемещения от одной линии с отверстием при нахождении его в незаблокированном положении. В зависимости от конкретного местонахождения отверстия и конкретной конфигурации элемента рамы, выступающего участка или индикаторного язычка устройство может указывать пользователю, что блокирующий механизм находится в заблокированном положении, когда индикаторное отверстие полностью покрыто по меньшей мере частью индикаторного компонента, и что блокирующий механизм не находится в заблокированном положении, когда по меньшей мере часть индикаторного отверстия не покрыта индикаторным компонентом. Альтернативно устройство может указывать пользователю, что блокирующий механизм находится в незаблокированном положении, когда индикаторное отверстие полностью покрыто по меньшей мере частью индикаторного компонента, и что блокирующий механизм не находится в незаблокированном положении, когда по меньшей мере часть индикаторного отверстия не покрыта индикаторным компонентом.

Специалисту в данной области также должно быть понятно, что блокирующий механизм может быть предложен в виде одного цельноформованного компонента или в виде отдельных компонентов. Например, элементы рамы могут быть отделены от скользящей гильзы и механически связаны с ней или, иначе, могут быть предложены в виде одного цельного компонента.

В процессе применения такое инъекционное устройство, как описано выше, может применяться для доставки веществ, таких как голимумаб, гормоны, антитоксины, вещества для контроля боли, вещества для контроля тромбоза, вещества для контроля или устранения инфекции, пептиды, белки, человеческий инсулин или аналог или производное человеческого инсулина, полисахарид, ДНК, РНК, ферменты, анти-тела, олигонуклеотид, противоаллергические средства, антигистаминные средства, противовоспалительные средства, кортикостероиды, модифицирующие течение заболевания противоревматические средства, эритропоэтин или вакцины, применяемые при лечении или профилактике ревматоидного артрита, псориазического артрита, анкилозирующего спондилита, неспецифического язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, стенокардии, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, макулярной дегенерации, аллергии, сенной лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или при активации защитного иммунитета. Кроме этих веществ, любое лекарственное средство, находящееся внутри инъекционного устройства, может также включать другие вещества, такие как неактивные ингредиенты, известные специалистам в данной области.

Разумеется, специалисту в данной области должно быть понятно, что конкретные вещества являются эффективными для применения при лечении или профилактике конкретных состояний, что является хорошо известным в данной области. Например, известно, что противоаллергические средства являются эффективными для применения при лечении или профилактике видов аллергии; антигистаминные средства являются эффективными для применения при лечении или профилактике сенной лихорадки; противовоспалительные средства являются эффективными для применения при лечении или профилактике видов воспаления и т.д. Соответственно предусмотрен любой выбор одного или более веществ, перечисленных в данном документе или в формуле изобретения, предназначенных для лечения или профилактики одного или более состояний, в отношении которых известно, что эти вещества являются эффективными.

Тем не менее в конкретном примере известно, что голимумаб является эффективным для применения при лечении или профилактике одного или более из ревматоидного артрита, псориазического артрита, анкилозирующего спондилита или неспецифического язвенного колита или любой комбинации ревматоидного артрита, псориазического артрита, анкилозирующего спондилита и неспецифического язвенного колита или всех из ревматоидного артрита, псориазического артрита, анкилозирующего спондилита и язвенного колита.

Голимумаб может необязательно применяться в комбинации с одним или более неактивных ингредиентов, таких как любой или все из L-гистидина, моногидрата моногидрохлорида L-гистидина, сорбита, полисорбата 80 и воды. Голимумаб может присутствовать в композиции, в которой голимумаб является единственным активным ингредиентом. Например, голимумаб можно вводить в виде препарата SIMPONI®.

Разумеется, должно быть понятно, что настоящее изобретение описано выше исключительно в качестве примера, и можно выполнять модификации деталей в пределах объема изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Инъекционное устройство (500, 600, 700), содержащее исполнительный механизм (114, 710), выполненный с возможностью инициации начала последовательности инъекции при приведении в действие исполнительного механизма; блокирующий механизм (126, 116), выполненный с возможностью перемещения между заблокированным положением, в котором блокирующий механизм предотвращает приведение в действие исполнительного механизма, и незаблокированным положением, в котором исполнительный механизм имеет возможность приведения в действие для инициации начала последовательности инъекции, причем блокирующий механизм содержит скользящий компонент (506), выполненный с возможностью скольжения для перемещения блокирующего механизма между его заблокированным и незаблокированным положениями, причем скользящий компонент выполнен с возможностью скольжения внутрь инъекционного устройства для перемещения его из его заблокированного положения в его незаблокированное положение; корпус (502, 602, 704), на котором установлены с возможностью перемещения исполнительный механизм и блокирующий механизм; индикатор (508, 608, 708), выполненный с возможностью обеспечения визуальной индикации нахождения блокирующего механизма в его заблокированном положении или в его незаблокированном положении; причем индикатор содержит индикаторный компонент (570) на индикаторе, выполненный с возможностью перемещения с блокирующим механизмом при его перемещении между его заблокированным и незаблокированным положениями; причем корпус содержит индикаторное отверстие (508, 608, 708) для облегчения визуальной проверки индикатора.
2. Устройство по п.1, в котором по меньшей мере часть или весь индикаторный компонент является видимым через индикаторное отверстие при нахождении блокирующего механизма в его заблокированном положении.
3. Устройство по п.2, в котором индикаторное отверстие полностью покрыто по меньшей мере частью индикаторного компонента при нахождении блокирующего механизма в его заблокированном положении, и по меньшей мере часть индикаторного отверстия не покрыта индикаторным компонентом при нахождении блокирующего механизма в его незаблокированном положении.
4. Устройство по п.1, в котором по меньшей мере часть или весь индикаторный компонент является видимым через индикаторное отверстие при нахождении блокирующего механизма в его незаблокированном положении.
5. Устройство по п.2, в котором индикаторное отверстие полностью покрыто по меньшей мере частью индикаторного компонента при нахождении блокирующего механизма в его незаблокированном положении, и по меньшей мере часть индикаторного отверстия не покрыта индикаторным компонентом при нахождении блокирующего механизма в его заблокированном положении.
6. Устройство по любому одному из предшествующих пунктов, в котором участок контакта выполнен с возможностью контакта с поверхностью зацепления исполнительного механизма при нахождении блокирующего механизма в его заблокированном положении.
7. Устройство по любому одному из предшествующих пунктов, в котором участок контакта выполнен с возможностью отсутствия контакта с поверхностью зацепления исполнительного механизма при нахождении блокирующего механизма в его незаблокированном положении.
8. Устройство по п.6 или 7, в котором блокирующий механизм выполнен с возможностью перемещения между его заблокированным положением и его незаблокированным положением так, что участок контакта перемещается из положения, в котором он контактирует с поверхностью зацепления исполнительного механизма, в положение, в котором он перестает контактировать с поверхностью зацепления исполнительного механизма.
9. Устройство по п.1, в котором исполнительный механизм выполнен с возможностью перемещения между первым положением, в котором запуск последовательности инъекции предотвращен, и вторым положением, в котором происходит запуск последовательности инъекции.
10. Устройство по п.9, дополнительно содержащее приводной механизм (120, 121), причем исполнительный механизм содержит блокирующую поверхность (154), затрудняющую действие приводного механизма при нахождении исполнительного механизма в его первом положении и не затрудняющую действие приводного механизма при нахождении исполнительного механизма в его втором положении.
11. Устройство по п.10, дополнительно содержащее шприц, выполненный с возможностью перемещения приводным механизмом при запуске последовательности инъекции из положения, в котором шприц полностью содержится внутри корпуса инъекционного устройства, в положение, в котором игла

шприца выходит из корпуса инъекционного устройства через инъекционное отверстие (118), причем приводной механизм выполнен с возможностью выталкивания содержимого шприца через иглу при нахождении шприца в выдвинутом положении.

12. Устройство по любому из предшествующих пунктов, в котором скользящий компонент выступает из отверстия (118) для скользящего компонента в корпусе при его нахождении в его незаблокированном положении.

13. Устройство по п.12, в котором отверстие для скользящего компонента представляет собой инъекционное отверстие.

14. Устройство по любому из предшествующих пунктов, в котором скользящий компонент представляет собой скользящую гильзу.

15. Устройство по любому одному из предшествующих пунктов, в котором исполнительный механизм выполнен с возможностью поворота между его первым и вторым положениями вокруг шарнирного штифта (115).

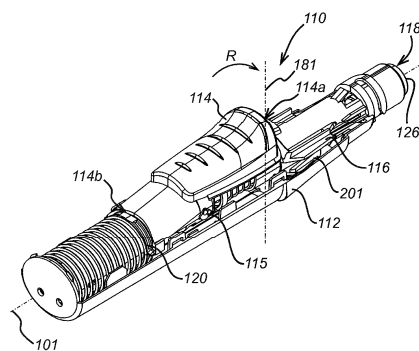
16. Устройство по любому из предшествующих пунктов, содержащее вещество, которое выбирают из группы, состоящей из голимумаба, гормонов, антитоксинов, веществ для контроля боли, веществ для контроля тромбоза, веществ для контроля или устранения инфекции, пептидов, белков, человеческого инсулина или аналога или производного человеческого инсулина, полисахарида, ДНК, РНК, ферментов, антител, олигонуклеотида, противоаллергических средств, антигистаминных препаратов, противовоспалительных средств, кортикостероидов, модифицирующих течение заболевания противоревматических средств, эритропоэтина или вакцин;

применяемое для лечения или профилактики ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, неспецифического язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, ангины, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, макулярной дегенерации, аллергии, септической лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или при активации защитного иммунитета.

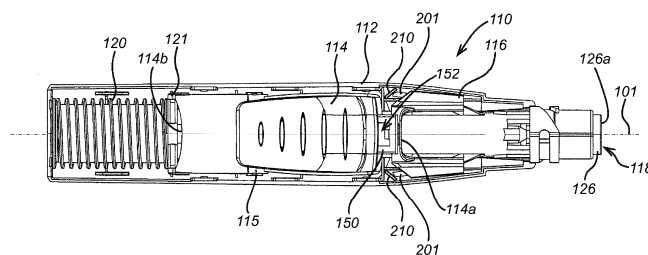
17. Применение инъекционного устройства по любому из пп.1-15 для лечения или профилактики ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, неспецифического язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, ангины, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, макулярной дегенерации, аллергии, септической лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или для приведения в действие защитного иммунитета;

путем доставки вещества, выбранного из группы, состоящей из голимумаба, гормонов, антитоксинов, веществ для контроля боли, веществ для контроля тромбоза, веществ для контроля или устранения инфекции, пептидов, белков, человеческого инсулина или аналога или производного человеческого инсулина, полисахарида, ДНК, РНК, ферментов, антител, олигонуклеотида, противоаллергических средств, антигистаминных препаратов, противовоспалительных средств, кортикостероидов, модифицирующих течение заболевания противоревматических средств, эритропоэтина или вакцин;

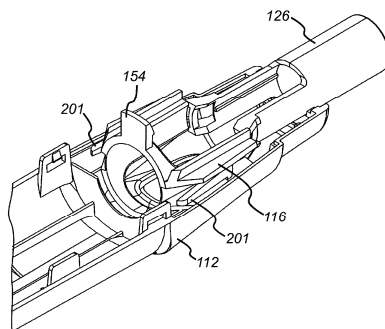
субъекту-человеку посредством инъекционного устройства.



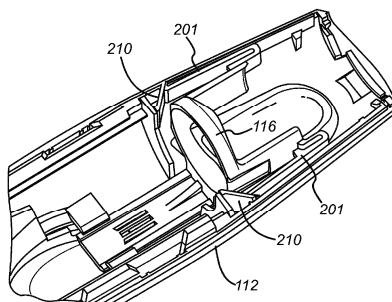
Фиг. 1



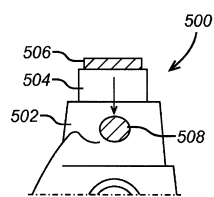
Фиг. 2



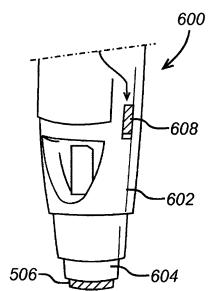
Фиг. 3



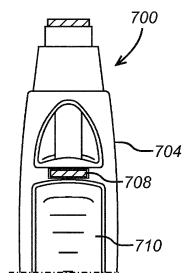
Фиг. 4



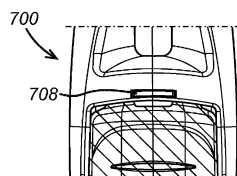
Фиг. 5



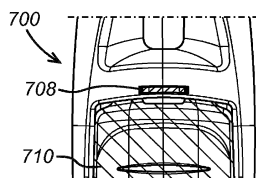
Фиг. 6



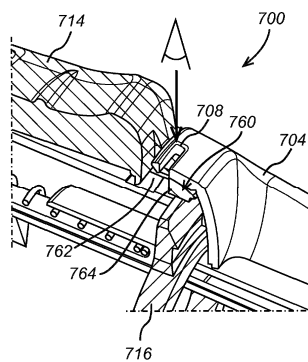
Фиг. 7



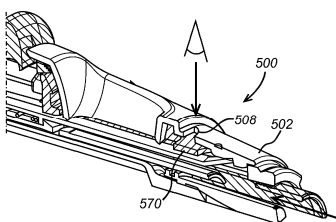
Фиг. 8a



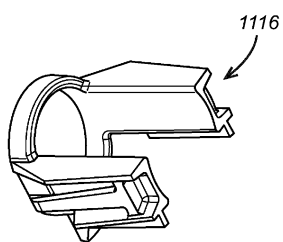
Фиг. 8b



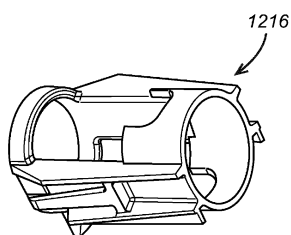
Фиг. 9



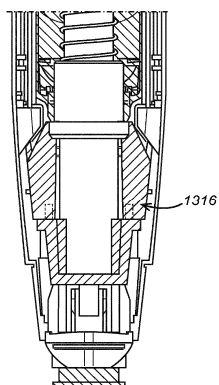
Фиг. 10



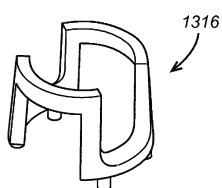
Фиг. 11



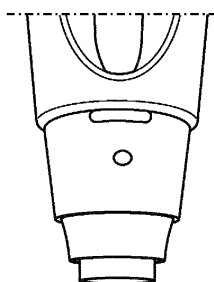
Фиг. 12



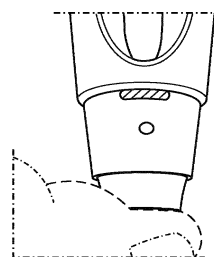
Фиг. 13



Фиг. 14



Фиг. 15a



Фиг. 15b

