



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**

(52) СПК

*А61J 1/18 (2017.02); А61J 1/2048 (2017.02); А61J 1/2096 (2017.02); А61М 39/10 (2017.02); А61М 5/344 (2017.02)*

(21)(22) Заявка: 2016104177, 11.07.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
11.07.2014Дата регистрации:  
12.01.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
15.07.2013 EP 13306009.5

(43) Дата публикации заявки: 18.08.2017 Бюл. № 23

(45) Опубликовано: 12.01.2018 Бюл. № 2

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 15.02.2016(86) Заявка РСТ:  
EP 2014/064947 (11.07.2014)(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2015/007650 (22.01.2015)Адрес для переписки:  
191002, Санкт-Петербург, а/я 5, ООО "Ляпунов  
и партнёры"

(72) Автор(ы):

**ПОНКОН Жильбер (FR),  
ГРЮНЮ Гийом (FR)**

(73) Патентообладатель(и):

**БЕКТОН ДИКИНСОН ФРАНС (FR)**(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: US 2003/0163093 A1, 28.08.2003. RU  
2455035 C1, 10.07.2012. WO 99/44661 A1,  
10.09.1999. US 5624402 A, 29.04.1997. EP  
2510964 A1, 17.10.2012. WO 2010/150042 A1,  
29.12.2010. WO 2012/049532 A1, 19.04.2012. US  
2006/033331 A1, 16.02.2006.

**(54) АДАПТЕР ДЛЯ УСТРОЙСТВА ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА И СПОСОБ  
УСТАНОВКИ УКАЗАННОГО АДАПТЕРА НА НЕМ**

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к усовершенствованному адаптеру, например к адаптеру с насадкой Люэра, для использования с устройством доставки лекарственного средства, а также к устройству доставки лекарственного средства, имеющему такой усовершенствованный адаптер, к способу установки указанного адаптера на таком устройстве доставки лекарственного средства и к узлу, содержащему такой усовершенствованный адаптер и соединительный элемент,

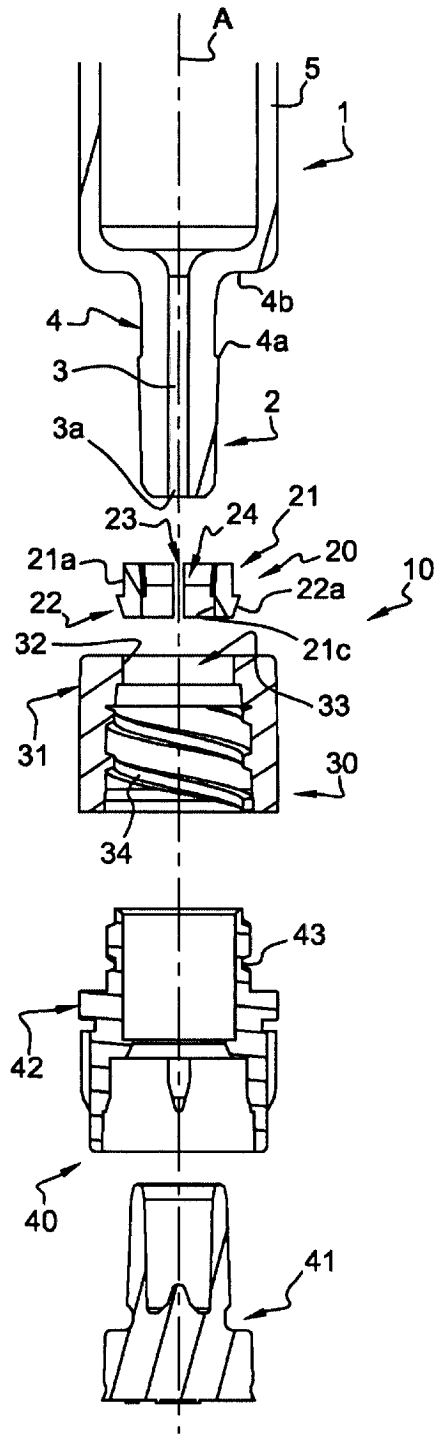
присоединенный к указанному адаптеру. Адаптер (10) предназначен для установки на дистальном наконечнике (2) устройства (1) доставки лекарственного средства. При этом дистальный наконечник имеет осевой канал (3) для перемещения препарата, содержащегося в устройстве доставки лекарственного средства. Адаптер имеет продольную ось А, выровненную на осевом канале. Адаптер содержит соединительные средства (34) для присоединения адаптера к соединительному элементу. Адаптер

дополнительно содержит внутреннее кольцо (20), выполненное с возможностью съёмного зацепления на дистальном наконечнике, и сжимающие средства (30, 32), отдельные от внутреннего кольца и предназначенные для несъёмного защелкивания на внутреннем кольце, находящемся в зацеплении на дистальном наконечнике, посредством проксимального перемещения сжимающих средств относительно внутреннего кольца. Сжимающие средства выполнены с возможностью приложения направленного к центру давления на внутреннее кольцо так, чтобы предотвращать осевое перемещение внутреннего кольца относительно дистального наконечника. Внутреннее кольцо содержит кольцевую стенку (21), выполненную с возможностью расширения наружу в радиальном направлении под давлением, приложенным в направлении радиально наружу на внутреннюю поверхность (21с) кольцевой стенки, и выполненную с возможностью сжатия внутрь в радиальном направлении под давлением, приложенным в направлении радиально внутрь на наружную поверхность (21d) кольцевой стенки. Сжимающие средства содержат наружное кольцо (30), выполненное с возможностью приема, по меньшей мере частично, внутреннего кольца. Наружное кольцо содержит внутренний радиальный ободок (32), выполненный с возможностью приложения направленного к

центру давления на наружную поверхность (21d) кольцевой стенки (21), когда сжимающие средства защелкнуты на внутреннем кольце. Кольцевая стенка (21) имеет продольную прорезь (23) вдоль участка ее окружности. Продольная прорезь простирается от проксимального конца до дистального конца кольцевой стенки (21). Устройство (1) доставки лекарственного средства содержит дистальный наконечник (2), имеющий осевой канал (3) для перемещения препарата, содержащегося в указанном устройстве доставки лекарственного средства, и по меньшей мере один вышеуказанный адаптер. Способ установки вышеуказанного адаптера (10) на дистальном наконечнике (2) вышеуказанного устройства (1) доставки лекарственного средства содержит по меньшей мере следующие этапы: вводят со скольжением внутреннее кольцо (20) в зацепление на дистальном наконечнике, защелкивают сжимающие средства (30) на внутреннем кольце посредством проксимального перемещения указанных сжимающих средств относительно указанного внутреннего кольца. Узел содержит вышеуказанный адаптер (10) и соединительный элемент (40), присоединенный к указанному адаптеру. Изобретения обеспечивают эффективное и надежное соединение между устройством доставки лекарственного средства и соединительным элементом. 4 н. и 10 з.п. ф-лы, 7 ил.

С 2  
9 4 6 0 9 4 6  
R U

R U  
2 6 4 0 9 4 6  
С 2



Фиг.4



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.  
*A61M 39/10* (2006.01)  
*A61M 5/34* (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

*A61J 1/18* (2017.02); *A61J 1/2048* (2017.02); *A61J 1/2096* (2017.02); *A61M 39/10* (2017.02); *A61M 5/344* (2017.02)

(21)(22) Application: **2016104177, 11.07.2014**(24) Effective date for property rights:  
**11.07.2014**Registration date:  
**12.01.2018**

Priority:

(30) Convention priority:  
**15.07.2013 EP 13306009.5**(43) Application published: **18.08.2017 Bull. № 23**(45) Date of publication: **12.01.2018 Bull. № 2**(85) Commencement of national phase: **15.02.2016**(86) PCT application:  
**EP 2014/064947 (11.07.2014)**(87) PCT publication:  
**WO 2015/007650 (22.01.2015)**Mail address:  
**191002, Sankt-Peterburg, a/ya 5, OOO "Lyapunov i  
partnery"**

(72) Inventor(s):

**PONKON Zhilber (FR),  
GRYUNYU Gijom (FR)**

(73) Proprietor(s):

**BEKTON DIKINSON FRANS (FR)**(54) **ADAPTER FOR DRUG DELIVERY DEVICE AND METHOD FOR THIS ADAPTER INSTALLATION THEREON**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions refers to an improved adapter, for example, an adapter with a Luer nozzle, for use with a drug delivery device, and to a drug delivery device having such an improved adapter, to a method for adapter installation on such a drug delivery device and to an assembly, containing such an improved adapter and a connecting element connected to the said adapter. The adapter (10) is intended for installation on the distal tip (2) of the drug delivery device (1). The distal tip has an axial channel (3) to move the drug contained in the drug delivery device.

The adapter has a longitudinal axis A aligned on the axial channel. The adapter comprises connecting means (34) to attach the adapter to the connecting element. The adapter further comprises an inner ring (20) configured to be removably engaged on the distal tip and compression means (30, 32) separate from the inner ring and intended for non-removable snapping on the inner ring meshed on the distal tip by proximal movement of the compression means relative to the inner ring. The compression means are adapted to apply a pressure directed towards the center to the inner ring so as to prevent axial movement of the inner ring

relative to the distal tip. The inner ring comprises an annular wall (21) adapted to expand outwards radially under pressure applied radially outwards to the inner surface (21c) of the annular wall and configured to be compressed inward radially under pressure applied radially inside on the outer surface (21d) of the annular wall. The compression means comprise an outer ring (30) adapted to receive at least the inner ring at least partially. The outer ring comprises an inner radial rim (32) adapted to apply a pressure directed to the center of the outer surface (21d) of the annular wall (21) when the compression means are latched onto the inner ring. The annular wall (21) has a longitudinal slot (23) along a portion of its circumference. The longitudinal slot extends from the proximal end to the distal end of the annular wall (21). The drug delivery device (1)

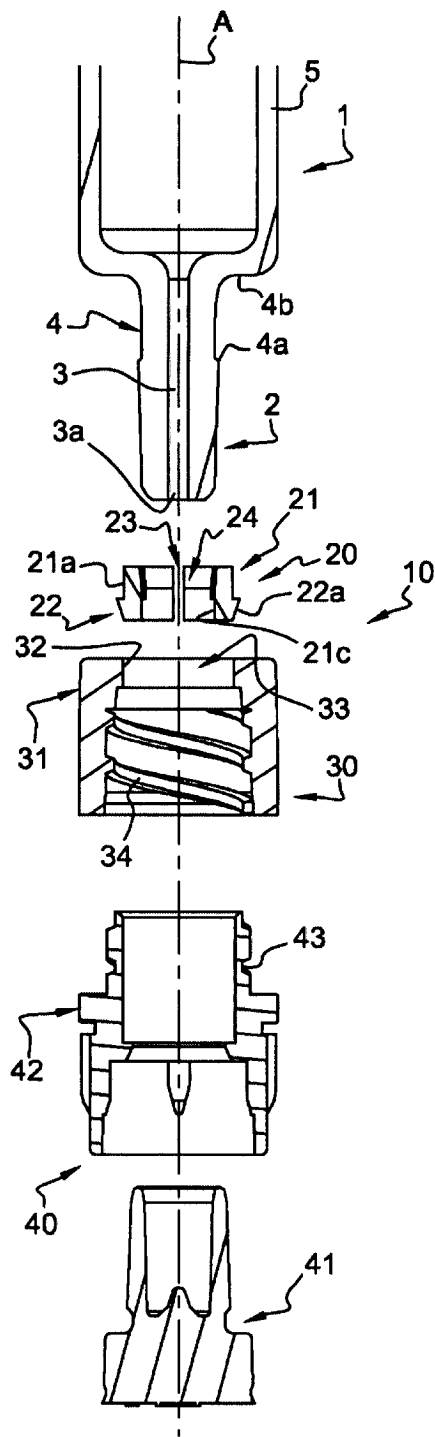
comprises a distal tip (2) with an axial passage (3) for moving the drug contained in the said drug delivery device and at least one of the above adapters. The method for installation of the above adapter (10) on the distal tip (2) of the above drug delivery device (1) comprises at least the following steps: the inner ring (20) is slid into the distal tip, the compression means (30) are snapped on the inner ring by proximal displacement of the said compressing means relative to the said inner ring. The assembly includes the above adapter (10) and a connector (40) connected to this adapter.

EFFECT: effective and reliable connection between the drug delivery device and the connecting element.

14 cl, 7 dwg

R U 2 6 4 0 9 4 6 C 2

R U 2 6 4 0 9 4 6 C 2



Фиг.4

Настоящее изобретение относится к усовершенствованному адаптеру, например к адаптеру с насадкой Люэра, для использования с устройством доставки лекарственного средства. Адаптер обеспечивает надежное соединение между устройством доставки лекарственного средства и соединительным элементом, предназначенным для присоединения к устройству доставки лекарственного средства. Изобретение также относится к устройству доставки лекарственного средства, имеющему такой усовершенствованный адаптер, к способу установки указанного адаптера на таком устройстве доставки лекарственного средства и к узлу, содержащему такой усовершенствованный адаптер и соединительный элемент, присоединенный к указанному адаптеру.

В данном изобретении под дистальным концом элемента или устройства следует понимать конец, наиболее удаленный от руки пользователя, и под проксимальным концом следует понимать конец, ближайший к руке пользователя. Аналогичным образом, в данном патентном документе под дистальным направлением следует понимать направление инъекции относительно устройства доставки лекарственного средства, на котором должен быть установлен адаптер согласно изобретению, и под проксимальным направлением следует понимать направление, противоположное указанному направлению инъекции.

Известны различные медицинские устройства для перемещения и/или хранения медицинских жидкостей, например такие устройства доставки лекарственного средства, как шприцы, узлы иглы, устройства для перфузии, переливания крови, а также соединительные элементы, такие как, например, внутривенные (IV), внутримышечные (IM), подкожные соединительные элементы. В целях безопасности необходимо, чтобы эти различные медицинские устройства могли быть соединены друг с другом правильным и надежным образом. Использование определенных адаптеров между различными медицинскими устройствами обеспечивает их сборку, герметичное соединение и защиту от загрязнения содержащихся в них жидких медицинских препаратов.

Стандартное устройство доставки лекарственного средства обычно содержит полый корпус, образующий контейнер для медицинского препарата. Дистальный конец корпуса, образующего контейнер, обычно содержит наконечник, в котором расположен осевой канал и через который указанный медицинский препарат выпускается из контейнера. Когда медицинский препарат должен быть перемещен от устройства доставки лекарственного средства к соединительному элементу, соединение между устройством доставки лекарственного средства и соединительным элементом обычно осуществляется посредством адаптера. Адаптер обычно устанавливается на дистальном наконечнике устройства доставки лекарственного средства и обеспечивает перемещение медицинского препарата от устройства доставки лекарственного средства к соединительному элементу.

Обычно адаптер, предназначенный для установки на дистальном наконечнике устройства доставки лекарственного средства, содержит манжету, прикрепленную к устройству доставки лекарственного средства и окружающую указанный дистальный наконечник, причем указанная манжета содержит средства для соединения соединительного элемента с адаптером и, таким образом, с устройством доставки лекарственного средства. Такая манжета может представлять собой адаптер с насадкой Люэра, дополнительно снабженный фиксирующими средствами, например, резьбой, выполненной с возможностью взаимодействия с соответствующей резьбой, расположенной на соединительном элементе, так что соединение между соединительным элементом и устройством доставки лекарственного средства оптимизировано посредством адаптера.

Стандартные устройства доставки лекарственного средства обычно изготовлены из пластика или стекла. Стекланные цилиндры используются для медикаментов, особенно склонных к взаимодействию с атмосферными газами или с материалами контейнера. Стекланные цилиндры также предпочтительно используются для  
5 медикаментов, предварительно заправляемых в цилиндр и хранимых в течение длительного периода времени до их использования. Когда устройство доставки лекарственного средства и его дистальный наконечник изготовлены из пластика, адаптер может быть отлит под давлением вместе с дистальным наконечником из того же самого или аналогичного ему материала. В любом случае, из-за трудностей  
10 изготовления, в частности, стекланные цилиндры и стекланные дистальные наконечники могут потребовать отдельным образом сформированного устанавливаемого на них адаптера. Адаптер должен быть надежным образом установлен на дистальном наконечнике устройства доставки лекарственного средства, чтобы избежать его отсоединения от наконечника.

Обычно адаптеры сначала устанавливают на дистальном наконечнике устройства доставки лекарственного средства с помощью силы трения, а затем устанавливают соединительный элемент на свободном конце адаптера, например посредством завинчивания. Как правило, адаптеры содержат расширяемое в радиальном направлении кольцо, удерживаемое посредством силы трения на дистальном наконечнике.  
20 Предполагается, что адаптер затем остается неподвижным относительно дистального наконечника за счет взаимного зацепления посредством скользящей посадки и благодаря силе трения, прикладываемой кольцом к дистальному наконечнику.

В любом случае, прочность сборки адаптера на дистальном наконечнике устройства доставки лекарственного средства зависит, в первую очередь, от точности размеров  
25 наружной поверхности как дистального наконечника, так и адаптера, а во вторую очередь, от силы, используемой для зацепления адаптера на дистальном наконечнике. Из-за допусков при изготовлении установка адаптера на дистальном наконечнике является, таким образом, несколько неточной, а прочность установки не всегда может быть гарантирована. В этой ситуации может случиться, что такое зацепление не будет  
30 достаточно зафиксировано, в результате чего адаптер может перемещаться путем поворота и/или может быть снят путем поступательного перемещения относительно дистального наконечника. Соединение между устройством доставки лекарственного средства и соединительным элементом, таким образом, не является ни стабильным, ни безопасным.

Таким образом, существует необходимость в создании усовершенствованного адаптера, обеспечивающего надежную установку адаптера на устройстве доставки лекарственного средства. Кроме того, существует необходимость в создании устройства доставки лекарственного средства, содержащего такой адаптер.

В медицинских применениях требуются определенные условия сборки для обеспечения  
40 того, что устройство доставки лекарственного средства не будет загрязнено. Соответствующий уровень качества достигается при осуществлении сборки в чистых помещениях определенного уровня, в которых устройства доставки лекарственного средства моют, а затем обрабатывают силиконом, чтобы обеспечить лучшее скольжение уплотнителя. Однако на соединение адаптера с дистальным наконечником устройства доставки лекарственного средства посредством силы трения может оказывать большое влияние наличие силикона, который может непреднамеренно попадать на внешнюю  
45 поверхность дистального наконечника.

Таким образом, существует необходимость в создании усовершенствованного



адаптера, обеспечивающего надежную установку на дистальном наконечнике устройства для инъекции лекарственного средства. Кроме того, существует необходимость в создании устройства доставки лекарственного средства, снабженного таким адаптером.

5 Другие известные проблемы касаются использования адаптеров с различными устройствами доставки лекарственного средства. В самом деле, большинство адаптеров, использующихся в медицине для соединения устройств доставки лекарственного средства с соединительными элементами, изготовлены из пластика. На способность таких пластиков к деформации влияет механическое старение и температурные условия. Помимо этого пластики чувствительны к процессу стерилизации.

10 В самом деле, ассортимент используемых в медицине пластиков ограничен по составу и цвету.

Помимо этого может возникнуть такая ситуация, когда, например, после прохождения определенного времени или после определенного воздействия, например, после выполнения циклов стерилизации и/или после воздействия различных температур, 15 упругие свойства выбранного пластика изменятся. Как следствие, адаптер не остается неподвижным относительно дистального наконечника устройства доставки лекарственного средства. Части адаптера в результате стерилизации могут стать более слабыми и могут более не обеспечивать достаточного зажима дистального наконечника, что может привести к легкому отсоединению адаптера. Также может возникнуть такая 20 ситуация, когда силы трения не являются определяющими при предотвращении поворота адаптера относительно дистального наконечника, в частности, когда пользователь пытается навинтить соединительный элемент на адаптер. Таким образом, для пользователя невозможно определить, хорошо или нет соединительный элемент размещен в адаптере, и, как следствие, хорошо ли соединительный элемент соединен 25 с дистальным наконечником устройства доставки лекарственного средства.

Неправильное соединение между устройством доставки лекарственного средства и соединительным элементом может вызывать смещение адаптера и/или соединительного элемента относительно устройства доставки лекарственного средства, что может привести к вытеканию препарата и, таким образом, неправильному его дозированию, 30 а также избыточному расходу препарата. Для преодоления этой проблемы и обеспечения правильного соединения между соединительным элементом и адаптером при навинчивании соединительного элемента на адаптер, пользователь старается придерживать устройство доставки лекарственного средства посредством самого адаптера. Если адаптер имеет малый размер, манипулировать им эффективным образом 35 может быть довольно трудно. Во время этой операции пальцы пользователя находятся вблизи наконечника устройства для инъекции лекарственного средства и осевого канала, что повышает риск загрязнения содержащейся медицинской жидкости.

Таким образом, существует необходимость в создании усовершенствованного адаптера, обеспечивающего использование более широкого ассортимента материалов, 40 который гарантирует при этом эффективное и надежное соединение между устройством доставки лекарственного средства и соединительным элементом. Кроме того, существует необходимость в создании устройства доставки лекарственного средства, содержащего такой адаптер.

Один аспект настоящего изобретения относится к адаптеру, предназначенному для 45 установки на дистальном наконечнике устройства доставки лекарственного средства и обеспечивающему надежное соединение между устройством доставки лекарственного средства и соединительным элементом, предназначенным для присоединения к адаптеру. В частности, адаптер согласно изобретению содержит средства для обеспечения

оптимальной фиксации адаптера на дистальном наконечнике, так что указанный адаптер не может быть отсоединен от дистального наконечника при использовании.

Первый аспект изобретения относится к адаптеру, предназначенному для установки на дистальном наконечнике устройства доставки лекарственного средства, причем указанный дистальный наконечник имеет осевой канал для перемещения препарата, содержащегося в указанном устройстве доставки лекарственного средства, при этом указанный адаптер имеет продольную ось А, выровненную на указанном осевом канале, причем адаптер содержит соединительные средства для присоединения указанного адаптера к соединительному элементу, при этом указанный адаптер дополнительно содержит:

- внутреннее кольцо, выполненное с возможностью съемного зацепления на указанном дистальном наконечнике,
- сжимающие средства, отдельные от указанного внутреннего кольца и предназначенные для несъемного защелкивания на указанном внутреннем кольце, находящемся в зацеплении на указанном дистальном наконечнике, посредством проксимального перемещения указанных сжимающих средств относительно указанного внутреннего кольца, причем указанные сжимающие средства тем самым оказывают на указанное внутреннее кольцо направленное к центру давление с тем, чтобы предотвращать осевое перемещение указанного внутреннего кольца относительно указанного дистального наконечника.

Адаптер согласно изобретению может использоваться, в частности, для присоединения соединительного элемента к устройству доставки лекарственного средства.

Риск того, что адаптер согласно изобретению будет смещен и в конечном итоге неправильно установлен на дистальном наконечнике устройства доставки лекарственного средства, на котором предполагается его установка, таким образом значительно ограничивается. Адаптер согласно изобретению, таким образом, обеспечивает воспроизводимое присоединение соединительного элемента к устройству доставки лекарственного средства и гарантирует то, что соединительный элемент правильным образом размещается относительно устройства доставки лекарственного средства.

В самом деле, в случае адаптера согласно изобретению, закрепление адаптера на дистальном наконечнике зависит не от простой силы трения между расширяемым кольцом и дистальным наконечником, как в известных из уровня техники устройствах, но от определенной направленной в направлении радиально внутрь силы, а именно от направленного к центру давления, прикладываемого посредством сжимающих средств или сжимающего компонента. Общая сила трения, прикладываемая к дистальному наконечнику, таким образом, повышается, и адаптер прикрепляется к дистальному наконечнику надежным образом без риска отсоединения от него. Помимо этого, как будет понятно из описания ниже, сила, которую пользователь должен приложить для размещения адаптера, прикладывается на двух этапах. В результате этого облегчается и становится простым корректное размещение адаптера, а риск повреждения дистального наконечника во время установки на нем адаптера уменьшается.

В настоящем изобретении "пользователем" называется работник здравоохранения, которому может понадобиться использовать адаптер согласно изобретению для его соединения с соединительным элементом, например внутривенной системой, или альтернативно это может быть изготовитель устройства доставки лекарственного средства, выполняющий установку адаптера согласно изобретению на дистальном

наконечнике устройства доставки лекарственного средства с тем, чтобы обеспечить устройство доставки лекарственного средства с уже установленным на нем адаптером. В этом случае этап установки может дополнительно включать этап одевания колпачка на адаптер для обеспечения безопасного закрывания устройства доставки лекарственного средства в его положении хранения, когда к нему не присоединен никакой соединительный элемент. Этап установки на территории изготовителя может осуществляться автоматическим образом на сборочных линиях.

Как следствие, в настоящем изобретении "соединительным элементом" называется любое устройство, предназначенное для соединения с адаптером, либо для обеспечения перемещения препарата от устройства доставки лекарственного средства к другому медицинскому устройству, например разьему иглы, карманной капельнице, ампуле, системе IV (внутривенного) введения, системе IM (внутримышечного) введения, либо, наоборот, для безопасного закрывания наполненного устройства доставки лекарственного средства до его использования и для предотвращения любого загрязнения, например, закрывающего колпачка в положении хранения устройства доставки лекарственного средства. Такой соединительный элемент имеет соединительные средства или соединительные приспособления соединительного элемента, выполненные с возможностью взаимодействия с соединительными средствами или соединительным приспособлением, предусмотренными на адаптере согласно изобретению.

Как упоминалось выше, адаптер согласно изобретению устанавливается на дистальном наконечнике посредством двух этапов. Сначала внутреннее кольцо вводится в зацепление на дистальном наконечнике. На этом этапе не требуется, чтобы пользователь прикладывал значительную силу. После того, как внутреннее кольцо размещено на дистальном наконечнике, пользователь перемещает сжимающие средства в проксимальном направлении к внутреннему кольцу для защелкивания на нем. При этом также этот этап не требует от пользователя приложения значительной силы. Таким образом, целостность дистального наконечника сохраняется. Адаптер согласно изобретению, таким образом, обеспечивает надежное соединение адаптера с дистальным наконечником, даже если дистальный наконечник изготовлен из стекла.

После установки, когда внутреннее кольцо зафиксировано по отношению к перемещению относительно дистального наконечника посредством несъемно защелкнутых сжимающих средств, адаптер не может быть отсоединен от дистального наконечника без разрушения и повреждения всего узла.

Например, наличие сжимающих средств адаптера согласно изобретению также обеспечивает предотвращение поворота внутреннего кольца и, соответственно, адаптера относительно дистального наконечника. В вариантах осуществления изобретения на проксимальной наружной поверхности дистального наконечника могут быть образованы некоторые фиксирующие средства, предпочтительно с выравниванием на продольной оси устройства доставки лекарственного средства, для дополнительного предотвращения поворота адаптера относительно дистального наконечника.

В вариантах осуществления изобретения адаптер согласно изобретению может использоваться с традиционным коническим дистальным наконечником, изготовленным из стеклянного материала, без необходимости того, чтобы форма или наружная поверхность указанного дистального наконечника была изменена, например, посредством предусмотренного на нем кольцеобразного паза или кольцеобразного ребра.

В вариантах осуществления изобретения указанное внутреннее кольцо содержит кольцевую стенку, выполненную с возможностью расширения наружу в радиальном

направлении под давлением, приложенным в направлении радиально наружу на внутреннюю поверхность указанной кольцевой стенки, и выполненную с возможностью сжимания внутрь в радиальном направлении под давлением, приложенным в направлении радиально внутрь на наружную поверхность указанной кольцевой стенки, причем указанные сжимающие средства содержат наружное кольцо, выполненное с возможностью приема, по меньшей мере частично, указанного внутреннего кольца, при этом указанное наружное кольцо содержит внутренний радиальный ободок, выполненный с возможностью приложения направленного к центру давления на указанную наружную поверхность указанной кольцевой стенки, когда указанные сжимающие средства защелкнуты на указанном внутреннем кольце. Направленная в направлении радиально внутрь сила, прикладываемая посредством сжимающих средств, таким образом, распределена равномерно по окружности дистального наконечника, и обеспечивается фиксация с предотвращением, таким образом, любого поворотного и/или поступательного перемещения адаптера относительно дистального наконечника.

Внутренний радиальный ободок наружного кольца обеспечивает дополнительную жесткость и повышенные механические свойства той части наружного кольца, которая предназначена для контакта с внутренним кольцом, для того, чтобы прикладывать на указанное внутреннее кольцо оптимальное направленное к центру давление.

В вариантах осуществления изобретения указанная кольцевая стенка имеет продольную прорезь вдоль участка ее окружности, причем указанная продольная прорезь простирается от проксимального конца до дистального конца указанной кольцевой стенки. Продольная прорезь придает кольцевой стенке как указанную способность к радиальному расширению, так и указанную способность к радиальному сжатию. В вариантах осуществления изобретения указанный участок окружности является достаточно широким для образования пустого пространства между двумя продольными краями указанной продольной прорези, когда на указанную кольцевую стенку не приложено никакого давления. В частности, участок окружности, вдоль которого в кольцевой стенке выполнена прорезь, является достаточно широким, так что внутренний диаметр кольцевой стенки сокращается, когда кольцевая стенка сжимается в радиальном направлении, например, до тех пор, пока два продольных края прорези не будут контактировать друг с другом. И наоборот, внутренний диаметр кольцевой стенки увеличивается, когда на внутреннюю поверхность кольцевой стенки оказывается направленное в направлении радиально наружу давление, два продольных края прорези тем самым удаляются друг от друга. Например, указанный участок окружности имеет ширину по меньшей мере 2 мм. Продольная прорезь кольцевой стенки облегчает установку внутреннего кольца на дистальном наконечнике устройства доставки лекарственного средства, на котором его предполагается установить.

В вариантах осуществления изобретения указанная кольцевая стенка имеет дистальный кольцеобразный наружный ободок, выполненный с возможностью взаимодействия с указанным внутренним радиальным ободком для несъемного защелкивания указанных сжимающих средств на указанном внутреннем кольце.

В вариантах осуществления изобретения указанные соединительные средства расположены на сжимающих средствах. Тем самым может быть реализован соответствующий узел соединительного элемента с устройством доставки лекарственного средства. Например, соединительные средства содержат резьбу, выполненную на внутренней стенке указанного наружного кольца. В этом случае соединительный элемент имеет соответствующую резьбу для зацепления с резьбой, выполненной на наружном кольце.

Другой аспект настоящего изобретения относится к устройству доставки лекарственного средства, содержащему дистальный наконечник, образующий осевой канал для перемещения препарата, содержащегося в указанном устройстве доставки лекарственного средства, отличающемся тем, что оно дополнительно содержит по меньшей мере один вышеописанный адаптер.

В вариантах осуществления изобретения дистальный наконечник изготовлен из стекла.

В вариантах осуществления изобретения дистальный наконечник является коническим и сужается в дистальном направлении.

В вариантах осуществления изобретения дистальный наконечник имеет кольцеобразный паз, выполненный с возможностью приема указанного внутреннего кольца, когда указанное внутреннее кольцо введено в зацепление на дистальном наконечнике. Кольцеобразный паз образует дополнительное препятствие для потенциального отсоединения адаптера от дистального наконечника, когда адаптер установлен на указанном дистальном наконечнике.

В вариантах осуществления изобретения проксимальная область наружной поверхности дистального наконечника снабжена дополнительными фиксирующими средствами, предназначенными для взаимодействия с внутренним кольцом с тем, чтобы предотвращать поворот указанного адаптера относительно указанного дистального наконечника, когда адаптер установлен на указанном дистальном наконечнике.

Другой аспект настоящего изобретения относится к способу установки вышеописанного адаптера на дистальном наконечнике устройства доставки лекарственного средства, как описано выше, причем указанный способ содержит по меньшей мере следующие этапы:

- вводят со скольжением внутреннее кольцо в зацепление на дистальном наконечнике,  
- защелкивают сжимающие средства на внутреннем кольце посредством проксимального перемещения указанных сжимающих средств относительно указанного внутреннего кольца.

В вариантах осуществления изобретения, в которых дистальный наконечник имеет кольцеобразный паз, внутреннее кольцо вводят со скольжением в зацепление на дистальном наконечнике до приема его в указанный кольцеобразный паз.

Другой аспект изобретения относится к узлу, содержащему вышеописанный адаптер и соединительный элемент, присоединенный к указанному адаптеру. В вариантах осуществления изобретения узел дополнительно содержит средства индикации несанкционированного извлечения соединительного элемента из адаптера. Например, когда соединительный элемент представляет собой закрывающий колпачок, присоединенный к адаптеру с целью закрывания предварительно наполненного устройства доставки лекарственного средства в положении хранения, может быть прикреплена разрываемая наклейка, соединяющая часть адаптера и часть закрывающего колпачка так, чтобы образовывать средства индикации недобросовестного извлечения закрывающего колпачка из адаптера до использования устройства доставки лекарственного средства.

Изобретение и вытекающие из него преимущества будут понятны из нижеприведенного подробного описания со ссылками на прилагаемые чертежи, на которых:

- Фиг. 1 представляет собой покомпонентное изображение в аксонометрии варианта осуществления адаптера согласно изобретению,

- Фиг. 2А и 2В представляют собой изображения в аксонометрии внутреннего кольца

адаптера согласно фиг. 1,

- Фиг. 3А и 3В представляют собой соответственно вид в разрезе и вид в аксонометрии сжимающих средств адаптера согласно фиг. 1,

5 - Фиг. 4 представляет собой вид в разрезе устройства доставки лекарственного средства и адаптер согласно изобретению до того, как адаптер согласно фиг. 1 установлен на дистальном наконечнике устройства доставки лекарственного средства,

- Фиг. 5 представляет собой вид в разрезе устройства доставки лекарственного средства и адаптер согласно фиг. 4 после зацепления внутреннего кольца на дистальном наконечнике,

10 - Фиг. 6 представляет собой вид в разрезе устройства доставки лекарственного средства и адаптер согласно фиг. 4, когда адаптер установлен на дистальном наконечнике,

- Фиг. 7 представляет собой вид в разрезе устройства доставки лекарственного средства и адаптер согласно фиг. 4 с колпачком, закрывающим дистальный наконечник 15 устройства доставки лекарственного средства.

На фиг. 1-3В показан адаптер 10 согласно изобретению, содержащий первый компонент, внутреннее кольцо 20, и отдельный второй компонент, наружное кольцо 30. Адаптер 10 предназначен для установки на устройстве 1 доставки лекарственного средства, содержащем цилиндр 5, и снабжен на его дистальном конце дистальным 20 наконечником 2 (см. фиг. 4) для того, чтобы обеспечить соединение соединительного элемента (не изображен) с устройством 1 доставки лекарственного средства посредством адаптера 10.

Соединительным элементом, предназначенным для соединения с устройством 1 доставки лекарственного средства с помощью адаптера 10 согласно изобретению, 25 может быть любое устройство, выполненное с возможностью соединения с адаптером 10, либо для обеспечения перемещения препарата от устройства 1 доставки лекарственного средства к другому медицинскому устройству, например разъему иглы, карманной капельнице, ампуле, системе IV (внутривенного) введения, системе IM (внутримышечного) введения, либо, наоборот, для безопасного закрывания 30 наполненного устройства 1 доставки лекарственного средства до его использования и для предотвращения любого загрязнения, например, может быть закрывающим колпачком 40 в положении хранения устройства доставки лекарственного средства (как будет показано на фиг. 4-7). В показанном примере предполагается, что соединительный элемент снабжен соединительными средствами или соединительным 35 приспособлением соединительного элемента, например резьбой, выполненной с возможностью взаимодействия с соответствующими соединительными средствами или соединительным приспособлением, например резьбой 34 (см. фиг. 3А), выполненной на адаптере 10, как пояснено ниже.

Как показано на фиг. 1-3В, первый компонент или внутреннее кольцо 20 содержит 40 кольцевую стенку 21, снабженную на ее дистальном конце кольцеобразным наружным ободком 22, имеющим сужающуюся в дистальном направлении наружную поверхность 22а. Кольцевая стенка 21 имеет вдоль участка ее окружности продольную прорезь 23, при этом указанный участок окружности разделяет два продольных края (23а, 23b) продольной прорези 23 с образованием, таким образом, пустого пространства между 45 этими двумя продольными краями (23а, 23b), когда на указанной кольцевой стенке 21 не приложено никакого давления. Продольная прорезь 23 простирается на всю высоту кольцевой стенки 21. Наличие продольной прорези 23, образующей указанное пустое пространство, придает кольцевой стенке 21 и, таким образом, внутреннему кольцу 20

способность к радиальному расширению и способность к радиальному сжатию. На фиг. 2А кольцевая стенка 21 показана в исходном положении. В любом случае, кольцевая стенка 21 выполнена с возможностью деформации под давлением, приложенным в направлении радиально наружу на ее внутреннюю поверхность 21с, в этом случае 5 внутренний диаметр кольцевой стенки 21 в процессе деформации увеличивается, причем два продольных края (23а, 23b) продольной прорези 23 удаляются друг от друга. Кроме того, кольцевая стенка 21 выполнена с возможностью деформации под давлением, приложенным в направлении радиально внутрь на ее наружную поверхность 21d, в этом случае внутренний диаметр кольцевой стенки 21 в процессе вызванной деформации 10 уменьшается. В частности, участок окружности, вдоль которого прорезана кольцевая стенка 21, является достаточно широким, например, по меньшей мере 2 мм шириной, так что внутренний диаметр кольцевой стенки 21 сокращается, когда кольцевая стенка 21 сжимается в радиальном направлении, например, до тех пор, пока два продольных края (23а, 23b) прорези 23 не будут контактировать друг с другом. Благодаря наличию 15 продольной прорези 23, образующей пустое пространство вдоль окружности кольцевой стенки 21, два продольных края (23а, 23b) не входят в контакт друг с другом, когда кольцевая стенка находится в своем исходном положении. Наоборот, эти два продольных края (23а, 23b) могут входить в контакт друг с другом, когда на кольцевую стенку 21 приложено давление в направлении радиально внутрь. Участок окружности, 20 имеющий пустое пространство между двумя продольными краями (23а, 23b) продольной прорези 23, может быть около 2 мм шириной для того, чтобы обеспечить достаточную эластичность кольцевой стенке 21, так что указанная кольцевая стенка 21 может поочередно сжиматься в радиальном направлении или расширяться в радиальном направлении. Кольцевая стенка 21, таким образом, образует центральное отверстие 25 24, выполненное с возможностью расширения наружу в радиальном направлении и сужения внутрь в радиальном направлении в зависимости от природы давления, оказываемого на кольцевую стенку 21, причем указанное центральное отверстие 24 имеет форму и размеры, позволяющие обеспечить зацепление внутреннего кольца 20 на дистальном наконечнике 2 (см. фиг. 5) устройства 1 доставки лекарственного 30 средства. Первый компонент или внутреннее кольцо 20 выполнено с возможностью перехода между первым положением, в котором первый компонент или внутреннее кольцо 20 находится в съемном зацеплении с устройством 1 доставки лекарственного средства, и вторым положением, в котором адаптер 10 зафиксирован на устройстве 1 доставки лекарственного средства.

35 В показанном примере кольцевая стенка 21 дополнительно содержит несколько распределенных по окружности проксимальных выступов 21а, отделенных друг от друга несколькими пространствами 21b и соединенными вместе посредством кольцеобразного наружного ободка 22. В показанном примере кольцевая стенка 21 содержит пять таких проксимальных выступов 21а. В не показанных примерах кольцевая 40 стенка 21 может содержать меньше или больше таких проксимальных выступов 21а, например два, три, четыре, шесть или более. Предполагается, что внутренняя поверхность 21 с этих проксимальных выступов 21а окружает наружную поверхность дистального наконечника 2, когда внутреннее кольцо 20 находится на нем в зацеплении (см. фиг. 5).

45 На фиг. 1-3В кольцевая стенка 21 находится в исходном положении, другими словами она не находится ни в расширенном, ни в сжатом состоянии, поскольку никакое давление не воздействует ни на ее внутреннюю поверхность 21с, ни на ее наружную поверхность 21d.

Как показано на фиг. 1-3В, второй компонент или наружное кольцо 30 содержит кольцевую стенку 31, имеющую на ее проксимальном конце внутренний радиальный ободок 32. Внутренний радиальный ободок 32 наружного кольца 30 образует центральное отверстие 33. Внутренний радиальный ободок 32 имеет такую форму и размеры, чтобы обеспечить возможность охвата сужающейся в дистальном направлении наружной поверхности 22а кольцеобразного наружного ободка 22 внутреннего кольца 20. Кроме того, внутренний радиальный ободок 32 также выполнен с возможностью приложения направленного к центру давления на наружную поверхность 21 d кольцевой стенки 21, когда внутреннее кольцо 20 находится в зацеплении на дистальном  
5  
10  
15  
20  
наконечнике 2, как показано на фиг. 6 и 7. В частности, когда наружное кольцо 30 приближается к внутреннему кольцу 20 в проксимальном направлении во время этапа установки, внутренний радиальный ободок 32 охватывает сужающуюся в дистальном направлении наружную поверхность 22а кольцеобразного наружного ободка 22 и входит в зацепление с наружной поверхностью 21 d кольцевой стенки 21 с выполнением, таким образом, соединения с защелкиванием между наружным кольцом 30 и внутренним кольцом 20, как показано на фиг. 6 и 7. Таким образом, второй компонент или наружное кольцо 30 обеспечивает возможность зацепления с первым компонентом или внутренним кольцом 20 для перехода первого компонента или внутреннего кольца 20 во второе положение, в котором адаптер 10 зафиксирован на устройстве 1 доставки лекарственного средства.

Как показано на фиг. 1 и 3А, на внутренней поверхности кольцевой стенки 31 наружного кольца 30 имеется соединительное приспособление, резьба 34. Как будет понятно из нижеследующего описания, эта резьба 34 образует соединительное приспособление или соединительные средства для присоединения адаптера 10 к  
25  
соединительному элементу (не изображены) во время использования устройства 1 доставки лекарственного средства, например к колпачку в положении хранения предварительно наполненного устройства 1 доставки лекарственного средства.

В не изображенном варианте осуществления изобретения соединительные средства могут представлять собой паз, выполненный на наружной поверхности кольцевой  
30  
стенки внутреннего кольца, в котором может быть защелкнут соединительный элемент. В других вариантах осуществления изобретения соединительное приспособление или резьба 34 могут содержать другие соединительные механизмы для присоединения соединительного элемента к устройству 1 доставки лекарственного средства посредством адаптера 10. В одном варианте осуществления изобретения соединительный элемент  
35  
выполнен с возможностью присоединения соединительного приспособления или резьбы 34 адаптера 10 к первому компоненту или внутреннему кольцу 20 во втором положении.

Внутреннее кольцо 20 и наружное кольцо 30 могут быть изготовлены из материалов, выбранных из следующей группы: акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS), поликарбонат (PC), полиоксиметилен (POM), полистирол (PS), полибутилентерефталат (PBT),  
40  
полипропилен (PP), полиэтилен (PE), полиамид (PA), термоэластопласт (TPE) и их комбинаций.

В любом случае, как будет понятно из описания ниже, поскольку наружное кольцо 30 и, в частности, его внутренний радиальный ободок 32 предназначены для сжимания  
45  
внутрь в радиальном направлении проксимальных выступов 21а кольцевой стенки 21 внутреннего кольца 20, когда адаптер 10 устанавливается на дистальном наконечнике 2 (см. фиг. 7), для того, чтобы предотвратить любое осевое или поворотное перемещение адаптера 10 относительно указанного дистального наконечника 2, внутренний радиальный ободок 32 предпочтительно изготовлен из материалов, более жестких, чем



материалы, образующие проксимальные выступы 21а кольцевой стенки 21 внутреннего кольца 20.

Например, в вариантах осуществления изобретения наружное кольцо 30 и, в частности, внутренний радиальный ободок 32 изготовлены из полиамида, а проксимальные выступы 21а изготовлены из полиэтилена.

В других вариантах осуществления изобретения наружное кольцо 30 и, в частности, внутренний радиальный ободок 32 могут быть изготовлены из полибутилентерефталата, а проксимальные выступы 21а могут быть изготовлены из термопластичного эластомера.

Как будет понятно из нижеследующего описания, адаптер 10 выполнен с возможностью вхождения в зацепление на дистальном наконечнике устройства доставки лекарственного средства посредством двухэтапного процесса (см. фиг. 5 и 6), в котором сперва вводят в съемное зацепление внутреннее кольцо 20 на дистальном наконечнике 2, а затем наружное кольцо 30 защелкивают на внутреннем кольце 20 с тем, чтобы зафиксировать его аксиально по отношению к перемещению относительно дистального наконечника 2. Ниже описана установка адаптера 10 на дистальном наконечнике 2 устройства 1 доставки лекарственного средства со ссылками на фиг. 4-7.

На фиг. 4 показано устройство 1 доставки лекарственного средства, имеющее дистальный наконечник 2 и адаптер 10, в положении, когда ни внутреннее кольцо 20, ни наружное кольцо 30 еще не находятся в зацеплении на дистальном наконечнике 2.

Устройство 1 доставки лекарственного средства и адаптер 10 выровнены и имеют общую продольную ось А. Наружная поверхность дистального наконечника 2 является конической и сужается в дистальном направлении. Дистальный наконечник 2 образует осевой канал 3 для перемещения препарата (не изображен), содержащегося или предполагаемого для размещения в устройстве 1 доставки лекарственного средства. Осевой канал 3 открыт на его дистальном конце 3а. В показанном примере дистальный наконечник 2 дополнительно имеет проксимальный кольцеобразный паз 4. Проксимальный кольцеобразный паз 4 расположен между дистальной ступенькой 4а и проксимальным плечом 4b, образованным дистальной частью цилиндра 5 устройства 1 доставки лекарственного средства. Например, наружный диаметр дистального наконечника 2 в месте проксимального кольцеобразного паза 4 меньше, чем наружный диаметр дистального наконечника 2 в его наиболее дистальной части.

В непоказанных вариантах осуществления изобретения наружная поверхность дистального наконечника 2 может быть свободной от какого-либо кольцеобразного паза или, альтернативно, может быть снабжена кольцеобразным ребром.

Дистальный наконечник 2 может быть изготовлен из пластикового или стеклянного материалов. В вариантах осуществления изобретения дистальный наконечник 2 изготовлен из стеклянного материала. В другом варианте осуществления изобретения дистальный наконечник 2, а также устройство доставки лекарственного средства, изготовлены из пластикового материала, выбранного из следующей группы: совершенно прозрачный полимер (ССР), акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS), поликарбонат (PC), полистирол (PS), полипропилен (PP), полиэтилен (PE), полиамид (PA) и их комбинаций.

На фиг. 4 также изображен колпачок 40, содержащий резиновую пробку 41 и жесткую манжету 42, выполненную с возможностью приема резиновой пробки 41. Как показано в нижеследующем описании, колпачок 40 предназначен для закрывания открытого дистального конца 3а канала 3 дистального наконечника 2 устройства 1 доставки лекарственного средства, когда устройство 1 доставки лекарственного средства не используется, а служит в качестве контейнера для хранения медицинского препарата.

Как показано в нижеследующем описании, колпачок 40 не является частью адаптера согласно изобретению, при этом он предназначен для извлечения во время использования устройства 1 доставки лекарственного средства: в самом деле, когда пользователь собирается переместить препарат от устройства 1 доставки лекарственного средства к другому медицинскому устройству (например, к инфузионной системе, другому шприцу и т.д.), колпачок 40 удаляется и заменяется соединительным элементом (не изображен), что обеспечивает перемещение медицинского препарата от устройства 1 доставки лекарственного средства к указанному другому медицинскому устройству.

Фиг. 4-7 иллюстрируют установку адаптера 10 на дистальном наконечнике 2 устройства 1 доставки лекарственного средства для получения на фиг. 7 устройства 1 доставки лекарственного средства в положении хранения. При этом колпачок 40 устанавливается на устройстве 1 доставки лекарственного средства с целью закрывания дистального конца 3а дистального наконечника 3, при этом резьба 34 образует соединительные средства или соединительное приспособление для присоединения колпачка 40 к наружному кольцу 30 посредством взаимодействия с соответствующей наружной резьбой 43, выполненной на наружной стенке жесткой манжеты 42.

Как уже упоминалось выше, колпачок 40 не является частью адаптера 10 согласно изобретению, при этом он предназначен для замены с соединительным элементом (не изображен), снабженным резьбой, выполненной с возможностью взаимодействия с резьбой 34 наружного кольца 30, при необходимости перемещения препарата от устройства 1 доставки лекарственного средства к другому медицинскому устройству.

На фиг. 4, внутреннее кольцо 20 адаптера 10 еще не находится в зацеплении на дистальном наконечнике 2, а к кольцевой стенке 21 не приложена никакая нагрузка, и, таким образом, она находится в исходном положении.

На первом этапе пользователь вводит в зацепление внутреннее кольцо 20 на дистальном наконечнике 2. Этот этап прост для выполнения благодаря сужающейся в дистальном направлении форме наружной поверхности дистального наконечника 2, а также благодаря способности кольцевой стенки 21 внутреннего кольца 20 расширяться наружу в радиальном направлении. В частности, наличие продольной прорези 23 кольцевой стенки 21 облегчает установку внутреннего кольца 20 на дистальном наконечнике 2. В показанном примере внутреннее кольцо 20 находится в зацеплении на дистальном наконечнике 2 за пределами дистальной ступеньки 4а проксимального кольцеобразного паза 4. Как показано на фиг. 5, внутреннее кольцо 20 вводят в зацепление на дистальном наконечнике 2 до тех пор, пока внутренняя поверхность 21 с кольцевой стенки 21 не будет обращена и не будет в контакте с кольцеобразным пазом 4 дистального наконечника 2.

В вариантах осуществления изобретения, когда дистальный наконечник 2 свободен от какого-либо кольцеобразного паза, внутреннее кольцо 20 может входить в зацепление на дистальном наконечнике 2 до тех пор, пока проксимальный конец внутреннего кольца не приблизится к плечу, образованному дистальной частью цилиндра 5 устройства 1 доставки лекарственного средства.

Когда внутреннее кольцо 20 находится в зацеплении на дистальном наконечнике 2, а наружное кольцо 30 еще не защелкнуто на нем, проксимальные выступы 21а кольцевой стенки 21 могут прикладываться к дистальному наконечнику 2 незначительную направленную в направлении радиально внутрь силу независимо от того, снабжен ли указанный дистальный наконечник 2 кольцеобразным пазом или нет. Альтернативно эти проксимальные выступы 21а могут не прикладываться к дистальному наконечнику 2 никакой направленной внутрь радиальной силы. На этом этапе внутреннее кольцо

20 находится в съемном зацеплении на дистальном наконечнике 2, а потенциальная направленная в направлении радиально внутрь сила, приложенная к дистальному наконечнику 2 посредством кольцевой стенки 21, не ограничивает осевое перемещение внутреннего кольца 20 относительно дистального наконечника 2. Внутреннее кольцо 20 при этом может быть перемещено относительно дистального наконечника 2.

В показанном примере, когда дистальный наконечник 2 снабжен кольцеобразным пазом 4, образующим дистальный упор 4а внутреннего кольца 20, проксимальные выступы 21а кольцевой стенки 21 не оказывают какой-либо направленной в направлении радиально внутрь силы к наружной поверхности кольцеобразного паза 4, если наружный диаметр проксимального кольцеобразного паза 4 меньше внутреннего диаметра кольцевой стенки 21 в исходном положении.

Затем пользователь приближает наружное кольцо 30 к дистальному концу дистального наконечника 2, вводит его в зацепление на нем и перемещает к внутреннему кольцу 20, уже размещенному на дистальном наконечнике 2. Когда пользователь перемещает наружное кольцо 30 в проксимальном направлении, внутренний радиальный ободок 32 вступает в контакт с сужающейся в дистальном направлении наружной поверхностью 22а кольцеобразного наружного ободка 22 внутреннего кольца 20. Благодаря сужающейся в дистальном направлении наружной поверхности 22а кольцеобразного наружного ободка 22 и благодаря внутренней гибкости материалов, образующих наружное кольцо 30, внутренний радиальный ободок 32 охватывает кольцеобразный наружный ободок 22 и входит в зацепление с наружной поверхностью 21d кольцевой стенки 21. Наружное кольцо 30, таким образом, защелкивается на внутреннем кольце 20.

В вариантах осуществления изобретения, когда дистальный наконечник 2 снабжен кольцеобразным пазом 4 и когда наружный диаметр проксимального кольцеобразного паза 4 меньше внутреннего диаметра кольцевой стенки 21 в исходном положении, внутренний радиальный ободок 32 может даже вызывать отклонение кольцеобразного наружного ободка 22 внутрь в радиальном направлении благодаря способности кольцевой стенки 21 сжиматься под давлением, приложенным на ее наружную поверхность 21d в направлении радиально внутрь.

В показанном на фиг. 6 положении, наружное кольцо 30, посредством его внутреннего радиального ободка 32, оказывает направленное давление на проксимальные выступы 21а в направлении радиально внутрь, другими словами на наружную поверхность 21d кольцевой стенки 21, тем самым сжимая указанную кольцевую стенку 21. Наружное кольцо 30, посредством его внутреннего радиального ободка 32, действует в качестве сжимающих средств или сжимающего компонента, которые оказывают направленное к центру давление на кольцевую стенку 21 с тем, чтобы зафиксировать внутреннее кольцо 20 по отношению к перемещению относительно дистального наконечника 2. Направленная в направлении радиально внутрь сила, приложенная к дистальному наконечнику 2, таким образом, ограничивает и предотвращает осевое перемещение внутреннего кольца 20 и, таким образом, адаптера 10 относительно указанного дистального наконечника 2.

Помимо этого, как показано на фиг. 6 и 7, внутренний радиальный ободок 32 находится в дистальном упоре на кольцеобразном наружном ободке 22. Внутренний радиальный ободок 32 и кольцеобразный наружный ободок 22, таким образом, образуют средства для несъемного защелкивания или зацепления наружного кольца 30 с внутренним кольцом 20.

Дополнительно в непоказанном варианте осуществления изобретения на наружной

поверхности дистального наконечника может быть образованы некоторые фиксирующие средства или фиксирующий компонент, причем эти фиксирующие средства предпочтительно выровнены на продольной оси устройства доставки лекарственного средства. Эти фиксирующие средства могут иметь форму ребер, выполненных с  
5 возможностью жесткой фиксации адаптера по отношению к повороту благодаря механическому упору относительно проксимальных выступов 21а. Эти ребра могут плотно входить в пространство между двумя соседними проксимальными выступами для того, чтобы предотвращать любое поворотное перемещение адаптера относительно дистального наконечника. Предпочтительно может потребоваться по меньшей мере  
10 два фиксирующих средства, при этом количество фиксирующих средств и их распределение по поверхности дистального наконечника может зависеть от количества свободных пространств между двумя соседними проксимальными выступами 21а.

В результате теперь адаптер 10 жестко прикреплен к дистальному наконечнику 2 и не может быть отсоединен от указанного дистального наконечника, даже если  
15 пользователь попытается потянуть его в том или ином направлении. Наличие проксимального кольцеобразного паза 4 на дистальном наконечнике 2 повышает устойчивость прикрепления адаптера 10 к дистальному наконечнику 2 в случае, если пользователь попытается потянуть его в дистальном направлении.

Как показано на фиг. 7, канал 3 дистального наконечника 2 может быть закрыт  
20 посредством завинчивания колпачка 40 на резьбу 34 наружного кольца 30 с целью хранения.

В вариантах осуществления изобретения адаптер 10 может быть снабжен колпачком 40, уже навинченным на наружное кольцо 30 до выполнения любого этапа установки адаптера 10 на дистальном наконечнике устройства доставки лекарственного средства.  
25 Адаптер 10 может затем быть снабжен компонентом или средствами индикации несанкционированного извлечения колпачка 40. Например, может быть прикреплена разрываемая наклейка 50, показанная на фиг. 7, соединяющая дистальную часть наружного кольца 30 и проксимальную часть колпачка 40, и образующая средства индикации несанкционированного извлечения колпачка 40 из адаптера 10.

Для использования устройства 1 доставки лекарственного средства пользователь  
30 сначала должен просто удалить разрываемую наклейку 50, если она имеется, а затем удалить колпачок 40 посредством отвинчивания его от наружного кольца 30. Этот этап выполняется простым образом благодаря надежному закреплению адаптера 10 на дистальном наконечнике 2. В частности, пользователь знает, что удаление колпачка  
35 40 может быть проведено безопасным образом и не может вызвать отделение адаптера 10 от дистального наконечника 2. После удаления колпачка 40, пользователь может затем навинтить на резьбу 34 соответствующую наружную резьбу, выполненную на соединительном элементе (не изображен), для того, чтобы обеспечить перемещение препарата, содержащегося в устройстве доставки лекарственного средства, к другому  
40 медицинскому устройству посредством соединительного элемента.

При этом также, по причине оптимизированной фиксации адаптера 10 на дистальном наконечнике 2 облегчается присоединение соединительного элемента к адаптеру 10 и, таким образом, к дистальному наконечнику 2.

Адаптер согласно изобретению обеспечивает надежное соединение соединительного  
45 элемента с дистальным наконечником устройства доставки лекарственного средства. Риски того, что адаптер согласно изобретению может сместиться и в конечном итоге оказаться неправильно размещенным на дистальном наконечнике устройства доставки лекарственного средства и что соединительный элемент может быть присоединен

неправильным образом, значительно уменьшены.

(57) Формула изобретения

1. Адаптер (10), предназначенный для установки на дистальном наконечнике (2) устройства (1) доставки лекарственного средства, при этом указанный дистальный наконечник имеет осевой канал (3) для перемещения препарата, содержащегося в указанном устройстве доставки лекарственного средства, указанный адаптер имеет продольную ось А, выровненную на указанном осевом канале, адаптер содержит соединительные средства (34) для присоединения указанного адаптера к соединительному элементу, причем указанный адаптер дополнительно содержит:
- внутреннее кольцо (20), выполненное с возможностью съемного зацепления на указанном дистальном наконечнике,
  - сжимающие средства (30, 32), отдельные от указанного внутреннего кольца и предназначенные для несъемного защелкивания на указанном внутреннем кольце, находящемся в зацеплении на указанном дистальном наконечнике, посредством проксимального перемещения указанных сжимающих средств относительно указанного внутреннего кольца, при этом указанные сжимающие средства выполнены с возможностью приложения направленного к центру давления на указанное внутреннее кольцо так, чтобы предотвращать осевое перемещение указанного внутреннего кольца относительно указанного дистального наконечника,
- причем указанное внутреннее кольцо содержит кольцевую стенку (21), выполненную с возможностью расширения наружу в радиальном направлении под давлением, приложенным в направлении радиально наружу на внутреннюю поверхность (21с) указанной кольцевой стенки, и выполненную с возможностью сжатия внутрь в радиальном направлении под давлением, приложенным в направлении радиально внутрь на наружную поверхность (21d) указанной кольцевой стенки, при этом указанные сжимающие средства содержат наружное кольцо (30), выполненное с возможностью приема, по меньшей мере частично, указанного внутреннего кольца, причем указанное наружное кольцо содержит внутренний радиальный ободок (32), выполненный с возможностью приложения направленного к центру давления на указанную наружную поверхность (21d) указанной кольцевой стенки (21), когда указанные сжимающие средства защелкнуты на указанном внутреннем кольце,
- причем указанная кольцевая стенка (21) имеет продольную прорезь (23) вдоль участка ее окружности, при этом указанная продольная прорезь простирается от проксимального конца до дистального конца указанной кольцевой стенки (21).
2. Адаптер (10) по п. 1, причем указанный участок окружности является достаточно широким для образования пустого пространства между двумя продольными краями указанной продольной прорези (23), когда на указанную кольцевую стенку не приложено никакого давления (21).
3. Адаптер (10) по п. 2, причем указанный участок окружности имеет ширину по меньшей мере 2 мм.
4. Адаптер (10) по любому из пп. 1-3, причем указанная кольцевая стенка (21) имеет дистальный кольцеобразный наружный ободок (22), выполненный с возможностью взаимодействия с указанным внутренним радиальным ободком (32) для несъемного защелкивания указанных сжимающих средств на указанном внутреннем кольце.
5. Адаптер (10) по любому из пп. 1-3, причем указанные соединительные средства (34) расположены на сжимающих средствах.
6. Адаптер (10) по любому из пп. 1-3, причем указанные соединительные средства

содержат резьбу (34), выполненную на внутренней стенке указанного наружного кольца (30).

5 7. Устройство (1) доставки лекарственного средства, содержащее дистальный наконечник (2), имеющий осевой канал (3) для перемещения препарата, содержащегося в указанном устройстве доставки лекарственного средства, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит по меньшей мере один адаптер (10) по любому из пп. 1-6.

8. Устройство (1) по п. 7, причем дистальный наконечник (2) изготовлен из стекла.

9. Устройство (1) по любому из пп. 7, 8, причем дистальный наконечник (2) является коническим и сужается в дистальном направлении.

10 10. Устройство (1) по любому из пп. 7, 8, причем дистальный наконечник (2) имеет кольцеобразный паз (4), выполненный с возможностью приема указанного внутреннего кольца, когда указанное внутреннее кольцо введено в зацепление на указанном дистальном наконечнике.

11. Способ установки адаптера (10) по любому из пп. 1-6 на дистальном наконечнике (2) устройства (1) доставки лекарственного средства по любому из пп. 7-10, содержащий по меньшей мере следующие этапы:

- вводят со скольжением внутреннее кольцо (20) в зацепление на дистальном наконечнике,

20 - защелкивают сжимающие средства (30) на внутреннем кольце посредством проксимального перемещения указанных сжимающих средств относительно указанного внутреннего кольца.

12. Способ по п. 11, причем внутреннее кольцо (20) вводят со скольжением в зацепление на дистальном наконечнике до приема его в указанный кольцеобразный паз (4).

25 13. Узел, содержащий адаптер (10) по любому из пп. 1-6 и соединительный элемент (40), присоединенный к указанному адаптеру.

14. Узел по п. 13, дополнительно содержащий средства индикации несанкционированного извлечения соединительного элемента из адаптера.

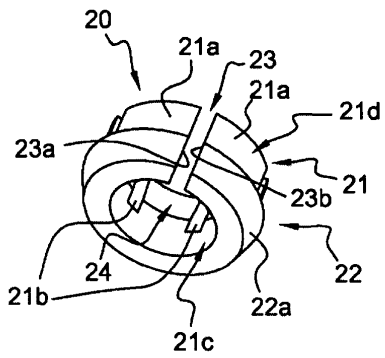
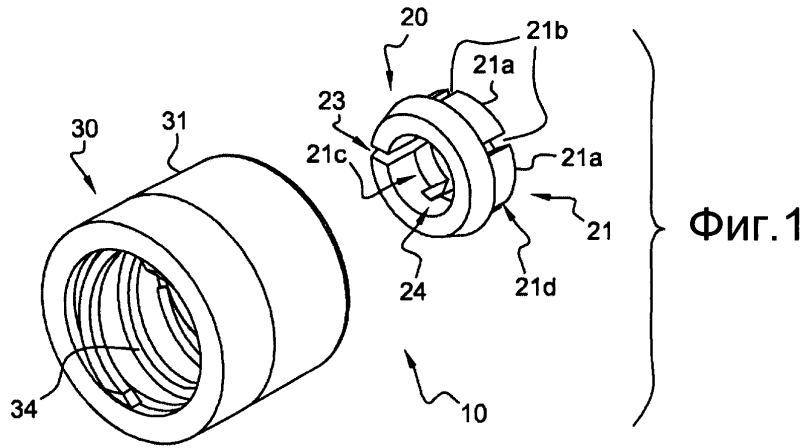
30

35

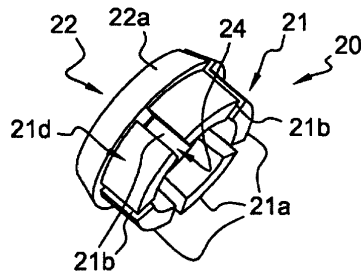
40

45

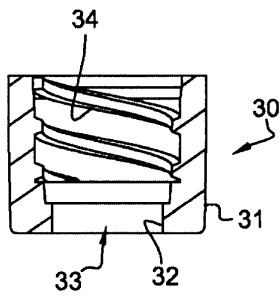
1/3



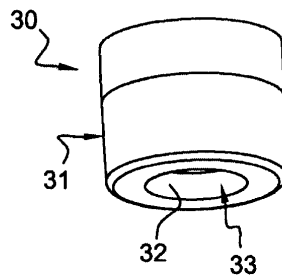
Фиг.2А



Фиг.2В



Фиг.3А



Фиг.3В

