

ÖZET
İLAÇ DAĞITIM CİHAZI

5 Buluş, bir ilacın dağıtılmasına yönelik bir ilaç dağıtım cihazı (1) ile ilgilidir, bu unsurları içerir: - bir gövde (9), - en az bir elektrik birimi (EU) ve elektrik biriminin (EU) elektriksel olarak bağlanmasına yönelik bir giriş yeri (5), - bir enjeksiyon iğnesinin (10) ilaç dağıtım cihazına (1) bağlanmasına yönelik bir adaptör (7), - bir enjeksiyon iğnesi (10) ilaç dağıtım cihazı (1) ile sıvı iletişim halindeyken elektrik birimine (EU) teması önlemek üzere düzenlenen ve elektrik birimi (EU) 10 temas edilebilir durumdayken, bir sıvı iletişiminin kurulmasını önlemek üzere düzenlenen bir güvenlik mekanizması (S).

İSTEMLER

1. Bir ilacın dağıtılmasına yönelik ilaç dağıtım cihazı (1) olup, aşağıdakileri içerir:

- 5
- bir gövde (9),
 - az bir elektrik birimi (EU) ve elektrik biriminin (EU) elektriksel olarak temas etmesine yönelik bir giriş yeri (5),
 - bir enjeksiyon iğnesinin (10) ilaç dağıtım cihazına (1) bağlanmasına yönelik bir adaptör (7),
- 10
- başlığın (13) gövdeye (9) bağlanması durumunda iğne (10) erişilemez ve giriş yeri (5) erişilebilir olacak şekilde iğne (10) üzerinden ve gövdenin (9) parçası üzerinden monte edilmek üzere düzenlenen bir başlığı (13) içeren bir güvenlik mekanizması (S), burada giriş yeri (5) başlığın (13) gövdeden (9) çıkarılması durumunda erişilmez durumundadır,
- 15
- özelliği giriş yerinin (5) gövdedeki (9) bir girintide (6) düzenlenmesi ile karakterize edilmesidir, burada güvenlik mekanizması (S) kapalı bir pozisyonda (CP) girintiyi (6) gizlemek veya gövdeye (9) göre açık bir pozisyonda (OP) girintiyi (6) açığa çıkarmak üzere düzenlenen bir kapağı (12) içerir, burada
- 20
- kapağın (13) gövdeye (9) bağlanması durumunda giriş yerine (5) sahip girinti (6) açıkta kalır, burada başlık (13) gövdeye (9) monte edilmesi durumunda, kapağın (12) açık pozisyona (OP) hareketini sağlamak ve/veya açık pozisyona (OP) hareketine olanak sağlamak amacıyla kapağın (12) kilidini açmak üzere
- 25
- düzenlenir, burada bir engelleme bileşeni (19), gövdeye (9) döner şekilde şekillendirilir ve kapağın (12) kapalı pozisyondan (CP) çıkarak dönmesini engellemek üzere bir engelleme pozisyonuna doğru yönelir, burada başlığın (13) gövdeye (9) bağlanması durumunda engelleme pozisyonundan çıkarak engelleme bileşenini (19) hareket ettirmek üzere düzenlenir, böylece açık
- 30
- pozisyon (OP) boyunca kapağın (12) hareketine olanak sağlanır, burada engelleme bileşeni (19) bir üçüncü yay (24) olarak şekillendirilir, burada kapak (12), büyük ölçüde silindirik olarak şekillendirilir, döner şekilde gövdeye (9) bağlanır ve giriş yerine (5) erişime yönelik bir açıklığı (29) içerir, burada başlık (13) gövdeye (9) bağlanmadığında üçüncü yay (24) üzerindeki bir tutturma yeri (30), kapalı pozisyondan (CP) çıkarak dönmesini engellemek üzere kapak (12)
- 35
- üzerinde bir tutturma parçası (26) ile birleşir, burada başlık (13) üzerindeki bir

kiriş (27), başlığın (13) gövdeye (9) monte edilmesi durumunda, tutturma parçası (26) ile üçüncü yayı (24) birleşme durumundan çıkarmak üzere düzenlenir.

5 2. İstem 1'in giriş kısmına göre ilaç dağıtım cihazı (1) olup, özelliği giriş yerinin (5) gövdedeki (9) bir girintide (6) düzenlenmesidir, burada güvenlik mekanizması (S), gövdeye (9) göre hareket edebilen giriş yerini (5) içerir, burada bir başlık (13) iğne (10) üzerinden ve gövdenin (9) parçası üzerinden monte edilmek üzere düzenlenir, bu şekilde iğne (10) başlığın (13) gövdeye (9) bağlanması
10 durumunda erişilemez durumdadır, diğer yandan giriş yerine (5) sahip girinti (6) açıkta kalır, burada başlık (13) gövdeye (9) monte edilmesi durumunda, açık bir pozisyonda (OP) giriş yerinin (5) girinti (6) ile hizalanmasına yönelik hareketini sağlamak üzere düzenlenir ve burada giriş yeri (5) başlığın (13) gövdeden (9) çıkarılması durumunda girinti (6) ile hizasız duruma geçer.

15

3. İstem 1'in giriş kısmına göre ilaç dağıtım cihazı (1) olup, özelliği giriş yerinin (5) gövdedeki (9) bir girintide (6) düzenlenmesidir, burada güvenlik mekanizması (S) kapalı bir pozisyonda (CP) girintiyi (6) gizlemek üzere veya gövdeye (9) göre açık bir pozisyonda (OP) girintiyi (6) açığa çıkarmak üzere düzenlenen bir
20 kapağı (12) içerir, burada başlığın (13) gövdeye (9) bağlı olması durumunda giriş yerine (5) sahip girinti (6) açıkta kalır, burada gövdeye (9) bağlanması durumunda başlık (13) kapağın (12) açık pozisyona (OP) geçmesini sağlamak ve/veya bunun açık pozisyona (OP) geçmesine olanak sağlayarak kapağın (12) kilidini açmak üzere düzenlenir, burada başlığı (13) belirlemek üzere gövdede
25 (9) bir anahtar (31) düzenlenir, böylece başlığın (13) gövdeye (9) takılması, giriş yerini (5) erişilebilir hale getirmek amacıyla kapağın (12) ve/veya giriş yerinin (5) açık pozisyona (OP) hareket ettirilmesi veya hareketine olanak sağlanmasına yönelik bir tutturma mekanizmasının (33) serbest bırakılmasını sağlayan anahtarı (31) harekete geçirir ve başlığın (13) çıkarılması, tutturma
30 mekanizmasının (33) kapağı (12) hareket ettirmesine ve/veya giriş yerini kapalı pozisyona (CP) geçirmesine zemin hazırlayan anahtarı (31) harekete geçirir.

35

4. İstemler 1 veya 3'e göre ilaç dağıtım cihazı (1) olup, özelliği bir birinci yayın (16) kapalı pozisyona (CP) doğru kapağı (12) yönlendirmek üzere düzenlenmesidir.

5. İstemler 1, 3 veya 4'ten birine göre ilaç dağıtım cihazı (1) olup, özelliği kapağın (12) kapalı pozisyon (CP) ile açık pozisyon (OP) arasında döndürmek veya kaydırmak üzere düzenlenmesidir.
- 5 6. İstemler 1 veya 3 ila 5'ten birine göre ilaç dağıtım cihazı (1) olup, özelliği kapağın (12) kapalı pozisyonda (CP) kilitlenmek üzere düzenlenmesidir.
7. İstem 1'e göre ilaç dağıtım cihazı (1) olup, özelliği kapak (12) üzerindeki bir tutacağıın (18) başlıktaki (13) bir açıklık (25) ile etkileşimde olmak üzere düzenlenmesidir, bu şekilde başlık (13), gövdeye (9) monte edilmemesi durumunda kapağın (12) rotasyonunu engeller.
- 10 8. İstemler 1 veya 3 ila 7'den birine göre ilaç dağıtım cihazı (1) olup, özelliği başlığın (13) bir eksenel dönme ve/veya bir rotasyon yoluyla gövdeye (9) monte edilmek üzere düzenlenmesidir.
- 15 9. İstemler 1 ila 8'in birine göre ilaç dağıtım cihazı (1) olup, özelliği bir konektörün giriş yerine (5) bağlanması durumunda başlığın (13) çıkarılmasının önlenmesidir.
- 20

TARİFNAME

İLAÇ DAĞITIM CİHAZI

Teknik Saha

5

Buluş bir ilaç dağıtım cihazı ile ilgilidir.

Tekniğin Alt Yapısı

10 Bir enjeksiyonun uygulanması, zihinsel ve fiziksel açıdan kullanıcılara ve sağlık çalışanlarına yönelik çok sayıda risk ve zorluk veren bir süreçtir.

Enjeksiyon cihazları (diğer bir deyişle, bir ilaç konteynerinden ilaçları dağıtılabılır cihazlar) tipik olarak iki kategoriye ayrılır – manuel cihazlar ve oto-enjektörler.

15

Manuel bir cihazda – kullanıcı, iğne içinden sıvıyı tahrik etmek üzere mekanik enerji sağlamalıdır. Bu tipik olarak, enjeksiyon sırasında kullanıcı tarafından sürekli olarak basılması gereken butonun/pompa pistonunun formu yoluyla yapılır. Bu yaklaşımdan kullanıcıya yönelik birçok dezavantaj vardır. Kullanıcının butona/pompa pistonuna basmayı durdurması halinde akabinde enjeksiyon ayrıca duracaktır. Bu, cihazın uygun şekilde kullanılmaması halinde (diğer bir deyişle, pompa pistonu, son pozisyonuna kadar tamamen bastırılmamıştır) kullanıcının düşük doz dağıtabildiği anlamına gelir. Enjeksiyon kuvvetleri, kullanıcıya yönelik, özellikle hastanın yaşlı olması veya el beceri sorunlarına sahip olması halinde çok yüksek olabilir.

25

Butonun/pompa pistonunun uzantısı çok fazla olabilir. Bu nedenle, bir kullanıcıya yönelik tamamen uzatılmış bir butona eritmek uygun olmayabilir. Enjeksiyonun kuvvet ve buton uzantısının kombinasyonu, yerleştirilen iğnenin hareket etmesi nedeniyle böylece rahatsızlığı attıran elin titremesine/sarsılmasına nedene olabilir.

30

Oto-enjektör cihazları, hastalara yönelik daha kolay enjekte terapilerin kişisel uygulanmasını gerçekleştirmeyi hedefler. Kişisel uygulanan enjeksiyonlar aracılığıyla dağıtılan mevcut terapiler, diyabete (insülin ve daha yeni GLP-1 sınıfı ilaçlar), migrene, hormon terapilerine, antikoagulantlara vs. yönelik olarak ilaçları içerir.

35

Oto-enjektörler, parenteral ilaç dağıtımında dahil edilen aktiviteleri standart şiringalardan tamamen veya kısmen değiştiren cihazlardır. Bu aktiviteler, koruyucu bir şiringa başlığının çıkartılmasını, bir iğnenin bir hastanın derisine batırılmasını, ilacın enjeksiyonunu, iğnenin çıkarılmasını, iğnenin korunmasını ve cihazın yeniden kullanılmasının önlenmesini içerir. Bu, manuel cihazların dezavantajlarının çoğunun üstesinden gelir. Enjeksiyon kuvvetleri/buton uzantısı, el-sarsılması ve tamamlanmamış bir dozun dağıtımı ihtimali azaltılır. Tetikleme, örneğin bir tetik butonu veya enjeksiyon derinliğine uzanan iğnenin eylemi gibi birçok yoldan gerçekleştirilebilir. Bazı cihazlarda, sıvıyı dağıtacak enerji bir yay tarafından sağlanır. Diğer cihazlarda bu, elektromekanik bir tahrik etme yoluyla sağlanır. Elektromekanik ve/veya elektronik bileşenlere sahip cihazlar, veri transferine yönelik veya şarj etmeye yönelik bir diğer cihaz ile kablolu iletişime yönelik işlev görebilen bir giriş yeri içerebilir.

WO 2011/117404 A2, bir distal uca ve bir proksimal uca sahip bir ana gövdeyi içeren elektro-mekanik bir ilaç dağıtım cihazını açıklar. Distal uç, bir dağıtım ara yüzüne bağlanmak üzere konfigüre edilir. İlaç dağıtım cihazı aracılığıyla bir ilacın uygulanmasını önleyebilen ayırılabilir bir mahfaza, mahfaza, ayırılabilir mahfaza ilaç dağıtım cihazının ana gövdesi ile birleştirildiğinde ana gövdenin distal ucunun en azından bir kısmını kaplayacak şekilde konfigüre edilir. Bir iletim elemanı, ana gövde ile sağlanır ve bir elektriksel bağlayıcı ile bir elektriksel bağlantının kurulmasına yönelik konfigüre edilir. Elektriksel bağlantının kurulması, mahfaza ana gövdenin distal ucunun en azından bir kısmını kaplamadığında önlenir. Elektriksel bağlantı, mahfaza ilaç dağıtım sisteminin ana gövdesinin distal ucunun en azından bir kısmını kapladığında kurulabilir.

25 **Buluşun Kısa Açıklaması**

Geliştirilmiş bir ilaç dağıtım cihazının sağlanması mevcut buluşun bir amacıdır.

Amaç, İstemler 1, 2 ve 3'e göre bir ilaç dağıtım sistemi ile gerçekleştirilir.

30

Buluşun tercih edilen düzenlemeleri bağımlı istemlerde sağlanır.

Buluşa göre bir ilacın uygulanmasına yönelik bir ilaç dağıtım sistemi aşağıdakileri içerir:

35 - bir gövde,

- en az bir elektrik birimi ve elektrik biriminin elektriksel olarak temas etmesine yönelik bir giriş yeri,
- bir enjeksiyon iğnesinin ilaç dağıtım cihazına bağlanmasına yönelik bir adaptör,
- bir iğne ulaşılamaz olacak şekilde ve giriş yeri, bağığın gövdeye bağılı olması durumunda ulaşılabılır durumda olacak şekilde, gövdenin bir kısmı üzerinde ve iğne üzerinde montajlanmak üzere düzenlenen bir başlığı içeren bir güvenlik mekanizması ve burada giriş yeri, başlık gövdeden uzaklaştırıldığıında ulaşılamazdır.

10 Gövde, bir şırınga veya tüpü bulundurabilir.

Giriş yeri, örneğın bir USB giriş yeri, veri transferi veya şarj etmeye yönelik bir diğeri cihaz ile kablolu iletişime yönelik işlev görebilir. Güvenlik mekanizması, kullanıcının enjekte etmeye çalışırken bir kablo vasıtasıyla bağılı ilaç dağıtım sistemini farkında olmadan bırakabilme riskini önler. Bu durumda harici olarak bağılanan cihazdan, kablo yoluyla, ilaç dağıtım sisteminin giriş yeri ve elektroniklerinin iletken metal enjeksiyon iğnesi vasıtasıyla hastaya potansiyel bir iletim yolu bulunabilir. İlaç dağıtım sisteminde kısa bir devre oluşturan giriş yeri veya bir sızdırma tüpü üzerindeki bir aşırı akım yükü durumunda hasta, bir elektrik şokuna maruz bırakılır. Hasta ve giriş yerine bağılı dış cihazın her ikisinin topraklanması halinde veya hastanın, bir kablonun giriş yerine bağılı olup olmamasına bakılmaksızın enjekte işlemi yapılırken giriş yerine dokunması halinde bir elektrik şoku meydana gelebilir. Benzer şekilde giriş yeri, bir kullanıcının kan glukoz değerinin ölçülmesine yönelik bir kan glukoz şeridi olan bir ara yüze uyarlanabilir. Giriş yeri dolayısıyla elektronik kontakları özelliğı gösterecektir. Sonuç olarak bağılantılı benzer bir risk bulunur.

Yukarıdaki risk, bir enjeksiyon iğnesi tüp ile sıvı iletişim halinde iken giriş yerine erişimi önlemek üzere düzenlenen ve giriş yeri ulaşılabılır iken bir enjeksiyon iğnesi ile tüp arasında bir sıvı iletişiminin kurulmasını önlemek üzere düzenlenen bir güvenlik mekanizmasının sağlanması ile ele alınır.

Diğeri seçenekler güvenlik mekanizmasının kullanıcı giriş yerine ulaşabildiğinde ilaç dağıtım cihazının dozlama işlemi devre dışı bırakmasıdır. Bu, ilaç dağıtım cihazının bir dağıtım sistemini devre dışı bırakan bir işlem gerçekleştirilerek veya kullanıcının,

ilaç dağıtım cihazının çalıştırılmasına yönelik bir insan-makine ara yüzü üzerindeki bir buton veya yumuşak butona erişmesi önlenerek gerçekleştirilebilir.

5 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede güvenlik mekanizması, ilaç dağıtım cihazının giriş yerine bağlanmak üzere uyarlanan bir konektör ve bir evrensel konektörü içeren bir kenetleme istasyonunu içerir, burada kenetleme istasyonu ayrıca, ilaç dağıtım cihazı, bağlı bir iğne veya iğne düzeneği olmaksızın yalnızca kenetleme istasyonuna takılabilecek şekilde düzenlenen bir kısmı içerir.

10 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede giriş yeri, gövdedeki bir girinti ile düzenlenir, burada güvenlik mekanizması, kapalı bir pozisyonda girintiyi gizlemek veya gövdeye göre açık bir pozisyonda olması durumunda girintiyi açıkta bırakmak üzere düzenlenen bir kapağı içerir, burada başlığın gövdeye bağlı olması durumunda, giriş yeri ile birlikte girinti açıkta kalırken iğne ulaşılamaz durumdadır, burada başlık, gövdeye monte edilmesinde durumda, kapağın hareketini açık pozisyona getirmek ve/veya bunun açık pozisyona doğru hareketine olanak sağlamak amacıyla kapağın kilidini açmak üzere düzenlenir.

20 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede bir birinci yay, giriş yerinin başlığın kaldırılmasının üzerine otomatik olarak ulaşılamaz hale getirilmesini sağlayarak, kapağı kapalı pozisyona doğru yöneltmek üzere düzenlenir.

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede kapak, kapalı pozisyon ve açık pozisyon arasında dönmek veya kaymak üzere düzenlenir.

25

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede kapak, kullanıcının giriş yerini açıkta bırakmasını engelleyecek şekilde kapalı pozisyonda kilitlemek üzere düzenlenir.

30 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede bir engelleme bileşeni gövdede kayar şekilde düzenlenir ve kapağın kapalı pozisyondan hareket etmesini engellemek amacıyla bir engelleme pozisyonuna doğru yönelir, burada başlık, gövdeye bağlı olması durumunda, kapağın açık pozisyona doğru hareketine izin vererek, engelleme bileşenini engelleme pozisyonundan hareket ettirmek üzere düzenlenir.

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede engelleme bileşeni bir üçüncü yay olarak şekillendirilir, burada kapak, büyük ölçüde silindirik olarak, gövdeye döner şekilde yerleşerek şekillenir ve giriş yerine erişime yönelik bir açıklığı içerir, burada başlığın gövdeye yerleşmemesi durumunda, üçüncü yay üzerindeki bir tutturma uzantısı, bunun kapalı pozisyonundan dönmesini engellemek üzere kapak üzerindeki bir tutturma parçası ile birleşir, burada başlığın gövdeye monteli olması durumunda, başlık üzerindeki bir kiris, üçüncü yayı tutturma parçası ile birleşme durumundan itmek üzere ayarlanır.

10 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede bir tutturma yeri, gövdeye monte edilmemesi durumunda, başlık kapağın rotasyonunu engelleyecek şekilde başlıktaki bir açıklık ile temas etmek üzere düzenlenir.

15 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede başlık, bir aksenal çevirme ve/veya rotasyon yoluyla gövdeye montelenmek üzere düzenlenir.

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede giriş yeri, gövdedeki bir girintide düzenlenir, burada güvenlik mekanizması, gövdeye göre hareket edebilen giriş yerini içerir, burada bir başlık, girinti giriş yeri ile açıkta kalırken, başlığın gövdeye bağlanması durumunda iğne ulaşamaz olacak şekilde, iğne üzerinden ve gövdenin parçası üzerinden monte edilmek üzere düzenlenir, burada başlık, gövdeye monte edilmesi durumunda, açık bir pozisyondaki girinti ile hizalanacak şekilde giriş yerinin hareketine olanak sağlamak üzere düzenlenir ve burada giriş yeri, başlığın gövdeden ayrılması durumunda, hizasız durumuna hareket eder.

25

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede bir anahtar, başlığın gövdeye montajı, kapağın hareketine olanak sağlamak veya bunu hareket ettirmek amacıyla bir tutturma mekanizmasının ve/veya giriş yerini ulaşılabilir hale getirmek amacıyla giriş yerinin bir açık pozisyona salınmasına zemin hazırlayarak anahtarı harekete geçirecek şekilde ve başlığın çıkarılması, tutturma mekanizmasının kapağı ve/veya giriş yerini (5) kapalı pozisyona hareket ettirmesine zemin hazırlayarak anahtarı harekete geçirecek şekilde başlığı belirlemeye yönelik olarak gövdede düzenlenir.

35 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede başlığın çıkarılması, bir konektörün giriş yerine bağlı olması durumunda önlenir.

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede giriş yeri, gövdedeki bir girintide düzenlenir, burada güvenlik mekanizması, bir konektörün giriş yerine bağlanmasını engellemek üzere girintiye doğru çıkıntı yapmak amacıyla yönelen bir engelleme bileşenini içerir, burada bir başlık, girinti giriş yeri ile açıkta kalırken, başlığın gövdeye bağlanması durumunda iğne ulaşılamaz olacak şekilde, iğne üzerinden ve gövdenin parçası üzerinden monte edilmek üzere düzenlenir, burada başlık, bağlanması durumunda, bir konektörün giriş yerine yerleşmesine olanak sağlayarak engelleme bileşenini giriş yerinden uzaklaştırmak üzere düzenlenir.

10

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede güvenlik mekanizması, başlığın gövdeye bağlanması durumunda iğne ulaşılamaz olacak şekilde, iğne üzerinden ve gövdenin parçası üzerinden monte edilmek üzere düzenlenen bir başlıkta düzenlenen bir giriş yerini içerir, burada gövde ve başlık arasındaki bir kesişim, başlığın gövdeye bağlı olması durumunda giriş yerini gövdeye bağlamak üzere düzenlenen bir ikinci giriş yeri ve bir konektörü içerir.

15

Mevcut buluşun uygulanabilirliğinin diğer kapsamı, bundan sonra verilen detaylı açıklamadan daha anlaşılır hale gelecektir. Ancak, detaylı açıklama ve spesifik örneklerin, buluşun tercih edilen düzenlemelerini gösterirken, buluşun kapsamı dahilinde birçok değişikliğin ve modifikasyonun, bu detaylı açıklamadan, teknikte uzman kişiler tarafından anlaşılır hale gelmesi nedeniyle, sadece gösterim yoluyla verildiği anlaşılmalıdır.

20

25 **Şekillerin Kısa Açıklaması**

Mevcut buluş, burada aşağıda verilen detaylı açıklamadan ve sadece gösterim yoluyla verilen ve bu şekilde mevcut buluşu sınırlayıcı olmayan ilgili şekillerden daha tam olarak anlaşılacaktır ve burada:

30

Şekil 1 bir kenetleme istasyonunda düzenlenen bir elektromekanik ilaç dağıtım cihazının örnek niteliğindeki bir birinci düzenlemesinin bir şematik görünüşüdür,

- Şekil 2 bir kenetleme istasyonuna sahip ilaç dağıtım cihazının bir şematik perspektif detaylı görünüşüdür,
- 5 Şekil 3 bir gövdeden ayrılan bir başlık ile ilaç dağıtım cihazının örnek niteliğindeki ikinci düzenlemesinin şematik bir görünüşüdür,
- Şekil 4 başlığın gövdeye bağlı olması durumunda ilaç dağıtım cihazının örnek niteliğinde ikinci düzenlemesinin şematik bir görünüşüdür,
- 10 Şekil 5 gövdeye tamamen bağlı olan başlığa sahip ilaç dağıtım cihazının ikinci örnek niteliğindeki düzenlemesinin şematik bir görünüşüdür,
- Şekil 6 bir giriş yuvası ve bir sürgülü kapağa sahip ilaç dağıtım cihazının şematik perspektif detaylı bir görünüşüdür,
- 15 Şekil 7 bir güvenlik mekanizmasının örnek niteliğindeki bir düzenlemesinin şematik detaylı bir görünüşüdür,
- Şekil 8 bir üçüncü yay ve gövdeye döner şekilde yerleşen büyük ölçüde silindirik bir kapağı içeren güvenlik mekanizmasının alternatif bir düzenlemesinin şematik bir görünüşüdür,
- 20 Şekil 9 bir başlangıç durumundaki şekil 8'in düzenlemesinin şematik bir görünüşüdür,
- 25 Şekil 10 bir başlangıç durumundaki şekil 8'in düzenlemesinin diğer bir şematik görünüşüdür,
- Şekil 11 gövdeye yerleşen başlıktaki şekil 8'in düzenlemesinin bir şematik görünüşüdür.
- 30 Şekil 12 giriş yerine ulaşmak amacıyla dönen kapağa sahip şekil 8'in düzenlemesinin şematik bir görünüşüdür,
- Şekil 13 güvenlik mekanizmasının alternatif bir düzenlemesinin perspektif bir görünüşüdür,
- 35

- Şekil 14 kapalı bir pozisyondaki bir kapağa sahip başlığın montajından önce ilaç dağıtım cihazının örnek niteliğindeki bir düzenlemesinin şematik bir boylamsal kesitidir,
- 5 Şekil 15 açık bir pozisyondaki kapağa ve montajlı başlığa sahip olan şekil 14'ün ilaç dağıtım cihazının şematik bir boylamsal kesitidir,
- Şekil 16 başlığın çıkarıldığı ve giriş yerinin bir girinti ile hizasız olduğu bir ilaç dağıtım cihazının örnek niteliğindeki diğer bir düzenlemesinin şematik bir perspektif görünüşüdür,
- 10 Şekil 17 başlığın gövdeye bağlandığı ve giriş yerinin girinti ile hizalandığı şekil 16'nın düzenlemesinin şematik perspektif bir görünüşüdür,
- 15 Şekil 18 bir elektromekanik güvenlik mekanizmasına sahip bir ilaç dağıtım cihazının örnek niteliğindeki bir düzenlemesinin şematik bir görünüşüdür,
- Şekil 19 bir girinti içine uzanan bir engelleme bileşeni ve gövdeden çıkarılan bir başlığa sahip bir ilaç dağıtım cihazının örnek niteliğindeki bir düzenlemesinin şematik bir görünüşüdür,
- 20 Şekil 20 girinti içine uzanan engelleme bileşeni ve gövdeden çıkarılan başlığa şekil 19'un düzenlemesinin diğer bir şematik bir görünüşüdür,
- 25 Şekil 21 başlığın bağlı olduğu ve engelleme bileşeninin girintiyi boşaltmak üzere içeri doğru hareket ettiği şekil 19'un düzenlemesinin diğer bir şematik görünüşüdür,
- Şekil 22 bir güvenlik mekanizması ve bir başlığa sahip bir ilaç dağıtım cihazının örnek niteliğindeki bir düzenlemesinin şematik bir görünüşüdür ve
- 30 Şekil 23 şekil 22'nin düzenlemesinin başlığının perspektif şematik bir görünüşüdür.

35 Karşılık gelen parçalar tüm şekillerde aynı referans sembolleri ile işaretlenir.

Tercih Edilen Düzenlemelerin Detaylı Açıklaması

Şekiller 1, bir ilacın uygulanmasına yönelik elektromekanik bir ilaç dağıtım cihazının (1) örnek niteliğindeki bir birinci düzenlemesinin şematik bir görünüşüdür. İlaç dağıtım cihazı (1), bir ilaç tüpü veya şırıngası (gösterilmemiştir) almak üzere uyarlanan bir gövdeyi (9) içerir. Bir hipodermik iğne (gösterilmemiştir) tüpe bağlanabilir. İlaç dağıtım cihazı (1) ayrıca bir kullanıcıya bilgilerin iletilmesine yönelik ve kullanıcının ilaç dağıtım cihazını (1) kullanmasına olanak sağlayan bir insan-makine-ara yüzü gibi en az bir elektrik birimini (EU) içerebilir. Ayrıca elektrik birimi (EU), iğnenin bir enjeksiyon bölgesine, örneğin bir hastanın cildine yerleştirilmesine ve/veya iğne yoluyla ilacın tüpten dağıtılmasına ve/veya iğnenin enjeksiyon sonrası çekilmesine yönelik bir elektromekanik tahriki (gösterilmemiştir) olabilir.

İğne, bunun ilacın tek bir dağıtımına yönelik kullanılmasına olanak tanınarak kullanıcı tarafından bağlanabilir ve uzaklaştırılabilir. Dağıtımdan sonra iğne uzaklaştırılır, atılır ve mevcut olması halinde yeni bir tanesi ile değiştirilir.

İlaç dağıtım cihazı (1), veri transferi veya şarj etmeye yönelik bir diğer cihaz ile kablolu iletişime yönelik işlev görebilen bir giriş yerini (5) (bakınız şekil 2) içerir. Kullanıcının enjekte etmeye çalışırken bir kablo vasıtasıyla bağlı ilaç dağıtım cihazını (1) farkında olmadan bırakabilmesi bakımından bu özellik ile ilgili bağlantılı bir risk mevcuttur. İlaç dağıtım cihazının (1) bir kontrol birimi, bu durumda ilacın dağıtımını önlemek üzere kontrolleri içeren yazılımı kullanırken yine de harici olarak bağlanan cihazdan, kablo yoluyla, ilaç dağıtım sisteminin (1) giriş yeri (5) ve elektroniklerinin iletken metal enjeksiyon iğnesi vasıtasıyla hastaya potansiyel bir iletim yolu bulunacaktır. Dolayısıyla örneğin ilaç dağıtım cihazında (1) kısa bir devre oluşturan giriş yeri (5) veya bir sızdırma tüpü üzerindeki bir aşırı akım yükünün hastaya bir elektrik şoku uygulaması mümkündür. Bu, hasta ve giriş yerine (5) bağlı dış cihazın her ikisinin topraklanması halinde veya hastanın, bir kablonun giriş yerine (5) bağlı olup olmamasına bakılmaksızın enjekte işlemi yapılırken giriş yerine (5) dokunması halinde meydana gelebilir.

Benzer şekilde giriş yeri (5), bir kullanıcının kan glukoz değerinin ölçülmesine yönelik bir kan glukoz şeridi olan bir ara yüzey uyarlanabilir. Giriş yeri (5) ayrıca bu nedenle

elektronik kontakları özelliği gösterecektir. Sonuç olarak bağlantılı benzer bir risk bulunur.

Yukarıdaki risk, kullanıcı giriş yerine (5) ulaşabildiğinde ilaç dağıtım cihazının (1) dozlama işlemini devre dışı bırakmak üzere bir güvenlik mekanizmasının (S) sağlanması ile ele alınır. Bu, ilaç dağıtım cihazının (1) bir dağıtım sistemini devre dışı bırakan bir işlem gerçekleştirilerek veya kullanıcının, iğneye bağlanmak üzere uyarlanan ilaç dağıtım cihazının (1) bir vidalı alan (7) gibi bir adaptörüne erişmesi (7) veya insan-makine ara yüzü üzerindeki bir buton veya yumuşak butona erişmesi önlenerek gerçekleştirilir.

10

Şekil 1, bir kenetleme istasyonunda (2) düzenlenen bir ilaç dağıtım cihazının (1) şematik bir yan görünüşüdür. Güvenlik mekanizmasının (S) parçası olan kenetleme istasyonu (2), ilaç dağıtım cihazına (1) bağlanmak üzere, bir bilgisayar gibi bir kompüsyonel cihaza, örneğin bir kişisel bilgisayar veya bir dizüstü bilgisayara ve bir sipariş üzerine hazırlanan veya uyarlanmış bir konektöre (4) bağlanmak amacıyla bir evrensel konektörü (3) içerir. Sipariş üzerine hazırlanan konektör (4), kenetleme istasyonunun (2) kolayca bulunabilen standart kablo yerine, kenetleme istasyonunun (2) ilaç dağıtım cihazını (1) bağlama amacıyla kullanılmasını sağlar.

Kenetleme istasyonu (2), sipariş üzerine hazırlanan konektörün (4), ilaç dağıtım cihazında (1) yatay olarak düzenlen giriş yerine (5) (bakınız şekil 2) bağlanmaya yönelik olarak enine düzenlendiği bir boylamsal kısmı (2.1) içerir. Bir yanal kısım (2.2), ilaç dağıtım cihazı (1) yalnızca kenetleme istasyonuna (2) iğne veya iğne düzeneği bağlanmaksızın takılabilecek şekilde, kenetleme istasyonunun (2) boylamsal kısmı (2.1) üzerinde düzenlenir. Aksi halde iğne veya iğne düzeneği, kenetleme istasyonuna (2) takılmayı engelleyerek yanal kısım (2.2) ile çarpışır. Bu şekilde ilaç dağıtım cihazı (1), giriş yerine (5) erişim engellenerek bağlı bir iğneye sahip olabilir veya yukarıda açıklanan riski hafifleterek bir iğneye takılması engellenirken konektöre (4) bağlı olan giriş yerine (5) sahip olabilir.

30

Şekil 2, kenetleme istasyonuna (2) sahip ilaç dağıtım cihazının (1) şematik perspektif detaylı bir görünüşüdür. Giriş yeri (5), ilaç dağıtım cihazının (1) gövdesindeki (9) nispeten küçük aralık (8) yoluyla erişilebilen nispeten derin bir girintide (6) düzenlenir. Kenetleme istasyonu (2) üzerindeki sipariş üzerine hazırlanan konektör (4) bu doğrultuda uzundur. Zor bir biçimde erişilebilen giriş yeri (5), bir kullanıcının kolayca

35

bulunabilen standart kabloyu bağlamaya çalışarak ilaç dağıtım cihazında (1) değişiklik yapmasını engeller.

5 Şekil 3, bir ilaç dağıtım cihazının (1) ikinci bir örnek niteliğindeki düzenlemesinin şematik bir görünüşüdür. İlaç dağıtım cihazı (1), bir ilaç tüpü veya şırıngasını (gösterilmemiştir) almak üzere uyarlanan bir gövdeyi (9) içerir. Bir hipodermik iğne (10), tüpe bağlanabilir. İlaç dağıtım cihazı (1), bir kullanıcıya bilgi iletilmesine yönelik ve kullanıcının ilaç dağıtım cihazını (1) kullanmasına olanak sağlamaya yönelik olarak bir insan-makine-arayüzü (11) içerebilir. Ayrıca ilaç dağıtım cihazı, iğnenin (10) bir 10 enjeksiyon bölgesine, örneğin hastanın derisine batırılmasına ve/veya ilacın iğne (10) yoluyla ve/veya iğneyi (10) enjeksiyon sonrası çıkararak ilacı tüpten dağıtmaya yönelik olarak bir elektromekanik cihazı (gösterilmemiştir) içerebilir.

İğne (10), bunun tek bir ilaç dağıtım amacıyla kullanılmasına olanak sağlayarak, 15 kullanıcı tarafından takılabilir ve çıkarılabilir. Dağıtımın ardından iğne (10) çıkarılır, atılır ve uygulanacağı durumda yenisi ile değiştirilir.

İlaç dağıtım cihazı (1), veri transferi veya şarj etmeye yönelik olarak diğer bir cihaz ile kablolu iletişime yönelik olarak fonksiyon gösterebilen bir giriş yerini (5) (bakınız şekil 5) 20 içerir. Giriş yeri (5), ilaç dağıtım cihazının (1) gövdesindeki (9) bir girintide (6) düzenlenir. Bir sürgülü kapak (12), bir kapalı pozisyonda (CP) girintiyi (6) saklamak veya gövdeye (9) göre açık bir pozisyonda (OP) girintiyi (6) açığa çıkarmak amacıyla düzenlenir.

25 Giriş yeri (5) ile girinti (6) açıkta kalırken, başlığın (13) gövdeye (9) bağlanması durumunda iğne (10) erişilemez olacak şekilde, bir başlık (13) iğne (10) ve gövdenin (9) parçası üzerinden takılmak üzere düzenlenir. Sürgülü kapak (12), başlık (13) takılmaması durumunda sürgülü kapak (12) kapalı pozisyonda (CP) ve başlığın (13) ilaç dağıtım cihazının (1) gövdesine (9) tamamen monte edilmesi durumunda açık 30 pozisyonda (OP) olacak şekilde başlığa (13) takılmak üzere düzenlenir.

Şekil 3, gövdeden (9) çıkarılan başlık (13) ile ilaç dağıtım cihazını (1) gösterir. Kapak (12) bu nedenle, giriş yeri (5) erişilemez olacak şekilde kapalı pozisyondadır (CP).

Şekil 4, başlığın (13) gövdeye (9) takılması durumunda ilca dağıtım cihazını (1) gösterir. Kapak (12) bu nedenle, giriş yeri (5) kısmen açıkta kalacak ancak erişilemeyecek şekilde, kapalı pozisyondan (CP) açık pozisyona (OP) hareket ettirilir.

- 5 Şekil 5, gövdeye (9) tamamen bağlı olan başlık (13) ile ilaç dağıtım cihazını (1) gösterir. Kapak (12) bu nedenle, giriş yeri (5) erişilebilir olacak şekilde açık pozisyonadadır (OP).

Şekil 6, giriş yeri (5) ve sürgülü kapak (12) ile ilaç dağıtım cihazının (1) bir detayının şematik perspektif bir görünüşüdür. Başlık (13) üzerindeki bir tırnak (14), gövde (9) içinde aksenal olarak hareket ettirmek üzere sürgülü kapağı (12) etkileyerek gövdedeki (9) bir yarık (15) ile karşılaşmak üzere uyarlanır. Bu eylem ayrıca, başlığın (13) çıkarılması durumunda, sürgülü kapağı kapalı pozisyona (CP) geri getirmek üzere kullanılan bir birinci yayı (16) sıkıştırır.

10

- 15 Alternatif bir düzenlemede kapak (12), kaydırmak yerine döndürülebilir, bu şekilde bu, açık pozisyon (OP) ile kapalı pozisyon (CP) arasındaki kenar veya köşelerinin biri çevresinde döner.

Şekil 7, güvenlik mekanizmasının örnek niteliğindeki bir düzenlemesinin şematik detaylı bir görünüşüdür.

20

Bu alternatif düzenlemede kapak (12), başlık (13) tarafından açık pozisyona (OP) kaydırılmayıp, yalnızca kilidi açılabilir, bu şekilde kapak (12) kullanıcının giriş yerini (5) açıkta bırakmasını engelleyerek bağlı başlık (13) olmaksızın kilitli kalırken, bir kullanıcı manüel olarak kapağı (12) açık duruma kaydırabilir. Bu amaçla sürgülü kapak (12), başlığın (13) üzerindeki tırnağın (14) bunun içinden serbestçe geçmesine olanak sağlamak amacıyla bir yarığı (17) bulundurmaya üzere modifiye edilebilir. Bir kapak tutacağı (18), kullanıcının kapağı (12) açık pozisyona (OP) doğru hareket ettirmesine olanak sağlamak üzere düzenlenebilir. Birinci yay (16), sürgülü kapağı (12) kapalı pozisyona (CP) yönlendirmek amacıyla sabit kalır.

25

30

Bir pahlı kısma (20) sahip bir engelleme bileşeni (19), gövdede (9) kayar şekilde düzenlenir ve bir ikinci yay (21) yoluyla bir engelleme pozisyonuna dışa doğru yönlendirilir. Engelleme bileşeni (19), kapak (12) kapalı pozisyondayken (CP) ve engelleme bileşeni

(19) engelleme pozisyonundayken, kapak (12) üzerindeki bir engelleme çıkıntısının (23) takılmasına yönelik bir engelleme girintisini (22) içerir.

Başlığın (13), ilaç dağıtım cihazının (1) gövdesine (9) yerleştirilmesi durumunda, başlık
5 (13) (bakınız şekil 6) üzerindeki tırnak (14), yarık (17) boyunca kayar ve bunu aşağı doğru, diğer bir deyişle gövdeye (9) yanal olarak itmek üzere engelleme bileşeninin (19) pahlı kısmına (20) etki eder. Engelleme bileşeninin (19) içeri doğru yeterince hareket etmesi durumunda, engelleme çıkıntısını (23) serbest bırakır, bu şekilde kullanıcı, birinci yay (16) kuvvetine karşı sürgülü kapağı (12) açık pozisyona (OP) geri
10 getirmek üzere kapak tutacağı (18) kullanabilir. Başlığın (13) gövdeden (9) ayrılması durumunda, prosedür tam tersi şekilde meydana gelir, birinci yay (16), kapağı (12) kapalı pozisyona (CP) hareket ettirir ve ikinci yay (21), engelleme bileşenini (19) dışarı doğru pozisyona hareket ettirir, bu şekilde engelleme bileşeni (19), kapak (12) üzerindeki engelleme çıkıntısına (23) yeniden takılır. Engelleme bileşeninin (19)
15 sürgülü kapağın (12) hareket etmesini engellemesi nedeniyle, yerleştirilen başlık (13) olmaksızın kullanıcı, sürgülü kapağı (12) açamaz.

Şekil 7'de gösterilen düzenleme, başlık (13) parmaklar veya küçük bir alet kullanarak kaldırılırken, kullanıcının istemeden veya kasıtlı olarak kapağı (12) geri kaydırmasını
20 engeller.

Başlığın (13) yerleştirilmemesi durumunda, kapağın (12) hareketini engelleme etkisine sahip olan alternatif bir düzenleme, şekil 8'de gösterilir. Düzenleme, üçüncü bir yay (24) olarak şekillendirilen bir engelleme bileşenini ve gövdeye (9) döner şekilde
25 yerleşen büyük ölçüde silindirik bir kapağı (12) içerir. Başlığın (13) gövdeye (9) yerleşmemesi durumunda, üçüncü yay (24) üzerindeki bir tutturma yeri (30), dönmeyi engelleme amacıyla, kapak (12) üzerindeki bir tutturma parçasına (26) takılır.

Şekiller 9 ila 12, bu düzenlemenin işleyişini gösterir. Başlığın (13) bir kısmı, açıklık
30 amacıyla çıkarılmıştır. Şekiller 9 ve 10'da gösterildiği gibi bir başlangıç durumunda, kapak (12) üzerindeki tutturma parçası (26), kullanıcının kapağı (12) tutması ve döndürmesini engellemek üzere üçüncü yay (24) ile karşılaşır. Başlığın (13) gövdeye (9) yerleşmesi durumunda, başlık (13) üzerindeki bir giriş (27), üçüncü yayı (24) kapaktan (12) ve tutturma parçası (26) (bakınız şekil 11) ile bağlantının dışına hareket
35 ettirmek üzere gövdedeki (9) bir aralık (28) yoluyla iter. Bu durum, kullanıcının kapağı

(12) kullanmasına ve döndürmesine ve kapaktaki (12) (bakınız şekil 12) bir açıklık (29) yoluyla giriş yerine (5) erişim sağlamasına olanak sağlar.

5 Kapak (12) üzerindeki bir tutacak (18), başlıktaki (13) bir açıklık (25) ile temas edebilir, bu şekilde başlık (13), gövdeye (9) tamamen takılmadığı durumda, kapağın (12) rotasyonunu önler.

10 Şekil 13, güvenlik mekanizmasının alternatif bir düzenlemesinin perspektif bir görünüşüdür. Bu düzenlemede başlığın (13) engelleme bileşenini (19) harekete geçirmesi ve sürgülü kapağı (12) açık pozisyona (OP) geri getirmesine olanak sağlanır. Şekil 13'te, şekil 7'nin düzenlemesi, engelleme bileşeninin (19) pahlı kısmını (20) yeterli miktarda hareket ettirmenin yanı sıra, başlık (13) üzerindeki tırnağın (14) sürgülü kapağı (12) harekete geçirmesi amacıyla modifiye edilir, bu şekilde başlık (13) üzerindeki tırnağın (14) sürgülü kapağa (12) temas etmesinden önce, harekete geçirilir.

15 Bu durum, engelleme bileşeni (19) üzerindeki engelleme girintisi (22) ve pahlı kısmın (20) düzenlenmesi yoluyla elde edilir, bu şekilde başlık (13) üzerindeki tırnak (14), başlığın (13) gövdeye (9) yerleşmesi durumunda, engelleme girintisine (22) erişimin öncesinde pahlı kısma (20) takılır. Şekil 7'dekinin aksine, tırnak (14), başlık (13) gövdeye (9) yerleştirildiğinde, pahlı kısımdan (20) önce engelleme girintisine (22)

20 ulaşır.

Şekiller 14 ve 15, özellikler bu tarifnamede açıklanan düzenlemelerin herhangi biri ile kombine bir biçimde olan bir düzenlemeyi gösterir.

25 İlaç dağıtım cihazı (1), bir ilaç tüpü veya şırıngasını (gösterilmemiştir) almak üzere adapte edilen bir gövdeyi (9) içerir. Bir hipodermik iğne (gösterilmemiştir), tüpe bağlanabilir. İlaç dağıtım cihazı (1), bir kullanıcıya bilgi sağlanması ve kullanıcının ilaç dağıtım cihazını (1) kullanmasına olanak sağlamak amacıyla bir insan-makine-arayüzü (gösterilmemiştir) içerir. Ayrıca ilaç dağıtım cihazı, iğneyi bir enjeksiyon bölgesine,

30 örneğin hastanın derisine batırmaya ve/veya ilacı iğne yoluyla tüpten dağıtmaya ve/veya iğneyi enjeksiyon sonrası çekmeye yönelik olarak bir elektromekanik tahriki (gösterilmemiştir) içerebilir.

İğne, bunun ilacın tek bir dağıtımına yönelik kullanılmasına olanak sağlanarak kullanıcı tarafından bağlanabilir ve uzaklaştırılabilir. Dağıtımdan sonra iğne uzaklaştırılır, atılır ve kullanılacak olması durumunda yeni bir tanesi ile değiştirilir.

- 5 İlaç dağıtım cihazı (1), veri transferi veya şarj etmeye yönelik bir diğer cihaz ile kablolu iletişime yönelik işlev görebilen bir giriş yerini (5) içerir. Giriş yeri (5), ilaç dağıtım cihazının (1) gövdesindeki (9) bir girintide (6) düzenlenir. Bir sürgülü kapak (12), kapalı bir pozisyonda (CP) girintiyi (6) gizlemek veya gövdeye (9) göre açık bir pozisyonda (OP) girintiyi (6) açıkta bırakmak üzere düzenlenir.

10

Bir başlık (13) iğne üzerinden ve gövdenin (9) parçası üzerinden monte edilmek üzere düzenlenir, bu şekilde giriş yeri (5) ile girinti (6) açıkta kalırken, başlığın (13) gövdeye (9) başlı olması durumunda iğneye erişilemez. Sürgülü kapağın (12) başlığın (13) takılmaması durumunda kapalı pozisyonda (CP) olacağı ve başlığın (13) ilaç dağıtım cihazının (1) gövdesine (9) tamamen monteli olması durumunda açık pozisyonda (OP) olacağı şekilde, sürgülü kapak (12) başlığa (13) takılmak üzere düzenlenir.

15

Sürgülü kapağın (12) gövdede (9) düzenlendiği yukarıda bahsedilen düzenlemelerin aksine, şekil 14 ve 15'in düzenlemelerinde sürgülü kapak (12), gövdenin (9) kısmen veya tamamen dışında düzenlenir.

20

Şekil 14, kapalı pozisyondaki (CP) kapak (12) ile başlığın (13) monte edilmesinin öncesinde ilaç dağıtım cihazının (1) şematik boylamsal bir kesitidir. Birinci yay (16), başlığın (13) gövdeden (9) ayrılması durumunda kapak (12) kapalı olacak şekilde sürgülü kapağı (12) kapalı pozisyona (CP) yönlendirir. Şekil 15, montajlanan başlık (13) ve açık pozisyonda (OP) kapak (12) ile ilaç dağıtım cihazının (1) şematik boylamsal bir kesitidir.

25

Yukarıda ana hatları belirlenen düzenlemeler, doğrusal bir biçimde çalışmak üzere hareketlere geçirilen bileşenleri kullanır. Alternatif bir düzenleme, doğrusal hareketin aksine, rotatif hareket ile yerleştirilen bir başlık (13) ile aynı prensipleri uygular. Başlığın (13) gövdeye (9) yerleşmesi sırasında, kapak (12) giriş yerini (5) açığa çıkarmak amacıyla gövdenin (9) bir merkezi ekseninde döner.

30

Mekanizma, aşağıdaki yolların herhangi biri ile hareketi gerçekleştirmek üzere adapte edilebilir:

- 5 – Başlık (13), kapağın (12) gövdede (9) dönmesini sağlayarak gövdeye (9) doğru döner.
- Başlık (13), gövdeye (9) aksenal olarak bağlanır ve akabinde kapağın (12) gövdede (9) dönmesini sağlayarak eyleminin sonunda döner.
- Başlık (13), başlığın (13) dönmesi meydana gelmeksizin, ancak kapağın (12) gövdede (9) dönmesini sağlayarak aksenal olarak gövdeye (9) bağlanır.

10

Şekil 16, bir ilaç dağıtım cihazının (1) diğer bir örnek niteliğindeki düzenlemesinin şematik perspektif bir görünüşüdür.

İlaç dağıtım cihazı (1), bir ilaç tüpü veya şırıngasını (gösterilmemiştir) almak üzere adapte edilen bir gövdeyi (9) içerir. Bir hipodermik iğne (gösterilmemiştir), tüpe bağlanabilir. İlaç dağıtım cihazı (1) bir kullanıcıya bilgi aktarmak ve kullanıcının ilaç dağıtım cihazını (1) kullanmasını sağlamak amacıyla bir insan-makine-arayüzü (11) içerebilir. İlaç dağıtım cihazı ayrıca, iğneyi bir enjeksiyon bölgesine, örneğin hastanın cildine batırmak ve/veya ilacı iğne yoluyla tüpten çıkarmak ve/veya enjeksiyon sonrası iğneyi geri çekmeye yönelik bir elektromekanik tahriki (gösterilmemiştir) içerebilir.

İlaç dağıtım cihazı (1), veri transferi veya şarj etmeye yönelik olarak diğer bir cihaz ile kablolu iletişim fonksiyonu sağlayabilen bir giriş yerini (5) içerir. Giriş yeri (5), ilaç dağıtım cihazının (1) gövdesinde (9) düzenlenir. Giriş yeri (5), giriş yerini (5) erişilebilir veya erişilemez duruma getirerek gövdedeki (9) bir girinti (6) ile hizalanabilecek veya hizasız olacak şekilde gövdede (9) hareket edebilir şekilde düzenlenir.

Başlığın (13) gövdeye (9) bağlanması durumunda iğne erişilebilir olacak şekilde, bir başlık (13) iğne üzerinden ve gövdenin (9) parçası üzerinden monte edilmek üzere düzenlenir.

Başlığın (13) gövdeye (9) yerleşmesi durumunda başlık (13), giriş yerinin (5) hareketini doğrudan başlatır, böylece başlığın (13) çıkarılması durumunda giriş yeri (5) girinti (6) ile hizasızdır ve erişilmez durumdadır (şekil 16) ve başlığın (13) gövdeye (9) bağlanması durumunda giriş yeri (5) gövdedeki (9) girinti (6) ile hizalıdır ve dolayısıyla

35

erişilebilir durumdadır (şekil 17). Bir birinci yay (16), girinti (6) ile hizasız olacak şekilde giriş yerini (5) hareket ettirmek üzere başlık (13) yerleştirilmeksizin sistemin varsayılan durumunu sağlar. Bir sürgülü kapak (12), başlığın (13) çıkarılması ve giriş yerinin (5) girinti (6) ile hizasız olması durumunda ilaveten girintiyi gizlemeye yönelik giriş yerine (5) bağlanabilir.

Şekil 18, bir elektromekanik güvenlik mekanizmasına sahip bir ilaç dağıtım cihazının (1) örnek niteliğindeki bir düzenlemesinin şematik bir görünüşüdür.

İlaç dağıtım cihazı (1), bir ilaç tüpü veya şırıngasını (gösterilmemiştir) almak üzere adapte edilen bir gövdeyi (9) içerir. Bir hipodermik iğne (gösterilmemiştir), tüpe bağlanabilir. İlaç dağıtım cihazı (1) bir kullanıcıya bilgi aktarmak ve kullanıcının ilaç dağıtım cihazını (1) kullanmasını sağlamak amacıyla bir insan-makine-arayüzü (11) içerebilir. İlaç dağıtım cihazı (1) ayrıca, iğneyi bir enjeksiyon bölgesine, örneğin hastanın cildine batırmak ve/veya ilacı iğne yoluyla tüpten çıkarmak ve/veya enjeksiyon sonrası iğneyi geri çekmeye yönelik bir elektromekanik tahriki (gösterilmemiştir) içerebilir.

İlaç dağıtım cihazı (1), veri transferi veya şarj etmeye yönelik olarak diğer bir cihaz ile kablolu iletişim fonksiyonu sağlayabilen bir giriş yerini (5) içerir. Giriş yeri (5), ilaç dağıtım cihazının (1) gövdesinde (9) düzenlenir. Bir sürgülü kapak (gösterilmemiştir), kapalı bir pozisyonda giriş yerini (5) gizlemek veya gövdeye (9) göre açık bir pozisyonda giriş yerini (5) açıkta bırakmak üzere düzenlenir. Aynı şekil de giriş yeri (5), giriş yerini (5) erişilebilir veya erişilemez duruma getirerek gövdedeki (9) bir girinti ile hizalanabilecek veya hizasız olacak şekilde gövdede (9) hareket edebilir şekilde düzenlenir.

Bir başlık (13) iğne üzerinden ve gövdenin (9) parçası üzerinden monte edilmek üzere düzenlenir, böylece iğne, başlığın (13) gövdeye (9) bağlanması durumunda erişilemez durumdadır.

Başlığın (13) gövdeye (9) bağlanıp bağlanmadığını belirlemeye yönelik olarak gövdede (9) bir anahtar (31) düzenlenir. Başlığın (13) gövdeye (9) yerleştirilmesi, bir kontrol devresi (32) yoluyla, kapağı (12) hareket ettirmeye yönelik bir tutturma mekanizmasını (33) ve/veya giriş yerini (5) erişilebilir hale getirme amacıyla giriş yerini (5) serbest

birakan anahtarı (31) harekete geçirir. Başlığın (13) bağlanmaması durumunda anahtar (31), kapağı (12) ve/veya giriş yerini (5) giriş yerinin (5) erişilmez durumda olduğu bir pozisyona geri getirmek amacıyla kontrol devresi (32) yoluyla tutturma mekanizmasını (33) harekete geçirir.

5

Tutturma mekanizması (33), güç verilmesi durumunda kapağı (12) kapalı pozisyonda (CP) tutmaya yönelik ve güç verilmemesi durumunda kapağı (12) açık pozisyona (OP) geçirmek üzere serbest bırakmak amacıyla bir solenoid olarak düzenlenebilir.

10 Aynı şekilde tutturma mekanizması (33), giriş yerini (5) açmak veya kapatmak amacıyla kapağın (12) hareketini doğrudan tahrik etmek amacıyla bir motor veya diğer bir doğrusal aktüatör olarak düzenlenebilir.

Alternatif olarak tutturma mekanizması (33), giriş yerinin (5) hareketini tahrik edebilir.

15

Yukarıda bahsedilen düzenlemeler, bir konektör kullanıcın başlığın (13) çıkarılmasından önce konektörü çıkarmasını sağlayarak giriş yerine (5) bağlanırken, başlığın (13) çıkarılmasını önleme amacıyla modifiye edilebilir. Bu durum, giriş yerine (5) ulaşılrken, kullanıcının iğneyi açıktta bırakmasını önler.

20

Şekil 19, bir güvenlik mekanizmasına bir elektromekanik güvenlik mekanizmasına sahip bir ilaç dağıtım cihazının (1) örnek niteliğindeki bir düzenlemesinin şematik bir görünüşüdür.

25 İlaç dağıtım cihazı (1), bir ilaç tüpü veya şırıngasını (gösterilmemiştir) almak üzere adapte edilen bir gövdeyi (9) içerir. Bir hipodermik iğne (gösterilmemiştir), tüpe bağlanabilir. İlaç dağıtım cihazı (1) bir kullanıcıya bilgi aktarmak ve kullanıcının ilaç dağıtım cihazını (1) kullanmasını sağlamak amacıyla bir insan-makine-arayüzü (gösterilmemiştir) içerebilir. İlaç dağıtım cihazı (1) ayrıca, iğneyi bir enjeksiyon bölgesine, örneğin hastanın cildine batırmak ve/veya ilacı iğne yoluyla tüpten çıkarmak ve/veya enjeksiyon sonrası iğneyi geri çekmeye yönelik bir elektromekanik tahriki (gösterilmemiştir) içerebilir.

İlaç dağıtım cihazı (1), veri transferi veya şarj etmeye yönelik olarak diğer bir cihaz ile kablolu iletişim fonksiyonu sağlayabilen bir giriş yerini (5) içerir. Giriş yeri (5), ilaç

35

dağıtım cihazının (1) gövdesinde (9) girinti (6) ile düzenlenir. Bir birinci yay (16) ile yönlendirilen bir engelleme bileşeni (19), bir konektörün giriş yerine (5) bağlanmasını önlemek üzere girintiye (6) çıkıntı yapmak üzere düzenlenir.

- 5 Bir başlık (13) iğne üzerinden ve gövdenin (9) parçası üzerinden monte edilmek üzere düzenlenir, böylece iğne, başlığın (13) gövdeye (9) bağlanması durumunda erişilemez durumdadır.

- 10 Başlığın (13) gövdeden (9) çıkarılması durumunda birinci yay (16), engelleme bileşenini (19) hareket ettirir, böylece girintiye (6) uzanır ve konektörün şekiller 19 ve 20'de gösterildiği gibi giriş yerine (5) takılmasını engeller.

- 15 Başlığın (13) bağlanması durumunda tırnak (14), bir konektörün giriş yerine (5) (bakınız şekil 21) yerleşmesine olanak sağlayarak, girintiyi (6) boşaltmak üzere engelleme bileşenini (19) içeri doğru zorlamak amacıyla bir pivot kolunun (34) yüzeyi üzerine hareket eder.

- 20 Şekil 22, bir güvenlik mekanizmasına sahip bir ilaç dağıtım cihazının (1) örnek niteliğindeki bir düzenlemesinin şematik bir görünüşüdür.

- İlaç dağıtım cihazı (1), bir ilaç tüpü veya şırıngasını (gösterilmemiştir) almak üzere adapte edilen bir gövdeyi (9) içerir. Bir hipodermik iğne (gösterilmemiştir), tüpe bağlanabilir. İlaç dağıtım cihazı (1) bir kullanıcıya bilgi aktarmak ve kullanıcının ilaç dağıtım cihazını (1) kullanmasını sağlamak amacıyla bir insan-makine-arayüzü (11) içerebilir. İlaç dağıtım cihazı (1) ayrıca, iğneyi bir enjeksiyon bölgesine, örneğin hastanın cildine batırmak ve/veya ilacı iğne yoluyla tüpten çıkarmak ve/veya enjeksiyon sonrası iğneyi geri çekmeye yönelik bir elektromekanik tahriki (gösterilmemiştir) içerebilir.

- 30 Bir başlık (13) iğne üzerinden ve gövdenin (9) parçası üzerinden monte edilmek üzere düzenlenir, böylece iğne, başlığın (13) gövdeye (9) bağlanması durumunda erişilemez durumdadır. İlaç dağıtım cihazı (1), veri transferi veya şarj etmeye yönelik diğer bir cihaz ile kablolu iletişim fonksiyonu gösterebilen bir giriş yerini (5) içerir. Giriş yeri (5), başlıkta (13) düzenlenir. Gövde (9) ile başlık (13) arasında uyarlanan bir konektöre (35) ve uyarlanan bir ikinci giriş yerini (36) içeren bir uyarlanan arayüz, başlığın (13)
- 35

gövdeye (9) bağlanması durumunda gövdedeki (9) devre sistemine giriş yerini (5) bağlamak üzere düzenlenir.

5 Bu nedenle giriş yeri (5), yalnızca başlığın (13) gövdeye (9) yerleşmesi durumunda kullanılabilir. Başlığın (13), yerleşmemesi durumunda giriş yeri (5) erişilebilir kalır. Ancak giriş yeri (5) riski azaltarak ilaç dağıtım cihazı (1) üzerindeki elektroniklerin herhangi birine bağlanmaz.

Şekil 23, bu düzenlemenin başlığının (13) perspektif şematik bir görünüşüdür.

10

Başlığın (13) gövdeye (9) yerleştirilmemesi durumunda, uyarlanan konektör (35), uyarlanan ikinci giriş yeri (36) veya konektör yarığına takılır, bunun aralığı, kullanıcı için bunların rastlantı sonucu uyarlanan ikinci giriş yeri (36) ile temasa geçmesi riskinin oluşmasını önleyecek kadar küçüktür.

15

Burada kullanıldığı üzere "ilaç" veya "ilaç maddesi" terimi, farmasötik olarak aktif en az bir bileşeni içeren farmasötik bir formülasyon anlamına gelir,

20

burada bir düzenlemede, farmasötik olarak aktif bileşen, 1500 Da'ya kadar bir molekül ağırlığına sahiptir ve/veya bir peptid, bir protein, bir polisakkarit, bir aşı, bir DNA, bir RNA, bir enzim, bir antikor veya bir parçası, bir hormon veya bir oligonükleotid veya yukarıda bahsedilen farmasötik olarak aktif bileşenlerin bir karışımıdır,

25

burada diğer bir düzenlemede farmasötik olarak aktif bileşen, diyabet hastalığı veya diyabetik retinopati, derin ven veya pulmoner tromboembolizm gibi tromboembolizm rahatsızlıkları, akut koroner sendrom (ACS), anjina, miyokard enfarktüsü, kanser, maküler dejenerasyon, inflamasyon, saman nezlesi, ateroskleroz ve/veya romatoid artrit gibi diabetes mellitus ile ilişkilendirilen komplikasyonlarının tedavisine ve/veya profilaksisine yönelik faydalıdır,

30

burada diğer bir düzenlemede farmasötik olarak aktif bileşen, diabetes mellitus veya diyabetik retinopati gibi diabetes mellitus ile ilişkilendirilen komplikasyonların tedavisine ve/veya profilaksisine yönelik en az bir peptit içerir,

burada diğ er bir düzenlemede farmasötik olarak aktif bileş en, en az bir insan insülini veya bir insan insülin analogu veya türevini, glukagon-benzeri peptidi (GLP-1) veya bir analogunu veya türevini veya eksendin-3'ü veya eksendin-4'ü veya eksendin-3'ün veya eksendin-4'ün bir analogunu veya türevini içerir.

5

İnsülin analogları örneğ in, Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32) insan insülini; Lys(B3), Glu(B29) insan insülini; Lys(B28), Pro(B29) insan insülini; Asp(B28) insan insülini; insan insülinidir, burada B28 pozisyonundaki prolin, Asp, Lys, Leu, Val veya Ala ile değ iştirilir ve burada B29 Lys pozisyonundaki, Pro; Ala(B26) insan insülini; Des(B28-10 B30) insan insülini; Des(B27) insan insülini ve Des(B30) insan insülini ile değ iştirilebilir.

İnsülin türevleri örneğ in, B29-N-miristoil-des(B30) insan insülini; B29-N-palmitoil-des(B30) insan insülini; B29-N-miristoil insan insülini; B29-N-palmitoil insan insülini; B28-N-miristoil LysB28ProB29 insan insülini; B28-N-palmitoil-LysB28ProB29 insan insülini; B30-N-miristoil-ThrB29LysB30 insan insülini; B30-N-palmitoil- ThrB29LysB30 insan insülini; B29-N-(N-palmitoil-Y-glutamil)-des(B30) insan insülini; B29-N-(N-litokolil-Y-glutamil)-des(B30) insan insülini; B29-N-(ω -karboksiheptadekanoil)-des(B30) insan insülini ve B29-N-(ω -karboksiheptadekanoil) insan insülinidir.

20 Eksendin-4 örneğ in, H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂ dizisinin bir peptidi olan Eksendin-4(1-39) anlamına gelir.

Eksendin-4 türevleri örneğ in, bileş enlerin ař ağırdaki listesinden seçilir:

25

H-(Lys)₄-des Pro₃₆, des Pro₃₇ Eksendin-4(1-39)-NH₂,
H-(Lys)₅-des Pro₃₆, des Pro₃₇ Eksendin-4(1-39)-NH₂,
des Pro₃₆ Eksendin-4(1-39),

30

des Pro₃₆ [Asp₂₈] Eksendin-4(1-39),
des Pro₃₆ [IsoAsp₂₈] Eksendin-4(1-39),
des Pro₃₆ [Met(O)₁₄, Asp₂₈] Eksendin-4(1-39),
des Pro₃₆ [Met(O)₁₄, IsoAsp₂₈] Eksendin-4(1-39),
des Pro₃₆ [Trp(O₂)₂₅, Asp₂₈] Eksendin-4(1-39),
des Pro₃₆ [Trp(O₂)₂₅, IsoAsp₂₈] Eksendin-4(1-39),

35

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

des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39); veya

des Pro36 [Asp28] Eksendin-4(1-39),

des Pro36 [IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),

5 des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39),

des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),

des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-39),

des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),

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

10 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),

burada -Lys6-NH2 grubu, Eksendin-4 türevinin C-terminusuna;

veya

des Pro36 Eksendin-4(1-39)-Lys6-NH2 (AVE0010),

15 H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-Lys6-NH2,

des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Eksendin-4(1-39)-NH2,

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

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

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

20 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

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

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

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

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

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

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

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

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

30 H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-Lys6-NH2,

des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Eksendin-4(1-39)-NH2,

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH2,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH2,

des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

35 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

- H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
- H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-Lys6-NH2,
- H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] Eksendin-4(1-39)-NH2,
- 5 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH2,
- H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH2,
- des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
- H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(S1-39)-
- 10 (Lys)6-NH2,
- H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2 dizisinin bir Eksendin-4 türevine;

- veya yukarıda bahsedilen Eksendin-4 türevinden herhangi birinin farmasötik olarak
- 15 kabul edilebilir bir tuzuna veya solvatına bağlanabilir.

- Hormonlar örneğin, hipofiz hormonları veya hipotalamus hormonları veya düzenleyici aktif peptidler ve Gonadotropin (Follitropin, Lutropin, Koriogonadotropin, Menotropin), Somatropin (Somatropin), Desmopressin, Terlipressin, Gonadorelin, Triptorelin,
- 20 Leuprorelin, Buserelin, Nafarelin, Goserelin gibi Rote Liste, ed. 2008, Chapter 50'de listelendiği üzere antagonistleridir.

- Bir polisakkarit örneğin, bir glükozaminoglikan, bir hiyalüronik asit, bir heparin, düşük molekül ağırlıklı bir heparin veya ultra düşük molekül ağırlıklı bir heparin veya bir türevi
- 25 veya bunun sülfatlı, örneğin yukarı bahsedilen polisakkaritlerin bir poli-sülfatlı formu ve/veya farmasötik olarak kabul edilebilir bir tuzudur. Poli-sülfatlı düşük molekül ağırlıklı bir heparin farmasötik olarak kabul edilebilir bir tuzunun bir örneği, enoksaparin sodyumdur.

- Antikorlar, temel bir yapıyı paylaşan immünoglobulinler olarak ayrıca bilinen globüler plazma proteinleridir (~150 kDa). Amino asit kalıntılarına eklenmiş şeker zincirlerine sahip olmaları nedeniyle, glikoproteinlerdir. Her bir antikorun temel fonksiyonel birimi, bir immünoglobulin (Ig) monomerdur (sadece bir Ig birimi içerir); salgılanan antikorlar ayrıca, IgA ile olduğu gibi iki Ig birim ile dimerik, teleost balık IgM gibi dört Ig birim ile
- 35 tetramerik veya memeli IgM gibi beş Ig birim ile pentamerik olabilir.

Ig monomeri, dört polipeptid zincirden oluşan "Y"-şekilli bir moleküldür; sistein kalıntıları arasındaki disülfür bağları tarafından bağlanmış iki özdeş ağır zincirler ve iki özdeş hafif zincirler. Her bir ağır zincir, yaklaşık 440 amino asit uzunluğundadır; her bir hafif zincir, yaklaşık 220 amino asit uzunluğundadır. Ağır ve hafif zincirler, her biri, katlanmalarını stabilize eden zincir içi disülfür bağları içerir. Her bir zincir, Ig domenleri olarak adlandırılan yapısal domenlerden oluşturulur. Bu domenler, boyut ve fonksiyonlarına göre yaklaşık 70-110 amino asidi içerir ve farklı kategorilere sınıflandırılırlar (örneğin değişken veya V ve sabit veya C). İçinde, korunan sisteinler ile diğer yüklü amino asitler arasındaki etkileşimler yoluyla bir arada tutulan iki β yaprağının bir "tabaka" şeklini oluşturduğu karakteristik bir immünoglobulin katına sahiptirler.

Memeli Ig ağır zincirin α , δ , ϵ , γ ve μ ile ifade edilen dört türü vardır. Mevcut ağır zincirin türü, antikorun izotipini tanımlar, bu zincirler sırasıyla, IgA, IgD, IgE, IgG ve IgM antikorları içinde bulunur.

Farklı ağır zincirler, boyut ve bileşim bakımından farklılık gösterir; μ ve ϵ , yaklaşık olarak 550 amino aside sahipken, α ve γ , yaklaşık olarak 450 amino asidi ve δ yaklaşık olarak 500 amino asidi içerir. Her bir ağır zincir, sabit bölge (C_H) ve değişken bölge (V_H) olan iki bölgeye sahiptir. Bir türde sabit bölge, aynı izotipe sahip tüm antikorlarda esas olarak özdeştir ancak, farklı izotiplere sahip antikorlarda farklılık gösterir. Ağır zincirler γ , α ve δ , üç ardıl Ig domenden ve eklenen esnekliğe yönelik bir mafsallık bölgesinden oluşmuştur; ağır zincirler μ ve ϵ , dört immünoglobulinden oluşturulmuş sabit bir bölgeye sahiptir. Ağır zincirin değişken bölgesi, farklı B hücreleri tarafından üretilen antikorlarda farklılık gösterir ancak, tek bir B hücresi veya B hücresi klonu tarafından üretilen tüm antikorlara yönelik aynıdır. Her bir ağır zincirin değişken bölgesi, yaklaşık olarak 110 amino asit uzunluğundadır ve tek bir Ig domeninden oluşturulur.

Memelilerde, immünoglobulin hafif zincirin λ ve κ ile ifade edilen iki türü vardır. Bir hafif zincir, iki ardışık domene sahiptir: bir sabit domen (C_L) ve bir değişken domen (V_L). Bir hafif zincirin yaklaşık uzunluğu, 211 ila 217 amino asittir. Her bir antikor, daima özdeş olan iki hafif zinciri içerir; hafif zincirlerin sadece tek bir türü, κ veya λ , memelilerde antikor başına mevcuttur.

Bütün antikorların genel yapısının oldukça benzer olmasına rağmen, verilen bir antikoron özgün özelliği, yukarıda detaylandırıldığı üzere değişken (V) bölgeler tarafından belirlenir. Daha spesifik olarak, her bir üçü hafif (VL) ve üçü ağır (VH) zincirler üzerinde olmak üzere değişken ilmikler, antijene bağlanmaktan diğer bir deyişle antijen özgünlüğünden sorumludur. Bu ilmiklere, Tamamlayıcılık Belirleme

5 Bölgeleri (CDR'ler) olarak refere edilir. VH ve VL domenlerinden olan CDR'lerin, antijen-bağlama yerlerine katkı sağlaması nedeniyle bu, ağır ve hafif zincirlerin kombinasyonudur tek başına olmamak üzere, son antijen spesifikliğini belirler.

10 Bir "antikor parçası", yukarıda açıklandığı üzere en az bir antijen bağlayıcı parçayı içerir ve bundan parçanın türetildiği tüm antikor olarak esas olarak aynı fonksiyonu ve özgünlüğü sergiler. Papaya ile sınırlı proteolitik sindirim, Ig prototipini üç parçaya yapıştırır. Her biri bir bütün L zinciri ve yaklaşık yarım bir H zinciri içeren iki özdeş amino terminal parça, antijen bağlayıcı parçalardır (Fab). Boyut bakımından benzer

15 ancak, zincir içi disülfür bağları ile iki ağır zincirin karboksil terminal yarısını içeren üçüncü parça, kristalize edilebilir parçadır (Fc). Fc, karbohidratları, tamamlayıcı-bağlayıcı ve FcR-bağlayıcı alanları içerir. Sınırlı pepsin sindirimi, H-H zincir içi disülfür bağını içererek, Fab parçalarını ve mafsal bölgesini içeren tek bir F(ab')₂ parçasını sağlar. F(ab')₂, antijen bağlanması için divalenttir. F(ab')₂'nin disülfür bağı, Fab' elde

20 etmek amacıyla yapıştırılabilir. Ek olarak ağır ve hafif zincirlerin değişken bölgeleri, tek bir zincir değişken parçası (scFv) oluşturmak üzere birlikte kaynaştırılabilir.

Farmasötik olarak kabul edilebilir tuzlar örneğin, asit ilave tuzlar ve bazik tuzlardır. Asit ilave tuzlar örneğin, HCl veya HBr tuzlarıdır. Bazik tuzlar örneğin, alkali veya

25 alkalinden, seçilmiş bir katyona örneğin Na⁺ veya K⁺ veya Ca²⁺ veya bir amonyum iyon N⁺(R1)(R2)(R3)(R4)'e sahip tuzlardır, burada R1 ila R4 diğerlerinden bağımsız olarak: hidrojen, opsiyonel olarak süstitüe bir C1-C6-alkil grubu, opsiyonel olarak süstitüe bir C2-C6-alkenil grubu, opsiyonel olarak süstitüe bir C6-C10-aril grubu veya opsiyonel olarak süstitüe bir C6-C10-heteroaril grubu anlamına gelir. Farmasötik

30 olarak kabul edilebilir tuzların diğer örnekleri, "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985'te ve Encyclopedia of Pharmaceutical Technology içinde açıklanır.

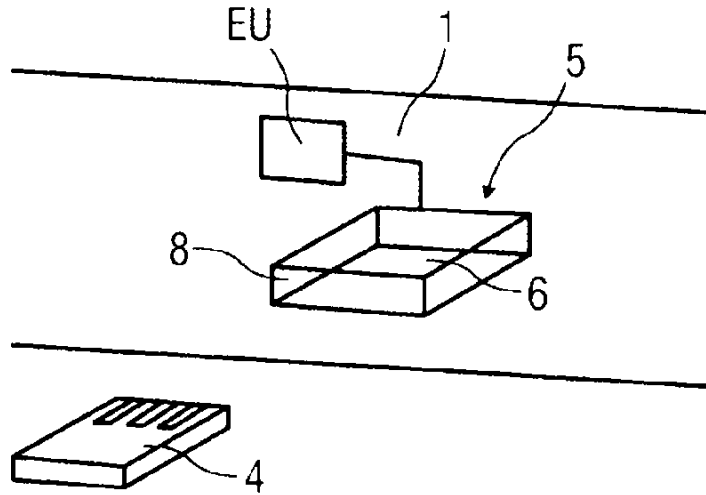
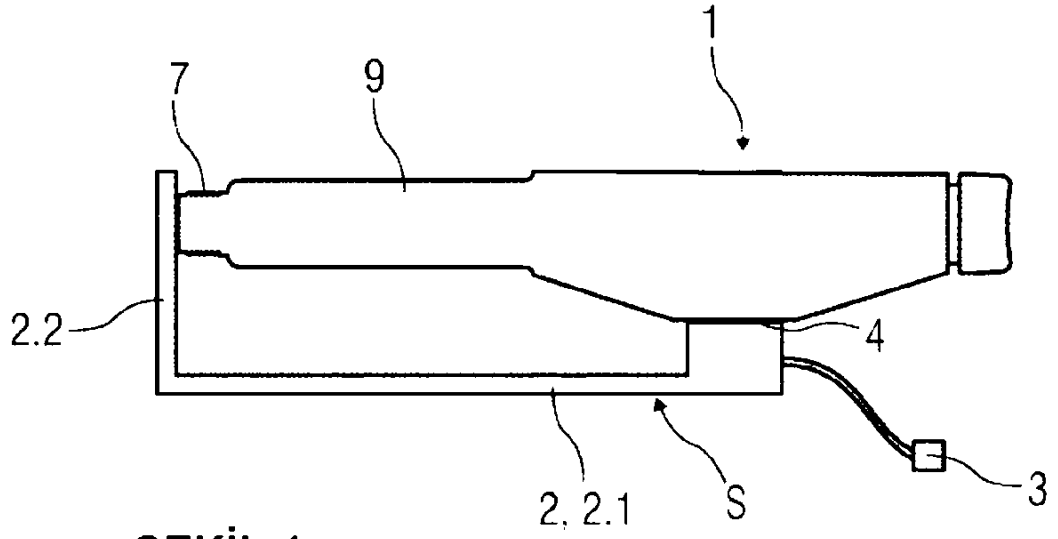
Farmasötik olarak kabul edilebilir solvatlar örneğin hidratlardır.

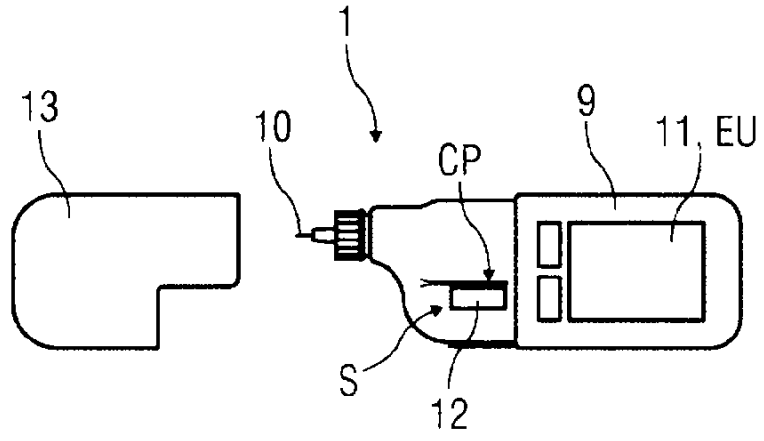
Teknikte uzman kişiler, aparatların, yöntemlerin ve/veya sistemlerin ve burada açıklanan düzenlemelerin çeşitli bileşenlerinin modifikasyonlarının (ilaveler ve/veya çıkarmalar), bu tür modifikasyonlar ve bunların eşdeğerlerinin hepsini ve herhangi birini kapsayarak mevcut buluşun bütün kapsamından çıkmaksızın gerçekleştirilebileceğini anlayacaktır.

Referanslar Listesi

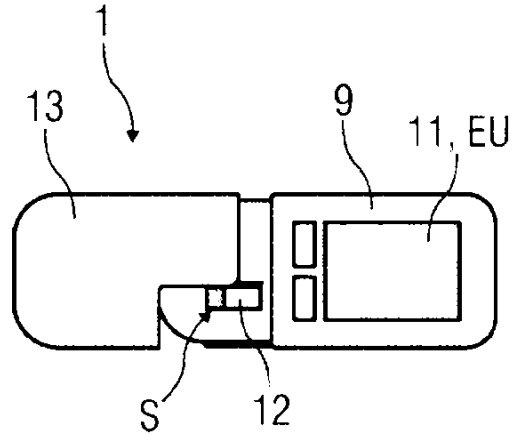
	1	ilaç dağıtım cihazı
10	2	kenetleme istasyonu
	2.1	boylamsal kısım
	2.2	yanal kısım
	3	evrensel konektör
	4	sipariş üzerine hazırlanan konektör
15	5	giriş yeri
	6	girinti
	7	adaptör
	8	aralık
	9	gövde
20	10	iğne
	11	insan-makine-arayüz
	12	kapak
	13	başlık
	14	tırnak
25	15	yarık
	16	birinci yay
	17	yarık
	18	tutacak
	19	engelleme bileşeni
30	20	pahlı kısım
	21	ikinci yay
	22	engelleme girintisi
	23	engelleme çıkıntısı
	24	üçüncü yay
35	25	açıklık

	26	tutturma parçası
	27	kiriş
	28	aralık
	29	açıklık
5	30	tutturma yeri
	31	anahtar
	32	kontrol birimi
	33	tutturma mekanizması
	34	pivot kolu
10	35	uyarlanmış konektör
	36	ikinci giriş yeri
	CP	kapalı pozisyon
	EU	elektrik birimi
	OP	açık pozisyon
15		

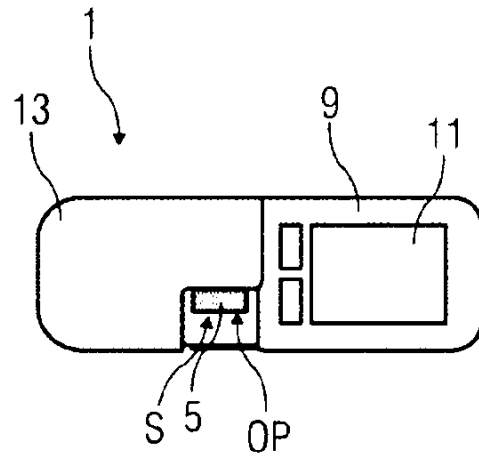




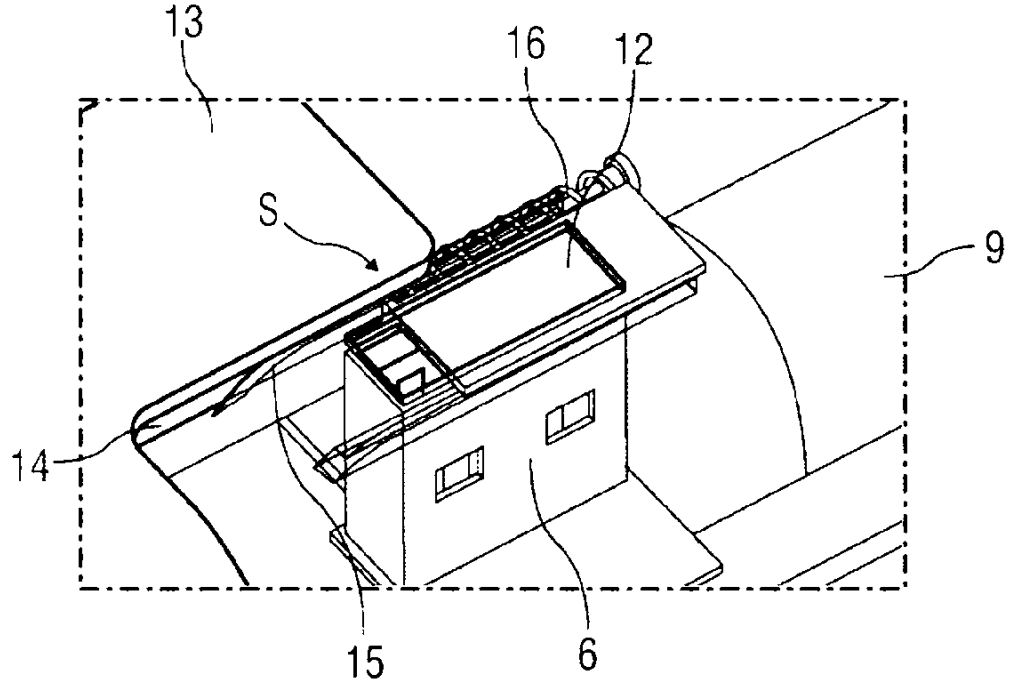
ŞEKİL 3



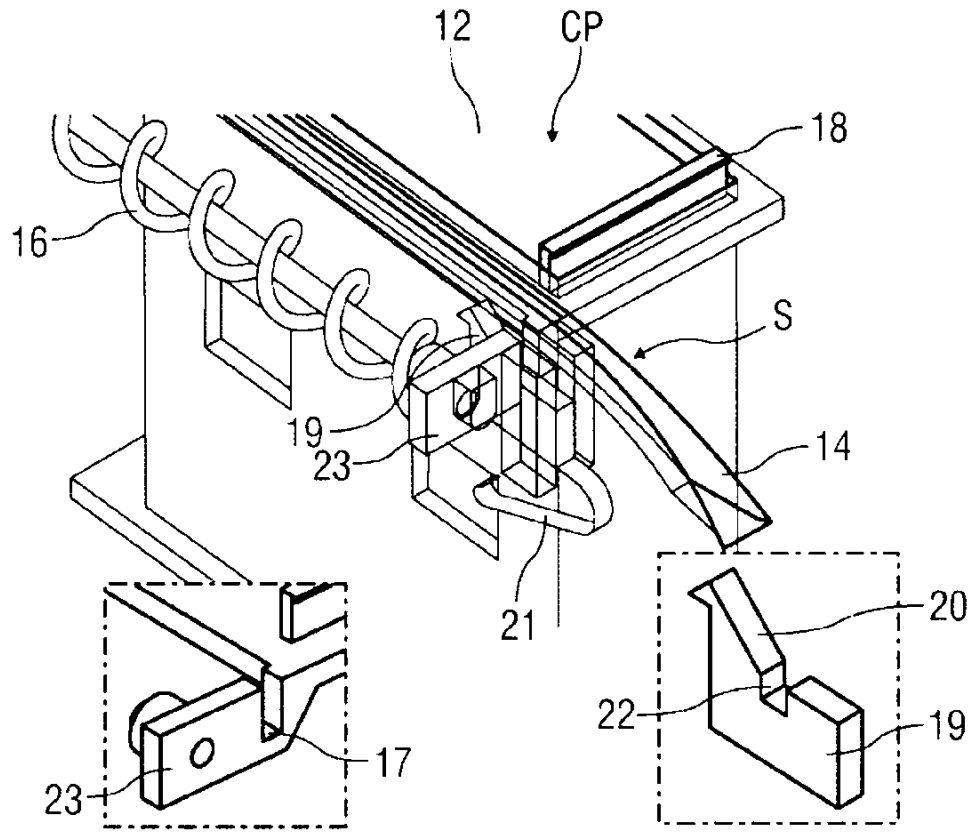
ŞEKİL 4

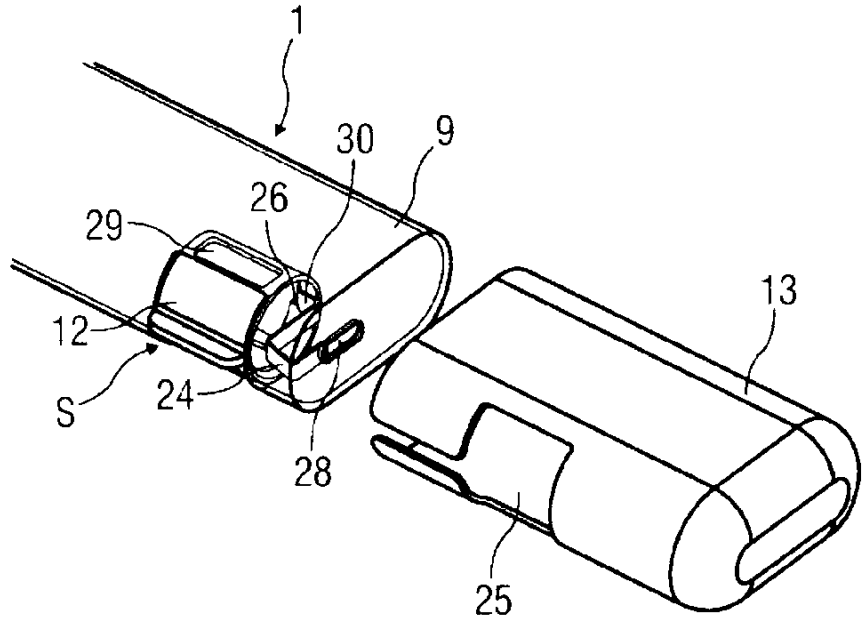


ŞEKİL 5

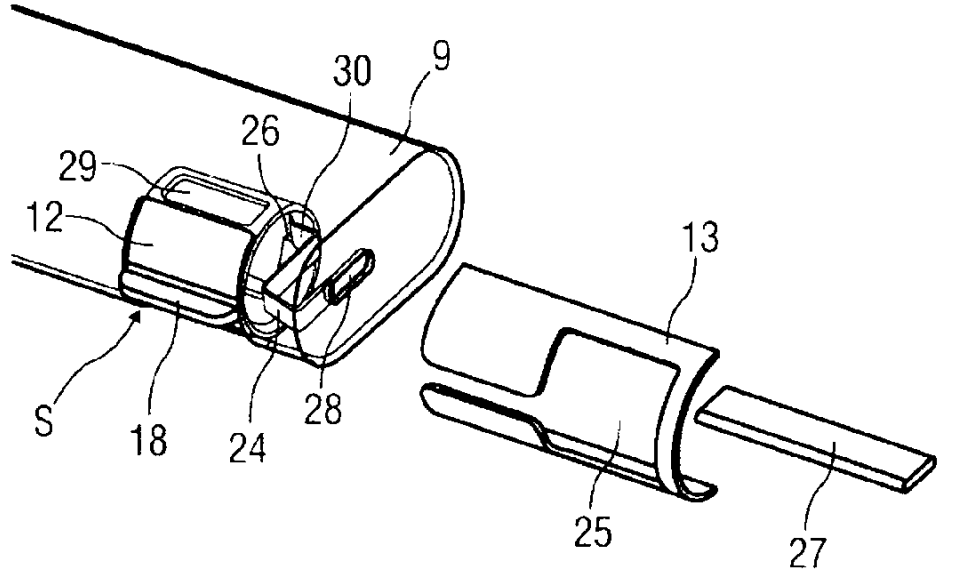


ŞEKİL 6

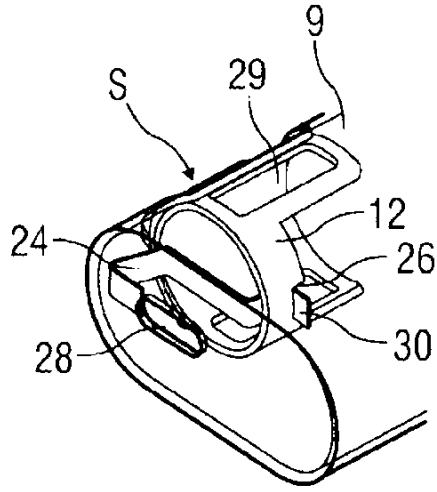
**ŞEKİL 7**



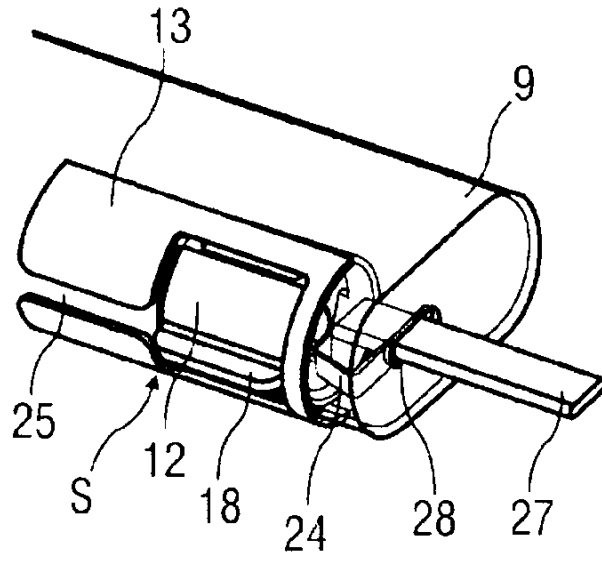
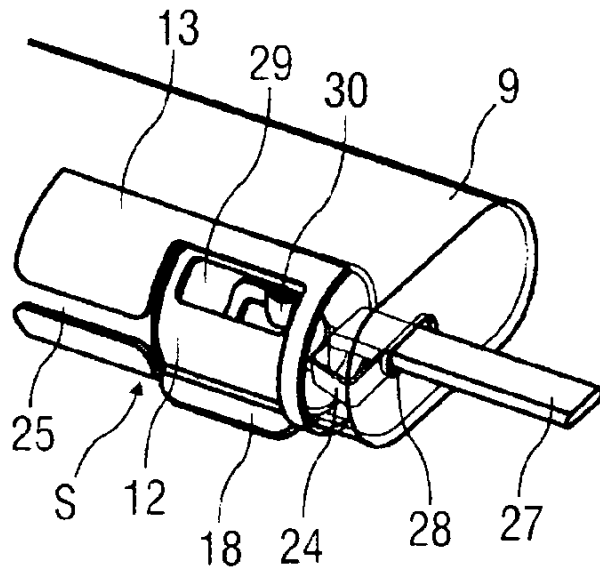
ŞEKİL 8

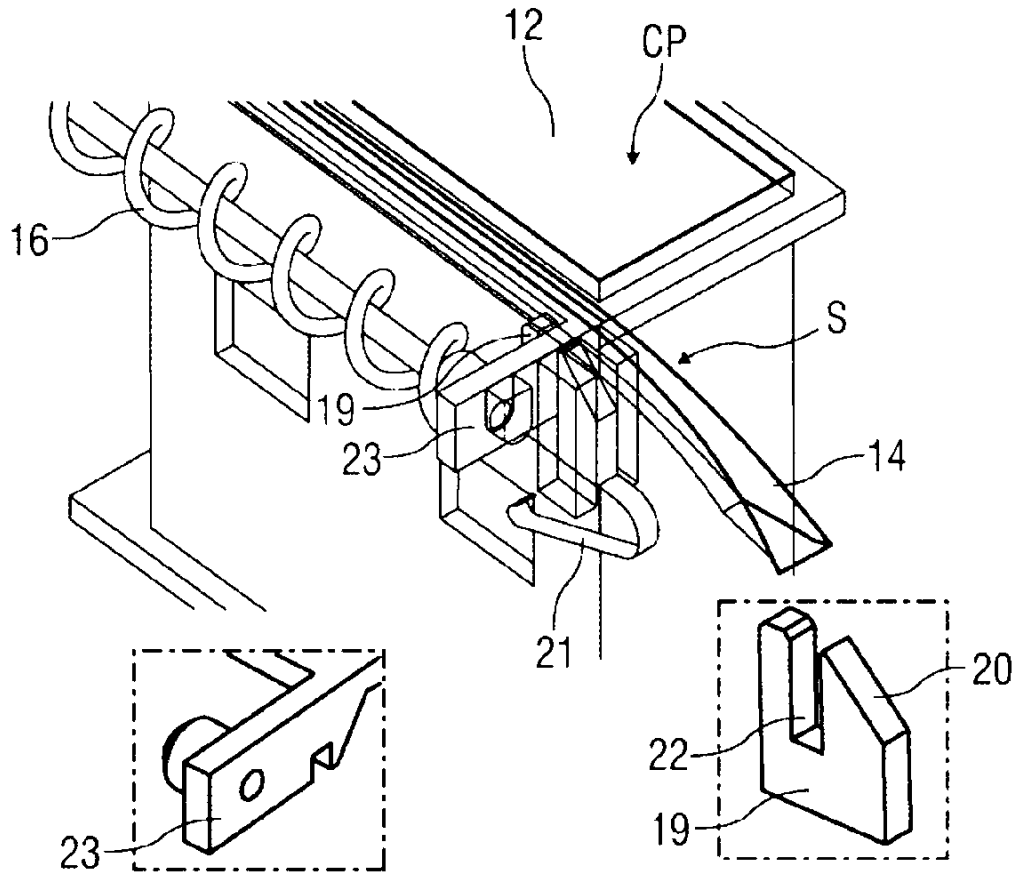


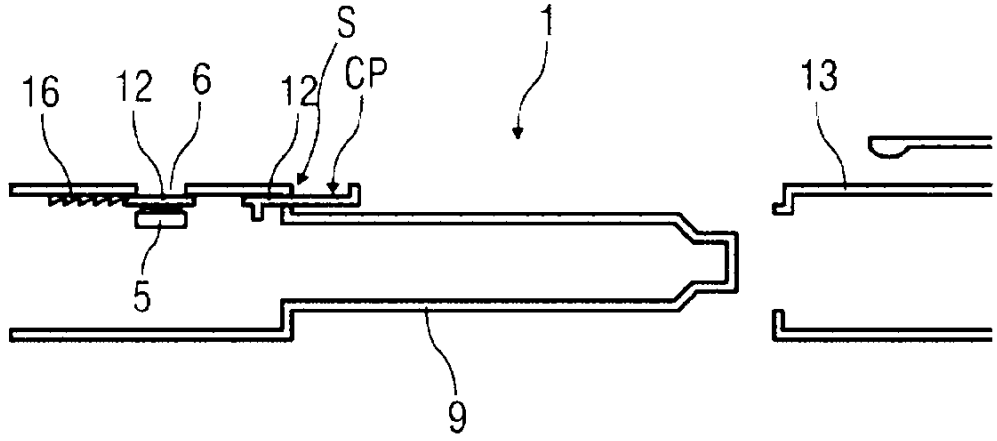
ŞEKİL 9



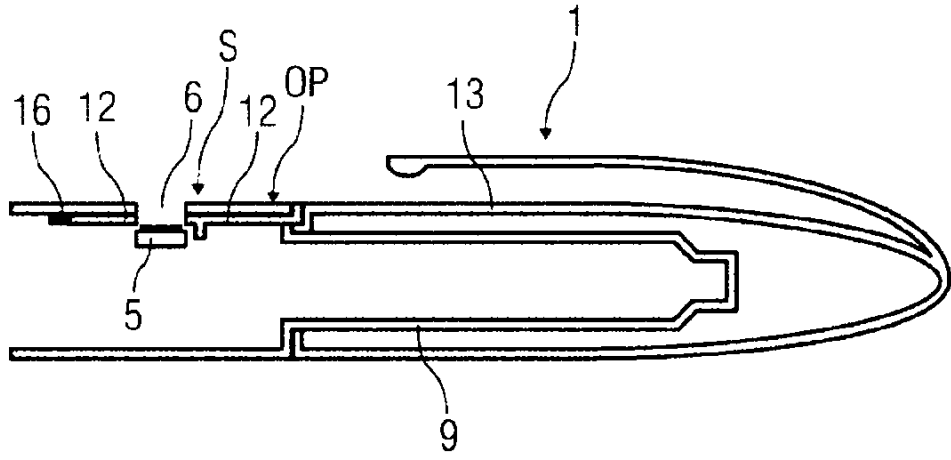
ŞEKİL 10

**ŞEKİL 11****ŞEKİL 12**

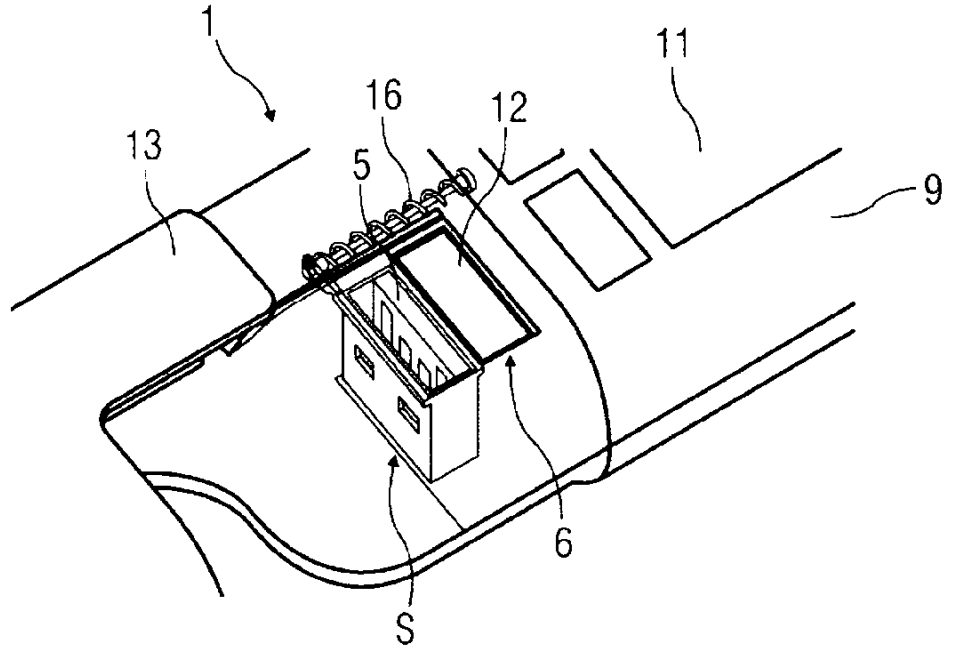
**ŞEKİL 13**



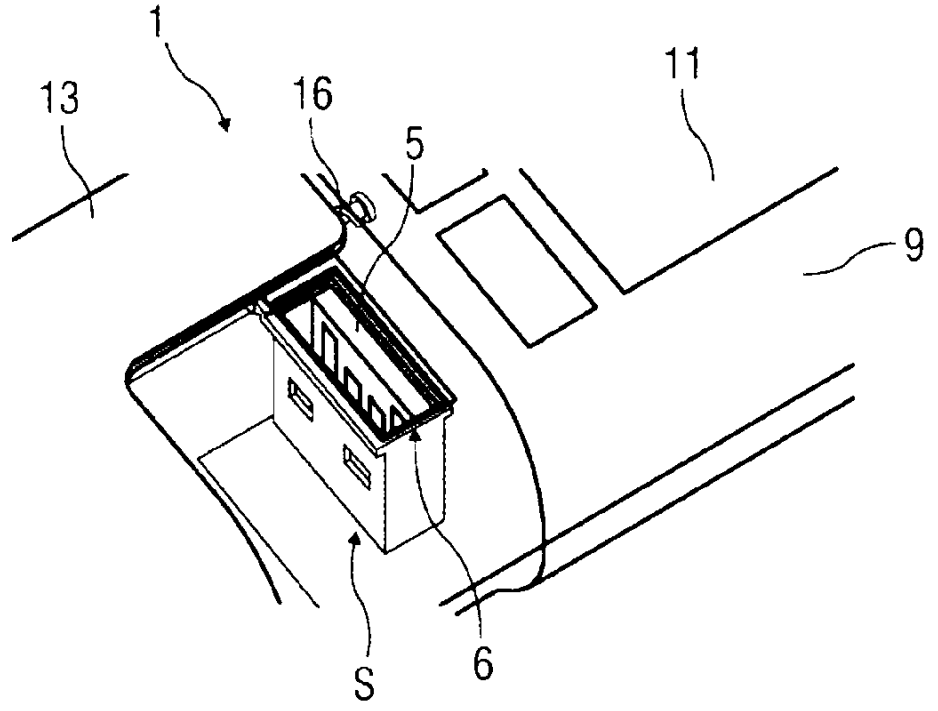
ŞEKİL 14

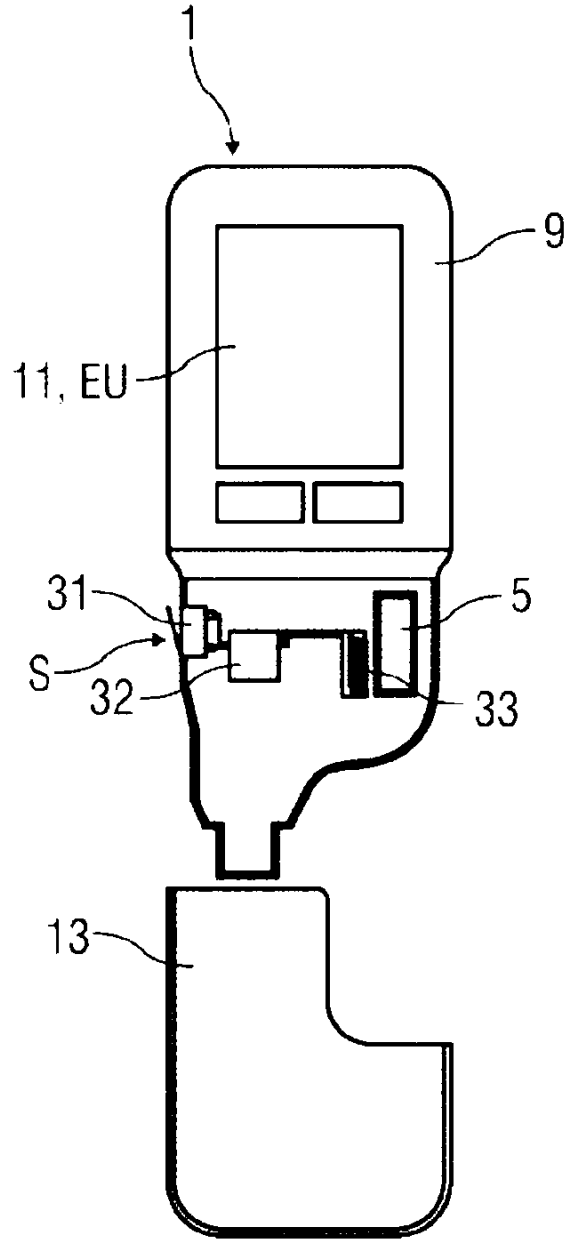


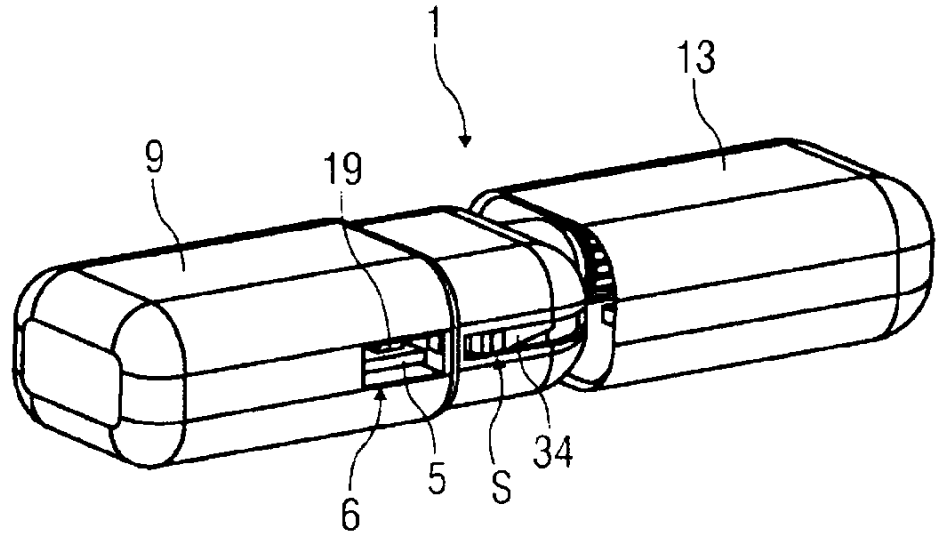
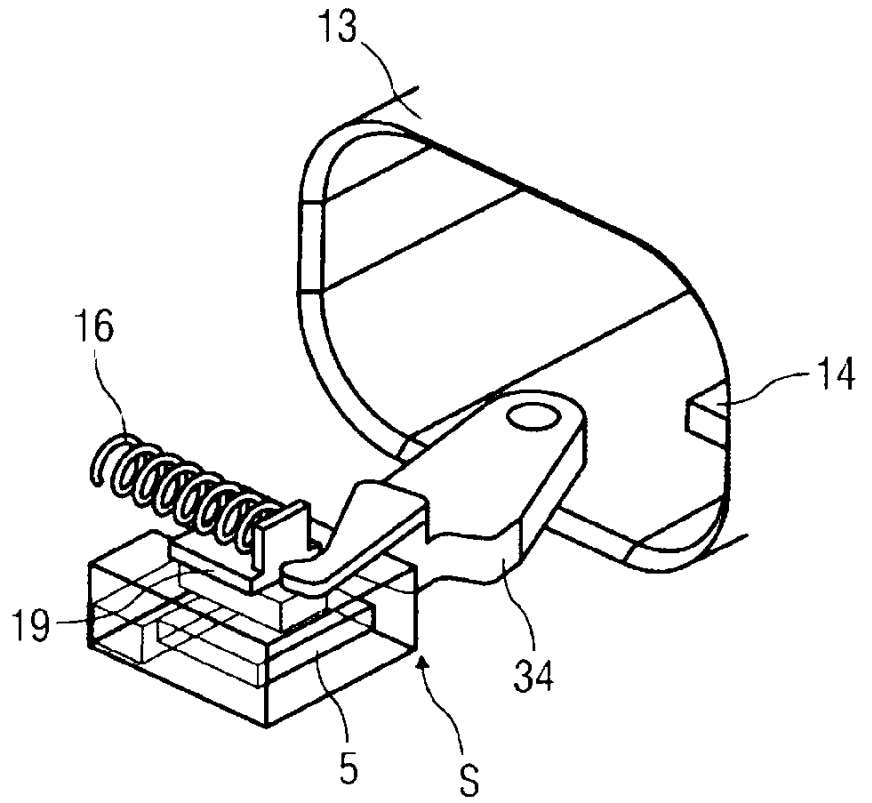
ŞEKİL 15

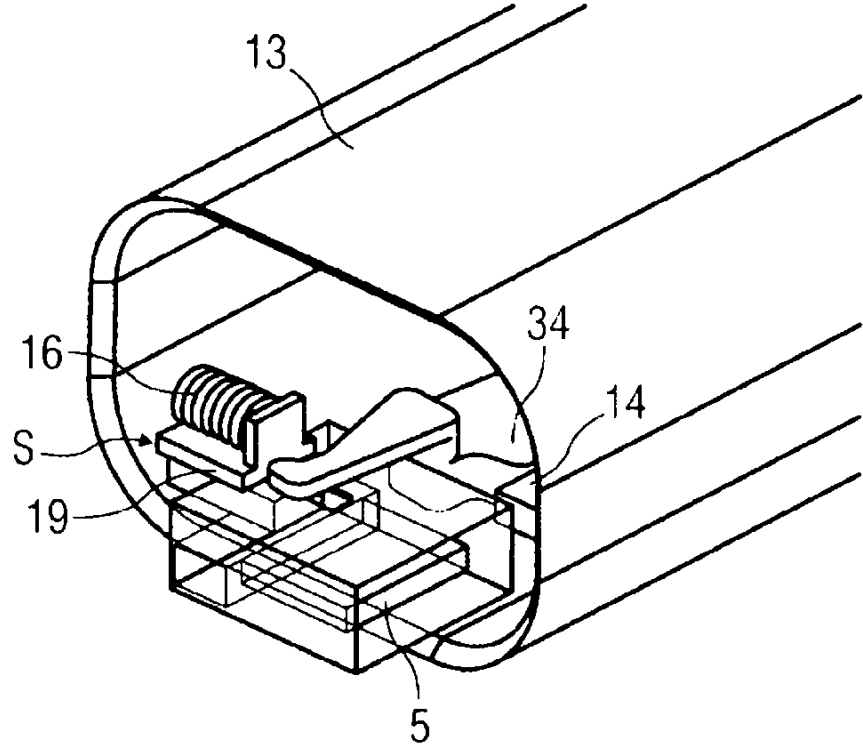


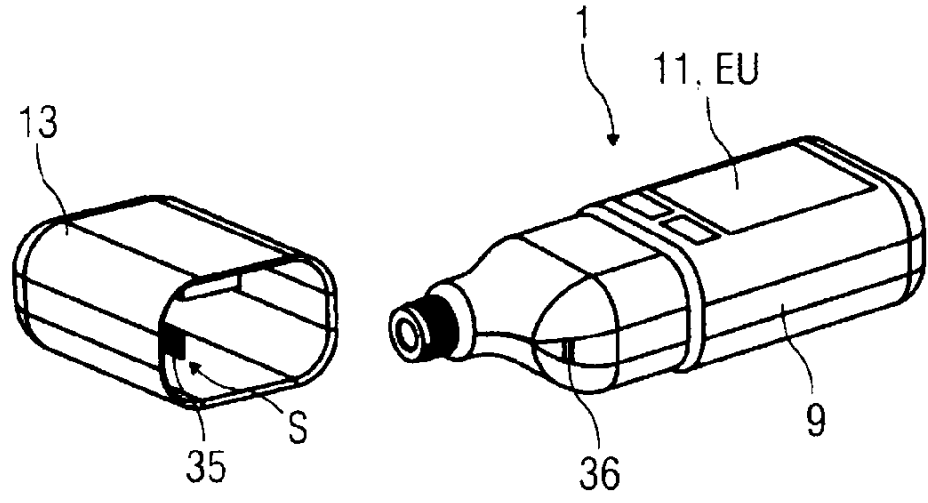
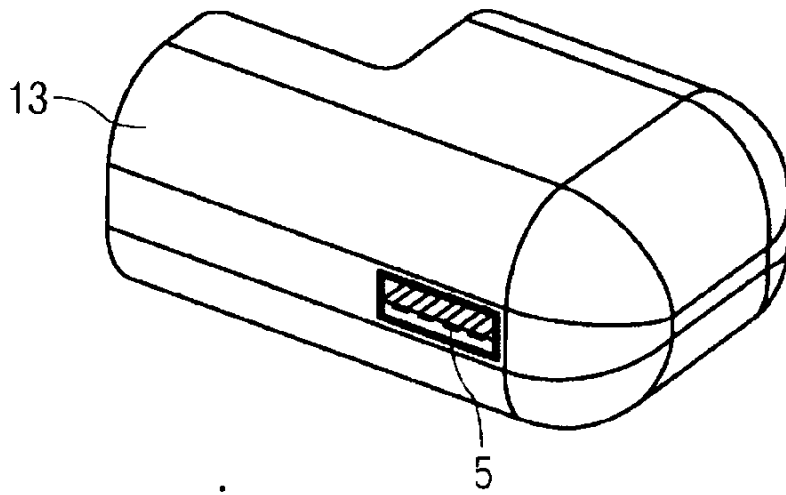
ŞEKİL 16

**ŞEKİL 17**

**ŞEKİL 18**

**ŞEKİL 19****ŞEKİL 20**

**ŞEKİL 21**

**ŞEKİL 22****ŞEKİL 23**