



(19) Országkód

HU



**MAGYAR
KÖZTÁRSASÁG**

**MAGYAR
SZABADALMI
HIVATAL**

SZABADALMI LEÍRÁS

(21) A bejelentés ügyszáma: P 97 00427
(22) A bejelentés napja: 1997. 02. 12.

(40) A közzététel napja: 1999. 06. 28.
(45) A megadás meghirdetésének dátuma a Szabadalmi
Közlönyben: 2001. 04. 28.

(11) Lajstromszám:

219 520 B

(51) Int. Cl.⁷

A 61 M 5/00
A 47 F 1/03
A 61 M 31/00

(72) Feltalálók:

dr. Gebhart, Kurt, Köln (DE)
Hager, Jörg-Christian, Köln (DE)
dr. Löwenich, Helmut, Jüchen (DE)
dr. Pastewka, Ulrich, Bonn (DE)

(73) Szabadalmas:

Rhone-Poulenc Rorer GmbH, Köln (DE)

(74) Képviseelő:

Kis Kovács Ferencné, DANUBIA Szabadalmi
és Védjegy Iroda Kft., Budapest

(54)

**Értékesítési egység folyékony gyógyszereknek
felhasználó által történő parenterális alkalmazásához,
szerkezet gyógyszer előre megadott folyadékmennyiségének kiadására,
valamint utántöltő egység az értékesítési egységhez**

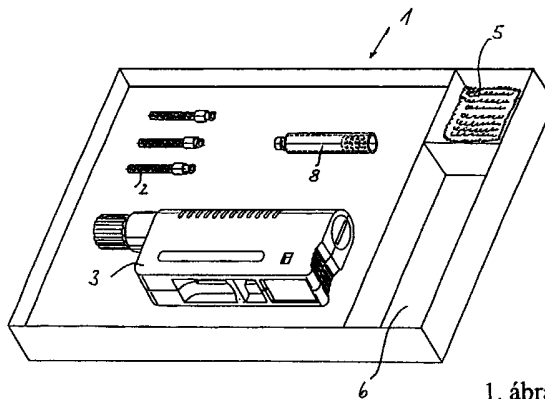
KIVONAT

A találmány tárgya értékesítési egység folyékony gyógyszereknek felhasználó által történő parenterális alkalmazásához, amely legalább egy kanült (2), a gyógyszer előre megadott folyadékmennyiségének adagonkénti kiadására szolgáló szerkezetet (3), valamint a szerkezetbe (3) behelyezhető és a szerkezet (3) segítségével adagonként kiüríthető, folyékony gyógyszerrel megtöltött legalább egy edényt (8) tartalmaz, ahol minden egyes adag a gyógyszer előre megadott folyadékmennyiségének felel meg.

A találmány tárgya továbbá szerkezet gyógyszer előre megadott folyadékmennyiségének kiadására, amely egy, a folyékony gyógyszerrel megtöltött edény (8) befogadására szolgáló, házon belül elrendezett résszel, valamint a gyógyszer egyes adagjainak számára kiadórésszel van ellátva, ahol az edény (8) a kiadórésszel közbelső tárolón keresztül összeköthetően van kiképezve, ahol a közbelső tároló térfogata alapján minden egyes

adag vonatkozásában a kiadott folyadékmennyiség meghatározható.

A találmány továbbá utántöltő egység a találmány szerinti értékesítési egységhez, illetve szerkezetéhez.



1. ábra

A találmány tárgya értékesítési egység folyékony gyógyszereknek felhasználó által történő parenterális alkalmazásához, továbbá szerkezet ezen parenterális alkalmazás fogantatására, valamint az előbb említett értékesítési egységhez, illetve szerkezetéhez való utántöltő egység.

A parenterálisan alkalmazható folyékony gyógyszereket, azaz olyan termékeket, amelyeket injekció segítségével bőr alatt alkalmaznak, jelenleg túlnyomó részben orvosilag képzett szakemberek, így különösen orvosok vagy betegápolók adják be. Ennek során hagyományos fecskendőket alkalmaznak, amelyeket a parenterális alkalmazás előtt a megfelelő folyékony gyógyszerrel töltenek meg, vagy amelyek mint egyszer használatos fecskendők már ezen folyékony gyógyszerrel vannak megtöltve. Ez viszont azt jelenti, hogy a mindenkori felhasználónak orvosi kezelés alatt kell állnia, ami különösen akkor igényel nagy ráfordítást, ha a mindenkori betegség gyógyítása érdekében egy előre meghatározott korlátozott időtartamon keresztül naponta egy előre megadott mennyiségű folyékony gyógyszert kell bőr alá fecskendezni.

Az FR 2 721 498 olyan steril egységet ismertet, amely fecskendőt, két vagy három tűt, fertőtlenítésre szolgáló pamuttampont, tapaszt, valamint a tűk befogadására szolgáló fogadóedényt tartalmaz. Ez az értékesítési egység a mindenkori gyógyszerrel már megtöltött fecskendőt tartalmazza, amely a vonatkozó gyógyszer egyszeri beadására szolgál.

Az US 4 128 173 olyan értékesítési egységet ír le, amely katétert huzal alakú vezetőelemet, kanült, szikét, varrat létrehozására alkalmas anyaggal ellátott tűt, helyi érzéstelenítésre szolgáló fecskendőt, fedőlapot, valamint két, fertőtlenítőanyaggal átitatott pamuttampont tartalmaz. Az ilyen steril értékesítési egység ambuláns műtéteknél kerül alkalmazásra.

A technika állásából ismert értékesítési egységek nem alkalmasak arra, hogy a felhasználók számára lehetővé tegyék, hogy rendszeresen, azaz meghatározott időközönként az értékesítési egység alkalmazásával saját maguk egy előre megadott mennyiségű folyékony gyógyszert kiadagoljanak.

A találmány révén megoldandó feladat ebből kifolyólag, hogy olyan lehetőséget teremtsünk, amely a mindenkori felhasználót képessé teszi arra, hogy folyékony gyógyszert parenterálisan és előnyösen szubkután módon különösen egyszerű módon adhasson be saját magának.

A feladat megoldására folyékony gyógyszereknek felhasználó által történő parenterális alkalmazásához értékesítési egységet, gyógyszer előre megadott folyadékmennyiségének kiadására szolgáló szerkezetet, valamint az értékesítési egységhez, illetve a szerkezetéhez való utántöltő egységet hoztunk létre.

A folyékony gyógyszereknek a felhasználó által a szükséges gyógyítási idő alatt történő parenterális alkalmazásához való találmány szerint értékesítési egységnek az az alap gondolata, hogy az orvosilag előírt kezelési idő alatt a felhasználónak az összes szükséges eszközt rendelkezésére bocsássuk, úgyhogy a felhasználót

olyan helyzetbe hozzuk, hogy önállóan, orvosi szakképesített személyzet segítségével nélkül a szükséges folyékony gyógyszert parenterálisan és előnyösen bőr alatt (szubkután) alkalmazhassa.

5 A feladat megoldására tehát folyékony gyógyszereknek felhasználó által történő parenterális alkalmazásához olyan értékesítési egységet hoztunk létre, amely legalább egy kanült tartalmaz és a találmány szerint a gyógyszer előre megadott folyadékmennyiségének a felhasználó általi adagonkénti kiadására szolgáló szerkezetet, valamint a szerkezetbe behelyezhető és a szerkezet segítségével adagonként kiüríthető, folyékony gyógyszerrel megtöltött legalább egy edényt tartalmaz, ahol minden egyes adag a gyógyszer előre megadott folyadékmennyiségének felel meg. Így tehát a felhasználónak csak azt kell tennie, hogy az egységben lévő, a gyógyszer előre megadott folyadékmennyiségének adagonkénti kiadására szolgáló szerkezetet a szintén az egységben lévő kanüllel ellátva, továbbá a folyékony gyógyszerrel megtöltött edényt a kiadásra szolgáló szerkezetbe behelyezze, úgyhogy közvetlenül ezután a felhasználó saját magának a gyógyszer előírt adagját parenterálisan és előnyösen bőr alá befecskendezheti.

25 A találmány szerinti értékesítési egység egy sor előnnyel rendelkezik. Annak köszönhetően, hogy a találmány szerinti értékesítési egység a parenterális alkalmazáshoz szükséges összes eszközt, amelyre a felhasználónak szüksége van, egyetlen értékesítési egységben tartalmazza, egyrészt ezen eszközök a megfelelő értékesítési egységgel együtt a kezelés során a felhasználónál maradhatnak, másrészt a gyógyszert felíró orvos számára is könnyebbséget jelent, hogy az egész értékesítési egységet egyszerre tudja felírni. Mivel az értékesítési egységben lévő kiadószerkezet felépítéséből adódóan minden egyes adag vonatkozásában a gyógyszer előre megadott folyadékmennyiségét határozza meg, a találmány szerinti értékesítési egységnél nem fordulhat elő, hogy a folyékony gyógyszert túladagolják, illetve az előírtnál kisebb mennyiségben adagolják. Így ezáltal a folyékony gyógyszerek a felhasználó által történő parenterális alkalmazása különösen biztonságossá válik. Ezenkívül a felhasználó számára a parenterális alkalmazáshoz szükséges összes eszköz rendezetten és áttekinthetően kézre áll, ami a találmány szerinti értékesítési egységnek a felhasználók körében történő fogadtatásához jelentősen hozzájárul. Ezenkívül a találmány szerinti értékesítési egység az ebben lévő szerkezeti részek – különösen a felhasználó által történő alkalmazása során előforduló – elszennyeződését megakadályozza és egyetlen egységként történő kialakításának köszönhetően a szállítást és tárolást is megkönnyíti, ami különösen a kereskedelemben jelent előnyt.

50 A találmány szerinti értékesítési egységnek egy első kiviteli alakja úgy van kiképezve, hogy az egység a gyógyszer alkalmazandó egyes adagainak számával azonos számú kanült tartalmaz. Ezáltal a felhasználót olyan helyzetbe hozzuk, hogy a folyékony gyógyszer minden egyes parenterális alkalmazása után az ehhez alkalmazott kanült egy megfelelően sterilen csomagolt kanüllel helyettesítse, ami különösen biztonságosan há-

ritja el a fertőzés veszélyét. Az értékesítési egységben alkalmazott kanülök előnyösen olyan felépítésűek, hogy a kanül tulajdonképpeni tije szilárd műanyag burkolattal van védve, ahol ezen szilárd műanyag burkolat egyrészt a tű sterilitását biztosítja, másrészt pedig megakadályozza, hogy a felhasználó a tű által nem kívánt módon sérülést szenvedjen. Az értékesítési egység ilyen jellegű kialakítása előnyösen az említett kanülökből tíz darabot tartalmaz, ahol az ebben az értékesítési egységben elhelyezkedő, a folyékony gyógyszerrel megtöltött edény ennek megfelelően a parenterálisan alkalmazandó termékéből tíz adagot tartalmaz.

Annak érdekében, hogy a találmány szerinti értékesítési egység felhasználását a folyékony gyógyszer parenterális alkalmazása során a felhasználó számára még könnyebbé tegyük, egy további előnyös kiviteli alak úgy van kiképezve, hogy az értékesítési egység a kanülök számának megfelelő számú tampont is tartalmaz, ahol ezen tamponok fertőtlenítőszerrel, így például rövid szénláncú alkohollal, etanollal, propanollal vannak megnedvesítve. Annak érdekében, hogy az ilyen tamponoknál a fertőtlenítőszer nem kívánt elpárolgását megakadályozzuk, a fertőtlenítőszerrel megnedvesített tamponok egyenként megfelelő fóliákba, előnyösen műanyag fóliákba, különösen összetett fóliákba vannak csomagolva, így a felhasználó a gyógyszer parenterális alkalmazása előtt ezen csomagolásból egy tampont kivessz, és ezzel az általa kiválasztott injekcióhelyet fertőtleníti.

A találmány szerinti értékesítési egységnek egy másik kiviteli alakja használt kanülök és/vagy használt tamponok befogadására szolgáló résszel is el van látva. Ebben az esetben a használt kanülök, illetve tamponok befogadására szolgáló rész úgy van kiképezve, hogy a használt kanülök, illetve tamponok az értékesítési egység alkalmazása során abból ne tudjanak kiesni, így ezen rész előnyösen elkülönítetten lezárható részként van kiképezve. Amennyiben ez a rész az értékesítési egységtől oldhatóan (szétválaszthatóan) elrendezett részként van kiképezve, például lezárható dobozként, úgy a használt kanülök és adott esetben tamponok által képzett hulladék kezelése külön, például szakszervezetekben történhet, amennyiben ez kívánatos vagy törvényi előírások által elő van írva.

Alapvetően a találmány szerinti értékesítési egység folyékony gyógyszer nagyszámú adagját tartalmazó edényként bármilyen kialakítású edényt tartalmazhat, amennyiben biztosítva van, hogy ez az edény úgy van kiképezve, hogy a szerkezetbe behelyezhető és a szerkezet segítségével adagonként üríthető legyen. Különösen előnyös, ha a felhasználó által adagonként (az egyes adagokban) parenterálisan alkalmazandó folyékony gyógyszer hengeres vagy hengerszerű üvegkarpulba (üvegből való fecskendőhenger) van töltve, ahol egy ilyen jellegű üvegkarpul előnyösen hozzávetőleg 1,5 ml és hozzávetőleg 8 ml, különösen előnyösen hozzávetőleg 2 ml és hozzávetőleg 6 ml közötti tartományba eső mennyiségben tartalmaz folyékony gyógyszert.

A fentiekben ismertetett üvegkarpulnak egy különösen előnyös kiviteli alakja alsó oldalán átszűrhető

membránnal, felső oldalán pedig dugasszal van lezárva, ahol a dugasz az üvegkarpulon belül csökkenő folyadékszinttel az átszűrhető membrán felé axiálisan eltolhatóan van kiképezve. Az üvegkarpulnak ezen speciális kialakítása azzal a különleges előnnyel rendelkezik, hogy a dugasz alsó része a folyadékszint közvetlen közelében helyezkedik el vagy akár azzal érintkezésben van, úgyhogy a folyadékszintnek az egyes dózisosok egymást követő kiadásának következtében történő csökkenése esetén a mindenkori folyadékszint fölött nem képződik levegőpárna. Ez egyrészt ahhoz járul hozzá, hogy a mindenkori folyékony gyógyszer nem kívánt oxidálódástól megakadályozzuk, míg másrészt a dugasz ezen speciális kialakításával hatékonyan megakadályozzuk, hogy az üvegkarpulban a csökkenő folyadékmennyiség miatt vákuum képződjön, ahol az ilyen jellegű vákuum az adagonként kiadott folyadékmennyiség pontosságának csökkenéséhez vezetne.

Annak érdekében, hogy az üvegkarpulnak a fentiekben leírt kiviteli alakja esetén, amely a fentiekben leírt, az átszűrhető membrán felé axiálisan eltolható dugasszal van ellátva, biztosítsuk, hogy a dugasz és az üvegkarpul belső fala között a szükséges tömör lezárás keletkezzen, a találmány szerinti értékesítési egységnek egy továbbfejlesztett kiviteli alakja esetén a dugasz köpenyfelületén legalább egy, előnyösen kettő-öt, sugárirányban kifelé mutató tárcsa alakú részzel van ellátva, ahol ezen tárcsa alakú részek a dugaszban az üvegkarpulba való behelyezése során – az üvegkarpul belső köpenyfelületén folyadékzáróan és légzáróan felfekvő tömítőfelületet képezve – deformálhatóan vannak kiképezve: A kifelé mutató tárcsa alakú részek előnyösen úgy vannak méretezve, hogy a tárcsa alakú részeknek egy végszakasza a dugaszban az üvegkarpulban történő axiális eltolása révén az eltolás irányával ellentétes irányban rugalmasan – egy megfelelően nagyobb méretű tömítőfelületet képezve – deformálódik. Az anyag vonatkozásában, amelyből a dugasz van készítve, megemlítendő, hogy ehhez előnyösen rugalmas, vegyileg rezisztens műanyagot vagy gumit alkalmazunk, erre egy halogén-butil-kaucsuk bizonyult különösen alkalmasnak.

A fentiekben vázolt előnyök különösen jól reprodukálhatóan akkor lépnek fel, ha a dugasz az üvegkarpulon belül 10 N-nal kisebb, előnyösen 4 N és 8 N közötti tartományba eső erő hatására axiálisan eltolható.

Alapvetően a találmány szerinti értékesítési egység segítségével a felhasználó által az összes, tárolás vonatkozásában stabil folyékony gyógyszer parenterálisan alkalmazható. Folyékony gyógyszer alatt az összes olyan terméket értjük, amelyek tulajdonképpeni terméként önmagukban folyékonyak vagy amelyekből stabil oldatok, stabil diszperziók vagy stabil emulziók szerves vagy szervetlen, fiziológiailag ártalmatlan folyadékban állíthatók elő. A fentiekben leírt edény vagy a fentiekben leírt, előnyösen alkalmazott üvegkarpul heparin vizes oldatát, különösen előnyösen enoxaparin-nátrium vizes oldatát tartalmazza. Az így felépített értékesítési egységet olyan felhasználók alkalmazhatják, akiknél orvosi szempontból a kórkép alapján hosszabb időtartamon keresz-

tül van szükség arra, hogy naponta állandó adagokban heparint vegyenek be, hogy például a páciensnek a kórházból való elbocsátása után is hatásosan megelőzzük a trombózis kialakulásának a veszélyét. A találmány szerinti értékesítési egységnek egy további előnyös alkalmazása egy előre megadott és állandó mennyiségű növekedési hormon rendszeres parenterális alkalmazására vonatkozik, ahol ezen alkalmazási esetben az edény és különösen a fentiekben leírt üvegkarpul a növekedési hormonnak egy oldatával, előnyösen vizes oldatával van megtöltve. A jelen bejelentés keretén belül a víz fogalma alatt nem csak az iontalanított vagy desztillált vizet, hanem az összes vizes rendszert értjük, így különösen fiziológiai sóoldatokat vagy pufferoldatokat.

A találmány tárgya továbbá gyógyszer előre megadott folyadékmennyiségének adagonkénti kiadására szolgáló szerkezet, ahol a találmány szerinti szerkezet egy, a folyékony gyógyszerrel megtöltött edény befogadására szolgáló, házon belül elrendezett résszel van ellátva. A találmány szerinti szerkezet továbbá a gyógyszer egyes adagjainak számára kiadórésszel is el van látva, ahol a kiadórész a mindenkori felhasználó felé mutatva van elrendezve, amikor a felhasználó a gyógyszer megfelelő adagját saját magának parenterálisan és különösen szubkután módon adja be. A találmány szerinti szerkezetnél az egyes gyógyszeradagokat tartalmazó edény közbenső tárolón keresztül a kiadórésszel oly módon köthető össze, hogy az edénynek a találmány szerinti szerkezetbe való behelyezett állapotában minden egyes adag előre megadott folyadékmennyisége első lépésben az edényből a közbenső tárolóba, majd a közbenső tárolóból a kiadórészbe vezethető át. A találmány szerinti szerkezetnél a közbenső tároló térfogata alapján a folyékony gyógyszernek minden egyes adagolása során kiadott mennyisége meghatározható. Így tehát a találmány szerinti szerkezet esetén a közbenső tároló térfogatának változtatásával az egyes adagoknak a találmány szerinti szerkezet által parenterálisan alkalmazandó mennyisége változtatható, ahol a közbenső tároló térfogata előnyösen úgy van megválasztva, hogy az alkalmazandó folyékony gyógyszer minden egyes adagja 0,1 ml és 1 ml, különösen 0,2 ml és 0,6 ml, előnyösen 0,2 ml és 0,4 ml közötti tartományba eső térfogattal rendelkezik.

A találmány szerinti szerkezet számos előnnyel rendelkezik. Így például megemlítendő, hogy viszonylag egyszerű felépítéssel rendelkezik és különösen egyszerűen kezelhető, mivel a találmány szerinti szerkezetnek a felhasználó által történő alkalmazásához csupán az szükséges, hogy a folyékony gyógyszer számos adagját tartalmazó edényt a szerkezetnek az edény befogadására kialakított részében helyezze el és adott esetben ott rögzítse úgy, hogy ezt követően a szerkezetben belül az edény a közbenső tárolóval kerül összeköttetésbe és a közbenső tároló a kiadórésszel legyen kapcsolatban. Így tehát a mindenkori felhasználónak – a folyékony gyógyszernek orvos által vagy egészségügyi szakemberek által történő parenterális adagolása esetén történő és a bevezetőben részletezett eljárási móddal összehasonlítva – a találmány szerinti szerkezet alkalmazása

5 során nem kell a mindenkor beadandó terméket az ampullából egy fecskendőbe átvezetni (átszívni) és ott a pontosan befecskendezendő mennyiséget leolvasni, mivel ezen folyamat a találmány szerinti szerkezet esetén a találmány szerinti szerkezet felépítéséből adódóan kényszerűen zajlik le. Ez a találmány szerinti szerkezet alkalmazása során jelentős könnyítést jelent, úgyhogy akár beteg és/vagy idős páciensek is képesek lesznek arra, hogy a találmány szerinti szerkezet segítségével a parenterálisan alkalmazandó termék szükséges egyes adagjait maguknak beadják, anélkül hogy idegen segítségére szorulnának.

10 15 20 25 30 35 40 45 50 55

Annak érdekében, hogy a találmány szerinti szerkezetnél a fentiekben említett, a szerkezetbe behelyezett edény és a közbenső tároló között létrehozott összeköttetést különösen egyszerű módon alakítsuk ki, a találmány szerinti szerkezetnek egy előnyös kiviteli példája esetén a folyékony gyógyszer számos adagjával megtöltött, behelyezett edény és a közbenső tároló között legalább egy összekötő csatorna van kiképezve. Ebben az esetben ezen összekötő csatornának egy végszakasza a találmány szerinti szerkezet házában belül elrendezett, a gyógyszerrel megtöltött edény befogadására szolgáló részbe nyúlik bele, úgyhogy ezen végszakaszon keresztül az edény behelyezése során a közbenső tároló és a behelyezett edény közötti összekapcsolás megkönnyíthető. Amennyiben edényként a találmány szerinti értékesítési egység ismertetésénél leírt üvegkarpult alkalmazunk, amely előnyösen alsó oldalán a fentiekben már említett átszűrhető membránnal van ellátva, úgy olyan lehetőség adódik, hogy az összekötő csatorna említett végszakaszát megfelelően hegyesített végszakaszként vagy előnyösen üreges tűként képezzük ki, úgyhogy az átszűrhető membrán ezen hegyesített végszakasz, illetve ezen üreges tű révén átszűrhető, és így különösen egyszerű módon létesíthető az üvegkarpul tartalma és a közbenső tároló között a fentiekben említett összeköttetés. Az átszűrhető membrán ilyen jellegű átszúrása azzal is megkönnyíthető, hogy a hegyesített végszakaszhoz, illetve az üreges tűhöz az üvegkarpul számára rögzítőelem van hozzárendelve, ahol ezen rögzítőelem révén előnyösen az üvegkarpul nyakrésze és ezáltal a teljes üvegkarpul helyzetében rögzíthető. Amennyiben ezen rögzítési tartomány menetként vagy bajonettzárként van kiképezve – ahol a menet, illetve a bajonettzár az üvegkarpul nyakrészeinek egy megfelelően kialakított részével kapcsolatba hozható –, úgy az üvegkarpulnak a rögzítési tartományba való becsavarása, illetve arretálása során az üvegkarpul kényszerűen az összekötő csatorna felé axiálisan elmozdul, úgyhogy ezáltal a hegyesített végszakasz, illetve az üreges tűként kialakított végszakasz az átszűrhető membránon áthatol, és ezáltal a folyékony gyógyszer számára az üvegkarpulból a közbenső tárolóba vezető áramlási utat szabaddá teszi.

60 A találmány szerinti szerkezet fentiekben leírt kiviteli alakjának egy továbbfejlesztett változata szerint az összekötő csatornához szelep van hozzárendelve, amely a közbenső tárolóból az edénybe visszavezető folyadékáramlást akadályozza meg. Így tehát a találmány szerin-

ti szerkezet ezen kiviteli alakja olyan összekötő csatornával van ellátva, amely visszacsapó szelepet tartalmaz, úgyhogy a mindenkor parenterálisan beadandó folyadék az összekötő csatornán kizárólag azon áramlási irányban áramolhat át, amely az edénytől a közbenső tároló felé mutat.

Az előbbieken említett szelep kialakításának vonatkozásában, amely, ahogy a fentiekben már ismertettük, a folyékony gyógyszernek a közbenső tárolóból az edénybe való visszaáramlását akadályozza meg, több lehetőség kínálkozik. Így például ezen visszacsapó szelep hagyományos golyós torlószelepként lehet kialakítva. Különösen alkalmas viszont az olyan kialakítás, amelynél a visszacsapó szelep membránszelepként van kiképezve, amelynél egy szeleptárcsa, előnyösen rugalmas gumianyagból való tárcsa, egy első helyzet – amelyben a szeleptárcsa az összekötő csatornának az edény felé mutató csatornárezszakaszát fedi le – és egy második helyzet között, amelyben a szeleptárcsa a közbenső tároló irányában van áthelyezve, és ezáltal az edényből a közbenső tárolóba való folyadékáramlást teszi lehetővé mozgatható. A kör alakú szeleptárcsának az első helyzetben való beragadásának elkerülése érdekében és ezáltal a visszacsapó szelep működésében előforduló zavarok megakadályozása érdekében előnyös, ha olyan gyűrű alakú távtartó elemet alkalmazunk, amelyen a szeleptárcsa első helyzetében fekszik fel úgy, hogy a gyűrű alakú távtartó elem összességében a tömítőfelületet csökkenti, ahogy ezt az alábbiakban egy kiviteli példa kapcsán még részletesebben is ismertetjük.

Annak érdekében, hogy a találmány szerinti szerkezetnél a közbenső tárolót a folyékony gyógyszernek egy adagjával az edényből megtöltsük, olyan módszert alkalmazhatunk, hogy az edény tartalmát nehézségi erő hatására a közbenső tárolóba juttatjuk és ezt azzal megtöltjük. Különösen előnyös viszont, ha a közbenső tárolón belül egy, a kiadórész irányába axiálisan eltolható dugattyú van elrendezve, ahol a dugattyú egy ilyen jellegű, a kiadórész felé történő axiális eltolása során a folyékony gyógyszernek a közbenső tárolóban lévő adagját a kiadórész felé tereli. Egy ezzel ellentétes axiális eltolás során abban az esetben, ha a közbenső tároló és a kiadórész közötti összeköttetés légzáróan le van zárva, a közbenső tárolóban vákuum keletkezik, úgyhogy egy, a dugattyún keresztül vezető összekötő csatorna, amely az edény és a közbenső tároló között van kiképezve, a közbenső tárolót a folyékony gyógyszerrel megtöltött edényből való folyadékkal tölti meg. A közbenső tároló ilyen módon történő megtöltése azt a különleges előnyt biztosítja, hogy ezáltal reprodukálhatóan egy pontosan előre megadott folyadékmennyiség az edényből a közbenső tárolóba jut, úgyhogy ennek megfelelően a folyékony gyógyszernek a felhasználó által a közbenső tárolóból beadandó adagja különösen pontosan és reprodukálhatóan méretezhető.

Annak érdekében, hogy a találmány szerinti szerkezetnél a közbenső tároló és a kiadórész között elhelyezkedő csatornának a töltési folyamathoz szükséges légzáró lezárását biztosítsuk, több lehetőség kínálkozik. Így például ezen csatornában szintén szelep, különösen

visszacsapó szelep helyezhető el, amely kizárólag a közbenső tárolóból és a kiadórészbe való folyadékáramlást teszi lehetővé, a kiadórész felől a közbenső tároló felé történő levegő- vagy folyadékáramlást viszont megakadályozza. Különösen előnyös viszont, ha a csatornához egy kívülről működtethető lezáróelem, például egy megfelelő szelep van hozzárendelve.

A találmány szerinti szerkezetnek a mindenkori felhasználó által különösen egyszerűen működtethető és tartós kiviteli alakja úgy van kiképezve, hogy a fentiekben már említett lezáróelem – amelyen keresztül a kiadórészt a közbenső tárolóval összekötő csatorna légzáróan zárható le – a csatornához hozzárendelt oldható lezáróelemként van kiképezve. Ebben az esetben a lezáróelemnek egy tömítőrésze a kiadórészen elhelyezkedő külső csatornatorkolatot légzáróan fedi le. Ezen lezáróelem előnyösen egy, a szerkezetre a kiadórészen felcsavarható vagy bajonettzáron keresztül arretálható lezáróelemként van kiképezve, amely a kiadórészszel és/vagy a szerkezet házával oldhatóan összeköthető. Amennyiben a találmány szerinti szerkezet ezen kiviteli alakja esetén a közbenső tárolót a fentiekben leírt módon az edényből egy folyékony gyógyszeradaggal kell megtölteni, ami azt jelenti, hogy a kiadórészhez hozzárendelt csatornatorkolatból a közbenső tároló felé irányuló levegőáramot megakadályozzuk és ezáltal a közbenső tárolóban a közbenső tároló megtöltéséhez szükséges vákuumot hozunk létre, úgy ezen lezáróelemet a kiadórészre, illetve a háznak a megfelelő részére rácsavarjuk, úgyhogy a lezáróelemen kiképzett tömítőrész a csatornatorkollal kapcsolatba kerül. A közbenső tároló megtöltését követően a lezáróelemet a kiadórésztől, illetve a szerkezet házához az említett résztől szétválasztjuk, úgyhogy a folyékony gyógyszernek a közbenső tárolóban lévő (egyetlenegy) adagja a dugattyúnak a kiadórész felé történő axiális eltolásával az ekkor nyitott csatornán keresztül a találmány szerinti szerkezetből kijuttatható.

A találmány szerinti szerkezetnek ilyen kiviteli alakja révén a folyékony gyógyszer minden egyes adagjára vonatkozóan különösen jó reprodukálhatóság érhető el, ha biztosítva van, hogy a közbenső tárolóban elrendezett dugattyúnak a kiadórész felé történő axiális eltolásával a közbenső tároló teljes mértékben kiürül.

Ilyen jellegű teljes mértékű kiürítés révén továbbá megakadályozzuk, hogy a gyógyszer nem kívánt kristályosodása vagy annak maradványainak a közbenső tároló és/vagy dugattyú falain való lerakódása következzen be, ami egyrészt az egyes adagok mennyiségének pontosságát, másrészt a találmány szerinti szerkezet működését veszélyeztetné.

A találmány szerinti szerkezetnek egy különösen előnyös kiviteli alakja – amely az egyes adagoknak a közbenső tárolóból való zavarmentes, valamint jól reprodukálható leadását biztosítja – úgy van kiképezve, hogy a közbenső tároló hengeres kiképzésű, és ehhez csatlakozó, a kiadórész felé mutató kúpos kiképzésű végrésszel van ellátva, ahol a végrész a kiadórészszel a már fent ismertett csatornán keresztül van összekötve. Ezenkívül ezen kiviteli alak esetén a dugattyú alak-

ja a fentiekben ismertetett közbenső tároló alakjához van illesztve úgy, hogy ennek megfelelően a dugattyú egy hengeres dugattyúrészszel és egy ezzel összekapcsolt kúpos kiképzésű végrészszel van ellátva. Amennyiben a találmány szerinti szerkezet ezen kiviteli alakja esetén ezenkívül az edény és a közbenső tároló között elhelyezkedő összekötő csatorna a dugattyúrészen keresztül a kúpos dugattyúcsúcsig terjed, úgy ebben az esetben a közbenső tárolónak nem csak a teljes mértékű kiürítése, hanem reprodukálható megtöltése is megfelelően biztosítva van.

A dugattyú kúpos végrészének kialakítása vonatkozásában több lehetőség kínálkozik. Így például a dugattyú kúpos végrésze ugyanazon anyagból lehet kiképezve, mint a dugattyú egyéb része, ahol viszont egy különösen előnyös kiviteli alak esetén a dugattyú kúpos végrésze kúpos kiterjedésű köpenycső által van kiképezve, amely a dugattyúrészszel szemben lévő végén le van zárva. Ezen kúpos kialakítású köpenycsőben – majdnem teljes axiális hossza mentén – az összekötő csatorna helyezkedik el, amely az edény és a közbenső tároló között van kiképezve, ahol a kúpos kialakítású köpenycső köpenyfelületén az edényből idevezetett folyadék számára kilépőnyílásokkal van ellátva. Ezáltal biztosítjuk, hogy a közbenső tárolót a folyékony gyógyszernek az edényből származó adagjával megfelelően megtölthessük.

A találmány szerinti szerkezet esetén alapvetően olyan lehetőség is fennáll, hogy a folyékony gyógyszernek a közbenső tárolóban lévő adagját erre kifejtett nagy nyomás révén közvetlenül a közbenső tárolóval a csatornán keresztül összekapcsolt kiadórészen keresztül parenterálisan alkalmazzuk. Különösen előnyös viszont, ha a kiadórész kanül oldható rögzítésére szolgáló szerelőrészszel van ellátva oly módon, hogy a csatorna a kanüllel folyadékzáróan köthető össze. Így tehát a találmány szerinti szerkezet ezen kiviteli alakja esetén a szerelőrész egy ehhez oldhatóan rögzítendő kanült tart, amely a folyékony gyógyszer beadása során a felhasználó által kiválasztott testrészebe hatol be és ott a termék parenterális alkalmazását biztosítja.

A találmány szerinti szerkezet ezen kiviteli alakjának egy továbbfejlesztett változata esetén a szerelőrészre járulékosan még a fentiekben ismertetett lezáróelem is oldhatóan rögzíthető, amely a közbenső tároló megtöltése során a közbenső tároló és a kiadórész között kialakított csatorna lezárását biztosítja. A szerelőrész és a lezáróelem kialakításától függően a szerelőrészre vagy egyben a lezáróelem és a kanül, vagy választhatóan a lezáróelem vagy a kanül rögzíthető, ahol az utóbbi megoldás előnyösebb, mivel ebben az esetben a lezáróelem eltávolítása során a szerelőrészre ekkor még rögzített kanül által okozott sérülések elkerülhetők.

A találmány szerinti szerkezetnek egy másik kiviteli alakja úgy van kiképezve, hogy a szerelőrészhez védőelem van hozzárendelve, ahol ezen védőelem legalább részben vagy teljes mértékben a szerelőrészre rögzített kanült fedi le. Ezen, a mindenkori felhasználót a kanül által okozott nem kívánt sérüléstől védő védőelem egyben a lezáróelem tartására is szolgálhat, vagy

a lezáróelemnek a szerelőrészre való rögzítését járulékosan megtámaszthatja úgy, hogy ezáltal olyan fogantyúrész van kiképezve, amelyet a felhasználó fog meg, amikor a találmány szerinti szerkezetet alkalmazáshoz készíti elő.

A találmány szerinti szerkezetnek egy további, különösen előnyös kiviteli alakja esetén a házon belül egy első henger és egy, az első hengert körülzáró második henger van elrendezve, ahol az első és a második henger a házhoz képest axiálisan eltolhatóan van elrendezve. Az első hengeren belül az edény, különösen a fentiekben leírt üvegkarpul, befogadására szolgáló rész van kiképezve, míg a második hengeren belül az edénnyel összekapcsolt közbenső tároló van kiképezve. A találmány szerinti szerkezet ezen kiviteli alakja esetén az első és a második henger egy első helyzet – amelyben a szerelőrészre arretálható kanül a fentiekben ismertetett védőelemen túl, illetve a szerkezet házán túl kiáll, és amelyben a közbenső tároló a csatornán és az ehhez csatlakozó kanülon keresztül lett kiürítve – és egy második helyzet – amelyben egy, a szerelőrészre arretálható kanül a védőelem által le van fedve, és amelyben a közbenső tároló egy adaggal meg van töltve – között és fordítva, axiálisan eltolhatóan van elrendezve.

A találmány szerinti szerkezetnek ezen kiviteli alakja különösen egyszerű módon biztosítja a folyékony gyógyszer megfelelő adagjának parenterális alkalmazását. Ehhez csupán az szükséges, hogy az első helyzetből kiindulva, amelyben a közbenső tároló üres, az első és a második henger ezen hengereknek a házhoz képesti axiális eltolásával egy második helyzetbe kerüljön. Ezen axiális eltolása biztosítja, hogy a közbenső tárolót az edényből származó folyadékkal megtöltsük. Egy megfelelő kanülnak a szerelőrészre való elrendezését követően a két hengernek a szerelőrész felé történő axiális eltolásával a kanült a felhasználó testrészebe beszúrjuk és a közbenső tárolót kiürítjük, és ezáltal az adag parenterális alkalmazását mindenkor biztosítjuk. Előnyös, ha a két henger úgy van kiképezve, hogy járulékosan egymáshoz képest is tengelyirányban eltolhatóak úgy, hogy a kanülnak a felhasználó testrészebe való tulajdonképpeni beszúrási folyamata és a közbenső tároló kiürítése között időkülönbség áll fenn, és így a folyékony gyógyszer időben eltolt alkalmazása lehetővé válik.

A két hengernek az első helyzetből a második helyzetbe és a második helyzetből az első helyzetbe való, fentiekben leírt axiális eltolása mindkét irányban manuálisan végrehajtható. Ez viszont azt jelenti, hogy a két hengernek ilyen jellegű, a második helyzetből az első helyzetbe való, a mindenkori felhasználó által végrehajtott elmozdításával a kanülnak a testrészebe való bevezetését a felhasználónak kell kiváltania, amit néhány felhasználó rendkívül kellemetlennek és részben akár nem legyőzhető akadályként érzékel. Ezért a találmány szerinti szerkezetnek az előbb leírt kiviteli alakját oly módon fejlesztettük tovább, hogy az első és a második hengerhez egy-egy rugó van hozzárendelve, ahol a rugók a hengerek második helyzetében feszített állapotban, a hengerek első helyzetében pedig feszítésmentes állapotban vannak.

Annak érdekében, hogy a két hengert a megfelelő rugók által feszített, második helyzetükben rögzíthes-sük, a találmány szerinti szerkezet esetén minden egyes hengerhez egy-egy rögzítőelem lehet hozzárendelve. A második hengerhez hozzárendelt rögzítőelem oldásá-
5 val a második hengert a második hengerhez hozzáren-
delt rugó rugóerejének hatására a második helyzetből az első helyzetbe juttatjuk, aminek hatására egy, a szere-
lőrészre rögzített kanül kényszerűen és a felhasználó
közreműködése nélkül a kiválasztott testrésze hatol.
10 Ezt követően az első hengerhez hozzárendelt rögzítő-
elemet oldjuk, ami által az első henger az első henger-
hez hozzárendelt rugó hatására a kiadórész felé axiális-
an elmozdul, és ezáltal a közbenső tároló kiürül, úgy-
15 hogy a folyékony gyógyszer megfelelő adagja paren-
terális beadásra kerül.

A találmány szerinti szerkezet előbb leírt kiviteli alakjának egy különösen előnyös és a mindenkori fel-
használó által egyszerűen és problémamentesen alkal-
mazható továbbfejlesztett változata esetén a két henger
egyetlenegy rögzítőelemen keresztül a második helyzet-
ben rögzíthető. Ez azt jelenti, hogy a felhasználónak
20 csupán egyetlenegy rögzítőelemet kell oldania, hogy a
második helyzetben rögzített és rugóval terhelt két du-
gattyút közösen az első helyzetbe juttassa, ami által a
kanül a testrészebe hatol és az adag befecskendezése
megvalósul.

Annak érdekében, hogy a találmány szerinti szerke-
zet előbb ismertetett kiviteli alakjánál biztosítsuk, hogy
első lépésben a kanül a testrészebe hatoljon és csak ezt
követően valósuljon meg az adag beinjektálása, a talá-
mány szerinti szerkezet ezen kiviteli alakjának egy kü-
lönösen előnyös továbbfejlesztett változata olyan rugók-
kal van ellátva, amelyek rugójelleggörbéi egymáshoz
vannak igazítva. Ebben az esetben a második henger-
hez hozzárendelt rugó meredekebb rugójelleggörbével
rendelkezik, mint azon rugó, amely az első hengeren
van elrendezve, úgyhogy a fentiekben már említett, a
kanül behatolása és az ezt követő befecskendezés közöt-
ti időbeli késleltetés a két rugó rugójelleggörbéinek tág
tartományon belül történő beállítása révén beállítható.

A találmány szerinti szerkezetnek egy további elő-
nyös kiviteli alakja szerint a házon belül egy első hen-
ger és egy, az első hengert körülzáró második henger
van elrendezve, ahol az első és a második henger a ház-
hoz képest axiálisan eltolhatóan van elrendezve. Az
első hengeren belül az edény, különösen a fentiekben is-
mertetett üvegkarpu, befogadására szolgáló rész van ki-
képezve, míg a második hengeren belül az edénnyel
összekapcsolt közbenső tároló van elrendezve, továbbá
50 az első és a második henger közösen egy első helyzet-
ből – amelyben a szerelőrészre rögzíthető kanül a védő-
elemen, illetve a házon túl kiáll, és amelyben a közben-
ső tároló üres – egy második helyzetbe – amelyben a
szerelőrészre rögzíthető kanül a védőelem által van le-
fedve – és fordítva, a házhoz képest axiálisan eltolha-
tóan van elrendezve. A közbenső tároló megtöltéséhez
az első henger a második henger második helyzetéhez
képest egy harmadik helyzetbe, az edény felé axiálisan
továbbtolhatóan van elrendezve.

A találmány szerinti szerkezetnek az előbbieken le-
írt, különösen előnyös kiviteli alakja a korábban leírt ki-
viteli alakjaihoz képest – amelyeknél a hengerek csu-
pán egy első és második helyzetet foglalhatnak el –
egy harmadik helyzettel is jellemezhető.

A két henger első helyzetéből kiindulva a találmány
szerinti szerkezet alkalmazásához első lépésben mind-
két hengert a második helyzetbe juttatjuk, aminek az a
következménye, hogy egy, a szerelőrészre arretált kanül
egy védőelemmel van lefedve. Ebben az időpontban a
közbenső tároló a folyékony gyógyszer adagjával még
nincs megtöltve. Ezt követően az első hengert a máso-
dik helyzetben megmaradó második hengerhez képest
az edény felé axiálisan egy harmadik helyzetbe eltoljuk,
15 aminek következtében a közbenső tároló az összekötő
csatormán keresztül az edényből folyékony gyógyszer-
rel teljes mértékben feltöltődik. Az első hengernek
ezen, a második helyzetből a harmadik helyzetbe való
elmozdítása során a kanült a közbenső tárolóval össze-
20 kötő csatorna a fentiekben leírt szelepek egyikén vagy a
szintén a fentiekben már ismertetett lezáróelemen ke-
resztül légzáróan le van zárva. Ezáltal a közbenső tároló-
ban megfelelő vákuum keletkezik, amely az edényből a
közbenső tárolóba irányuló folyadékáramot elősegíti
vagy okozza.

Az így alkalmazáshoz kész szerkezetet a kiválasztott
testrésszel érintkezésbe hozzuk úgy, hogy ezt követően
a felhasználó a második hengert a második helyzetből
az első helyzetbe mozgatja, ami által manuálisan kivált-
ja, hogy a kanül a testrészebe behatoljon. Ezt követően a
felhasználó az első hengert a harmadik helyzetből az
első helyzetbe hozza, ami által a folyékony gyógyszer-
nek a közbenső tárolóban lévő adagjának a testbe való
injektálása valósul meg.

Ahogy viszont már az előbbieken említettük, az
ilyen jellegű alkalmazás esetén bizonyos felhasználók-
nak problémát jelent, hogy maguknak kell a kanült a sa-
ját testükbe beszúrni. Ennek elkerülése érdekében a ta-
lálmány szerinti szerkezet előbb leírt kiviteli alakját oly
módon fejlesztettük tovább, hogy minden egyes henger-
hez (első henger, második henger) egy-egy rugó van
hozzárendelve, ahol egy első rugó az első hengernek a
harmadik helyzetben való pozícióját, egy második rugó
pedig a második hengernek a második helyzetben való
45 pozícióját előfeszíti. Ezenkívül az első henger a harma-
dik helyzetben egy első rögzítőelem által, a második
henger a második helyzetben egy második rögzítőelem
által rögzíthetően van elrendezve, ahol ezen, megfelelő
rögzítőelemek által biztosított rögzítés előnyösen egyet-
50 lenegy kioldóbillentyű által oldható.

Az ilyen jellegű szerkezet alkalmazása során a min-
denkori felhasználó a második hengert a megfelelő má-
sodik rugó ereje ellenében a második helyzetbe juttatja,
ahol a második hengernek egy ilyen jellegű axiális elto-
55 lása előnyösen egy, kívül a házon elrendezett toléelem
segítségével biztosítható. Ezen toléelem működtetésé-
vel egyidejűleg az első henger az első rugó ereje ellené-
ben második helyzetébe jut, ahol a második rögzítő-
elem a második hengert ekkor a második helyzetben
60 rögzíti. A toléelem továbbműködtetésével az első hen-

ger a második helyzetből a harmadik helyzetbe a megfelelő első rugó ereje ellenében a második hengerhez képest axiálisan elmozdul, és a harmadik helyzetben az első rögzítőelem által rögzítésre kerül.

A közös kioldóbillentyű működtetésekor az első és második rugó rugóerőinek hatására a két hengernek axiális eltolása valósul meg, a harmadik helyzetből (első henger), illetve a második helyzetből (második henger) az első helyzetbe, amivel kényszerűen és a felhasználó közreműködése nélkül a kanül a testrészebe behatol és a gyógyszeradagnak a közbenső tárolóból a testbe való injektálása megvalósul.

Az előbb leírt kiviteli alak továbbfejlesztésével olyan kiviteli alakot hoztunk létre, amelynél a közös kioldóbillentyű működtetésével első lépésben a második rögzítőelem, amely a második hengert a második helyzetben rögzíti, majd ehhez képest késleltetve az első rögzítőelem, amely az első hengert a harmadik helyzetében rögzíti, oldható.

A fentiekben leírt, találmány szerinti szerkezetek előnyösen a bevezetőben ismertetett értékesítési egységben alkalmazhatók, ahol viszont a találmány szerinti szerkezet önmagában az értékesítési egység nélkül is forgalomba hozható.

A találmány tárgya továbbá a bevezetőben ismertetett, találmány szerinti értékesítési egységhez vagy a fentiekben ismertetett találmány szerinti szerkezethez alkalmazható utántöltő egységre is vonatkozik. A találmány szerinti utántöltő egység legalább egy kanüllel, valamint a folyékony gyógyszerrel megtöltött, a fentiekben leírt, találmány szerinti szerkezetbe behelyezhető és ezen szerkezet segítségével adagonként kiüríthető legalább egy edénnyel van ellátva, ahol az utántöltő egységben a kiürített edénynek az előre megadott folyadékmennyiség adagonkénti kiadására szolgáló szerkezetből való eltávolítására szolgáló szétszerelőelem van elrendezve.

A találmány szerinti utántöltő egységnek az a jelentős előnye, hogy mind a fentiekben leírt értékesítési egységhez, mind a találmány szerinti szerkezethez szerkezeti jellemzőit tekintve ideálisan illeszkedik, úgyhogy a fentiekben leírt, találmány szerinti értékesítési egység vagy a fentiekben ismertetett találmány szerinti szerkezet felhasználója a találmány szerinti utántöltő egységet akkor használhatja, ha orvosi szempontból a folyékony gyógyszer hosszabb időtartamú parenterális alkalmazása szükséges és a rendszeres alkalmazás következtében a folyékony gyógyszerrel megtöltött és a fentiekben leírt, találmány szerinti értékesítési egységben elrendezett edény kiürült.

A találmány szerinti szerkezet házán belül elrendezett, a folyékony gyógyszerrel megtöltött edény befogadására szolgáló rész mindenkor kialakításához igazodik a szétszerelőelem kialakítása, ahol ezen szétszerelőelem előnyösen a szétszerelőelemnek a felhasználó által történő megfogására szolgáló fogantyúrésszel, valamint a kiürített edény alakzáró és/vagy erőzáró rögzítésére szolgáló rögzítőrésszel van ellátva.

Ahogy a találmány szerinti értékesítési egységnek már leírtuk, a találmány szerinti utántöltő egységnek

egy előnyös kiviteli alakja úgy van kiképezve, hogy az egység a gyógyszer alkalmazandó egyes adagjainak számával azonos számú kanüllel van ellátva. Ezáltal a felhasználót olyan helyzetbe hozzuk, hogy a folyékony gyógyszer minden egyes parenterális alkalmazását követően az ehhez alkalmazott kanüllel megfelelően steril csomagolású kanüllel helyettesítse, amivel különösen biztonságosan a fertőzés veszélyét kiküszöböltük. Az utántöltő egységben lévő kanülok ebben az esetben úgy vannak felépítve, hogy a kanül tulajdonképpeni tüje szilárd műanyag burkolattal van védve, ahol ezen szilárd műanyag burkolat egyrészt a tú sterilitását biztosítja, másrészt pedig megakadályozza, hogy a felhasználó nem kívánt módon a tú által megsérüljön. Különösen előnyös, ha az utántöltő egység ilyen jellegű kiviteli alakja a fentiekben leírt kanülokból tíz darabot tartalmaz, ahol az ebben az utántöltő egységben meglévő és a folyékony gyógyszerrel megtöltött edény ennek megfelelően a parenterálisan alkalmazandó termék tíz adagját tartalmazza.

Annak érdekében, hogy a felhasználó számára a találmány szerinti utántöltő egység alkalmazását a folyékony gyógyszer parenterális beadása során még tovább könnyítsük, egy további előnyös kiviteli alak szerint az utántöltő egységben a kanülok számának megfelelő számú tampon is el van rendezve, ahol ezen tamponok fertőtlenítőszerrel, például rövid szénláncú alkohollal (etanol, propanol) vannak megnedvesítve. Annak érdekében, hogy ezeknél a tamponoknál a fertőtlenítőszer nem kívánt elpárologását megakadályozzuk, ezen fertőtlenítőszerrel megnedvesített tamponok egyenként megfelelő fóliákba, előnyösen műanyag fóliákba, különösen előnyösen összetett fóliákba vannak csomagolva, úgyhogy a felhasználó a gyógyszer parenterális alkalmazása előtt a tampon a csomagolásból kivetheti és ezzel az általa kiválasztott injekcióhelyet fertőtlenítheti.

A találmány szerinti utántöltő egységnek egy másik kiviteli alakja esetén az egység járulékosan olyan részszelet van ellátva, amely használt kanülok és/vagy használt tamponok befogadására szolgál. Ebben az esetben a használt kanülok, illetve tamponok befogadására szolgáló rész előnyösen úgy van kiképezve, hogy ezen használt kanülok, illetve tamponok az utántöltő egység alkalmazása során abból ne tudjanak kiesni, úgyhogy ezen rész előnyösen külön zárható részként van kiképezve. Amennyiben ezt a részt az utántöltő egységtől szétválaszthatóan elrendezett részként képezzük ki, például lezárható dobozként, úgy a használt kanülok és adott esetben tamponok hulladékkezelése külön, például a szaküzletek által történhet, amennyiben ez kívánatos vagy a törvényi előírások szerint elő van írva.

Alapvetően a találmány szerinti utántöltő egységben bármilyen kialakítású, a folyékony gyógyszer nagyszámú adagját tartalmazó edény lehet elrendezve, amennyiben biztosítva van, hogy ez az edény a szerkezetbe behelyezhető és a szerkezet által adagonként kiüríthető. Különösen előnyös viszont, ha a felhasználó által parenterálisan alkalmazandó folyékony gyógyszer hengeres vagy hengerszerű üvegkarpulba van töltve, ahol egy ilyen jellegű üvegkarpul előnyösen hozzávetőleg 1,5 ml

és hozzávetőleg 8 ml, különösen előnyösen hozzávetőleg 2 ml és hozzávetőleg 6 ml közötti tartományba eső mennyiségű folyékony gyógyszert tartalmaz.

A fentiekben ismertetett üvegkarpulnak egy különösen előnyös, továbbfejlesztett változata úgy van kiképezve, hogy a találmány szerinti utántöltő egységben olyan üvegkarpul van elrendezve, amely alsó oldalán átszűrhető membránnal, felső oldalán pedig dugasszal van lezárva, ahol a dugasz az üvegkarpulban csökkenő folyadékszinttel axiálisan az átszűrhető membrán felé eltolhatóan van kiképezve. Az üvegkarpulnak ezen speciális változata azzal a különleges előnnyel rendelkezik, hogy a dugasz alsó része a folyadékszint közvetlen közelében helyezkedik el vagy azzal érintkezésben van, úgyhogy a folyadékszintnek az egyes adagok egymást követő kiadásának következtében tapasztalható csökkenése esetén a mindenkori folyadékszint fölött nem képződik levegőpárna. Ez egyrészt ahhoz járul hozzá, hogy a mindenkori folyékony gyógyszer nem kívánt oxidálóváltoztatása nem valósul meg, míg másrészt a dugasz ezen speciális kialakítása révén hatékonyan megakadályozható, hogy a csökkenő folyadékmennyiség miatt az üvegkarpulban vákuum képződjön, ahol ilyen vákuum az adagoként kiadott folyadékmennyiség pontosságát hátrányosan befolyásolná.

Annak érdekében, hogy a fentiekben ismertetett, az átszűrhető membrán felé axiálisan eltolható dugasszal ellátott üvegkarpul fentiekben leírt kiviteli alakja esetén a dugasz és az üvegkarpul belső fala között a szükséges tömör lezárását biztosítsuk, a találmány szerinti utántöltő egységnek egy továbbfejlesztett változata úgy van kiképezve, hogy a dugasz köpenyfelületén legalább egy, előnyösen kettő-öt, sugárirányban kifelé mutató, tárcsa alakú résszel van ellátva. Ezen tárcsa alakú részek a dugaszhoz az üvegkarpulba való behelyezésékor – egy, a karpul belső köpenyfelületén folyadékzáróan és légzáróan felfekvő tömítőfelületet képezve – deformálhatók. A kifelé mutató tárcsa alakú részek előnyösen úgy vannak méretezve, hogy a tárcsa alakú részeknek egy végszakasza a dugaszhoz az üvegkarpulban történő axiális eltolása révén az eltolási iránnyal ellentétes irányban egy megfelelően nagyobb méretű tömítőfelületet képezve rugalmasan deformálódik. Az anyag, amelyből a dugasz van készítve, előnyösen rugalmas, vegyileg rezisztens műanyag vagy gumi, ahol ehhez különösen előnyösnek egy halogénbutil-kaucsuk bizonyult.

A fentiekben ismertetett előnyök különösen jól reprodukálhatóan lépnek fel, ha a fentiekben leírt dugasz az üvegkarpulban 10 N-nál kisebb, előnyösen 4 N és 8 N közötti tartományba eső erővel axiálisan eltolható.

Alapvetően a találmány szerinti utántöltő egység segítségével a találmány szerinti szerkezettel vagy a találmány szerinti értékesítési egységgel együtt működve az összes, tárolás szempontjából stabil folyékony gyógyszer a felhasználó által saját magán parenterálisan alkalmazható. A folyékony gyógyszer fogalma ebben az esetben mind olyan terméket foglal magában, amelyek mint tulajdonképpeni termék önmagukban folyékonyak vagy amelyekből stabil oldatok, stabil diszperziók vagy stabil emulziók szerves vagy szervetlen, fiziológiailag

ártalmatlan folyadékban állíthatók elő. A fentiekben leírt edény vagy a fentiekben leírt, előnyösen alkalmazott üvegkarpul egy heparin vizes oldatát, különösen egy kis molekulájú heparin vizes oldatát, különösen enoxaparin-nátrium vizes oldatát tartalmazza. Az így felépített utántöltő egységet olyan felhasználók alkalmazhatják, akiknél orvosi szempontból a kórkép alapján hosszabb időtartamon keresztül van szükség arra, hogy naponta állandó adagokban heparint vegyenek be, hogy például a páciensnek a kórházból való elbocsátása után is hatásosan megelőzzük a trombózis kialakulásának a veszélyét. A találmány szerinti utántöltő egységnek egy további előnyös alkalmazása egy előre megadott és állandó mennyiségű növekedési hormon rendszeres parenterális alkalmazására vonatkozik, ahol ezen alkalmazási esetben az edény és különösen az előbbieken leírt üvegkarpul a növekedési hormonnak egy oldatával, előnyösen vizes oldatával, van megtöltve.

A találmány szerinti értékesítési egységet, a találmány szerinti szerkezetet, valamint a találmány szerinti utántöltő egységet az alábbiakban előnyös kiviteli példák kapcsán a mellékelt rajzra való hivatkozással részletesebben is ismertetjük, ahol a rajzon az

1. ábrán a találmány szerinti értékesítési egység egy előnyös kiviteli alakjának perspektivikus nézete, a
2. ábrán előre megadott folyadékmennyiség adagonkénti kiadására szolgáló szerkezet perspektivikus vázlatos képe, a
3. ábrán a 2. ábrán látható szerkezet robbantott képe, a
4. ábrán egy lezáróelem felnagyított vázlatos metszete, az
5. ábrán axiálisan eltolható hengerek robbantott képeinek metszete, a
6. ábrán kiürített közbenső tárolóval ellátott első változat metszete, a
7. ábrán a megtöltött közbenső tárolóval ellátott első változat metszete, a
8. ábrán visszacsapó szelep felnagyított vázlatos metszeti képe, a
9. ábrán a találmány szerinti szerkezet megtöltött, közbenső tárolóval ellátott második kiviteli alakjának metszeti képe, és a
10. ábrán az utántöltő egység kiviteli alakjának perspektivikus nézete látható.

Az 1–10. ábrákon az azonos részeket azonos hivatkozási számokkal jelöltük.

Az 1. ábrán bemutatott, összességében 1-gyel jelölt értékesítési egység gyógyszer előre megadott folyadékmennyiségének adagonkénti kiadására szolgáló 3 szerkezetet, több 2 kanült, amelyek steril tárolás biztosítása érdekében megfelelő 45 védőelemmel (3. ábra) vannak ellátva, valamint üvegkarpulként kiképzett, folyékony gyógyszerrel megtöltött 8 edényt tartalmaz. Ezenkívül az értékesítési 1 egységben a 2 kanülök számának megfelelő számú, fertőtlenítőszerrel megnedvesített 5 tapon van elrendezve. Az értékesítési 1 egység továbbá használt kanülok befogadására alkalmas 6 résszel van ellátva, ahol ezen 6 rész az 1. ábrán bemutatott kiviteli

alak esetén egy nem ábrázolt fedéllel lezárhatóan van kiképezve. Ezen 6 rész egészében oldhatóan van az értékesítési 1 egységen elrendezve, úgyhogy ez a 6 rész az összes felhasznált kanül befogadását követően külön hulladékkezelésnek vethető alá, amennyiben ez törvényileg elő van írva vagy kívánatos. Az értékesítési 1 egységben szokásosan tíz 2 kanül van elrendezve, úgyhogy ennek megfelelően az üvegkarpulként kialakított 8 edényben tíz gyógyszeradagot kitevő folyadékmennyiség van elhelyezve. Az egyes adagokban leadott folyadékmennyiség szokásosan 0,1 ml és 1 ml között variálható, úgyhogy ennek megfelelően az üvegkarpul 1 ml és 10 ml közötti tartományba eső mennyiségben tartalmazza a folyékony gyógyszert. Az 5 tamponok fertőtlenítőszerrel elpárolgásának megakadályozása érdekében minden egyes 5 tampon külön és folyadékszáróan megfelelő műanyag fóliába van csomagolva. Az egész értékesítési 1 egység fedéllel (az ábrán nem látható) van lezárva, vagy az előbbiekből leírt szerkezeti részek befogadásával a szokásos műanyag csomagolásban, adott esetben steril van elrendezve.

A 2. ábrán részleteiben bemutatott, a folyékony gyógyszer előre megadott folyadékmennyiségének kiadására szolgáló 3 szerkezet 22 védőelemmel van ellátva, amely 22 védőelem külső 22a hengerből és ezzel egytengelyűen elrendezett, belső 22b hengerből áll, amelyek átlátszó műanyagból vannak készítve, és amelyek segítségével a 3 szerkezetre rögzített 2 kanül van lefedve, ahogy ezt például a 3. ábrán mutatjuk. Ezenkívül a 3 szerkezet 4 házzal van ellátva, ahol a 4 házon egy felső 33 fogantyúrész, 34 kémlelőablak, 35 számlálómű, egy második 33a fogantyúrész, egy, a 4 háztól leválasztható 36 fedél, 37 kioldóbillentyű, 38 tolóelem, valamint 40 bemélyedés van elrendezve, ahol a 38 tolóelemet megfelelően alakított 39 rész vezeti és tartja.

A 2. ábrán bemutatott 3 szerkezetnél továbbá a 4 házra 18 lezáróelem van rögzítve, amelyet az alábbiakban a 4. ábra kapcsán még részletesebben is ismertetünk. Így tehát a felhasználó a 3 szerkezetet a 33, 33a fogantyúrészekben, valamint a 18 lezáróelemen minden nehézség nélkül megfoghatja. Az említett 35 számlálómű a folyékony gyógyszernek a 3 szerkezet által kiadott adagjait számlálja, míg a házban kiképzett 34 kémlelőablak az üvegkarpulként kiképzett 8 edényben lévő folyadékszint ellenőrzését teszi lehetővé, amennyiben a 3 szerkezetben üvegkarpul van elhelyezve; az üvegkarpul behelyezése céljából a 36 fedelet el kell távolítani, ahogy ez a 3. ábrából kitűnik.

A 3. ábrán vázlatosan szemléltetjük az üvegkarpulnak a 3 szerkezetbe való behelyezését, a 18 lezáróelem elrendezését, valamint a 2 kanül elhelyezését. Az üvegkarpul bevezetése érdekében a 36 fedelet – a 4 házon belül elrendezett, a folyékony gyógyszerrel megtöltött 8 edény befogadására szolgáló 41 rész szabaddá tételével – eltávolítjuk. Miután az üvegkarpulként kialakított 8 edényt a 41 részbe bevezettük, a vonatkozó nyílást ismét a 36 fedéllel lezárjuk. A 36 fedél alsó oldala tengelyirányban terjeszkedő 42 hosszabbítócsappal van ellátva, amely 42a végszakaszban végződik. A 42 hosz-

szabbítócsap és a 42a végszakasz a 36 fedéllel tengelyirányban eltolható. Az említett 42a végszakasz egy, egy 10 dugaszban megfelelően kiképzett bemélyedéssel hozható kapcsolatba, ami által tengelyirányban lefelé irányított erő fejthető ki az üvegkarpulként kialakított 8 edényre, mihelyt az üvegkarpul a 41 részben elhelyeztük és a 36 fedelet a megfelelő nyílásra rácsavartuk vagy bajonettzár segítségével rögzítettük.

Egy másik, nem ábrázolt, előnyös kiviteli alak esetén a 42 hosszabbítócsap és a 42a végszakasz a 36 fedélhez képest axiálisan 51 nyíl (lásd 6-7. ábra) irányába tolható úgy, hogy a 36 fedélnek a 4 házra való elhelyezését követően a felhasználó a 36 fedél rögzítésének módjától függetlenül a 42 hosszabbítócsapot és a 42a végszakaszt manuálisan tengelyirányban eltolhatja. Ez azzal érhető el, hogy a felhasználó felhelyezett 36 fedél esetén a 42 hosszabbítócsapnak a 36 fedélen túl kifelé kiálló szakaszára erőt fejt ki. A folyékony gyógyszerrel megtöltött üvegkarpulként kiképzett 8 edény alsó oldala átszűrhető 9 membránnal van ellátva, amely 44 fém-szalaggal együtt működve megfelelő peremkiképzés révén szokásos módon van megtartva. A 7. ábrán látható 21 szerelőrésze választhatóan 2 kanül vagy 18 lezáróelem rögzíthető megfelelő meneten keresztül, amely két lehetőséget a 3. ábrán mutatunk be. Ebben az esetben a 2 kanült 45 védőelem veszi körül, ami által megakadályozható, hogy a 2 kanül a felhasználót alkalmazás során megsebesítse. A 2 kanülhöz társított 45 védőelem a 2 kanül 2a alsó részére szorítható és adott esetben menet segítségével a 2a alsó részre rögzíthető.

A hengeres 18 lezáróelem (4. ábra) 18a tömítőrésszel van ellátva, amely 19a csatornatorkolattal (5. és 6. ábra) hozható kapcsolatba, és amelynek révén a 19a csatornatorkolat folyadék- és légzáróan lezárható, mihelyt a 18 lezáróelemet megfelelő 18b meneten keresztül a 21 szerelőrésze rögzítettük. Ezenkívül a 18 lezáróelem 18c résszel van ellátva, amely a 22 védőelemhez tartozó belső 22b henger falának befogadására szolgál.

Az 5. ábrán bemutatott vázlatos robbantott képen a 3 szerkezet lényeges belső részei láthatók. Ehhez tartoznak: egy első belső 23 henger és egy második külső 24 henger, ahol a második 24 henger vége a 21 szerelőrészen végződik, amelyre választhatóan egy 2 kanül vagy a 18 lezáróelem rögzíthető. Ezen a részen a 4 házra – amelyből az 5. ábrán csak egy részt jelöltünk – a 22 védőelem van oldhatóan rögzítve. Az első 23 hengerhez első 25 rugó és a második 24 hengerhez második 26 rugó van társítva, ahol az első 25 rugó az első 23 hengernek egy felső 23a része és egy, a második 24 hengerre rögzített 46 gyűrűs elem között helyezkedik el, míg a második 26 rugó a második 24 hengeren lévő alsó 24a támaszon és a 4 házon lévő felső 23b támaszon (lásd 6. ábra) támaszkodik. Az első 23 hengerrel együtt egy darabból készült a 38 tolóelem.

Ezenkívül az első 23 henger olyan 23c fenéklemezzel van ellátva, amelynek alsó oldala 23d kiálló résszel van ellátva. Ezen 23d kiálló résszel egy 16 dugattyú 47 törzse kapcsolható össze úgy, hogy a 16 dugattyú az első 23 hengerre van rögzítve és ezzel együtt mozgatható. A 47 törzsön és a 16 dugattyún belül 14 összekötő

csatorna van kiképezve, ahol ezen 14 összekötő csatorna a 23c fenéklemezen, valamint a 23d kiálló részen is át van vezetve, és üreges 48 tűbe torkollik.

Amennyiben a folyékony gyógyszerrel megtöltött üvegkarpult az első 23 hengernek a 8 edény befogadására szolgáló 41 részt képező belső terébe behelyezzük és az üvegkarpulra a 10 dugasz és a 42 hosszabbító csap, illetve a 42a végszakasz segítségével a 21 szerelőrész felé irányított nyomást fejtünk ki, úgy az üreges 48 tű az üvegkarpul átszűrhető 9 membránján áthatol, úgyhogy a 14 összekötő csatorna az üvegkarpulként kiképzett 8 edény tartalmával kapcsolatba kerül. A 14 összekötő csatornához a 47 törzsnek a 23d kiálló résszel való összeköttetésének tartományában elrendezett visszacsapó 15 szelep van hozzárendelve, amely visszacsapó 15 szelepet a 8. ábrán felnagyítva mutatjuk.

A 8. ábra szerint az említett visszacsapó 15 szelep tárcsaszerű, kör alakú 49 tömítőmembránnal van ellátva, amelyet 50 gyűrűs támasz hordoz. A 49 tömítőmembrán alatt folyadék által átáramoltatott és a 14 összekötő csatorna 14a csatornatorkolatát kiszélesítő rész van kiképezve. Amennyiben a folyadék az 51 nyíl irányában áramlik, ahogy ez a 14 csatornában lévő 13 közbenső tároló (lásd 5. ábra) feltöltése során szükséges, a 49 tömítőmembrán az 50 gyűrűs támaszról fölemelkedik, és a folyadék átáramlását nem akadályozza. A 49 tömítőmembrán ezen mozgását négy, csillag alakúan elrendezett 52 bordaelem korlátozza, ami megakadályozza, hogy a 49 tömítőmembrán a kibővített 14a csatornatorkolatot lezárja. Amennyiben a folyadék az 51 nyíllal jelölt iránnyal ellentétes irányba áramlik, a 49 tömítőmembrán olyan helyzetbe kerül, amelyben tömítően az 50 gyűrűs támaszon fekszik fel, úgyhogy ezáltal az 51 nyíllal ellentétes irányú áramlást megakadályozzuk, anélkül hogy a 49 tömítőmembrán beragadásának veszélye fennállna.

A 6. és 7. ábrán a 3 szerkezet ugyanazon kiviteli alakja eltérő üzemmállapotokban látható. A 6. ábra a 3 szerkezetet olyan állapotban mutatja, amelyben a 13 közbenső tároló üres, ahol ebben az állapotban a folyékony gyógyszernek egy adagja parenterálisan már alkalmazásra került, és amelyben a mindenkori felhasználó a 3 szerkezetet a soron következő adag beadására készítheti elő. A 7. ábrán látható állapotban a 13 közbenső tároló az üvegkarpulként kiképzett 8 edényből a 14 összekötő csatornán keresztül bevezetett folyékony gyógyszernek egy adagjával van megtöltve. Ezenkívül a 7. ábrán bemutatott üzemmállapotban a 21 szerelőrészre 2 kanül van rögzítve, úgyhogy a 7. ábra összességében a 3 szerkezetet olyan üzemmódban mutatja, ahogy ez a folyékony gyógyszerből való egy adagnak közvetlenül a felhasználó által történő parenterális alkalmazása előtt áll rendelkezésre.

Az 5. ábrán bemutatott és a fentiekben leírt szerkezeti részek a 6. és 7. ábrán is láthatóak, és azonos hivatkozási számokkal vannak jelölve.

Az első 23 hengerben az ehhez kiképzett 41 részben az üvegkarpulként kiképzett 8 edény van elrendezve, míg a második 24 henger alsó 24c részében a 13 közbenső tárolót képezi (lásd az 5. ábrát is).

A 6. ábrán bemutatott üzemi állapotban – amelyben a 18 lezáróelem a 21 szerelőrészre van rögzítve, és amelyben a 18a tömítőrész a 13 közbenső tárolót a 19a csatornatorkolattal összekötő 19 csatorna 19a csatornatorkolatát zárja le – az első 23 henger és a második 24 henger közösen a két hengernek az 51 nyíl irányával ellentétes és a 4 házhoz képesti axiális eltolásával egy nem ábrázolt első helyzetből – amelyben a 25 rugó lényegében feszültségmentes állapotban van, és amelyben a második 24 henger 24b visszaugró részével (5. ábra) 53 házrészben fekszik fel – második helyzetbe kerültek, ahogy ez a 6. ábrán látható. Ebben a második helyzetben így tehát a két henger első helyzetében feszültségmentes 25 rugó feszített állapotban van, ahol ezen második helyzet egy, a 24b visszaugró részen támaszkodó második 27 rögzítőelem segítségével van rögzítve.

A két 23 és 24 henger ezen közös axiális eltolása a 4 házhoz kívül elrendezett 38 tolóelem manuális működtetésével történik, ahol a 38 tolóelem ezen axiális eltolása egy, a 4 házhoz kiképzett 39 részen (3. ábra) keresztül hajtható végre.

Annak érdekében, hogy a kiürített 13 közbenső tárolót ezen második helyzetben az első 23 hengeren belül elrendezett 8 edényből a folyékony gyógyszernek egy adagjával megtölthessük, az első 23 hengert az 51 nyíllal ellentétes irányban és a 4 házhoz, valamint a második 24 hengerhez képest – amely 24 henger a második helyzetben marad – a 38 tolóelem segítségével a második 26 rugó erejének ellenében a harmadik helyzetbe toljuk, ahol ezen harmadik helyzet az 51 nyíl irányával ellentétesen axiálisan eltolított helyzet, amelyet a 7. ábrán mutatunk be.

Az első 23 henger ezen harmadik helyzetében az első 23 henger egy első 28 rögzítőelem által van rögzítve (7. ábra).

Mivel a 18 lezáróelem 18a tömítőrészének a 19a csatornatorkolattal való folyadékzáró kapcsolata révén a 13 közbenső tárolónak a 19 csatornán keresztül történő szellőztetését megakadályozza, a 13 közbenső tárolóban az első 23 hengernek a második helyzetből a harmadik helyzetbe való axiális eltolása során vákuum képződik. Ez azzal függ össze, hogy az első 23 henger eltolásával egyidejűleg az ehhez a 47 törzson keresztül rögzített 16 dugattyú az 51 nyíl irányával ellentétesen tengelyirányban eltolódik. Ezen, a 13 közbenső tárolóban kialakult vákuum hatására a folyékony gyógyszernek pontosan egy adagja a 8 edényből a 14 összekötő csatornán és az első 23 henger 23d kiálló részében elrendezett és a 8. ábrán bemutatott nyitott visszacsapó 15 szelepen keresztül a 13 közbenső tárolót teljesen megtölti.

Az első 23 hengernek a második helyzetből a harmadik helyzetbe a 4 házhoz és a második 24 hengerhez képesti axiális eltolása azzal válik lehetővé, hogy a második 24 henger falában rés alakú 39a vezeték van kiképezve, amelyen keresztül – az első 23 hengerrel együtt egy darabból készült – 38 tolóelemnek egy része terjeszkedik.

Ezt követően a 18 lezáróelemet a 2 kanüllel helyettesítjük, ahol a felhasználó a 2 kanült a 45 védőelemen fogja meg és a 2 kanült a 21 szerelőrészre csavarja rá.

Ezt követően a felhasználó a 45 védőelemet eltávolítja, és így a 3 szerkezet kész a folyékony gyógyszerből álló adag alkalmazására, illetve beadására.

Erre a célra a mindenkori felhasználó egy megfelelő testrészt választ ki, és a 22 védőelem belső 22b hengerének alsó részét ezen testrésze helyezi. A 37 kioldóbillentyű működtetésével a második 27 rögzítőelemet a 27a rugó rugóereje ellenében az 54 nyíl irányában eltolja, úgyhogy az első 23 hengert a második 24 hengerrel együtt 51 nyíl irányában a 4 házhoz képest axiálisan a 26 rugó hatására eltolja. Ez ahhoz vezet, hogy a 2 kanül csúcsa a felhasználó kiválasztott testrészebe hatol be. A második 27 rögzítőelemen kiképzett 27b kiálló rész a két 23, 24 henger közös axiális eltolása során egy, az első 28 rögzítőelemen elrendezett 28a kiálló résszel kerül kapcsolatba, ami ahhoz vezet, hogy az első 28 rögzítőelem az abban elrendezett 28b rugó rugóereje ellenében szintén az 54 nyíl irányába tolódik el. Ezáltal az első 23 henger harmadik helyzetéből kiszabadul, úgyhogy szintén az 51 nyíl irányában axiálisan a 25 rugó hatására elmozdul. Ez pedig ahhoz vezet, hogy a 47 törzsön keresztül az első 23 hengerrel összekapcsolt 16 dugattyú az 51 nyíl irányában axiálisan elmozdul, és ezáltal a folyékony gyógyszernek a 13 közbenső tárolóban lévő adagját a 2 kanülon keresztül a testrészebe injektálja. Az első 23 henger axiális mozgását a második 24 henger 24b visszaugró része, míg a második 24 henger axiális elmozdulását az 53 házrész korlátozza.

A parenterális alkalmazást követően a felhasználó a 2 kanült a 3 szerkezet segítségével a testrészből kihúzza, a 45 védőelemet a 2 kanültre helyezi, a kanült a 21 szerelőrészről lecsavarja és a 18 lezáróelemet a 21 szerelőrészre rácsavarja. Az ennek során a felhasználó által kifejtett erőtlől függően az első és a második 23, 24 henger vagy az első helyzetben marad, vagy mindkét 23, 24 henger olyan helyzetbe kerül, amelyet a 6. ábrán szemléltettünk.

A szerkezetnek a 9. ábrán bemutatott második kiviteli alakja olyan üzemmódban van ábrázolva, amelyben a 13 közbenső tároló a folyékony gyógyszernek egy adagjával van megtöltve. Így tehát a 9. ábrán bemutatott kiviteli alak üzemből állapotban van, azaz közvetlenül az injekció előtti állapotban. A 6. és 7. ábrán bemutatott kiviteli alaktól eltérően a 9. ábrán bemutatott kiviteli alak esetén a két 23, 24 henger csak egy első helyzet (nincs ábrázolva) – amelyben az első 23 henger a 24b visszaugró részen és a 24b visszaugró rész az 53 házrészben fekszik fel, és amelyben a 13 közbenső tároló üres – és egy második helyzet – amelyet a 9. ábra mutat, és amelyben a 13 közbenső tároló a gyógyszeradaggal van megtöltve – között az 51 nyíl irányában és fordítva (az 51 nyíllal ellentétes irányban), axiálisan eltolható. Ezenkívül a 9. ábrán bemutatott kiviteli alak esetén csupán egyetlen 29 rögzítőelem van elrendezve, amely az első 23 henger és a második 24 henger pozícióját a második helyzetben rögzíti, és amely a 37 kioldóbillentyűn keresztül oldható.

Annak érdekében, hogy a 3 szerkezetnek a 9. ábrán bemutatott kiviteli alakja esetén a 2 kanülnak a felhasználó testrészebe való behatolási folyamata és a 13 köz-

benső tároló ezt követő kiürítése és ezáltal a folyékony gyógyszer adagjának tulajdonképpeni parenterális alkalmazása közötti időbeli késleltetést biztosítsuk, a 25, 26 rugók rugójelleggörbéi úgy vannak egymáshoz igazítva, hogy a 26 rugó rugójelleggörbéje meredekebb, mint a 25 rugóé. A 37 kioldóbillentyű működtetése során a 29 rögzítőelem a 29a rugó rugóereje ellenében 54 nyíl irányában elmozdul úgy, hogy a 29 rögzítőelem old, és ezáltal az első 23 henger és a második 24 henger együttesen az 51 nyíl irányában a házhoz képest axiálisan elmozdul. A 26 rugó meredekebb rugójelleggörbéjének köszönhetően a második 24 henger az axiális eltolás során az első 23 hengerhez képest siet, amelynek 25 rugója laposabb rugójelleggörbével rendelkezik, úgyhogy a 2 kanül először a testrészebe hatol be, és csak ezt követően juttatja a 23 henger és ezáltal a 23 hengerrel a 47 törzsön keresztül összekötött 16 dugattyú a folyékony gyógyszer vonatkozó adagját a 13 közbenső tárolóból a felhasználó testrészebe.

Annak érdekében, hogy a találmány szerinti 3 szerkezet fentiekben leírt kiviteli alakjai esetén a közbenső tároló teljes mértékű kiürítését biztosítsuk, a 13 közbenső tároló hengeres 13b résszel, valamint ehhez csatlakozó kúpos 13a résszel van ellátva (9. ábra), ahol a kúpos 13a rész kimeneti oldala a 19 csatornába torkollik, ahogy ezt a 9. ábrán megfigyelhetjük. Ennek megfelelően a 13 közbenső tárolóban tengelyirányban eltolható 16 dugattyú hengeres dugattyúrészrel és egy, a 19 csatorna felé mutató kúpos 16a dugattyúrészrel van ellátva, ahol ezen kúpos 16a dugattyúrész egy megfelelően kúposan kialakított köpenycső képezi, amely a 14 összekötő csatorna kimeneti oldalát zárja körül. Ezen köpenycső alsó oldala le van zárva, kúpos köpenyfelülete pedig kilépőnyílásokkal van ellátva, úgyhogy a 14 összekötő csatornán keresztül bevezetett folyadék ezen kilépőnyíláson keresztül a 13 közbenső tárolóba kerülhet. A 16 dugattyú 51 nyíl irányában történő axiális lesülyesztésével a kúpos 16a dugattyúrész a 13 közbenső tárolóban lévő folyadékot azáltal szorítja ki, hogy a kúpos 16a dugattyúrész a kúpos 13a részbe behatol és azt teljes mértékben kitölti.

Lehetőség van arra is, hogy olyan 13 közbenső tárolót alkalmazzunk, amely nem rendelkezik a fentiekben leírt és különösen a 9. ábrán jól látható kúpos 13a résszel, vagy csak korlátozott axiális hosszúságban rendelkezik ilyennel. Ebben az esetben a 13 közbenső tároló hengeres 13b része közvetlenül a 19 csatornába torkollik, vagy a hengeres 13b rész egy megfelelően lerövidített kúpos 13a részen keresztül van a 19 csatornával összekötve. Ennek megfelelően a 13 közbenső tárolóban elrendezett 16 dugattyú egy ilyen jellegű közbenső tároló alakjához van illesztve, ahol különösen egy, a dugattyúköpenyhez hozzárendelt tömítés, előnyösen rugalmas anyagból való O gyűrű a 3 szerkezet kifogástalan működés módját biztosítja.

Az összes, fentiekben bemutatott és leírt kiviteli példa esetén az üvegkarpulként kiképzett 8 edény kiürülésének előrehaladtával az abban elhelyezkedő 10 dugasz szintén az 51 nyíl irányában az üvegkarpulban csökkenő folyadékszint miatt axiálisan eltolódik. Ezáltal meg-

akadályozzuk, hogy az üvegkarpulban vákuum vagy a folyadékszint fölött gáziparna képződjön. Az üvegkarpulként kiképzett 8 edény maradéktalan kiürülésének biztosítása érdekében a 10 dugasz 10a homlokfelülete (9. ábra) csökkenő keresztmetszettel van kiképezve, úgyhogy teljes mértékben lesüllyedt folyadékszint esetén az üvegkarpul 8a nyakrészén (9. ábra) fekszik fel.

Ebben az állapotban a teljes mértékben kiürített üvegkarpul a 10. ábrán bemutatott 101 szétszerelőelemmel a szerkezetből eltávolítható. Erre a célra a 101 szétszerelőelem a 101 szétszerelőelem megfogására szolgáló 102 fogantyúrésszel, valamint arretálórésszel van ellátva, amely eltávolított 10 dugasz esetén a 10 dugaszon kiképzett 10b bemélyedéssel erőzáró kapcsolatba hozható (9. ábra).

Ezenkívül a 10. ábrán bemutatott 100 utántöltő egység nagyszámú 2 kanült, amelyek steril tárolásra szolgáló 45 védőelemmel (3. ábra) vannak ellátva, valamint folyékony gyógyszerrel megtöltött, üvegkarpulként kiképzett 8 edényt tartalmaz. Ezenkívül a 100 utántöltő egységen belül a 2 kanülok számának megfelelő számú, fertőtlenítőszerrel megnedvesített 5 tampon van elhelyezve. A 100 utántöltő egység továbbá használt kanülok befogadására alkalmas 6 résszel van ellátva, ahol ezen 6 rész a 10. ábrán bemutatott kiviteli példa esetén egy, az ábrán nem mutatott fedéllel zárható le. Ezen 6 rész oldhatóan van a 100 utántöltő egységen elrendezve, úgyhogy az összes használt kanül befogadását követően ezen 6 rész külön hulladékkezelésnek vethető alá, amennyiben ez törvényileg elő van írva vagy kívánatos. A 100 utántöltő egységben szokásosan tíz darab 2 kanül van elrendezve, úgyhogy ennek megfelelően az üvegkarpulként kiképzett 8 edény tíz adagot kitevő folyadékmennyiséget tartalmaz. Az egy-egy gyógyszeradagban kiadott folyadékmennyiség szokásosan 0,1 ml és 1 ml közötti tartományba esik, úgyhogy ennek megfelelően az üvegkarpul 1 ml és 10 ml közötti tartományba eső mennyiségű folyékony gyógyszert tartalmaz. Az 5 tamponok fertőtlenítőszerének elpárolgása azzal akadályozható meg, hogy minden egyes 5 tampont külön és folyadékszáróan megfelelő műanyag fóliába csomagolunk. A 100 utántöltő egység egészében fedéllel (nincs ábrázolva) van lezárva, vagy a fentiekben leírt részeivel együtt szokásos műanyag csomagolásban, adott esetben sterilben van elrendezve. Ezenkívül a 100 utántöltő egységben a fentiekben leírt 101 szétszerelőelem is el van rendezve.

A fentiekben többször alkalmazott „átszűrhető membrán” fogalma alatt különösen olyan tömítőtárcsát értünk, amely rugalmas anyagból (gumi) készült, és amely peremsapkán, előnyösen fémes peremsapkán keresztül a karpulra rögzíthető, ahogy ez a rajzból világosan kitűnik.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Értékesítési egység folyékony gyógyszereknek felhasználó által történő parenterális alkalmazásához, amely egység legalább egy kanült (2) tartalmaz, *azzal jellemezve*, hogy az értékesítési egység (1) továbbá a

gyógyszer előre megadott folyadékmennyiségének a felhasználó általi adagonkénti kiadására szolgáló szerkezetet (3), valamint a szerkezetbe (3) behelyezhető és a szerkezet (3) segítségével adagonként kiüríthető, folyékony gyógyszerrel megtöltött legalább egy edényt (8) tartalmaz, ahol minden egyes adag a gyógyszer előre megadott folyadékmennyiségének felel meg.

2. Az 1. igénypont szerinti értékesítési egység, *azzal jellemezve*, hogy az egység (1) az egyes adagok számának megfelelő számú kanült (2) tartalmaz.

3. Az 1. vagy 2. igénypont szerinti értékesítési egység, *azzal jellemezve*, hogy az egység (1) a kanülok (2) számának megfelelő számú, fertőtlenítőszerrel megnedvesített tamponnal (5) van ellátva.

4. Az 1–3. igénypontok bármelyike szerinti értékesítési egység, *azzal jellemezve*, hogy az egység (1) használt kanülok (2) befogadására szolgáló résszel (6) van ellátva.

5. Az 1–4. igénypontok bármelyike szerinti értékesítési egység, *azzal jellemezve*, hogy a folyékony gyógyszerrel megtöltött edény (8) hengeres vagy hengerszerű üvegkarpul.

6. Az 5. igénypont szerinti értékesítési egység, *azzal jellemezve*, hogy az üvegkarpul alsó oldalán átszűrhető membránnal (9), felső oldalán pedig dugasszal (10) van lezárva, ahol a dugasz (10) az üvegkarpulon belül csökkenő folyadékszinttel az átszűrhető membrán (9) felé axiálisan eltolhatóan van kiképezve.

7. Az 5. vagy 6. igénypont szerinti értékesítési egység, *azzal jellemezve*, hogy a dugasz (10) köpenyfelületén legalább egy, előnyösen kettő–öt, sugárirányban kifelé mutató, tárcsa alakú résszel van ellátva, amelyek a dugasznak (10) az üvegkarpulba való behelyezése során – az üvegkarpul belső köpenyfelületén folyadékszáróan és légzáróan felfekvő tömítőfelületet képezve – deformálhatóan vannak kiképezve.

8. A 6. vagy 7. igénypont szerinti értékesítési egység, *azzal jellemezve*, hogy a dugasz (10) az üvegkarpulon belül 10 N-nál kisebb, előnyösen 4 N és 8 N közötti tartományba eső erővel axiálisan eltolhatóan van kiképezve.

9. Az 1–8. igénypontok bármelyike szerinti értékesítési egység, *azzal jellemezve*, hogy az edény (8) heparin vizes oldatával, előnyösen kis molekulájú heparin vizes oldatával, különösen enoxaparin-nátrium vizes oldatával van megtöltve.

10. Az 1–9. igénypontok bármelyike szerinti értékesítési egység, *azzal jellemezve*, hogy az edény (8) növekedési hormon oldatával, előnyösen a növekedési hormon vizes oldatával van megtöltve.

11. Szerkezet gyógyszer előre megadott folyadékmennyiségének kiadására, *azzal jellemezve*, hogy az előre megadott folyadékmennyiség adagonkénti kiadására szolgáló szerkezet (3) egy, a folyékony gyógyszerrel megtöltött edény (8) befogadására szolgáló, házon (4) belül elrendezett résszel (41), valamint a gyógyszer egyes adagjainak számára kiadórésszel van ellátva, ahol az edény (8) a kiadórésszel közbenső tárolón (13) keresztül – az edény (8) behelyezett állapotában minden egyes adag előre megadott folyadékmennyiségé-

nek első lépésben az edényből (8) a közbenső tárolóba (13), majd ezt követően a közbenső tárolóból (13) a kiadórészbe való átvezetését lehetővé tevően – összeköthetően van kiképezve, ahol a közbenső tároló (13) térfogata alapján minden egyes adag vonatkozásában a kiadott folyadékmennyiség meghatározható.

12. A 11. igénypont szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy a behelyezett edény (8) és a közbenső tároló (13) között összekötő csatorna (14) van elrendezve.

13. A 12. igénypont szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy az összekötő csatornához (14) a közbenső tárolóból (13) az edénybe (8) visszaáramló folyadékáramot megakadályozó szelep (15) van hozzárendelve.

14. A 11–13. igénypontok bármelyike szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy a közbenső tárolóhoz (13) egy, a közbenső tárolón (13) belül elrendezett és a kiadórész irányába axiálisan eltolható, a folyékony gyógyszer egyes adagjainak a kiadórészbe való szállítására szolgáló dugattyú (16) van hozzárendelve.

15. A 11–14. igénypontok bármelyike szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy a közbenső tároló (13) a dugattyúnak (16) az edény (8) felé irányuló axiális eltolásával a gyógyszernek egy adagjával tölthető tároló.

16. A 15. igénypont szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy a dugattyú (16) axiális eltolásával a közbenső tárolóban (16) a folyékony gyógyszer egy-egy dózisének az edényből (8) a közbenső tárolóba (13) való átvezetésére alkalmas vákuum állítható be.

17. A 16. igénypont szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy a közbenső tároló (13) a kiadórészrel lezáróelem (18) által légzáróan lezárható csatornán (19) keresztül van összekötve.

18. A 16. vagy 17. igénypont szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy a lezáróelem (18) egy, a csatornához (19) hozzárendelt, oldható lezáróelemként van kiképezve, ahol a lezáróelemnek (18) egy tömítőrésze (18a) a csatornatorkolatot (19a) légzáróan lefedően van elrendezve.

19. A 14–17. igénypontok bármelyike szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy a közbenső tároló (13) a dugattyúnak (16) a közbenső tárolón (13) belüli, a kiadórész irányába történő axiális eltolásával teljes mértékben kiüríthető tároló.

20. A 11–19. igénypontok bármelyike szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy a közbenső tároló (13) hengeres kiképzésű résszel és ehhez csatlakozó, a kiadórész felé mutató, végső kúpos kiképzésű résszel (13a) van ellátva, ahol a végső rész (13a) a kiadórészrel a csatornán (19) keresztül van összekötve és a dugattyú (16) ehhez illeszkedő alakkal van kiképezve.

21. A 11–20. igénypontok bármelyike szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy a kiadórész – a csatorna (19) és a kanül (2) folyadékzáró összekapcsolását lehetővé tevően – kanül (2) oldható rögzítésére szolgáló szerelőrészrel (21) van ellátva.

22. A 17., 18. vagy 21. igénypont szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy a szerelőrészre (21) – a kifelé mutató csatornatorkolatnak (19a) a lezáróelem (18) által történő folyadékzáró lezárását biztosítóan – a lezáróelem (18) rögzíthető.

23. A 11–22. igénypontok bármelyike szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy a szerelőrészhez (21) védőelem (22) van hozzárendelve, amely legalább részben egy, a szerelőrészen (21) arretálható kanült (2) lefedően van elrendezve.

24. A 11–23. igénypontok bármelyike szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy a házon (4) belül egy első henger (23) és egy, az első hengert (23) körülzáró második henger (24) van elrendezve, ahol az első és a második henger (23, 24) a házhoz (4) képest axiálisan eltolhatóan van elrendezve, továbbá az első hengeren (23) belül az edény (8) befogadására szolgáló rész (24) van kiképezve, míg a második hengeren (24) belül az edénnyel (8) összekapcsolt közbenső tároló (13) oly módon van elrendezve, hogy az első és a második henger (23, 24) egy első helyzet – amelyben a szerelőrészen (21) arretálható kanül (2) a védőelemen (22) túl kiáll, és amelyben a közbenső tároló (13) a csatornán (19) és az ehhez csatlakozó kanülon (2) keresztül ki van ürítve – és egy második helyzet – amelyben egy, a szerelőrészen (21) arretálható kanül (2) a védőelem (22) által le van fedve, és amelyben a közbenső tároló (13) egy adaggal van megtöltve – között és fordítva, axiálisan eltolhatóan van elrendezve.

25. A 24. igénypont szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy a közbenső tároló (13) az első és a második hengernek (23, 24) a házhoz (4) képesti, az első helyzetből a második helyzetbe való axiális elmozdításával a folyékony gyógyszer egy-egy adagjával megtölthetően van elrendezve.

26. A 25. igénypont szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy az első és a második hengerhez (23, 24) egy-egy rugó (25, 26) van hozzárendelve, ahol a rugók (25, 26) a hengerek (23, 24) második helyzetében feszített, a hengerek (23, 24) első helyzetében pedig feszítésmentes állapotban vannak.

27. A 24–26. igénypontok bármelyike szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy a két henger (23, 24) egyetlenegyszerű rögzítőelemen keresztül a második helyzetben arretálhatóan van kiképezve.

28. A 26. vagy 27. igénypont szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy a második hengerhez (24) hozzárendelt rugó (26) meredekebb rugójelleggörbével rendelkezik, mint az első hengerhez (23) hozzárendelt rugó (25).

29. A 11–23. igénypontok bármelyike szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy a házon (4) belül egy első henger (23) és egy, az első hengert (23) körülzáró második henger (24) van elrendezve, ahol az első és a második henger (23, 24) axiálisan a házhoz (4) képest eltolhatóan van elrendezve, az első hengeren (23) belül az edény (8) befogadására szolgáló rész (41) van kiképezve, míg a második hengeren (24) belül az edénnyel (8) összekapcsolt közbenső tároló (13) van elrendezve oly módon, hogy az első és a második henger (23, 24) közösen egy első helyzetből – amelyben a szerelőrészen (21) arretálható kanül (2) áll ki a védőelemen (22) túl, és amelyben a közbenső tároló (13) üres – egy második helyzetbe – amelyben a szerelőrészen (21) arretálható kanül (2) a védőelem (22) által van lefedve – és fordít-

va, a házhoz (4) képest axiálisan eltolhatóan van elrendezve, továbbá az első henger (23) a közbenső tároló (13) megtöltéséhez a második henger (24) második helyzetéhez képest egy harmadik helyzetbe axiálisan az edény (8) felé mutató irányban tolhatóan van elrendezve.

30. A 29. igénypont szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy mindegyik hengerhez (23, 24) egy rugó (25, 26) van hozzárendelve, ahol egy első rugó (25) az első hengernek (23) a harmadik helyzetben való pozícióját, egy második rugó (26) pedig a második hengernek (24) a második helyzetben való pozícióját előfeszíti, és az első henger (23) a harmadik helyzetben egy első rögzítőelem (28) által, a második henger (24) a második helyzetben egy második rögzítőelem (27) által van rögzíthetően elrendezve.

31. A 29. vagy 30. igénypont szerinti szerkezet, *azzal jellemezve*, hogy működtetésével először a második rögzítőelemet (27), majd ehhez képest időben eltoltan az első rögzítőelemet (28) kioldó közös kioldóbillentyűvel (37) van ellátva.

32. Utántöltő egység különösen az 1–10. igénypontok bármelyike szerinti értékesítési egységhez vagy a 11–31. igénypontok bármelyike szerinti szerkezethez, *azzal jellemezve*, hogy az utántöltő egység (100) legalább egy kanüllel (2), valamint legalább egy, a folyékony gyógyszerrel megtöltött, a szerkezetbe (3) behelyezhető és a szerkezet (3) segítségével adagonként kiüríthető edénnyel (8) van ellátva, ahol az utántöltő egységben (100) a kiürített edénynek (8) az előre megadott folyadékmennyiség adagonkénti kiadására szolgáló szerkezetből (3) való eltávolítására szolgáló szétszerelőelem (101) van elrendezve.

33. A 32. igénypont szerinti utántöltő egység, *azzal jellemezve*, hogy az utántöltő egység (100) az adagok számának megfelelő számú kanült (2) és/vagy fertőtlenítőszerrel megnedvesített tampont (5) tartalmaz.

34. A 32. vagy 33. igénypont szerinti utántöltő egység, *azzal jellemezve*, hogy az utántöltő egység (100) használt kanülok (2) befogadására alkalmas résszel (6) van ellátva.

5 35. A 32–34. igénypontok bármelyike szerinti utántöltő egység, *azzal jellemezve*, hogy a folyékony gyógyszerrel megtöltött edény (8) hengeres vagy hengerszerű üvegkarpul.

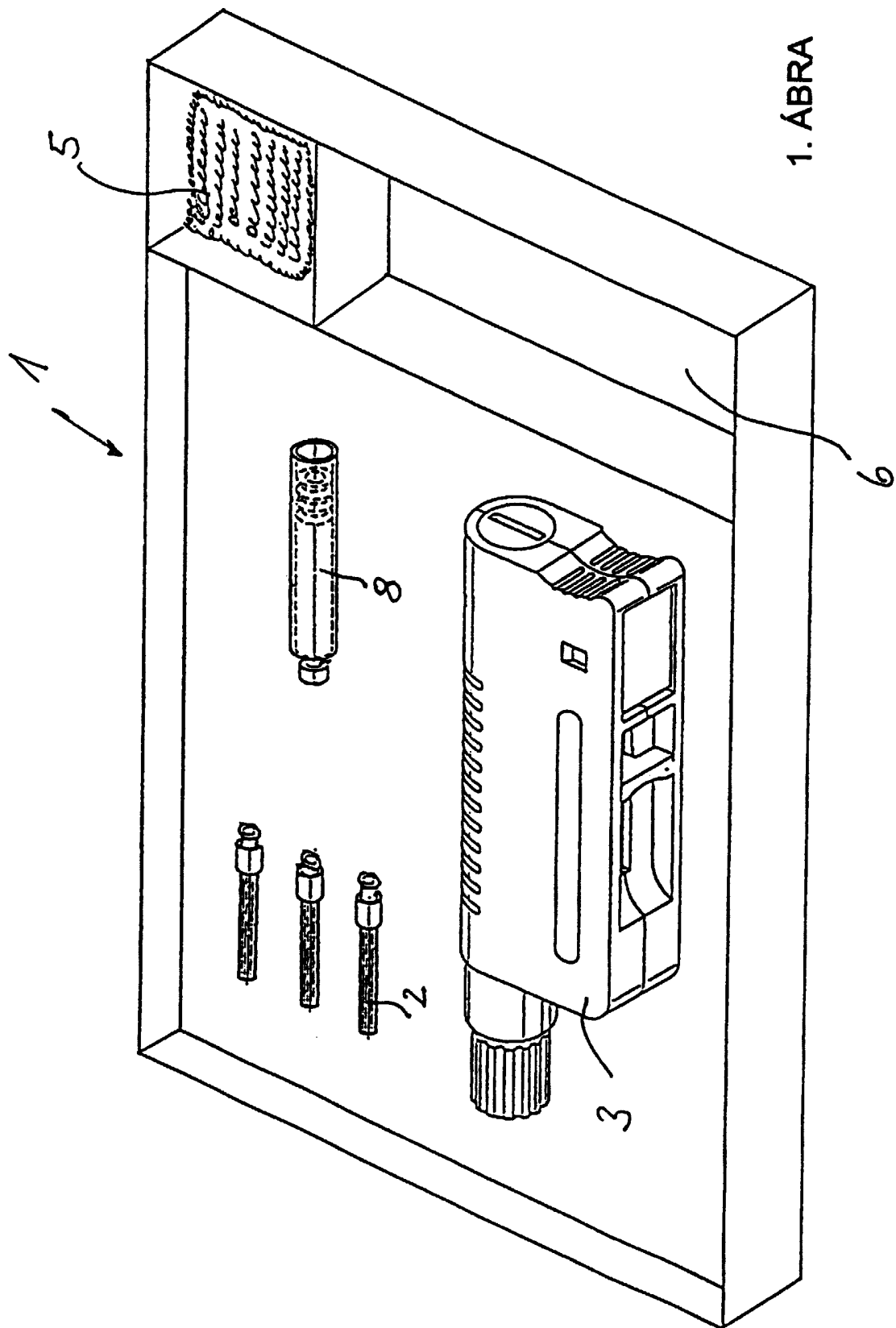
10 36. A 35. igénypont szerinti utántöltő egység, *azzal jellemezve*, hogy az üvegkarpul alsó oldalán átszűrhető membránnal (9), felső oldalán pedig dugasszal (10) van lezárva, ahol a dugasz (10) az üvegkarpulban csökkenő folyadékszinttel axiálisan az átszűrhető membrán (9) felé eltolhatóan van kiképezve.

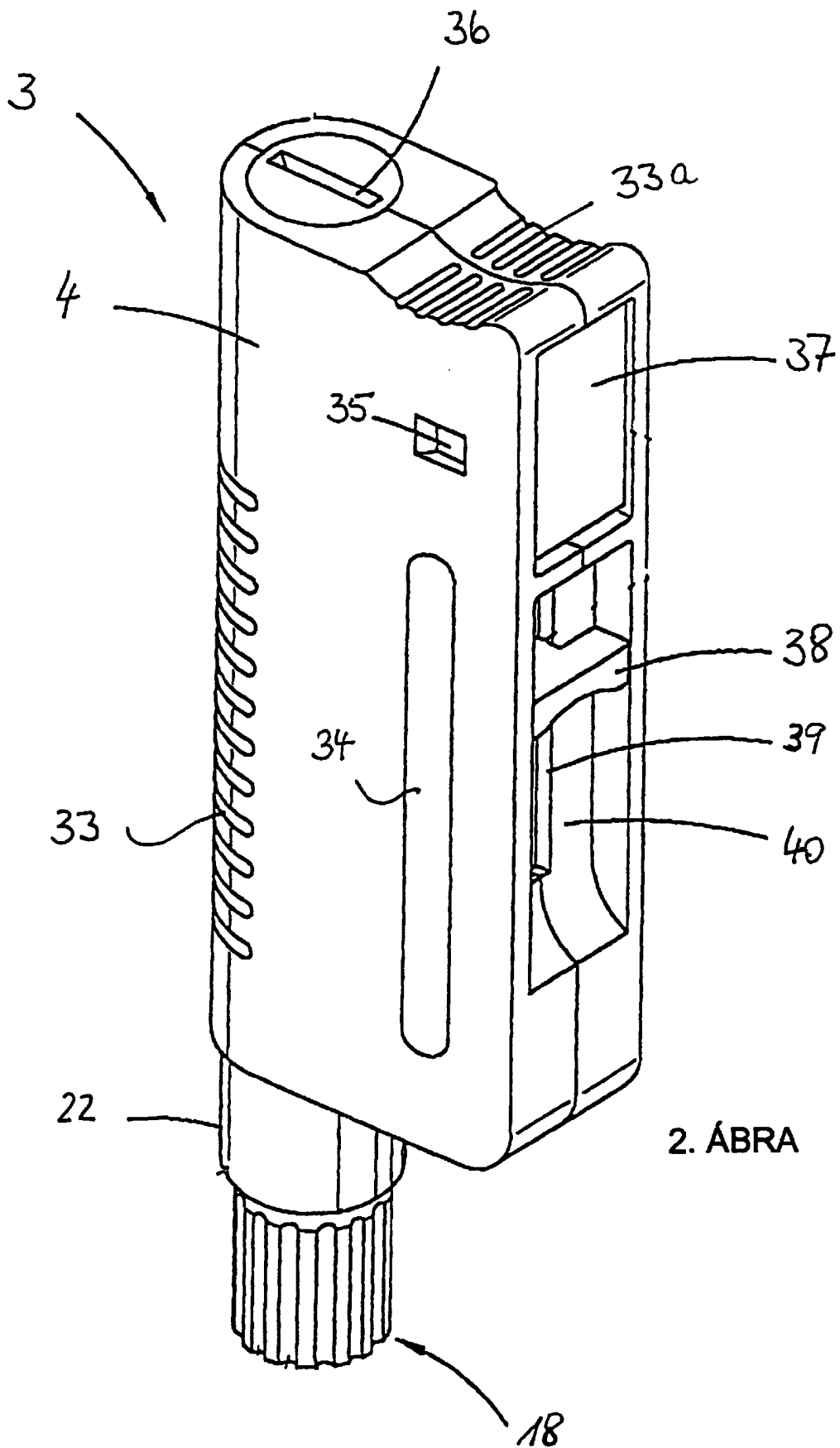
15 37. A 36. igénypont szerinti utántöltő egység, *azzal jellemezve*, hogy a dugasz (10) köpenyszerű felületén legalább egy, előnyösen kettő-öt, sugárirányban kifelé mutató, tárcsa alakú fésűs tömítőelemekkel van ellátva, amelyek a dugasz (10) az üvegkarpulba való behelyezése során – egy, az üvegkarpul belső köpenyszerű felületén folyadékzáróan felfekvő tömítőfelületet képezve – deformálható tömítőelemek.

20 38. A 36. vagy 37. igénypont szerinti utántöltő egység, *azzal jellemezve*, hogy a dugasz (10) az üvegkarpulon belül 10 N-nal kisebb, előnyösen 4 N és 8 N közötti tartományba eső erővel axiálisan eltolható dugasz.

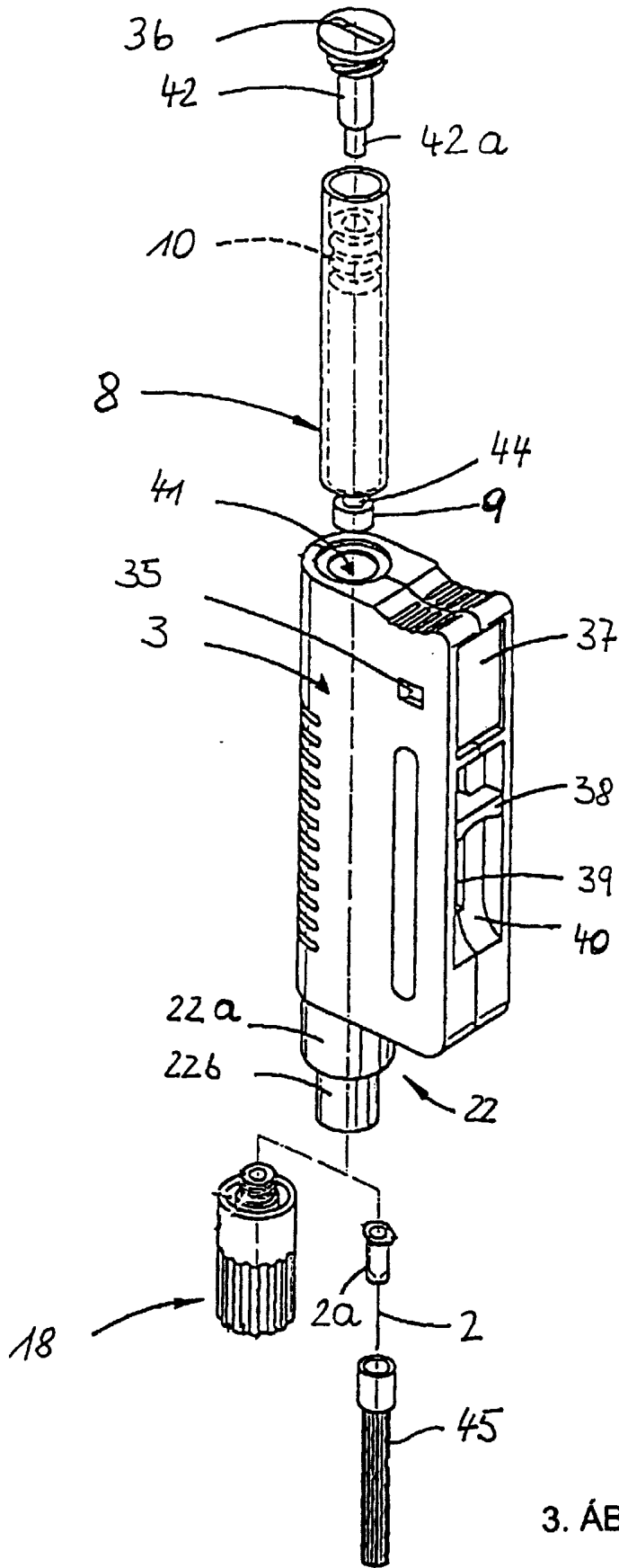
30 39. A 32–38. igénypontok bármelyike szerinti utántöltő egység, *azzal jellemezve*, hogy az edény (8) heparin vizes oldatával, előnyösen kis molekulájú heparin vizes oldatával, különösen enoxaparin-nátrium vizes oldatával van megtöltve.

35 40. A 32–38. igénypontok bármelyike szerinti utántöltő egység, *azzal jellemezve*, hogy az edény (8) növekedési hormon oldatával, előnyösen növekedési hormon vizes oldatával van megtöltve.

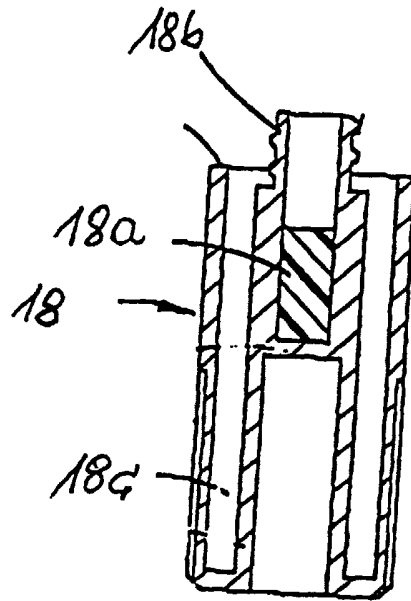




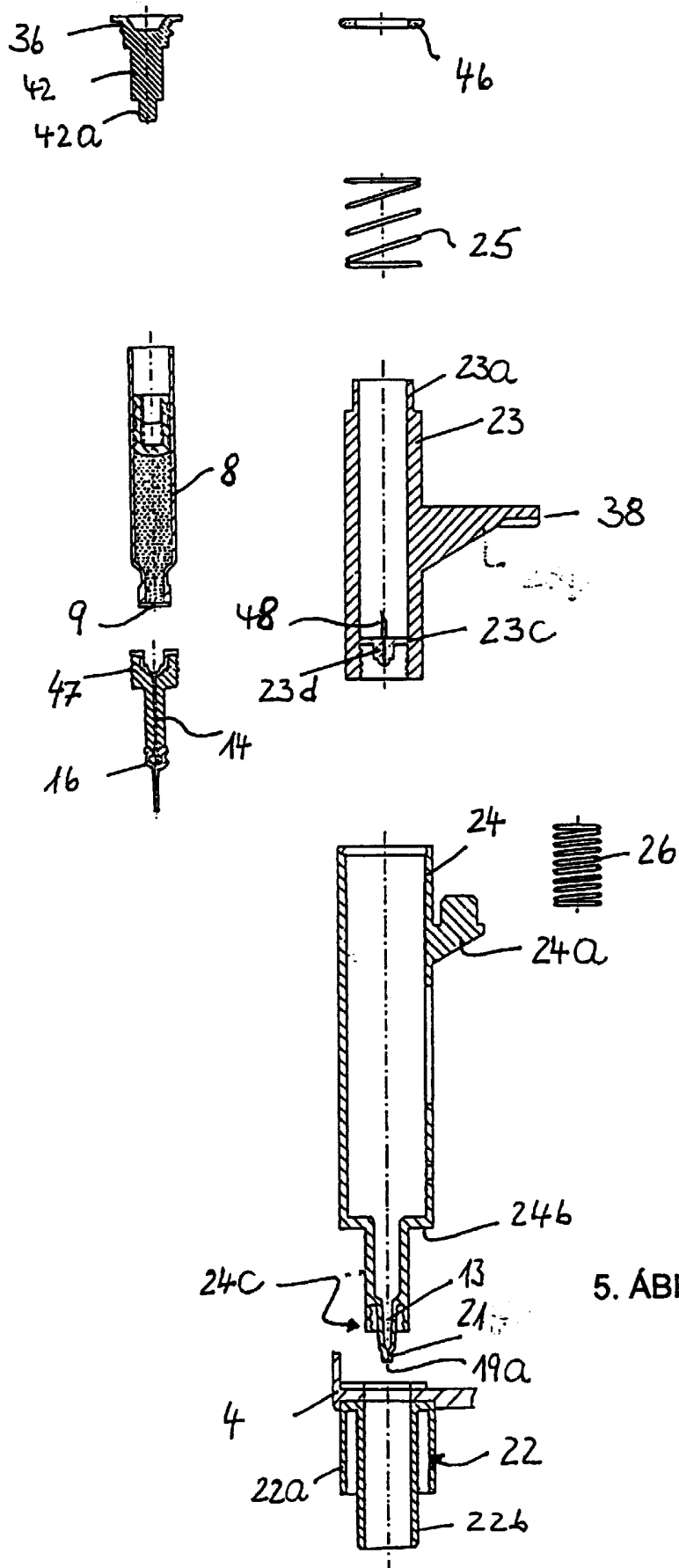
2. ÁBRA

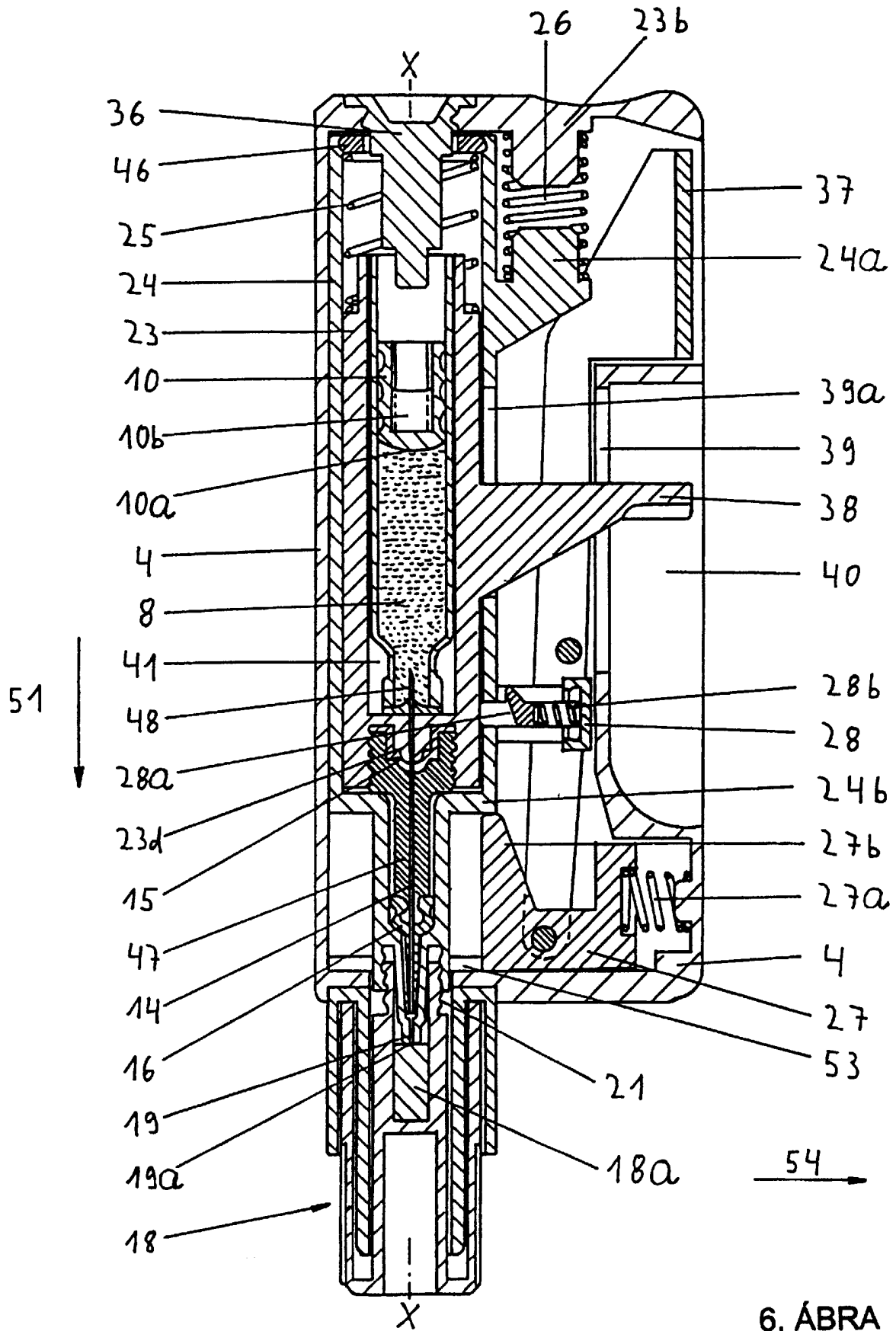


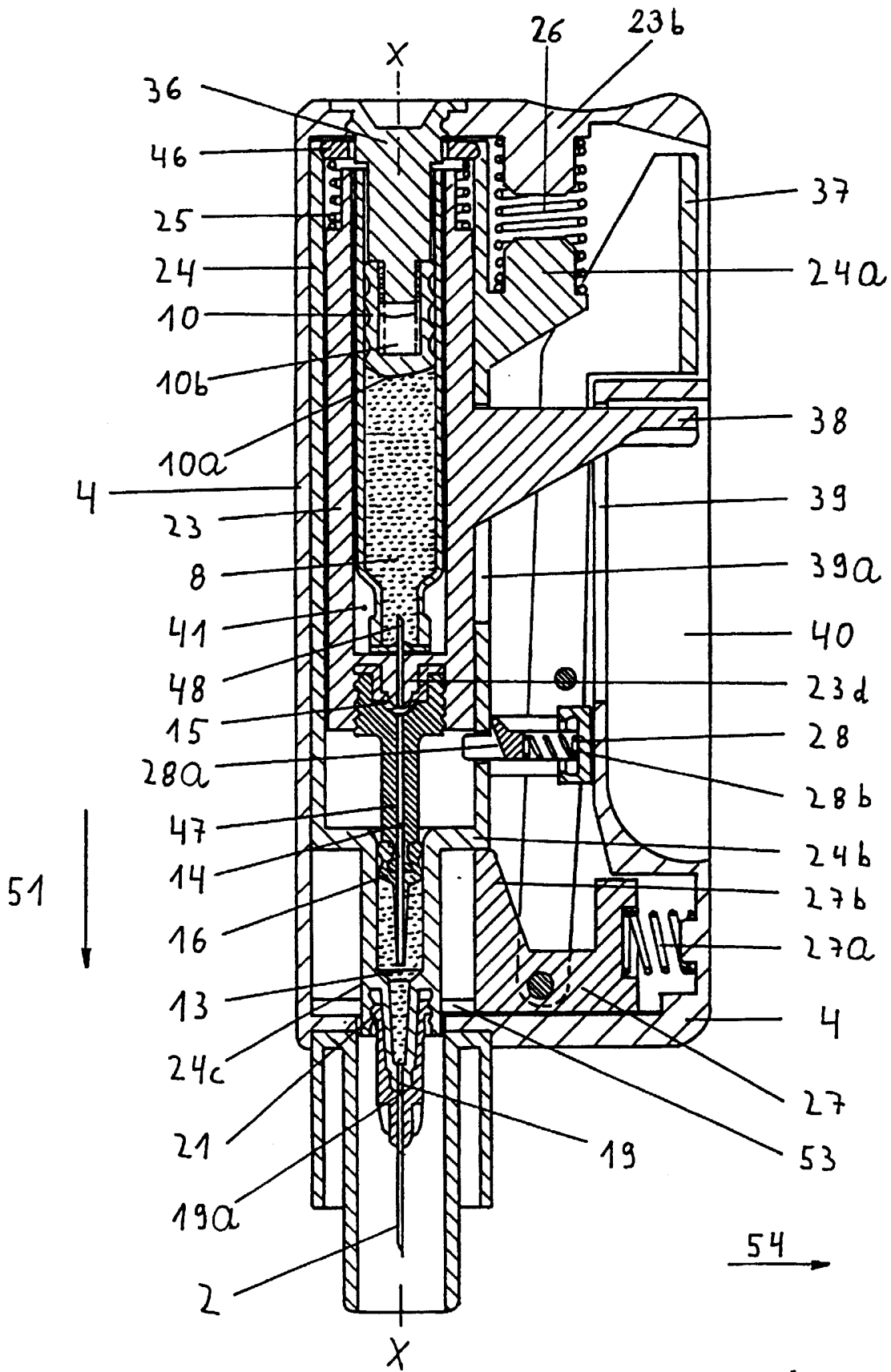
3. ÁBRA



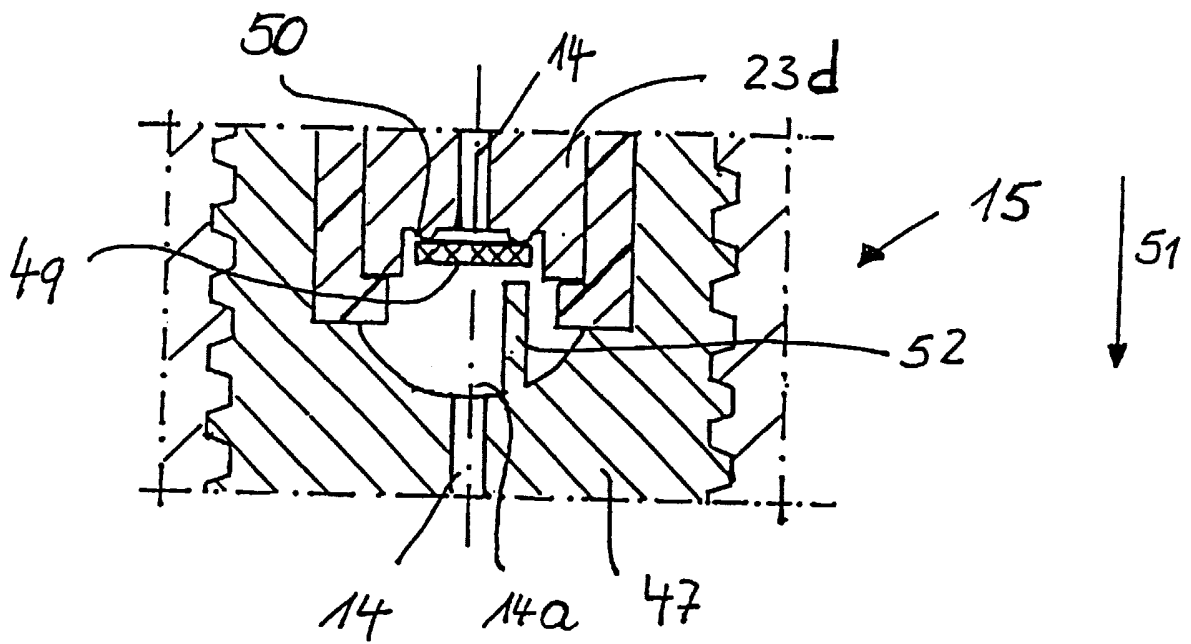
4. ÁBRA







7. ÁBRA



8. ÁBRA

