

ÖZET**ÖNCEDEDEN DOLDURULMUŞ ENJEKSİYON CİHAZI**

Mevcut buluş, önceden doldurulmuş bir enjeksiyon cihazı (1) ile ilgili olup, - içerisinde birbirinden hermetik olarak ayrılan bir birinci (8) ve bir ikinci (9) saklama haznesinin tanımlandığı bir birinci açıklık (4) ve bir ikinci açıklık (5) arasında uzanan bir boru şeklinde saklama gövdesi (3); - birinci saklama haznesinde (8) saklanan bir birinci katı veya sıvı madde; - boru şeklinde gövde (3) içinde aralarında ikinci saklama haznesini (9) tanımlamak üzere boru şeklinde gövde (3) içinde düzenlenen ve boru şeklinde gövde (3) içinde kayacak şekilde adapte edilen bir birinci (6) ve bir ikinci (7) tıpa; - bir enjekte edilebilir solüsyonun sulandırılması için birinci madde ile boru şeklinde gövde (3) içinde karıştırılması amaçlanan, ikinci saklama haznesinde (9) saklanan bir ikinci sıvı madde içerir. Enjeksiyon cihazı ayrıca, bir giriş açıklığına (21) ve bir çıkış açıklığına (22) sahip bir dozlama rezervuarını (20) içermektedir; giriş açıklığı (21), birinci saklama haznesinin (8) birinci tıpa (6) ve dozlama rezervuarının (20) giriş açıklığı (21) arasında uzanacağı şekilde birinci saklama haznesi (8) ile iletişim halindedir. Dozlama rezervuarı (20), enjekte edilebilir solüsyonun bir fraksiyonunu saklamak üzere adapte edilmektedir. Birinci tıpa (6), dozlama rezervuarının (20) giriş açıklığı (21) içinden geçmek ve dozlama rezervuarından (20) solüsyonun fraksiyonunu boşaltmak için dozlama rezervuarına girmek üzere adapte edilen bir çıkıntılı ek parça (16) içermektedir.

İSTEMLER

1. - İçerisinde birbirinden hermetik olarak ayrılan bir birinci (8) ve bir ikinci (9) saklama haznesinin tanımlandığı bir birinci açıklık (4) ve bir ikinci açıklık (5) arasında uzanan bir boru şeklinde saklama gövdesi (3);
- 5 - birinci saklama haznesinde (8) saklanan bir birinci katı veya sıvı madde;
- boru şeklinde gövde (3) içinde aralarında ikinci saklama haznesini (9) tanımlamak üzere boru şeklinde gövde (3) içinde düzenlenen ve boru şeklinde gövde (3) içinde kayacak şekilde adapte edilen bir birinci (6) ve bir ikinci (7) tıpa;
- 10 - bir enjekte edilebilir solüsyonun sulandırılması için birinci madde ile boru şeklinde gövde (3) içinde karıştırılması amaçlanan, ikinci saklama haznesinde (9) saklanan bir ikinci sıvı madde içeren önceden doldurulmuş bir enjeksiyon cihazı (1) olup,
- ayırt edici özelliği**
- enjeksiyon cihazının (1) ayrıca bir giriş açıklığına (21) ve bir çıkış açıklığına (22) sahip bir dozlama rezervuarını (20) içermesi, ki burada giriş açıklığı (21), birinci saklama haznesinin (8) birinci tıpa (6) ve dozlama rezervuarının (20) giriş açıklığı (21) arasında uzanacağı şekilde birinci saklama haznesi (8) ile iletişim halindedir;
- 15 - dozlama rezervuarının (20) söz konusu enjekte edilebilir solüsyonun bir fraksiyonunu saklamak üzere adapte edilmesi;
- birinci tıpanın (6) dozlama rezervuarının (20) giriş açıklığı (21) içinden geçmek ve dozlama rezervuarından (20) solüsyonun söz konusu fraksiyonunu boşaltmak için dozlama rezervuarına girmek üzere adapte edilen bir çıkıntılı ek parça (16) içermesidir.
- 20
2. İstem 1'e göre önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) olup, özelliği söz konusu cihazın bir ikinci fraksiyonun boşaltılması için ikinci solüsyon fraksiyonu tarafından
- 25 içinden geçilmek ve çıkıntılı ek parçanın (16) dozlama rezervuarının (20) giriş açıklığı (21) içinden geçmesine olanak sağlamak üzere adapte edilen bir boşaltma yolunu (23) içermesidir.

3. İstem 2'ye göre önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) olup, özelliği yukarıda bahsedilen boşaltma yolunun (23), birinci saklama haznesi (8) içine bakan ve dozlama rezervuarının (20) giriş açıklığından (21) ayrılan bir giriş bölümüne ve birinci saklama haznesinin (8) dışına bakan bir çıkış bölümüne sahip olmasıdır.
- 5 4. İstem 3'e göre önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) olup, özelliği enjeksiyon cihazının (1), ikinci solüsyon fraksiyonunun boşaltılmasına yönelik bir kanülü (26) veya ikinci solüsyon fraksiyonunun bir dış toplama rezervuarını içermesi ve söz konusu çıkış bölümünün, kanüle (26) veya dış toplama rezervuarına bağlanmasıdır.
- 10 5. İstem 1'e göre önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) olup, özelliği sulandırılmış ikinci solüsyon fraksiyonu tarafından doldurulmak ve çıkıntılı ek parçanın (16) dozlama rezervuarının (20) giriş açıklığı içinden geçmesine ve dozlama rezervuarına (20) girmesine olanak sağlamak üzere sulandırılmış ikinci solüsyon fraksiyonu üzerine birinci tıpa (6) tarafından uygulanan bir basınç kuvvetini takiben bir kapatma konfigürasyonundan bir açılma konfigürasyonuna geçmek üzere adapte edilen en az bir depolama rezervuarını (32, 26) içermesidir.
- 15 6. İstem 5'e göre önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) olup, özelliği depolama rezervuarının (32, 36) toplam kapasitesinin, dozlama rezervuarının (20) kapasitesine eşit olmasıdır.
- 20 7. İstem 5 veya 6'ya göre önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) olup, özelliği depolama rezervuarının (32, 36) dairesel bir rezervuar olmasıdır.
8. İstem 5 ile 7'den herhangi birine göre önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) olup, özelliği söz konusu depolama rezervuarının (32, 36), başlangıçta yırtılabilir bir membran veya film (42, 46) ile kapatılması, dolayısıyla başlangıçta sulandırılmış solüsyonu alamamasıdır.
- 25 9. İstem 5 ile 8'den herhangi birine göre önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) olup, özelliği depolama rezervuarının, sırasıyla kapatma cihazında (2) ve birinci tıpada (6) tanımlanan iki rezervuar kısmını (42, 46) içermesidir.
10. İstem 9'a göre önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) olup, özelliği bu depolama rezervuarı kısımlarından (42, 46) her birinin, dairesel ve/veya yarı

toroidal bir şekle sahip olması ve başlangıçta karşılık gelen yırtılabilir bir membran veya film (42, 46) tarafından kapatılmasıdır.

- 5 **11.**Önceki istemlerden herhangi birine göre önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) olup, özelliği söz konusu çıkıntılı ek parçanın (16) düz bir silindir şekline sahip bir ek parça olmasıdır.
- 10 **12.**Önceki istemlerden herhangi birine göre önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) olup, özelliği söz konusu çıkıntılı ek parçanın (16), dozlama rezervuarının (20) giriş açıklığının alanına eşit olan veya bundan biraz daha az olan bir enine kesite sahip olması, böylece, bunun dozlama rezervuarı içine kayması sırasında dozlama rezervuarının (20) iç duvarlarına sızdırmaz bir şekilde geçmesi ile dozlama rezervuarına (20) girebilmesidir.
- 13.**İstem 1'e göre önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) olup, özelliği söz konusu fraksiyonun sulandırılmış enjekte edilebilir solüsyonun yaklaşık 1/25'inden daha az olmasıdır.
- 15 **14.**İstem 13'e göre önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) olup, özelliği söz konusu fraksiyonun sulandırılmış enjekte edilebilir solüsyonun yaklaşık 1/50'sine eşit olmasıdır.

TARİFNAME

ÖNCEDEN DOLDURULMUŞ ENJEKSİYON CİHAZI

Mevcut tarifname, enjektör veya enjeksiyon kartuşu teknik alanı ile ilgilidir ve özellikle önceden doldurulmuş bir enjeksiyon cihazı ile ilgilidir.

- 5 Örneğin çift hazneli olanlar olmak üzere önceden doldurulmuş enjektörler veya kartuşlar uzun süredir bilinmekte ve günümüzde yaygın olarak kullanılmaktadır. Söz konusu çift hazneli enjektörler veya kartuşlar, boru şeklinde bir saklama gövdesi ve boru şeklinde gövde içinde tanımlanan başlangıçta ayrılmış iki saklama haznesinde saklanan ve en az biri bir sıvı madde olan iki madde içermektedir.
- 10 Örneğin toz formunda bir katı madde ve bir sıvı madde olan iki maddenin, hastaya uygulanmadan/enjekte edilmeden hemen önce karıştırılması amaçlanmaktadır. Sıvı madde, örneğin bir enjekte edilebilir çözücüdür. İki maddenin karıştırılması için iki saklama haznesi, örneğin önceden doldurulmuş enjektör veya kartuş içindeki iki hazne arasında bir baypas elemanı sağlanması yoluyla bir enjekte edilebilir solüsyonu
- 15 oluşturmak üzere iletişim haline getirilmektedir

- Şu anda, örneğin yaklaşık bir mililitrelik veya onda bir mililitrelik bir hacme sahip dozlar olmak üzere bir sulandırılmış solüsyonun oldukça küçük dozlarının uygulanmasına/enjekte edilmesine olanak sağlayan hiçbir önceden doldurulmuş enjektör bilinmemektedir. Bu dozlar, örneğin antibiyotikleri lokal olarak uygulamak,
- 20 örneğin sefuroksim gibi bir sefalosporin antibiyotiğini hastanın oküler odasına enjekte etmek için gerekmektedir.

Bir sulandırılmış solüsyonun oldukça küçük dozlarının doğru ve güvenli bir şekilde enjekte edilmesine olanak sağlayan önceden doldurulmuş bir enjeksiyon cihazı yapılması ihtiyacı vardır.

- 25 Mevcut tarifnamenin genel bir amacı, söz konusu ihtiyacın karşılanmasına olanak sağlayan önceden doldurulmuş bir enjeksiyon cihazını kullanıma sunmaktır.

Bu ve diğer amaçlar, istem 1'de daha genel formu ve bağımlı istemlerde özel yapılandırmaların bazıları tanımlandığı gibi önceden doldurulmuş bir enjeksiyon cihazı yoluyla elde edilmektedir.

Buluş, ekli şekiller ile ilgili sınırlandırıcı olmayan örnek yoluyla verilen, yapılandırmaların aşağıdaki ayrıntılı açıklamasından daha iyi bir şekilde anlaşılacaktır, burada:

- Şekil 1, önceden doldurulmuş bir enjeksiyon cihazının bir birinci yapılandırmasının bir lateral görünüşünü göstermektedir, burada söz konusu cihaz bir birinci çalışma konfigürasyonunda gösterilmektedir;
- Şekil 2, Şekil 1'deki enjeksiyon cihazının bazı ayrılmış parçalarının bir lateral görünüşünü göstermektedir;
- Şekil 3, Şekil 1'deki enjeksiyon cihazının bir lateral görünüşünü göstermektedir, burada söz konusu cihaz bir ikinci çalışma konfigürasyonunda gösterilmektedir;
- Şekil 4, Şekil 1'deki enjeksiyon cihazının bir lateral görünüşünü göstermektedir, burada söz konusu cihaz bir üçüncü çalışma konfigürasyonunda gösterilmektedir;
- Şekil 5, Şekil 1'deki enjeksiyon cihazının bir lateral görünüşünü göstermektedir, burada söz konusu cihaz bir dördüncü çalışma konfigürasyonunda gösterilmektedir;
- Şekil 6, Şekil 1'deki enjeksiyon cihazının bir lateral görünüşünü göstermektedir, burada söz konusu cihaz bir beşinci çalışma konfigürasyonunda gösterilmektedir;
- Şekil 7, önceden doldurulmuş bir enjeksiyon cihazının bir ikinci düzenlemesinin bir lateral görünüşünü göstermektedir, burada söz konusu cihaz bir birinci çalışma konfigürasyonunda gösterilmektedir;
- Şekil 8, Şekil 7'deki enjeksiyon cihazının bir lateral görünüşünü göstermektedir, burada söz konusu cihaz bir ikinci çalışma konfigürasyonunda gösterilmektedir;
- Şekil 9, Şekil 7'deki enjeksiyon cihazının bir bileşeninin bir perspektif görünüşünü göstermektedir;
- Şekil 10, Şekil 9'daki bileşenin bir enine kesit görünüşünü göstermektedir;

- Şekil 11, Şekil 7'deki enjeksiyon cihazının bir diğer bileşeninin bir enine kesit görünüşünü göstermektedir;
- 5 • Şekil 12, Şekil 7'deki enjeksiyon cihazının bir lateral görünüşünü göstermektedir, burada söz konusu cihaz bir üçüncü çalışma konfigürasyonunda gösterilmektedir;
- Şekil 13, Şekil 7'deki enjeksiyon cihazının bir lateral görünüşünü göstermektedir, burada söz konusu cihaz bir dördüncü çalışma konfigürasyonunda gösterilmektedir;
- 10 • Şekil 14, Şekil 7'deki enjeksiyon cihazının bir lateral görünüşünü göstermektedir, burada söz konusu cihaz bir beşinci çalışma konfigürasyonunda gösterilmektedir;
- Şekil 15, Şekil 7'deki enjeksiyon cihazının bir lateral görünüşünü göstermektedir, burada söz konusu cihaz bir altıncı çalışma konfigürasyonunda gösterilmektedir;
- 15 • Şekil 16, Şekil 7'deki enjeksiyon cihazının bir lateral görünüşünü göstermektedir, burada söz konusu cihaz bir yedinci çalışma konfigürasyonunda gösterilmektedir; ve
- Şekil 17, Şekil 7'deki enjeksiyon cihazının bir lateral görünüşünü göstermektedir, burada söz konusu cihaz bir sekizinci çalışma konfigürasyonunda gösterilmektedir.

20 Ekli şekillerde aynı veya benzer elemanlar, aynı referans numaraları ile belirtilecektir.

Şekil 1 ila 6'ya atıfla, gösterilen özel örnekte önceden doldurulmuş bir çift hazneli enjektör olan önceden doldurulmuş bir enjeksiyon cihazının (1) bir birinci yapılandırması gösterilmektedir. Alternatif bir yapılandırmada önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) önceden doldurulmuş bir kartıdır. Diğer yapılandırmalarda, 25 önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazında (1) ikiden fazla hazne sağlanabilmektedir. Önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1), bir enjekte edilebilir solüsyonun sulandırılmasına ve söz konusu solüsyonun oldukça küçük bir dozunun enjekte edilmesine, örneğin 1 mililitreden daha az ve tercihen 0.1 mililitreye eşit veya neredeyse eşit bir solüsyon miktarının enjekte edilmesine olanak sağlamaktadır.

Tercihen söz konusu doz, önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazının (1) içinde sulandırılan enjekte edilebilir solüsyonun yaklaşık 1/25'inden daha azdır ve tercihen sulandırılmış enjekte edilebilir solüsyonun 1/50'sine eşittir.

5 Şekil 2'ye atıfla önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1), bir birinci açıklık (4) veya ön açıklık arasında ve bir ikinci açıklık (5) veya arka açıklık (5) arasında uzanan bir boru şeklinde saklama gövdesini (3) içermektedir. "Başlangıç konfigürasyonu" olarak adlandırılan Şekil 1'de gösterilen çalışma konfigürasyonunda, boru şeklinde gövde (3) içinde birbirinden hermetik olarak ayrılan bir birinci (8) ve bir ikinci (9) saklama haznesi tanımlanmaktadır. Birinci saklama haznesi (8) ön hazne olarak adlandırılırken ikinci 10 saklama haznesi (9) arka hazne olarak adlandırılacaktır.

Tercihen önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1), boru şeklinde gövdeye (3) sabitlenen, örneğin birinci saklama haznesinin (8) bir uç kısmında boru şeklinde gövdenin (3) dış lateral duvarlarına sabitlenen bir kapatma cihazını (2) içermektedir. Bir alternatif yapılandırmaya göre kapatma cihazı (2) boru şeklinde gövdeye (3) entegredir 15 ve dolayısıyla bu, boru şeklinde gövdenin (3) bir uç kısmıdır. Tercihen önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) kapatma cihazına (2) göre zıt tarafta bir ergonomik kavrama bölümünü (12) içermekte olup, bu bölüm boru şeklinde gövdeye (3) sabitlenmektedir veya boru şeklinde gövdeye (3) entegredir.

Boru şeklinde gövde (3), örneğin enjekte edilebilir maddeleri almaya uygun bir enjektör 20 veya bir kartuşun bir saklama gövdesi formundadır ve bu, tercihen saydam veya büyük ölçüde saydam olan cam veya plastik malzemeden yapılmaktadır. Tercihen boru şeklinde gövde (3) tek parça olarak yapılmaktadır.

Önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) aşağıdakileri içermektedir:

- birinci saklama haznesinde (8) saklanan bir birinci katı veya sıvı madde;
- 25 • boru şeklinde gövde (3) içinde aralarında ikinci saklama haznesini (9) tanımlamak üzere boru şeklinde gövde (3) içinde düzenlenen ve boru şeklinde gövde (3) içinde kayacak (örneğin bir itme veya çekme kuvveti nedeniyle) şekilde adapte edilen bir birinci (6) ve bir ikinci (7) tıpa;

- bir enjekte edilebilir solüsyonun sulandırılması için boru şeklinde gövde (3) içinde birinci madde ile karıştırılması amaçlanan, ikinci saklama haznesinde (9) saklanan bir ikinci sıvı madde.

Tercihen birinci madde, son derece aktif bir maddedir.

- 5 Birinci madde, örneğin bir toz, bir granüllü madde, bir steril tablet veya bir sıkıştırılmış tozdur. Söz konusu birinci madde API olabilmektedir veya içerebilmektedir. Bir yapılandırmaya göre birinci madde, örneğin her biri söz konusu iki farklı maddeden birini içeren iki farklı tablet formunda olan iki farklı madde içermektedir.

- 10 Birinci maddenin katı olduğu bir durumda bu, bir kristalize veya liyofilize madde olabilmektedir. Birinci maddenin kristalize olduğu ve liyofilize olmadığı versiyon mevcut olarak tercih edilendir. Birinci maddenin bir liyofilize toz olduğu bir durumda, söz konusu tozun birinci maddenin birinci saklama haznesine (8) yerleştirilmesinden önce gerçekleştirilen bir liyofilizasyon prosesi yoluyla elde edilmesi tercih edilmektedir.

- 15 Söz konusu birinci madde, örneğin bir beta-laktam antibiyotik veya bir sefalosporin antibiyotik veya bir sitotoksik anti-tümör veya bir hormon veya bir biyolojik preparat gibi son derece aktif bir maddedir. Söz konusu birinci madde ayrıca normal bir aktif bileşen, yani son derece aktif olarak tanımlanamayan bir bileşen olabilmektedir.

- 20 Tıplar (6, 7) plastik malzemeden yapılmaktadır, örneğin bunlar boru şeklinde gövdenin (3) iç duvarlarına hermetik olarak geçmektedir ve bunlar bir dış itme veya çekme kuvvetinin etkisi altında boru şeklinde gövdenin (3) içine kayabilmektedir.

- 25 Tercihen söz konusu ikinci sıvı madde, örneğin bir çözücü WFI (Enjeksiyonluk Su) veya bir lidokain solüsyonu veya bir su ve benzil alkol solüsyonu veya bir sodyum klorür fizyolojik solüsyonu veya genel olarak bir diğer katıyı sulandırmak üzere adapte edilen herhangi bir enjekte edilebilir madde veya sıvı madde olmak üzere bir enjekte edilebilir çözücüdür. İkinci sıvı madde API (Aktif Farmasötik Bileşen) olabilmektedir veya içerebilmektedir.

Bir yapılandırmaya göre ara tıpa (6) olarak da adlandırılan birinci tıpa (6), başlangıçta kapalı bir durumda olan ve örneğin tıpa üzerine bir dış kuvvet, bir itme kuvveti uygulanmasını takiben açık bir duruma getirilecek şekilde adapte edilen en az bir

baypas kanalını içermektedir. Baypas kanallarına sahip tıplar, önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazları sektöründe teknikte uzman kişilerce genel olarak bilinmektedir ve bu nedenle daha fazla açıklanmayacaktır.

Alternatif bir yapılandırmaya göre saklama gövdesi (3), bir baypas kanalını tanımlamak üzere adapte edilen bir girinti (10) ile donatılmış bir iç duvarı içermektedir. Şekil 1'de gösterilen başlangıç konfigürasyonunda bu girinti, birinci tıpa (6) ve birinci açıklık (4) arasında düzenlenmektedir.

Tercihen ikinci tıpa (7) veya arka tıpa (7), ikinci tıpanın (7) pistonun (52) itme veya çekme etkisi altında boru şeklinde gövde (3) içinde kayabileceği şekilde bir pistonu (52) ikinci tıpa (7) bağlamak üzere adapte edilen bir bağlama elemanı içermektedir. Söz konusu bağlama elemanı, örneğin içerisine pistonun (52) bir tamamlayıcı dişli uç kısmının yerleştirilebileceği ve vidalanabileceği ikinci tıpanın (7) kalınlığında açılan bir içten dişli, kör deliği içermektedir.

Birinci tıpa (6), birinci saklama haznesini (8) veya ön hazneyi (8) birinci tıpa (6) ve birinci açıklık (4) arasında sınırlamak üzere birinci açıklıktan (4) ayrılmaktadır.

Önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) ayrıca, bir giriş açıklığı (21) ve bir çıkış açıklığına (22) sahip bir dozlama rezervuarını (20) içermektedir. Giriş açıklığı (21), birinci saklama haznesinin (8) birinci tıpa (6) ve dozlama rezervuarının (20) giriş açıklığı (21) arasında uzanacağı şekilde birinci saklama haznesi (8) ile iletişim halindedir. Gösterilen özel örnekte dozlama rezervuarı (20) kapatma cihazının (2) içinde tanımlanmaktadır, ancak farklı bir yapılandırmada bu, aynı boru şeklinde gövdenin (3) bir parçası olabilmektedir veya esas olarak birinci saklama haznesinin (8) bir daralması olabilmektedir.

Bir yapılandırmaya göre dozlama rezervuarı, dışarıdan içeriğinin görülebileceği şekilde bir saydam veya yarı saydam malzemeden oluşmaktadır ve tercihen bu, yine dışarıdan görülebilen bir dereceli ölçeği içermektedir.

Tercih edilen bir yapılandırmaya göre önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1), iç kanalı dozlama rezervuarının (20) çıkış açıklığı (22) ile akışkan iletişimi halinde olan bir iğneyi (24) içermektedir. Örneğin iğne (24), birinci saklama haznesine (8) göre zıt tarafta dozlama rezervuarına (20) sabitlenmektedir. Tercihen önceden doldurulmuş

enjeksiyon cihazı (1) iğne (24) için bir koruyucu kalkanı (25) içermektedir. Tercihen koruyucu kalkan (25), örneğin Şekil 1’de gösterilen bir başlangıç konfigürasyonundan başlayarak örneğin Şekil 5’te gösterilen bir açık konfigürasyona yönlendirilebilen birden çok eksensel olarak hizalanmış bölümden oluşan bir teleskopik kalkandır. Bir olası
5 yapılandırmaya göre koruyucu kalkan (25), bir çıkarılabilir ve/veya delinebilir membran veya levha (26) ile sızdırmaz yapılan bir uç kısmına sahiptir.

Şekil 1’deki başlangıç konfigürasyonundan başlayarak, örneğin pistonun (52) bir manuel işlemi nedeniyle pistonun (52) bir itme etkisinin bir sonucu olarak birinci (6) ve ikinci (7) tıplar, Şekil 3’te gösterilen bir sulandırma konfigürasyonuna ulaşana kadar
10 boru şeklinde gövde (3) içinde kayacak şekilde adapte edilmektedir, burada baypas (10) sayesinde iki saklama haznesi (8 ve 9) birbiri ile iletişim halindedir ve ikinci madde (9), birinci madde ile karışmak üzere birinci hazneye (8) girmektedir. Söz konusu sulandırma konfigürasyonunda önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazının (1) örneğin manuel olarak çalkalanması iki maddenin karışmasını kolaylaştırabilmektedir.

Şekil 3’teki çalışma konfigürasyonundan başlayarak, önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1) rezervuar (20) yukarıya doğru yönlendirilmiş şekilde tutulurken ve ayrıca piston (52) daha fazla itilirken “hava ejeksiyonunun sonu” konfigürasyonu olarak adlandırılan Şekil 4’teki çalışma konfigürasyonuna ulaşana kadar birinci saklama haznesinde (8) var olan havayı boşaltmak üzere her iki tıpayı (6 ve 7) söz konusu
20 tıplar birbiri ile temas edene kadar ileriye doğru hareket ettirmek mümkündür.

Halen pistonun (52) itme etkisi altında olan Şekil 4’teki hava ejeksiyonunun sonu konfigürasyonundan başlayarak, koruyucu kalkanın (25) açık konfigürasyonda uygun bir şekilde hareket ettirilmesinin ardından, birinci saklama haznesinin (8) hacmini düşürmek ve Şekil 5’te gösterilen bir ön uygulama konfigürasyonuna ulaşana kadar
25 dozlama rezervuarının (20) çıkış açıklığı (22) içinden boru şeklinde gövdeden (3) sulandırılmış solüsyonun bir fraksiyonunu (buradan itibaren “birinci fraksiyon” olarak adlandırılmaktadır) boşaltmak üzere birinci tıpayı (6) kaydırmak (piston (52) tarafından itilen ikinci tıpanın (7) itme etkisi altında) mümkündür, burada:

- birinci tıpa (6) dozlama rezervuarının (20) giriş açıklığını kapatmaktadır;

- sulandırılmış solüsyonun bir fraksiyonu (buradan itibaren "ikinci fraksiyon" olarak adlandırılmaktadır) birinci saklama haznesinde (8) bulunmaktadır; ve
- dozlama rezervuarı (20), hastaya uygulanacak solüsyon dozu olan sulandırılmış solüsyonun bir fraksiyonu (buradan itibaren "üçüncü fraksiyon" olarak adlandırılmaktadır) ile doldurulmaktadır.

Bu nedenle, dozlama rezervuarının (20) sulandırılmış solüsyonun bir fraksiyonunu nasıl içerdiği belirtilmelidir. Daha açık olarak, dozlama rezervuarı (20) söz konusu fraksiyonu izole etmektedir.

Tercihen söz konusu üçüncü fraksiyon, sulandırılmış enjekte edilebilir solüsyonun 1/25'inden daha azdır ve tercihen sulandırılmış enjekte edilebilir solüsyonun 1/50'sine eşittir.

Bir yapılandırmaya göre söz konusu dozlama rezervuarının (20) hacmi yaklaşık bir mililitre veya yaklaşık onda bir mililitredir.

Birinci tıpa (6), dozlama rezervuarının (20) giriş açıklığı (21) içinden geçmek ve dozlama rezervuarından (20) solüsyonun üçüncü fraksiyonunu boşaltmak için dozlama rezervuarına girmek üzere adapte edilen bir çıkıntılı ek parçasını (16) içermektedir. Bu ise, solüsyonun üçüncü fraksiyonunun uygulanması için ve sırasında meydana gelmektedir. Tercihen söz konusu çıkıntılı ek parça (16), daha çok tercihen dairesel bir enine kesite sahip bir dik silindir şekline sahiptir.

Tercihen söz konusu çıkıntılı ek parça (16), bunun dozlama rezervuarına (20) girerek dozlama rezervuarı içine kayma hareketi sırasında dozlama rezervuarının (20) iç duvarlarına hermetik olarak geçebileceği şekilde dozlama rezervuarının (20) giriş açıklığına eşit veya bundan biraz daha az olan bir enine kesite sahiptir.

Bir birinci yapılandırmaya göre önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazı (1), ikinci fraksiyonun boşaltılması için ikinci solüsyon fraksiyonu tarafından içinden geçilmek ve çıkıntılı ek parçanın (16) dozlama rezervuarının (20) giriş açıklığı (21) içinden geçmesine olanak sağlamak üzere adapte edilen bir açıklığı (23) veya bir boşaltma kanalını (23) (buradan itibaren genel olarak "boşaltma yolu" olarak adlandırılmaktadır) içermektedir.

Aslında, söz konusu boşaltma yolu (23) olmadan, sıvı sıkıştırılamazlığı nedeniyle solüsyonun ikinci fraksiyonu, Şekil 5'in çalışma konfigürasyonundan Şekil 6'nın çalışma konfigürasyonuna geçmek üzere gereken birinci tıpanın (6) daha fazla ilerlemesine direnmektedir. Sonraki konfigürasyon, "uygulama sonu konfigürasyonu" olarak
5 adlandırılmaktadır. Tercihen söz konusu boşaltma yolu (23) kapatma cihazında (2) sağlanmaktadır. Tercihen söz konusu boşaltma yolu (23) başlangıçta örneğin aşağıdakiler ile kapatılan bir yoldur:

- bir çıkarılabilir tıpa; veya
- bir çıkarılabilir veya açılabilir veya delinebilir veya kırılabilir duvar; veya
- 10 • bir çıkarılabilir veya yırtılabilir veya delinebilir membran; veya
- manuel veya otomatik açılmalı bir valf.

Söz konusu boşaltma yolu (23), önceden doldurulmuş enjeksiyon cihazının (1) Şekil 6'daki konfigürasyona geçmesine olanak sağlamak üzere tercihen Şekil 5'teki konfigürasyondan başlayarak açılmak üzere konfigüre edilmektedir.

15 Söz konusu boşaltma yolu (23) giriş bölümü, birinci saklama haznesinin (8) içine bakmaktadır ve bu, dozlama rezervuarının (20) giriş açıklığından (21) ayrılmaktadır ve bir çıkış bölümü birinci saklama haznesinin (8) dışına doğru bakmaktadır. Tercihen enjeksiyon cihazı (1), ikinci solüsyon fraksiyonunun boşaltılmasına yönelik bir kanülü (26) ve ikinci solüsyon fraksiyonunun bir dış toplama rezervuarını içermektedir ve
20 burada söz konusu çıkış bölümü, kanüle (26) veya dış toplama rezervuarına bağlanmaktadır veya bağlanabilir.

Yukarıda açıklanandan, Şekil 1 ila 6'daki yapılandırmada, uygulanacak sulandırılmış solüsyon miktarının, yani enjekte edilecek dozun belirlenmesinin aşağıdaki şekilde gerçekleştirildiği açık olmalıdır:

- 25 • sulandırılmış solüsyonun bir birinci fraksiyonunun boru şeklinde gövdeden (3) boşaltılması;
- sulandırılmış solüsyonun bir ikinci fraksiyonunun boru şeklinde gövdede (3) izole edilmesi;

- sulandırılmış solüsyonun bir üçüncü fraksiyonunun dozlama rezervuarı (20) içinde izole edilmesi;

burada ikinci fraksiyonun, sulandırılmış solüsyonun üçüncü fraksiyonunun bunun uygulanması için dozlama rezervuarından (20) boşaltılması ile aynı zamanda boşaltma
5 yolu (23) içinden boşaltılması amaçlanmaktadır.

Şekil 7 ile 17'ye atıfla aşağıda açıklanacak alternatif bir yapılandırmada, enjeksiyon cihazında (1) boşaltma yolu (23) yerine sulandırılmış solüsyonun ikinci fraksiyonu ile doldurulmak ve çıkıntılı ek parçanın (16) dozlama rezervuarının (20) giriş açıklığı içinden geçmesine ve dozlama rezervuarına (20) girmesine olanak sağlamak üzere,
10 sulandırılmış solüsyonun ikinci fraksiyonuna karşı birinci tıpa (6) tarafından uygulanan bir sıkıştırma kuvvetini takiben bir kapalı konfigürasyondan bir açık konfigürasyona geçmek üzere adapte edilen en az bir depolama rezervuarı (32, 26) sağlanmaktadır.

Tercihen depolama rezervuarının (32, 36) toplam kapasitesi, dozlama rezervuarının (20) kapasitesine eşittir.

15 Tercihen depolama rezervuarı (32, 36) dairesel bir rezervuardır.

Şekil 9 ile 11'e atıfla bir yapılandırmaya göre depolama rezervuarı (32, 36), başlangıçta yırtılabilir bir membran veya film (42, 46) ile kapatılmaktadır ve bu nedenle başlangıçta sulandırılmış solüsyonu alamamaktadır. Gösterilen özel örnekte Şekil 9 ile 11'e atıfla depolama rezervuarı, sırasıyla kapatma cihazında (2) ve birinci tıpada (6) tanımlanan iki
20 rezervuar kısmını (42 ve 46) içermektedir. Bu tür depolama rezervuarı kısımlarından (42, 46) her biri, dairesel ve/veya yarı toroidal bir şekle sahiptir ve başlangıçta karşılık gelen yırtılabilir bir membran veya film (42, 46) ile kapatılmaktadır. Tercihen söz konusu iki rezervuar kısmı (42, 46) birbirine bakmaktadır ve başlangıçta, yani Şekil 7'deki çalışma konfigürasyonunda, bunlar birinci saklama haznesinin (8) zıt uçları
25 üzerindedir.

Şekil 7'ye atıfla, ayrıca bu durumda başlangıçta başlangıç konfigürasyonu olarak adlandırılan bu şekilde gösterilen çalışma konfigürasyonunda birbirinden hermetik olarak ayrılan bir birinci (8) ve bir ikinci (9) saklama haznesi, boru şeklinde gövde (3) içinde tanımlanmaktadır. Bu konfigürasyonda iki rezervuar kısmı (42, 46) sızdırmaz hale
30 getirilmektedir.

Şekil 1 ila 6 yapılandırmasına yönelik halihazırda açıklandığı üzere Şekil 8'e atıfla Şekil 7'nin başlangıç konfigürasyonundan başlayarak, piston (52) üzerine bir dış sıkıştırma kuvveti uygulanması ile bu durumda sulandırma konfigürasyonu olarak adlandırılan Şekil 8 konfigürasyonuna ulaşılmaktadır.

- 5 Şekil 8'in sulandırma konfigürasyonundan başlayarak ve piston (52) üzerine bir dış sıkıştırma kuvveti uygulanmaya devam edilmesi ile bu durumda "hava ejeksiyonunun sonu" konfigürasyonu olarak da adlandırılan ve Şekil 4'e atıfla halihazırda açıklanan konfigürasyonuna eşit/benzer olan Şekil 12 konfigürasyonuna ulaşılmaktadır.

Şekil 12'nin hava ejeksiyonunun sonu konfigürasyonundan başlayarak, piston (52) üzerine bir dış sıkıştırma kuvveti uygulamaya devam edilmesi ile birinci saklama haznesinin (8) hacmini düşürmek ve sulandırılmış solüsyonun bir fraksiyonunu dozlama rezervuarının (20) çıkış açıklığı içinden ve dolayısıyla iğne (24) içinden boru şeklinde gövdeden (3) Şekil 13'te gösterilen ön uygulama konfigürasyonuna ulaşılan kadar boşaltmak üzere birinci tıpayı (6) kaydırmak (piston (52) tarafından itilen ikinci tıpanın (7) itme etkisi altında) mümkündür, burada:

- birinci tıpa (6) dozlama rezervuarının (20) giriş açıklığını (21) kapatmaktadır;
- enjekte edilebilir solüsyonun bir ikinci fraksiyonu birinci saklama haznesinde (8) saklanmaktadır; ve
- dozlama rezervuarı (20), hastaya uygulanacak bir doz olan enjekte edilebilir solüsyonun bir üçüncü fraksiyonu ile doldurulmaktadır.

Şekil 13'te gösterilen ön uygulama konfigürasyonundan başlayarak, piston (52) üzerine bir diğer basıncın uygulanması ile sıkıştırılmaz olan sıvının ikinci fraksiyonu yırtılabilir filmler veya membranlarda (42, 46) bir kopma veya bir yırtılmaya neden olmaktadır ve ikinci fraksiyonun Şekil 14'te gösterildiği gibi (uygulama sonu konfigürasyonu) depolama rezervuarına (32, 36) girmesine neden olmaktadır. Gösterilen özel örnekte iki depolama rezervuarı kısmı (32, 36), gösterilen özel örnekte birinci tıpanın (6) çıkıntılı ek parçayı (16) çevrelediği tek bir toroidal rezervuarı tanımlamak üzere birbirine bakmaktadır. Aynı zamanda yırtılabilir filmler veya membranlar (42, 46) kopmaktadır veya yırtılmaktadır, çıkıntılı ek parça (16) depolama rezervuarına (20) girmektedir ve burada saklanan sulandırılmış solüsyon iğne (24) içinden uygulanmaktadır.

Özellikle avantajlı bir yapılandırmaya göre, ikinci tıpa (7) birinci tıpa (6) ile temas ettiğinde ve piston (52) bir diğer itme kuvveti uygulandığında (şekillerde bu, Şekil 8 konfigürasyonundan Şekil 12 konfigürasyonuna geçerek meydana gelmektedir) iki tıpa (6, 7) örneğin iki tıpanın (6, 7) birbirine sabitlenmesine olanak sağlayan birleştirme elemanları olmak üzere bağlama elemanlarının sağlanmasını planlamak mümkündür. Gösterilen özel örnekte, herhangi bir sınır koyulmadan söz konusu bağlama elemanları, ikinci tıpadan (7) birinci tıpa (6) doğru çıkıntı yapan bir ampul şeklinde ek parçayı (71) ve birinci tıpa (6) içinde tanımlanan bir karşı konjuge girintiyi (61) içermektedir. Uygulamanın mümkün olduğu şekilde konjuge girinti (61) içine ampul şeklinde ek parçanın (71) cebri girişi, bunları birbirine entegre etmek üzere iki tıpanın (6, 7) kenetlenmesine neden olmaktadır.

Genel olarak iki tıpanın (6 ve 7) birbirine kenetlenmesi olasılığı ile ilgili olan yukarıda açıklanan farklı yapılandırmada Şekil 14 konfigürasyonundan başlayarak, piston (52) üzerine bir dış çekme kuvveti uygulanması ile iki tıpayı (6 ve 7), örneğin Şekil 15'te gösterilen bir konfigürasyona ulaşana kadar geriye doğru hareket ettirmek mümkündür, burada çıkıntılı ek parça (16) depolama rezervuarının (20) giriş açıklığını (21) serbest bırakmaktadır. Enjeksiyon cihazının (1), dozlama rezervuarının (20) Şekil 16'da gösterildiği üzere aşağıya doğru yönlendirileceği şekilde döndürülmesi ile dozlama rezervuarı (20) içindeki depolama rezervuarında (36, 36) depolanan solüsyonun ikinci fraksiyonunu tahliye etmek ve örneğin birinci yapılandırmanın başarılı olmadığı durumda solüsyonun bir ikinci uygulamasını gerçekleştirmek, daha sonra ikinci uygulamanın sonu konfigürasyonu olarak adlandırılan Şekil 17 konfigürasyonuna ulaşmak mümkündür.

Yukarıda açıklanandan, Şekil 1 ila 6'nın yapılandırmasında uygulanacak sulandırılmış solüsyon miktarının belirlenmesinin aşağıdaki şekilde gerçekleştirildiği açık olmalıdır:

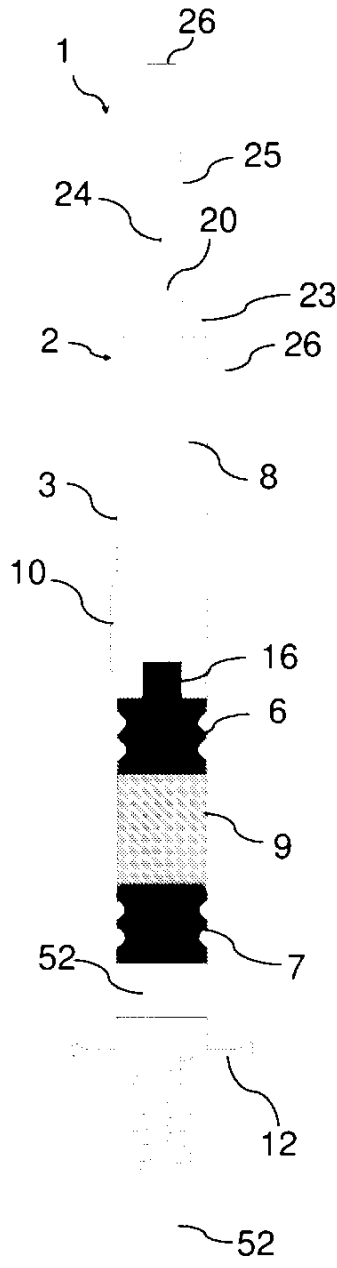
- sulandırılmış solüsyonun bir birinci fraksiyonunun boru şeklinde gövdeden (3) boşaltılması;
- sulandırılmış solüsyonun bir ikinci fraksiyonunun boru şeklinde gövdede (3) izole edilmesi;

- sulandırılmış solüsyonun bir üçüncü fraksiyonunun dozlama rezervuarı (20) içinde izole edilmesi;

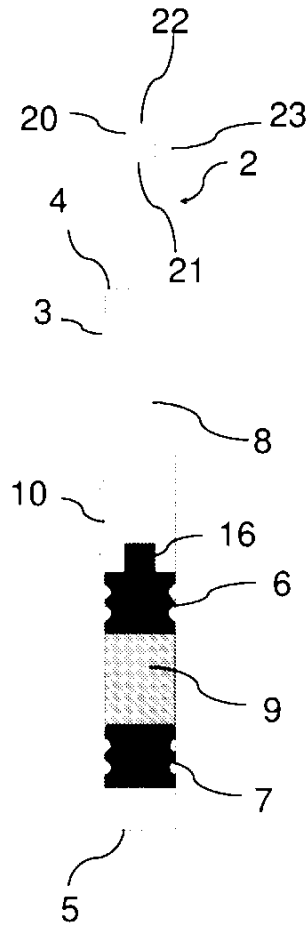
burada ikinci fraksiyonun, sulandırılmış solüsyonun üçüncü fraksiyonunun bunun uygulanması için dozlama rezervuarından (20) boşaltılması ile aynı zamanda depolama rezervuarına (32, 36) girmesi amaçlanmaktadır.

Ayrıca söz konusu yapılandırmada, birinci uygulamanın ardından ikinci fraksiyon kullanılarak dozlama rezervuarını (20) yeniden yüklemek ve yeni bir uygulama gerçekleştirmek mümkündür.

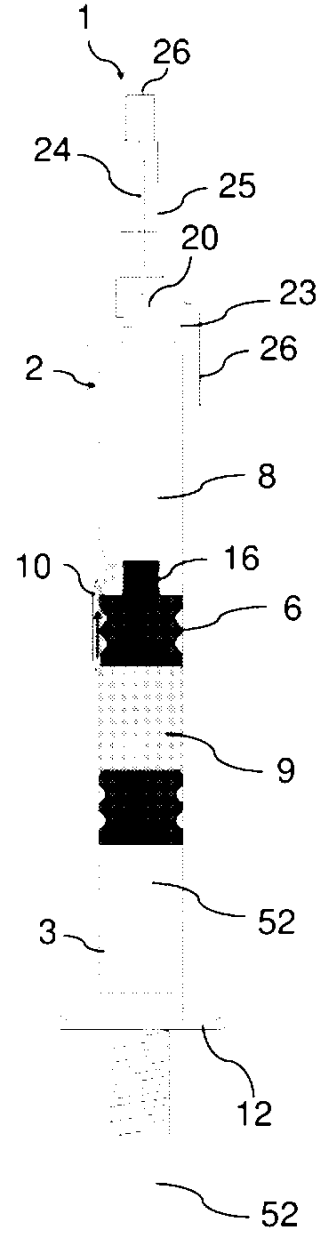
Anlaşılan buluşun esası, bunun yapılandırmaları ve bunun yapılandırma detayları, ekli istemlerde tanımlanan koruma kapsamından ayrılmadan açıklanan ve sınırlayıcı olmayan bir örnek yoluyla gösterilene göre büyük ölçüde değişebilmektedir.



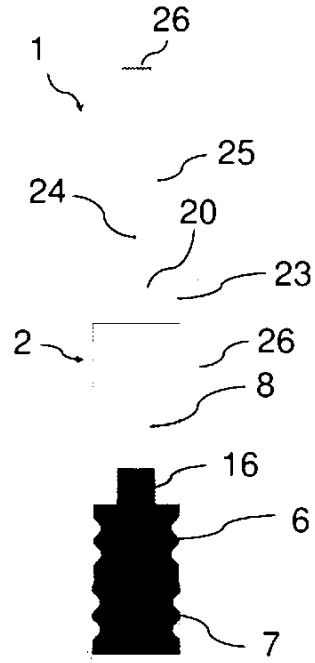
ŞEKİL 1



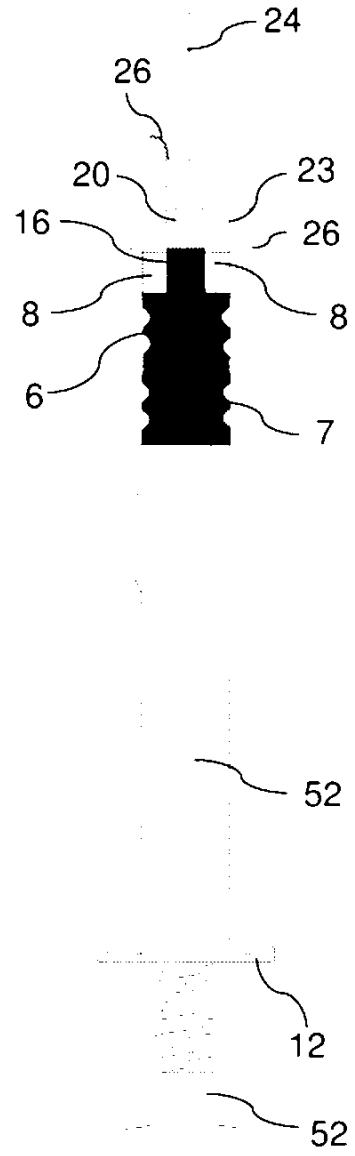
ŞEKİL 2



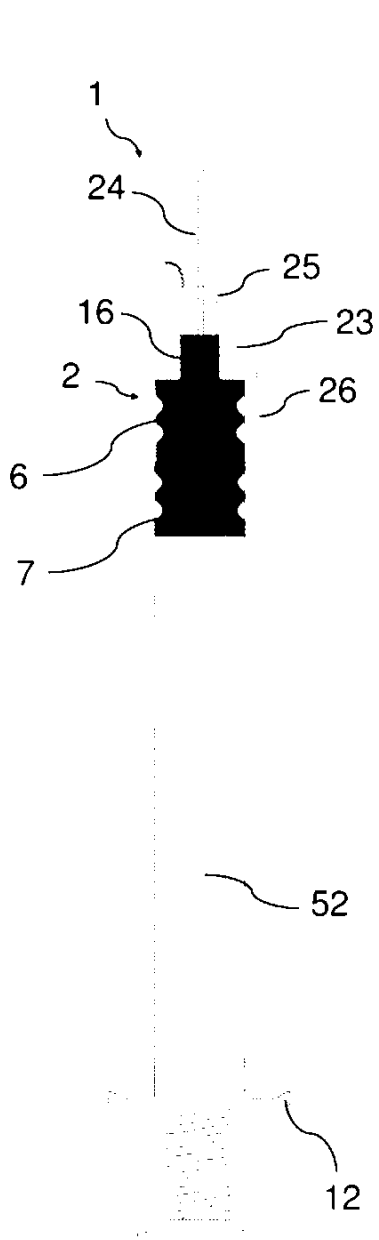
ŞEKİL 3



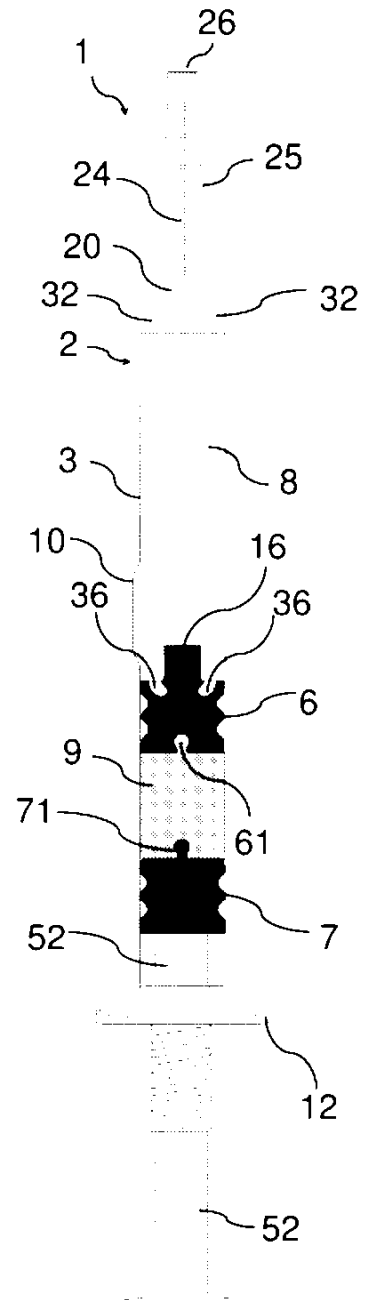
ŞEKİL 4



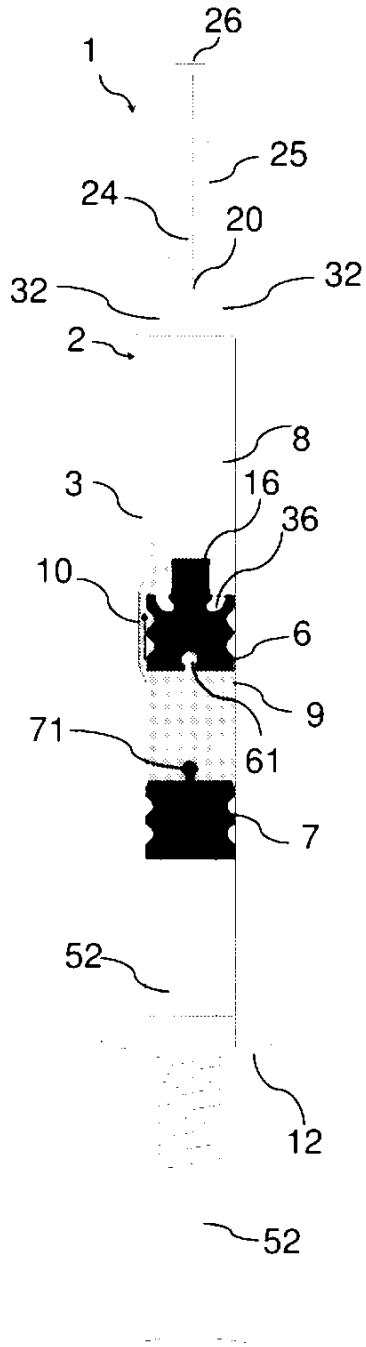
ŞEKİL 5



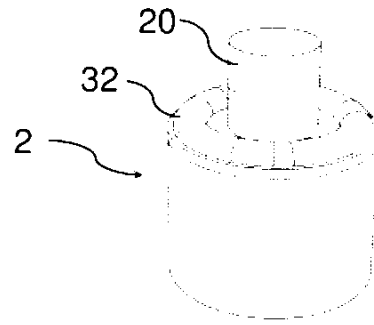
ŞEKİL 6



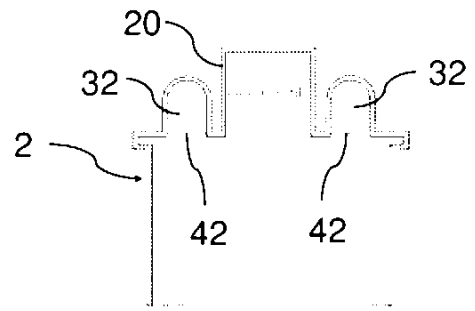
ŞEKİL 7



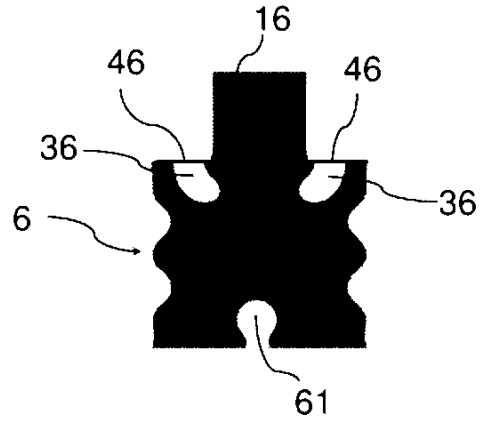
ŞEKİL 8



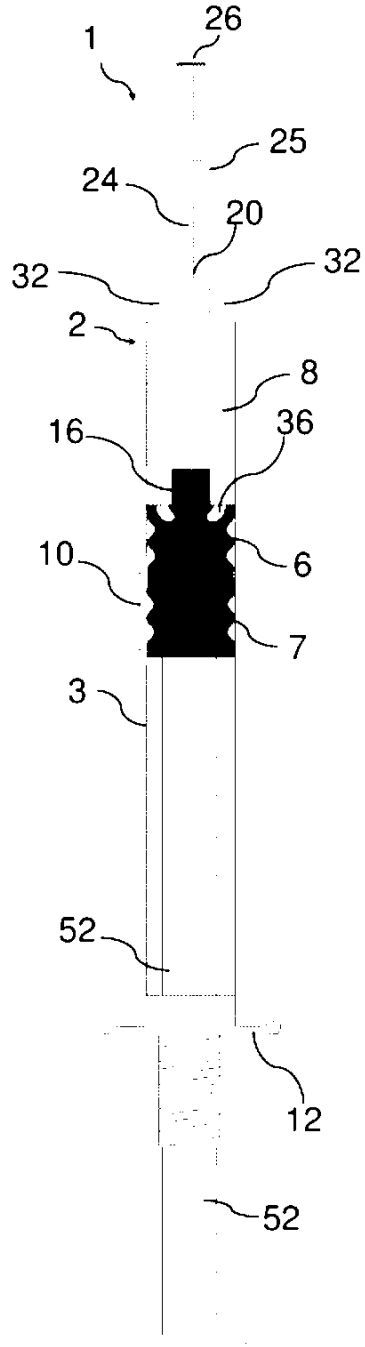
ŞEKİL 9



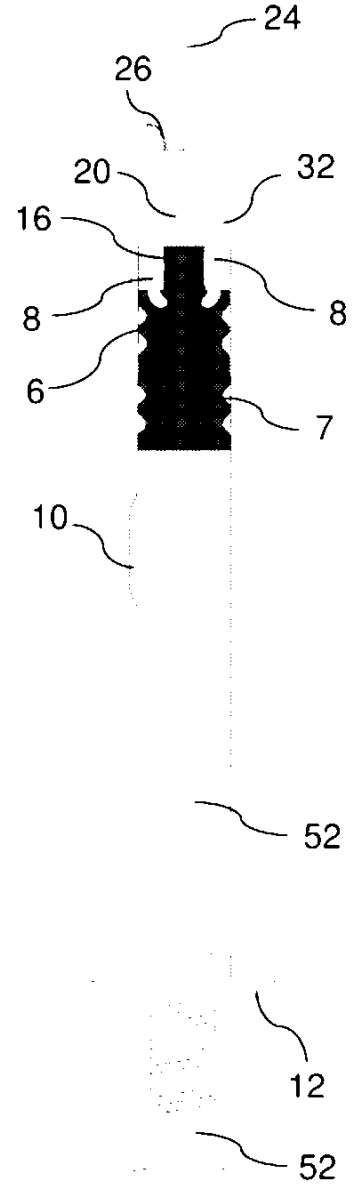
ŞEKİL 10



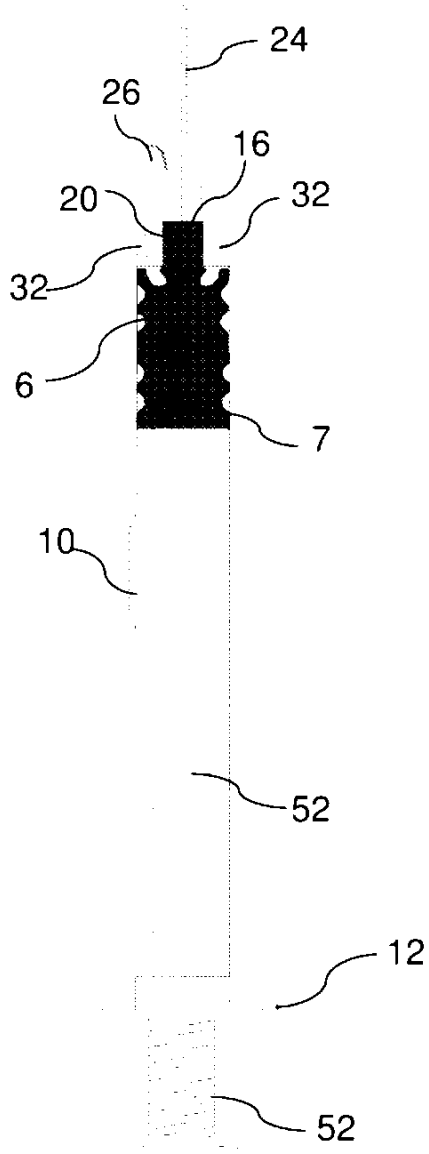
ŞEKİL 11



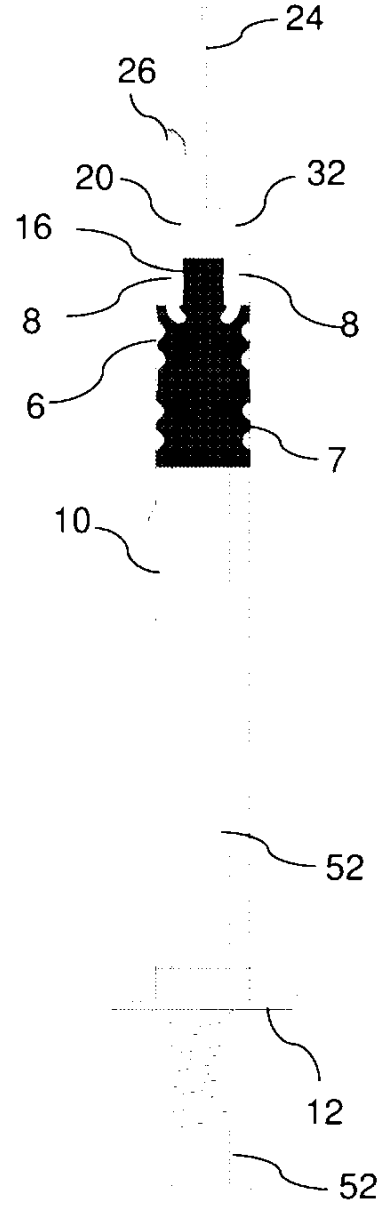
ŞEKİL 12



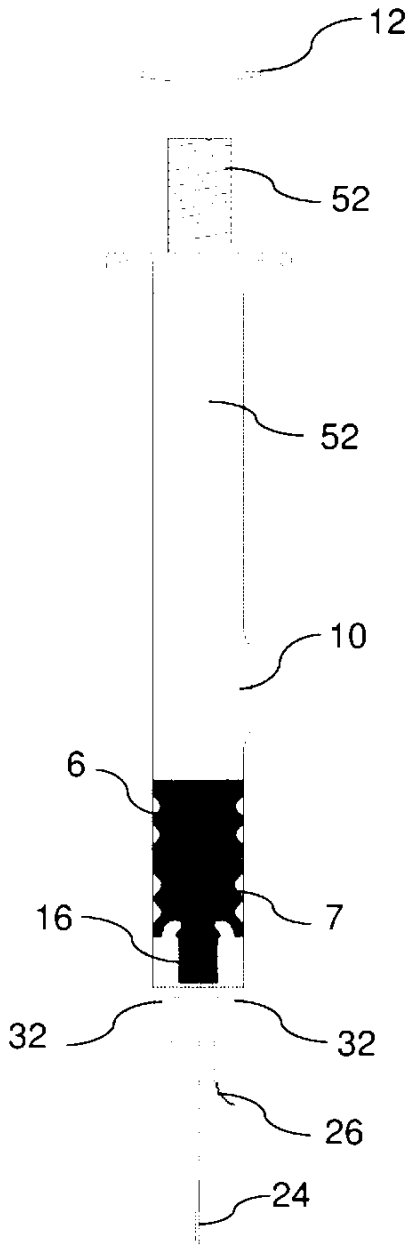
ŞEKİL 13



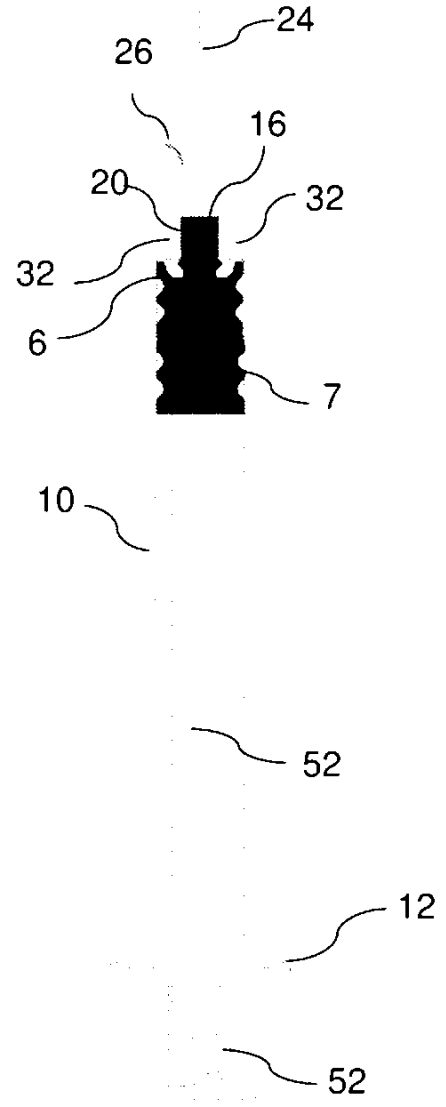
ŞEKİL 14



ŞEKİL 15



ŞEKİL 16



ŞEKİL 17