

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202192314** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2022.02.28

(51) Int. Cl. *A61M 5/20* (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/34 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2020.02.21

(54) **КАРТРИДЖНЫЙ АВТОИНЪЕКТОР**

(31) 1902355.5

(72) Изобретатель:
Данн Стефен (GB)

(32) 2019.02.21

(33) GB

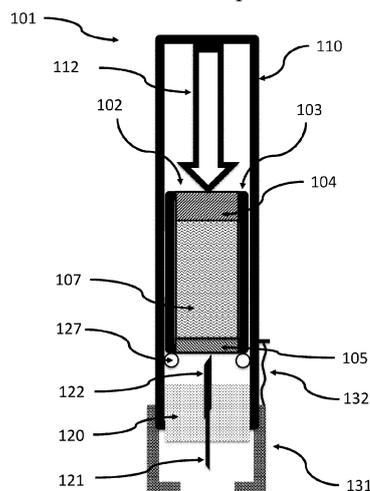
(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(86) PCT/EP2020/054704

(87) WO 2020/169842 2020.08.27

(71) Заявитель:
НЬЮ ИНДЖЕКШН СИСТЕМЗ ЛТД.
(GB)

(57) Изобретение представляет собой автоинъектор для введения и самостоятельного введения лекарственных веществ путем подкожной, внутримышечной или интрадермальной инъекции, а также для лекарственных растворов или взвесей. Автоинъектор может содержать три модуля для удобства сборки, при этом в число модулей, по существу, входят модуль стандартного картриджа, имеющий ограничитель и мембрану, модуль источника энергии и индикатора, оказывающий давление на ограничитель картриджа, сжимая содержимое, индикатор хода выполнения инъекции, а также игольный челнок, содержащий две иглы, при этом одна игла представляет собой инъекционную иглу, а другая игла представляет собой иглу для прокалывания мембраны. Защитный кожух иглы гарантирует, что игла всегда закрыта, тем самым скрывая иглу до и после инъекции, что предотвращает травмы от укола иглой после ее применения.



202192314
A1

202192314
A1

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

2420-571003ЕА/018

КАРТРИДЖНЫЙ АВТОИНЪЕКТОР

Настоящее изобретение представляет собой автоинъектор для введения и самостоятельного введения лекарственных веществ путем подкожной, внутримышечной или интрадермальной инъекции, а также для лекарственных растворов или взвесей. В данной заявке описана инъекционная система, которая может использоваться пациентом для самостоятельного введения лекарственного вещества либо медицинским работником.

Автоинъекторы автоматизируют ход впрыска, устраняя необходимость для пациента или специалиста приводить в действие шток плунжера.

Автоинъектор согласно настоящему изобретению содержит наружный корпус, удерживающий стандартный картридж, содержащий цилиндр с лекарственным содержимым, заключенным между подвижным плунжером или ограничителем на одном конце и уплотнителем или мембраной, а также металлическим обжимным элементом или крышкой для удерживания упомянутой мембраны на своем месте на другом конце. Смещающее средство, которое оказывает давление на подвижный плунжер или ограничитель картриджа, тем самым сжимая лекарственное содержимое. Игольный челнок, удерживаемый в корпусе, содержит две иглы, закрепленные и соединенные друг с другом, при этом первая игла представляет собой инъекционную иглу, а вторая игла представляет собой иглу для прокалывания мембраны. Некоторое средство или выступ удерживает картридж в надлежащем положении, когда он вставлен, и не допускает оказания им давления на игольный челнок. С корпусом соединен защитный кожух иглы, смещаемый в наружном направлении пружиной или подобным средством так, что игла всегда накрыта защитным кожухом иглы, тем самым скрывая иглу до и после инъекции.

Автоинъектор согласно настоящему изобретению может дополнительно содержать механизм блокировки защитного кожуха иглы, который не допускает повторного проталкивания назад защитного кожуха иглы, тем самым не допуская травм от укола иглой после ее применения.

Автоинъектор может дополнительно содержать индикатор. Индикатор может быть выполнен в виде индикаторного стержня, который прикреплен к смещающему средству либо подвижному плунжеру или ограничителю, а значит, перемещается вместе с ним, тем самым позволяя определять ход выполнения инъекции. Индикаторный стержень может быть выполнен с возможностью управления любым другим индикатором, например поворотным индикатором или электронным индикатором, или связывающим устройством.

В одном варианте осуществления индикатор продолжается за задний корпус на расстояние, определяемое объемом наполнения и позволяющее пользователю контролировать состояние инъекции.

В предпочтительном варианте осуществления индикаторный стержень имеет закрытый конец и содержит внутри пружину. Наружный корпус содержит участок,

позволяющий контролировать ход и состояние проведения инъекции, например, колпачок, который является прозрачным или имеет смотровые окна. Если объем лекарственного вещества полностью инъецирован, индикатор более не виден, что указывает на завершение инъекции. Размещение пружины внутри индикатора имеет преимущество в том, что пружина может быть длиннее, чем когда индикатор размещается внутри пружины, либо устройство может быть короче. Более длинная пружина подразумевает более высокое среднее значение силы, что является предпочтительным для вязких лекарственных веществ.

Изобретение дополнительно относится к автоинъектору модульной конструкции, состоящему из нескольких подузлов или модулей. Для простоты сборки модульный автоинъектор содержит три подузла, а именно картридж, подузел источника энергии и индикатора, а также подузел игл и защитного кожуха иглы.

Подузел картриджа содержит цилиндр, объем лекарственного вещества, заключенный между плунжером и обжатой мембраной.

Узел источника энергии и индикатора содержит смещающее средство или пружину, а также индикаторный стержень, удерживаемый в заднем корпусе. Изобретение позволяет картриджу иметь переменный объем наполнения, когда он собран с подузлом источника энергии и индикатора.

Чтобы указывать состояние и ход выполнения инъекции, индикаторный стержень может быть соединен либо со смещающим средством или пружиной, либо с подвижным плунжером или ограничителем после сборки устройства так, чтобы он перемещался вместе с ними.

Если смещающее средство представляет собой пружину, оно может дополнительно содержать запорный элемент пружины. В этом случае узел источника энергии и индикатора может дополнительно содержать вторую, более слабую пружину, предназначенную для сжатия лекарственного содержимого картриджа перед инъекцией, когда первая пружина заблокирована запорным элементом пружины. Вторая пружина также позволяет избежать импульса давления при высвобождении второй пружины.

Подузел игл и защитного кожуха иглы содержит передний корпус, удерживающий игольный челнок с инъекционной иглой и иглой для прокалывания мембраны, при этом челнок удерживается в корпусе, защитный кожух иглы для предотвращения травм от укола иглой, который смещается в наружном направлении пружиной, механизм блокировки, который не допускает повторного проталкивания назад защитного кожуха иглы, а также средство для удерживания картриджа в надлежащем положении, когда он вставлен.

Инъекционная игла и игла для прокалывания мембраны могут иметь одинаковый диаметр или калибр либо иметь разные диаметры или калибры. Они могут иметь один тип скошенного кончика или разные типы скошенного кончика. Например, для сведения к минимуму времени инъекция игла для прокалывания мембраны может иметь больший диаметр или меньший калибр, чем у инъекционной иглы. Для простоты может

использоваться единственная игла с двумя острыми концами или концевыми срезами. Могут использоваться различные калибры и/или концевые скосы игл, чтобы гарантировать, что инъекционная игла проникает в место инъекции прежде, чем игла для прокалывания мембраны проникает в мембрану, чтобы обеспечить проведение инъекции в полном объеме. Замена инъекционной иглы обеспечивает возможность проведения подкожной, внутримышечной или интрадермальной инъекции.

Модульный автоинъектор может быть собран простым способом в два этапа, таким как размещение картриджа в подузле игл и защитного кожуха иглы, за которым следует его соединение с подузлом источника энергии и индикатора так, чтобы лекарственное содержимое в картридже подверглось сжатию. Если устройство предназначено для однократного применения, может использоваться любое соединительное средство для скрепления подузлов модульного автоинъектора между собой, например соединение на защелках.

В предпочтительном варианте осуществления модульный автоинъектор может быть собран повторно или предназначен для многократного применения. В этом случае узел игл и защитного кожуха иглы и узел источника энергии и индикатора могут соединяться с помощью байонетного разъема или винта, или шарнирно соединяются между собой, чтобы обеспечить возможность разъемного соединения. Кроме того, смещающее средство узла источника энергии и индикатора предусматривает многократное использование, например электрический двигатель, емкость с сжиженным газом или пружина, обладающая средством для повторного сжатия пружины. Наконец, узел игл и защитного кожуха иглы содержит уплотнитель и съемный колпачок иглы, которые всегда сохраняют иглы и мембрану картриджа в стерильном состоянии.

Варианты осуществления автоинъектора согласно настоящему изобретению предусматривают возможность сборки в стерильных условиях или подвергание терминальной стерилизации после сборки.

Если лекарственное вещество в картридже является низкомолекулярным (небиологическим), собранное устройство может подвергаться терминальной стерилизации в блистере или упаковке с использованием газа, пара или облучения, например гамма-излучения, электронным пучком или любого другого.

При стерилизации устройства с чувствительным лекарственным содержимым, например биологическими лекарственными веществами, блистер/упаковка с собранным устройством имеет, по меньшей мере, участок, выполненный из газопроницаемого материала. Устройство может иметь проходы для газа, чтобы обеспечить стерилизацию игл и наружной поверхности мембраны картриджа. Устройство в этом случае может быть помещено в газовую среду, например окись этилена или диоксид азота, для стерилизации.

Чтобы не допустить воздействия газа на чувствительное лекарственное содержимое, узел картриджа предпочтительно может иметь газонепроницаемые компоненты, в частности плунжер/ограничитель и мембрану/крышку. Используемый газ предпочтительно не должен иметь повышенную температуру, предпочтительно должен

иметь температуру ниже температуры тела, предпочтительно ниже 36°C.

Устройство может поставляться в виде готового к применению медицинского устройства либо поставляться в предварительно собранном состоянии в виде комбинации «лекарственный препарат-медицинское изделие» («набора») для самостоятельной сборки пользователем.

Стерилизация может проходить до сборки или после сборки, и в этом случае проводится терминальная стерилизация. Если стерилизация проводится до сборки, требуется стерилизация только подузла игл и защитного кожуха или модуля 182. Собранное устройство может подвергаться терминальной стерилизации в блистере или упаковке. Если устройство проходит стерилизацию вне блистера, требуется колпачок иглы и возможно уплотнитель. Если устройство собирается пользователем, картридж может поставляться в блистере или без блистера, и в этом случае перед сборкой устройства требуется протереть мембрану спиртом.

В таблице 1 представлены общие сведения о различных опциях в отношении стерилизации, при этом опции 3-6 предусматривают возможность повторной сборки.

		Уплотнитель 128 необходим?	Колпачок 126 необходим?	Газопроницаемый эластомер необходим?
1.	В полностью собранном виде с картриджем В БЛИСТЕРЕ	НЕТ	НЕТ	НЕТ ДАННЫХ
2.	В полностью собранном виде с картриджем ВНЕ БЛИСТЕРА	НЕТ	ДА	ДА для газа, НЕТ для облучения
3.	Подузел 182 В БЛИСТЕРЕ	НЕТ	НЕТ	НЕТ ДАННЫХ
4.	Подузел 182 ВНЕ БЛИСТЕРА	ДА	ДА	ДА для газа, НЕТ для облучения
5.	Подузел 182, собранный с картриджем 181, В БЛИСТЕРЕ	НЕТ	НЕТ	НЕТ ДАННЫХ
6.	Подузел 182, собранный с	НЕТ	ДА	ДА для газа, НЕТ для облучения

	картриджем 181, ВНЕ БЛИСТЕРА			
--	---------------------------------	--	--	--

Таблица 1

Автоинъектор согласно настоящему изобретению может использоваться с лекарственными взвесями или растворами, а также с активными фармацевтическими ингредиентами (API) или биопрепаратами. Если взвесь нестабильна и в ней образуется осадок, картридж требуется встряхнуть перед использованием, чтобы повторно перемешать содержимое.

Модульная конструкция имеет преимущество в том, что каждый подузел может изготавливаться отдельно с соблюдением индивидуальных условий. Она дополнительно обеспечивает гибкость производства и позволяет разным автоинъекторам использовать одни и те же модули. Модульная конструкция также предусматривает частичную взаимозаменяемость, что создает дополнительное преимущество в том, что модули или подузлы могут взаимно заменяться для изменения характеристик автоинъектора. Например, путем замены узла игл, втулки и защитного кожуха иглы устройство можно преобразовать из автоинъектора для подкожных инъекций в автоинъектор для внутримышечных или интрадермальных инъекций. Она также позволяет сделать модуль источника энергии устройством многоразового применения. Автоинъектор модульной конструкции также позволяет заменять картридж, либо после его использования, либо по истечении его срока годности.

Настоящее изобретение позволяет использовать инъекционный картридж, соответствующий промышленным стандартам, и изготавливать автоинъекторы, имеющие сухую иглу в период хранения, а также обладающие рядом других преимуществ.

Со ссылкой на фигуры ниже описаны конкретные варианты осуществления настоящего изобретения.

На Фигуре 1 показан автоинъектор 101 согласно настоящему изобретению. Стандартный картридж 102 имеет цилиндр 103, в котором содержится лекарственный раствор или взвесь 107, заключенная между подвижным плунжером или ограничителем 104 на одном конце и резиновым уплотнителем или мембраной и металлическим обжимным элементом 105 на другом конце. Картридж 102 удерживается в корпусе 110. Смещающее средство 112 оказывает давление на ограничитель 104, сжимая содержимое 107. Игольный челнок 120 удерживается в корпусе 110. Челнок 120 имеет две иглы 121 и 122, закрепленные и соединенные друг с другом. Игла 121 представляет собой инъекционную иглу, а игла 122 представляет собой иглу для прокалывания мембраны. Средство 127 удерживает картридж 103 в надлежащем положении, когда он вставлен, и не допускает оказания им давления на челнок. Защитный кожух 131 иглы и пружина 132 закреплены на корпусе 110. Защитный кожух 131 иглы имеет целью предотвратить травмы от укола иглой после инъекции.

На Фигуре 2 показан автоинъектор 101, имеющий индикаторный стержень 111, прикрепленный к ограничителю 104.

На Фигурах 3а и 3б показан автоинъектор 101 в процессе проведения инъекции. Автоинъектор 101 прижат к месту 201 инъекции. Игла 121 введена в место 201 инъекции и доставляет лекарственный раствор или взвесь 107а в виде болюса. Защитный кожух 131 иглы оказывает давление на место 201 инъекции и оттянут назад относительно корпуса 110, преодолевая сопротивление пружины 132 и отталкивая назад челнок 120. Игла 122 проколола мембрану 105, и сжатое содержимое 107 поступает в место 201 инъекции через иглы 121 и 122, доставляя болюс 107а. Индикатор 111 перемещается вперед, показывая ход выполнения инъекции. Чтобы обеспечить проведение инъекции в полном объеме, инъекционная игла проникает в место инъекции (Фиг. 3а) до того, как игла для прокалывания мембраны проникает в мембрану (Фигура 3б).

На Фигуре 4 автоинъектор 101 завершил проведение инъекции, защитный кожух 131 иглы смещен назад пружиной 132 и заблокирован на своем месте механизмом 135 блокировки.

На Фигуре 5 показан модульный автоинъектор согласно настоящему изобретению, состоящий из трех подузлов: подузла 181 картриджа, подузла 182 игл и защитного кожуха иглы и подузла 183 источника энергии и индикатора.

Подузел 181 картриджа имеет картридж 102 с цилиндром 103, при этом объем 107 лекарственного вещества удерживается плунжером 104 и мембраной 105.

Подузел 183 источника энергии и индикатора имеет смещающее средство или пружину 112, а также индикаторный стержень 111, удерживаемый в корпусе 110а.

Подузел 182 игл и защитного кожуха иглы имеет корпус 110б, удерживающий игольный челнок 120 с иглами 121 и 122. Защитный кожух 131 иглы для предотвращения травм от укола иглой смещается в наружном направлении пружиной 132. Модуль 182 может поставляться в стерильном состоянии. Он также имеет выступ 127 защитного механизма блокировки, который удерживает картридж 102 (не показан) в надлежащем положении, когда он вставлен.

Модуль 182 может содержать иглу для подкожных, внутримышечных или интрадермальных инъекций.

На Фигуре 6 показан трехмерный вид модульного автоинъектора. Картридж 181 помещают в подузел 182, после чего подузлы 183 и 182 скрепляются между собой в направлении стрелок 187 и 188, сжимая лекарственное содержимое в картридже 181.

Показанный собранный автоинъектор 184 имеет дополнительный колпачок индикатора и кнопку 111а индикатора, присоединенную к индикаторному стержню 111 (не показан), а также дополнительный передний колпачок 141, которые являются необязательными элементами.

На Фигуре 7 подузел 183а имеет блокировочный элемент 251, удерживающий пружину 112 в сжатом состоянии и зафиксированной индикаторным стержнем 111 для удобства сборки устройства. Блокировочный элемент 251 медленно извлекается после сборки устройства, освобождая пружину 112 для медленного сжатия содержимого картриджа и недопущения возникновения импульса давления. Блокировочный элемент

251 может представлять собой гайку на резьбовом индикаторном стержне или любой другой механизм.

На Фигуре 8 подузел 183b имеет дополнительную пружину 112b, которая слабее пружины 112, сжимающую лекарственный раствор в картридже после сборки устройства. Перед проведением инъекции блокировочное устройство 251 удаляется, чтобы пружина 112 могла полностью сжать содержимое картриджа.

На Фигуре 9 показан другой вариант осуществления. Запор 253 удерживает пружину 112 в сжатом состоянии и удерживает ее зафиксированной для удобства сборки. Запор 253 высвобождает пружину, когда устройство собрано, путем аксиального перемещения индикатора 111 в наружном направлении, что приводит к сжатию лекарственного содержимого.

На Фигуре 10 показан другой вариант осуществления изобретения. Модуль 186 представляет собой комбинацию подузлов 181 и 182, имеет картридж 102, поставляемый пользователю с присоединенными иглами 121 и 122, и удерживается на своем месте вместе с иглами 121 и 122.

На Фигуре 11 показан собранный и готовый к применению автоинъектор, который помещен в блистер или упаковку 488 и подвергнут воздействию газовой среды для терминальной стерилизации, при этом позиция 489 обозначает простерилизованную область.

На Фигуре 12 показан собранный и готовый к применению автоинъектор, в котором индикатор 111 содержит внутри пружину 112 и колпачок 122, позволяющий наблюдать за ходом выполнения инъекции.

На Фигуре 13 показан собранный и готовый к применению автоинъектор, содержащий дополнительный уплотнитель 128 и эластомерный колпачок 126 иглы, чтобы сохранять иглы в стерильном состоянии. Использование колпачка 126 и возможно уплотнителя 128 обеспечивает возможность терминальной стерилизации без использования блистера. Чтобы облегчить снятие с защитного кожуха 131 иглы, колпачок 126 выполнен из эластомерного материала, такого как резина.

Один предпочтительный вариант осуществления настоящего изобретения представляет собой готовый к применению модульный автоинъектор, который содержит

подузел 181 картриджа, содержащий цилиндр 103, объем 107 лекарственного вещества, удерживаемый подвижным плунжером или ограничителем 104 и обжатой мембраной 105,

подузел 183 источника энергии и индикатора, содержащий задний корпус 110a, удерживающий смещающее средство 112 и индикаторный стержень 111,

подузел 182 игл и защитного кожуха иглы, содержащий передний корпус 110b, удерживающий игольный челнок 120 с инъекционной иглой 121 и иглой 122 для прокалывания мембраны, защитный кожух 131 иглы и пружину 132, механизм 135 блокировки, который не допускает повторного проталкивания назад защитного кожуха 131 иглы, а также средство или выступ 127 для удерживания картриджа 102 в надлежащем

положении, когда устройство собрано, при этом собранное устройство располагается в блистере или упаковке 488 и подвергается терминальной стерилизации.

Другой предпочтительный вариант осуществления настоящего изобретения представляет собой готовый к применению модульный автоинъектор многоразового использования, который содержит

подузел 181 картриджа, содержащий цилиндр 103, объем 107 лекарственного вещества, удерживаемый подвижным плунжером или ограничителем 104 и обжатой мембраной или крышкой 105,

подузел 183 источника энергии, содержащий задний корпус 110а и индикаторный стержень 111, который внутри содержит пружину 112,

подузел 182 игл и защитного кожуха иглы, содержащий передний корпус 110b, удерживающий игольный челнок 120 с инъекционной иглой 121 и иглой 122 для прокалывания мембраны, защитный кожух 131 иглы и пружину 132, механизм 135 блокировки, который не допускает повторного проталкивания назад защитного кожуха 131 иглы, выступ 127 для удерживания картриджа 102 в надлежащем положении, когда он вставлен, а также уплотнитель 128 и съемный эластомерный колпачок 126 иглы, чтобы сохранять иглы в стерильном состоянии, а также

реверсивное соединительное средство 129, обеспечивающее возможность повторной сборки или сборки устройства пользователем,

при этом узел 182 поставляется прошедшим стерилизацию и готовым к применению в блистере и/или поставляется с уплотнителем 128 и колпачком 126 иглы.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Автоинъектор, содержащий

наружный корпус, удерживающий стандартный картридж, состоящий из цилиндра с лекарственным содержимым, заключенным между подвижным плунжером на одном конце и уплотнителем и металлическим обжимным элементом на другом конце,

смещающее средство, оказывающее давление на подвижный плунжер картриджа, сжимая лекарственное содержимое,

игольный челнок, удерживаемый в корпусе и содержащий две иглы, закрепленные и соединенные друг с другом, при этом первая игла представляет собой инъекционную иглу, а вторая игла представляет собой иглу для прокалывания мембраны,

средство для удерживания картриджа в надлежащем положении, когда он вставлен,

защитный кожух иглы, удерживаемый на наружном корпусе и смещаемый в наружном направлении так, что игла всегда покрыта защитным кожухом иглы.

2. Автоинъектор по п.1, дополнительно содержащий механизм блокировки, который не допускает повторного проталкивания назад защитного кожуха иглы.

3. Автоинъектор по п.1 или п.2, дополнительно содержащий индикаторный стержень, прикрепленный к подвижному плунжеру.

4. Автоинъектор по п.3, в котором индикаторный стержень имеет закрытый конец, содержащий внутри смещающее средство в виде пружины, при этом наружный корпус содержит прозрачный участок, позволяющий контролировать ход и состояние проведения инъекции.

5. Модульный автоинъектор по любому из предшествующих пунктов, который содержит три подузла, а именно

подузел картриджа,

узел источника энергии и индикатора, а также

узел игл и защитного кожуха иглы.

6. Модульный автоинъектор по п.4 или п.5, в котором подузел картриджа содержит цилиндр и объем лекарственного вещества, заключенный между плунжером и обжатой мембраной.

7. Модульный автоинъектор по одному из пп.4-6, в котором подузел источника энергии и индикатора содержит смещающее средство, а также индикаторный стержень, удерживаемый в заднем корпусе.

8. Модульный автоинъектор по п.7, в котором индикаторный стержень может быть соединен с подвижным плунжером так, чтобы он перемещался вместе с ним.

9. Модульный автоинъектор по любому из пп.6-8, в котором смещающее средство подузла источника энергии и индикатора представляет собой пружину, которая дополнительно содержит запорный элемент пружины.

10. Модульный автоинъектор по п.9, в котором подузел источника энергии и индикатора дополнительно содержит дополнительную пружину, которая слабее этой

пружины, для сжатия лекарственного содержимого картриджа перед инъекцией, когда пружина заблокирована запорным элементом пружины.

11. Модульный автоинъектор по любому из пп.5-10, в котором подузел игл и защитного кожуха иглы содержит корпус, удерживающий игольный челнок с инъекционной иглой и иглой для прокалывания мембраны, защитный кожух иглы и пружину, механизм блокировки, который не допускает повторного проталкивания назад защитного кожуха иглы, а также выступ для удерживания картриджа в надлежащем положении, когда он вставлен.

12. Модульный автоинъектор по п.10 или п.11 для повторной сборки, в котором подузел игл и защитного кожуха иглы дополнительно содержит уплотнитель и колпачок иглы, смещающее средство подузла источника энергии и индикатора представляет собой электрический двигатель или емкость с сжиженным газом, или пружину, обладающую средством для повторного сжатия пружины, при этом подузел игл и защитного кожуха иглы и подузел источника энергии и индикатора соединены с возможностью отсоединения с помощью байонетного разъема или винта, или шарнирно соединяются между собой.

13. Способ сборки модульного автоинъектора по п.5-12, содержащий следующие этапы:

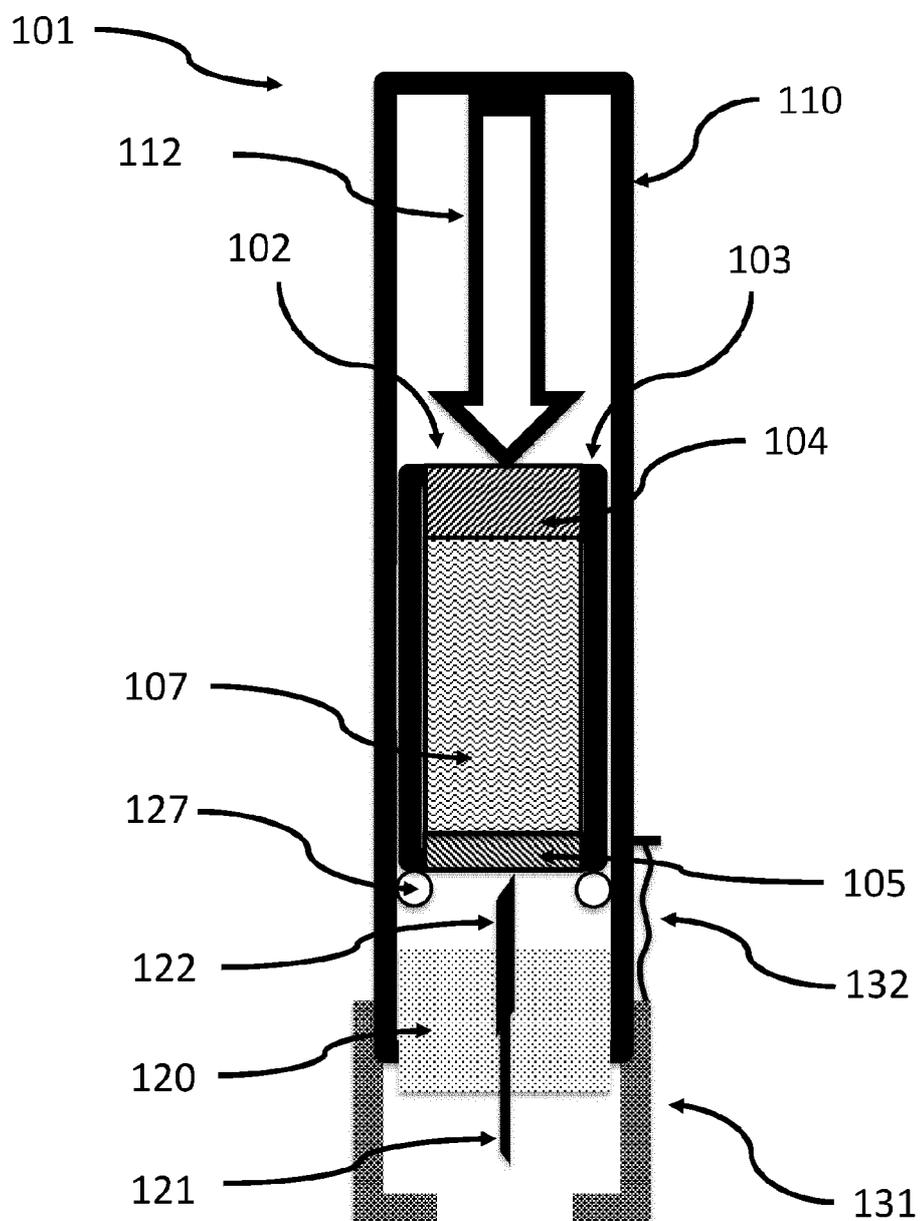
введение картриджа в подузел игл и защитного кожуха иглы, и
соединение подузла источника энергии и индикатора посредством соединительного средства с подузлом игл и защитного кожуха иглы со вставленным картриджем так, что лекарственное содержимое в картридже подвергается сжатию.

14. Способ по п.13, дополнительно содержащий этапы:

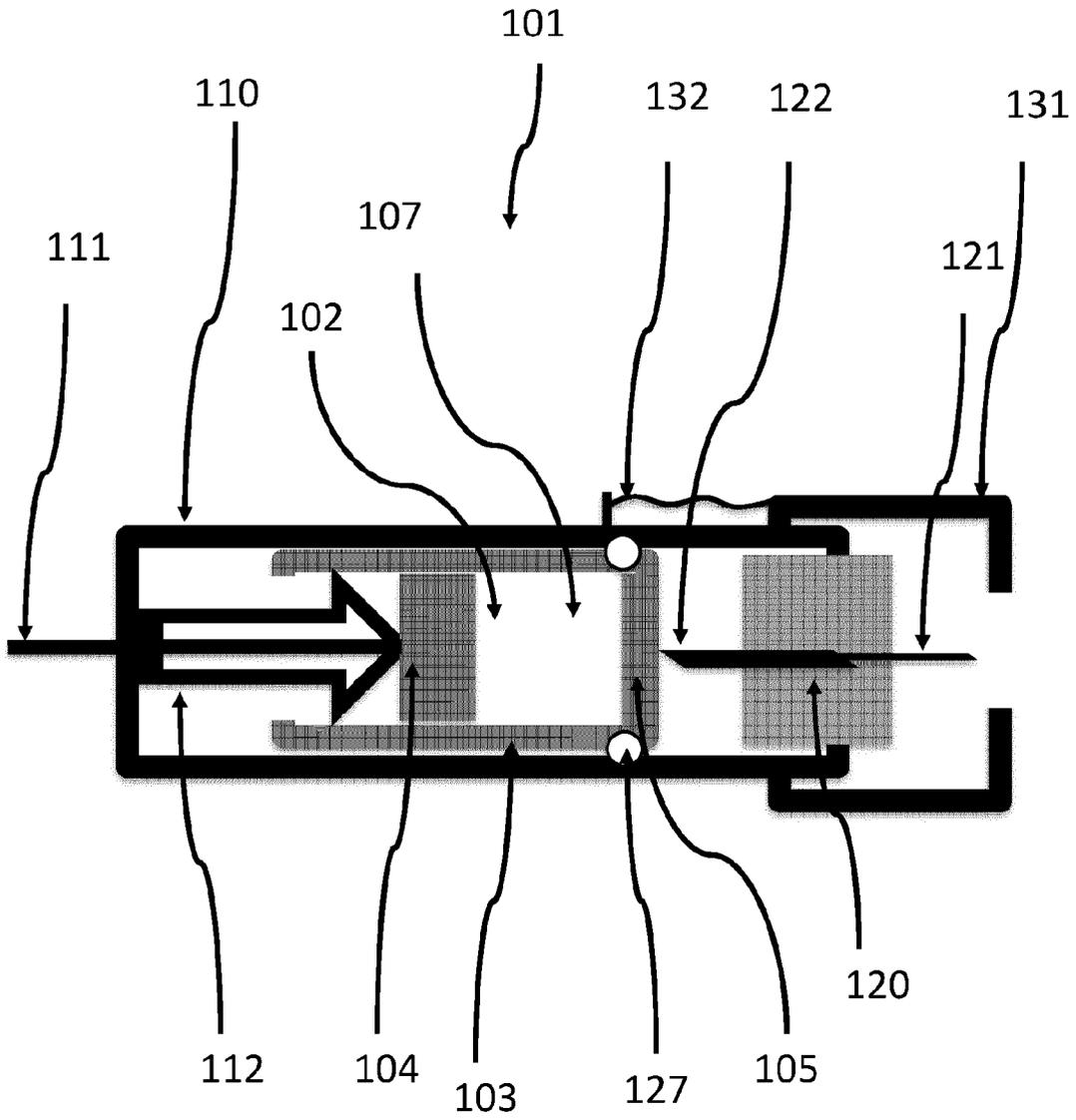
вкладывание предварительно собранного устройства в блистер или упаковку, а также
подвергание блистера или упаковки терминальной стерилизации.

15. Способ сборки по п.14, в котором терминальная стерилизация проводится окисью этилена или диоксидом азота.

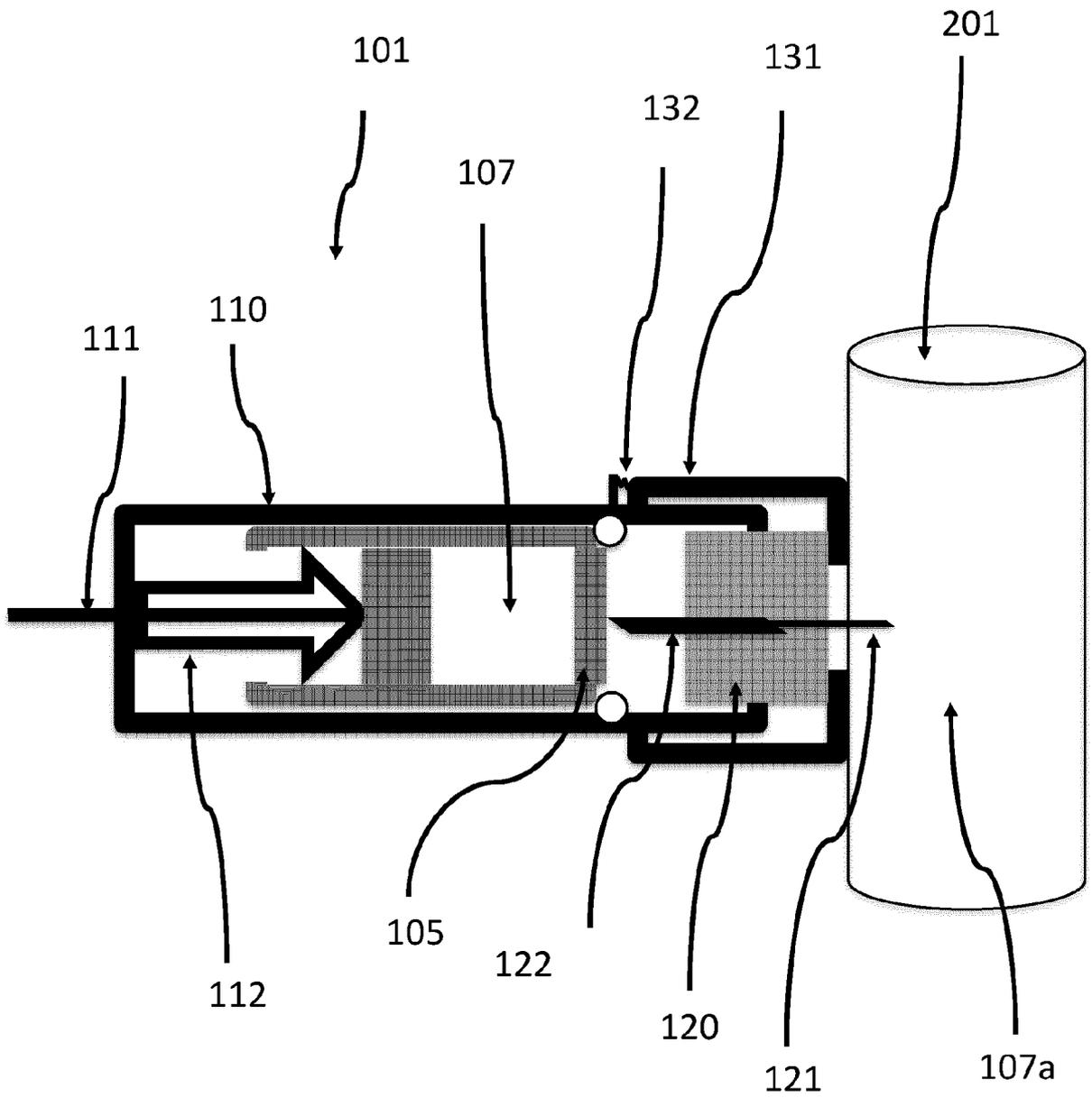
По доверенности



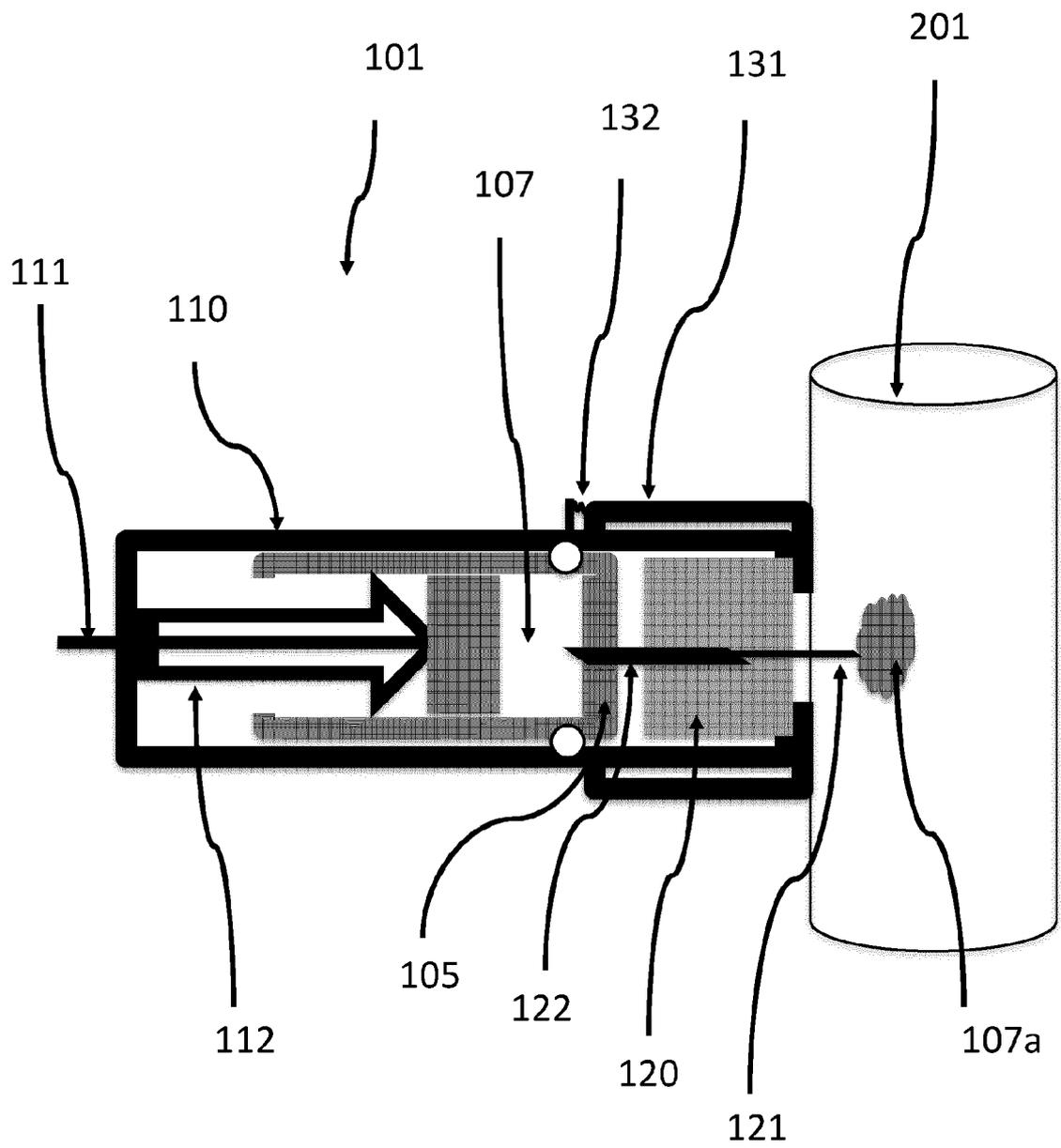
ФИГ. 1



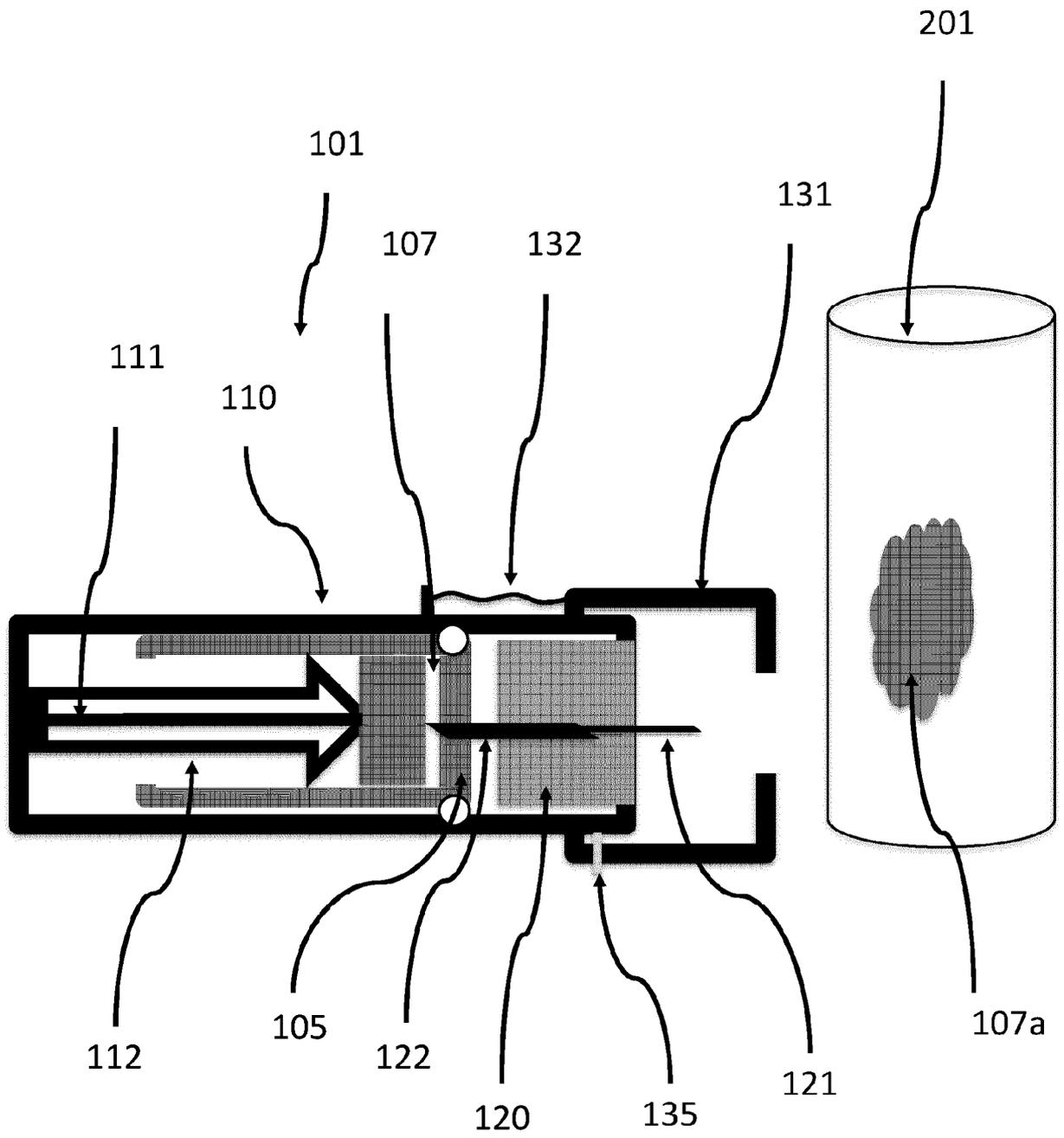
ФИГ. 2



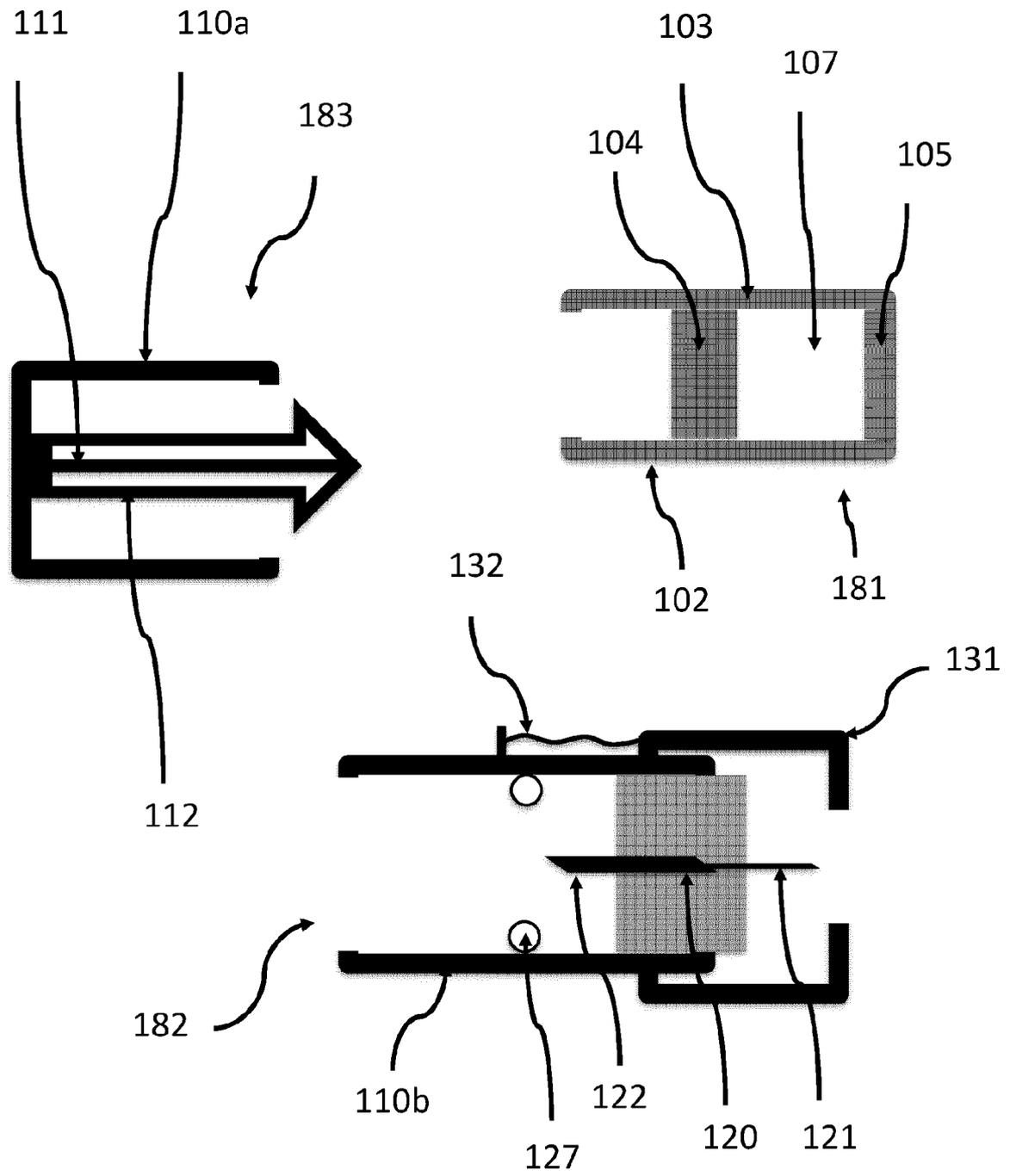
ФИГ. 3а



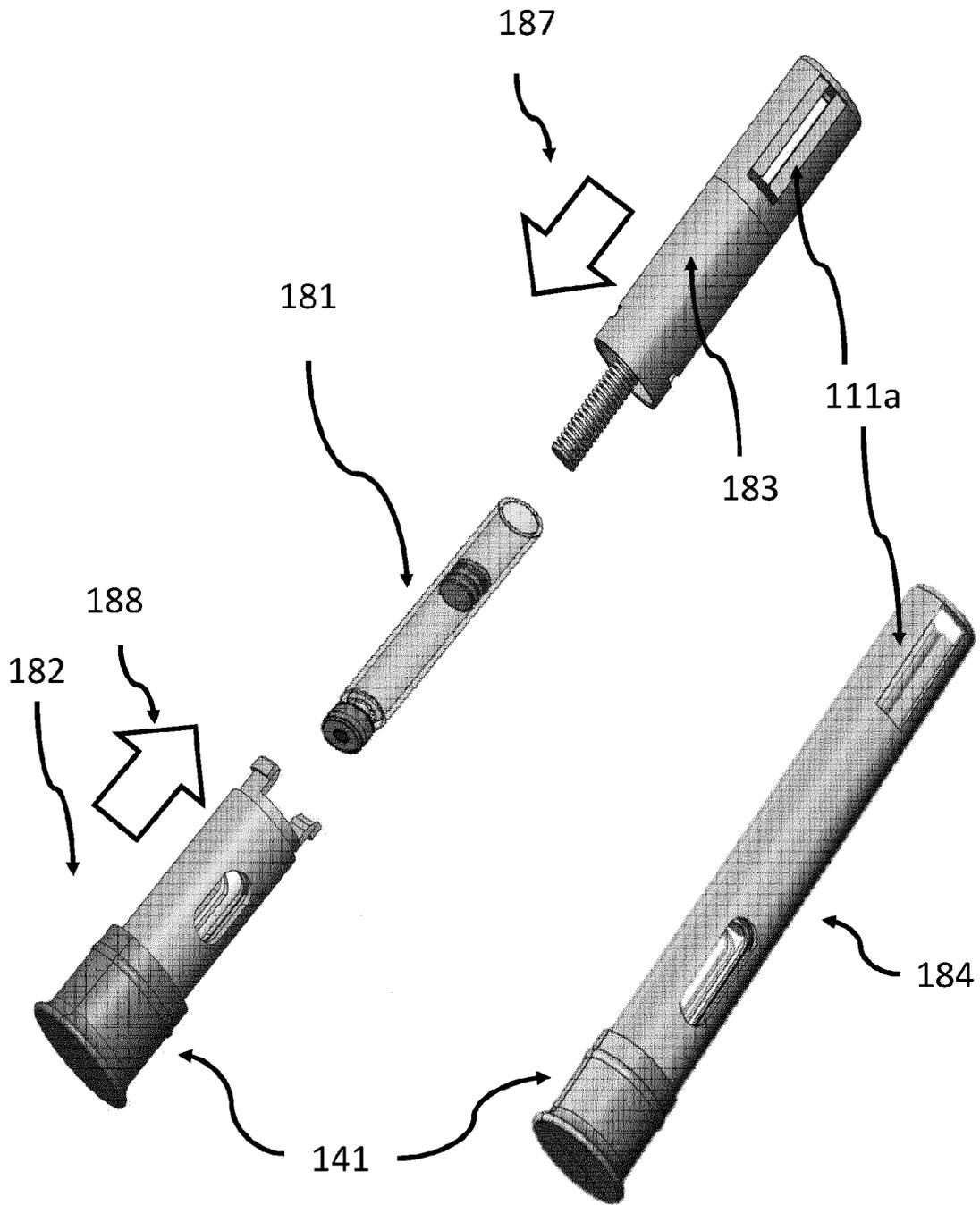
ФИГ. 3b



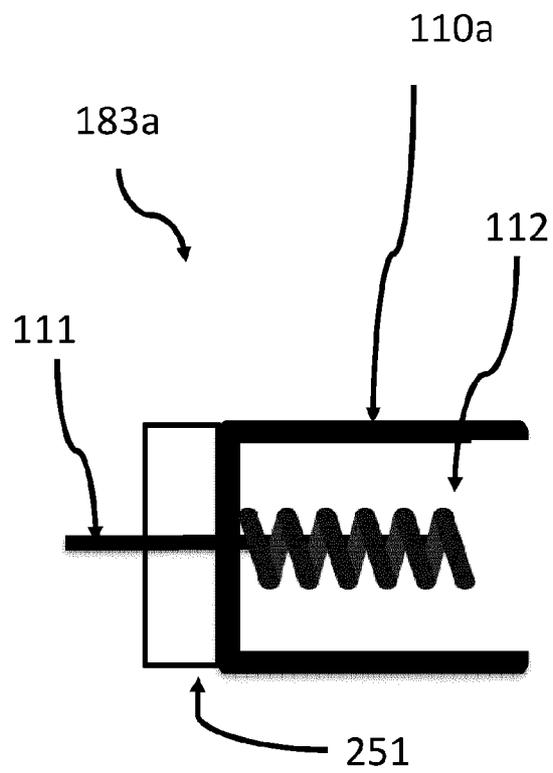
ФИГ. 4



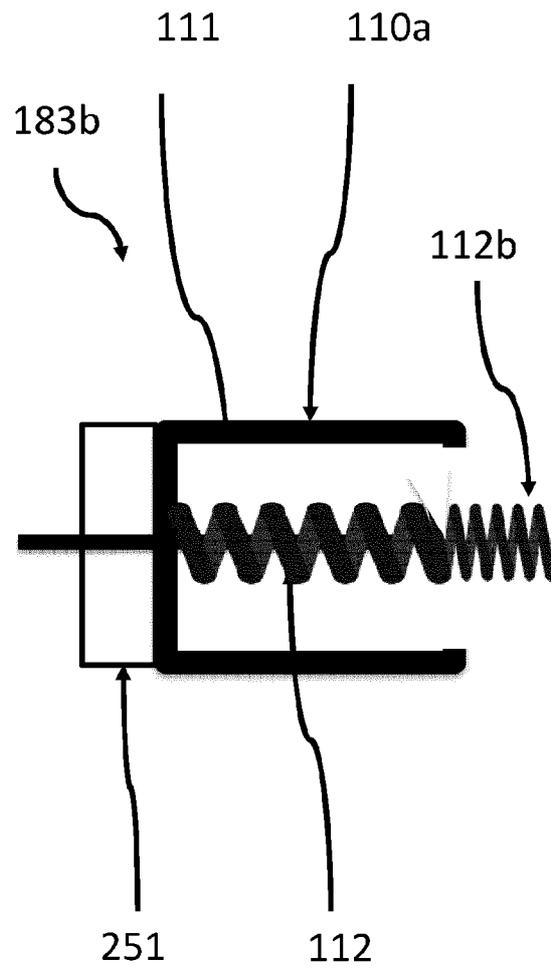
ФИГ. 5



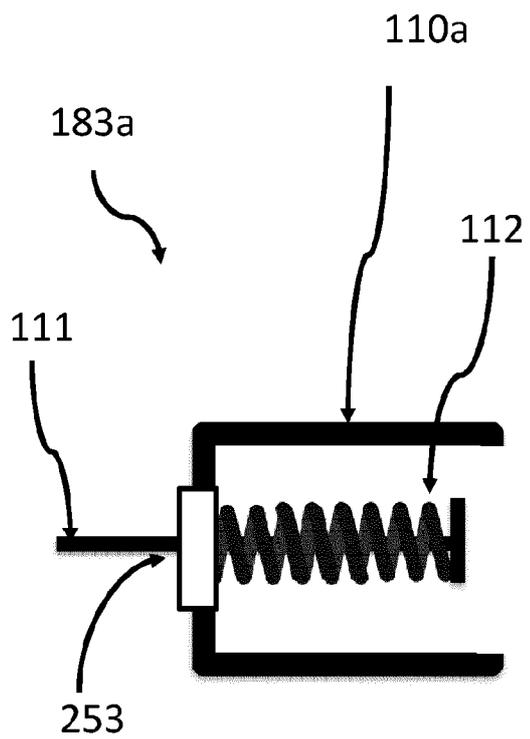
ФИГ. 6



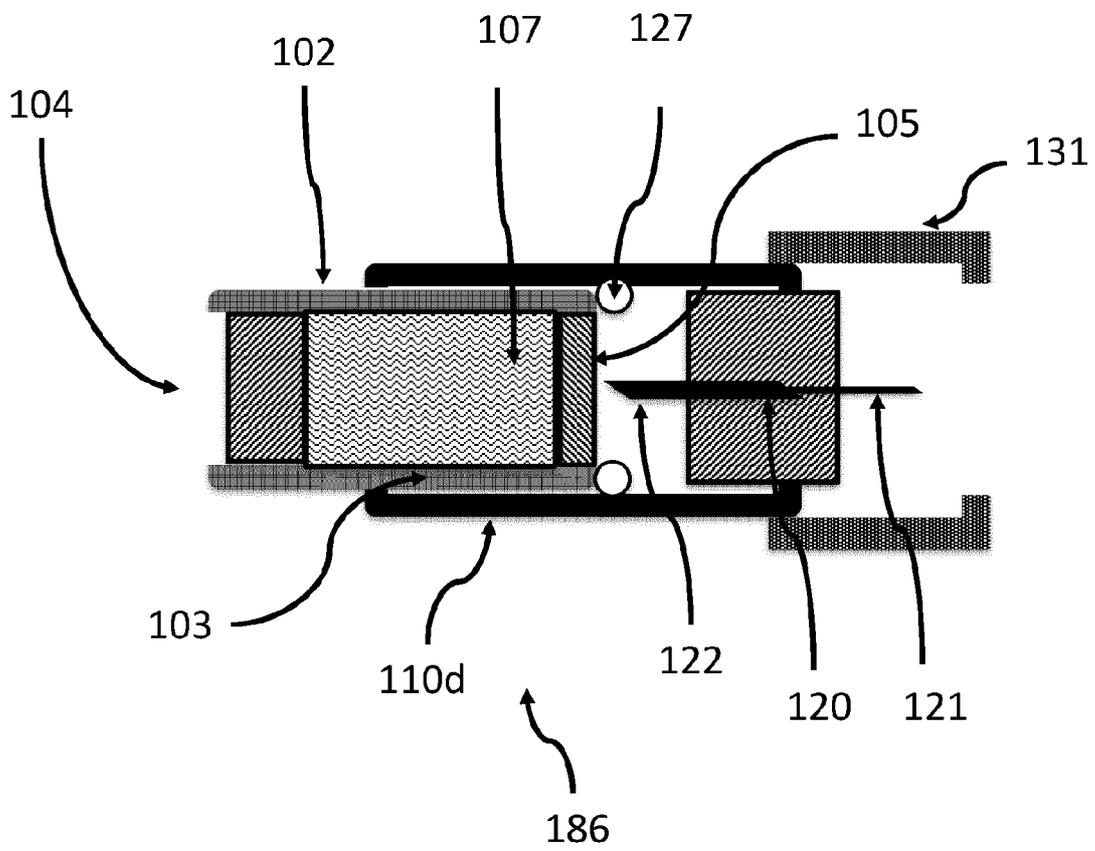
ФИГ. 7



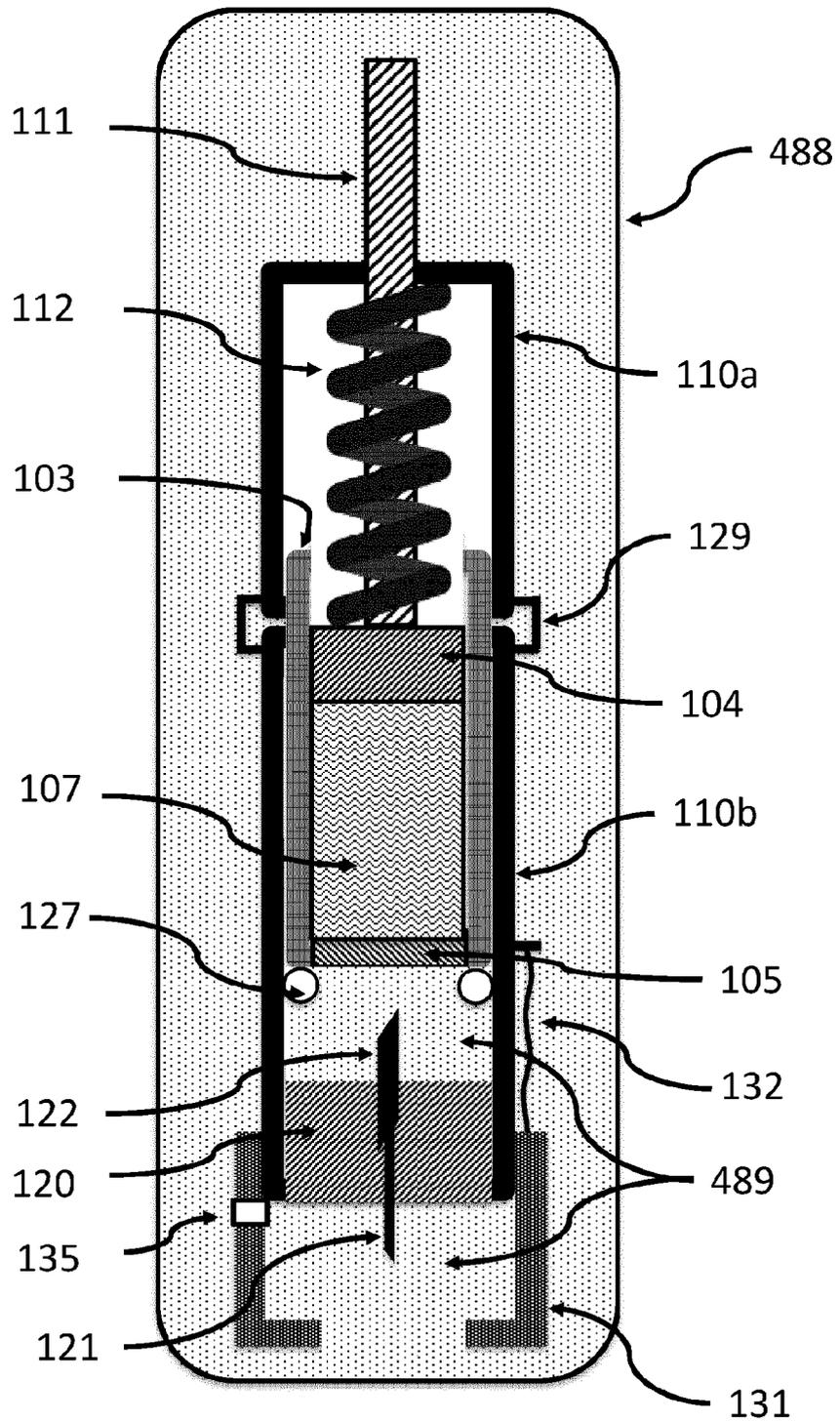
ФИГ. 8



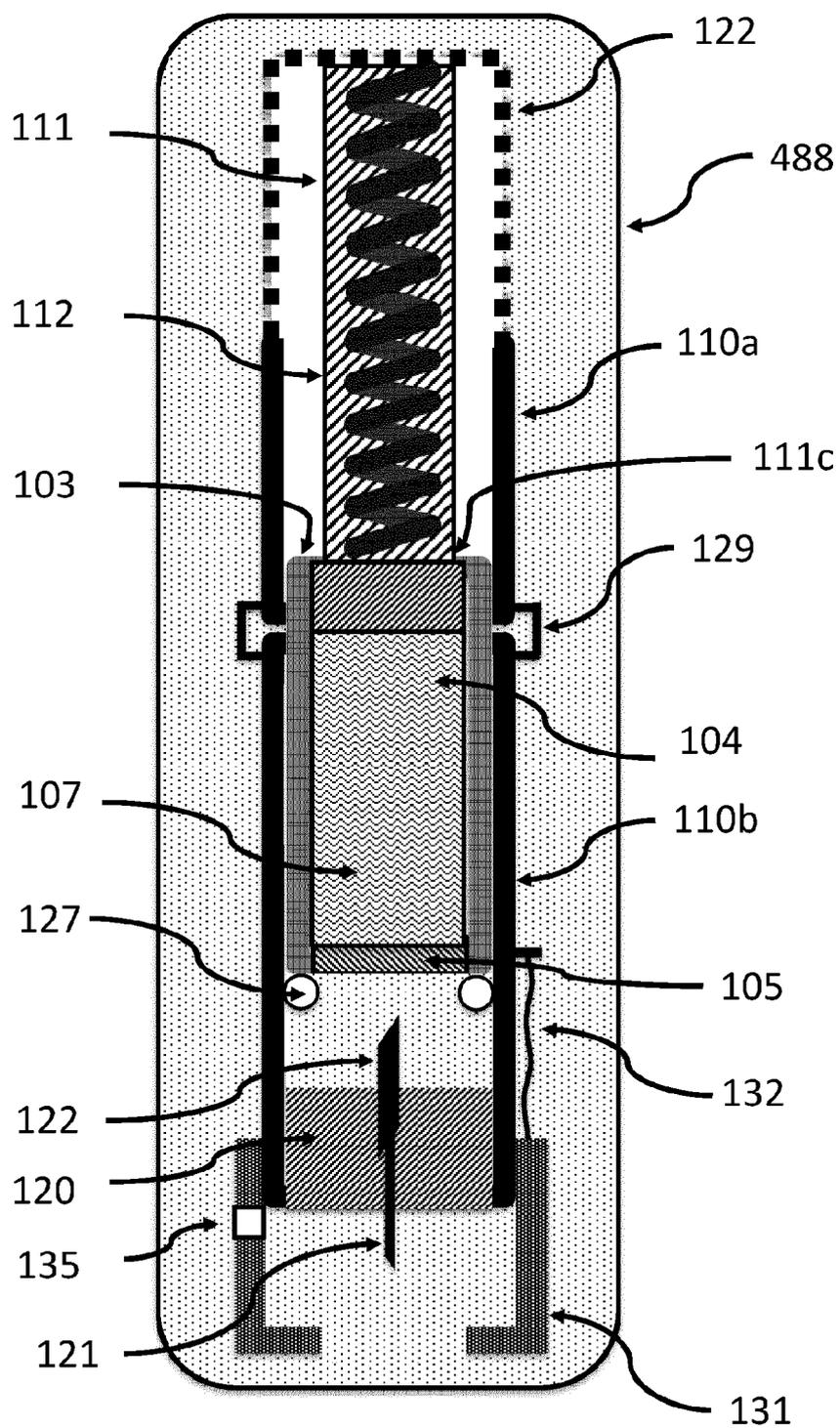
ФИГ. 9



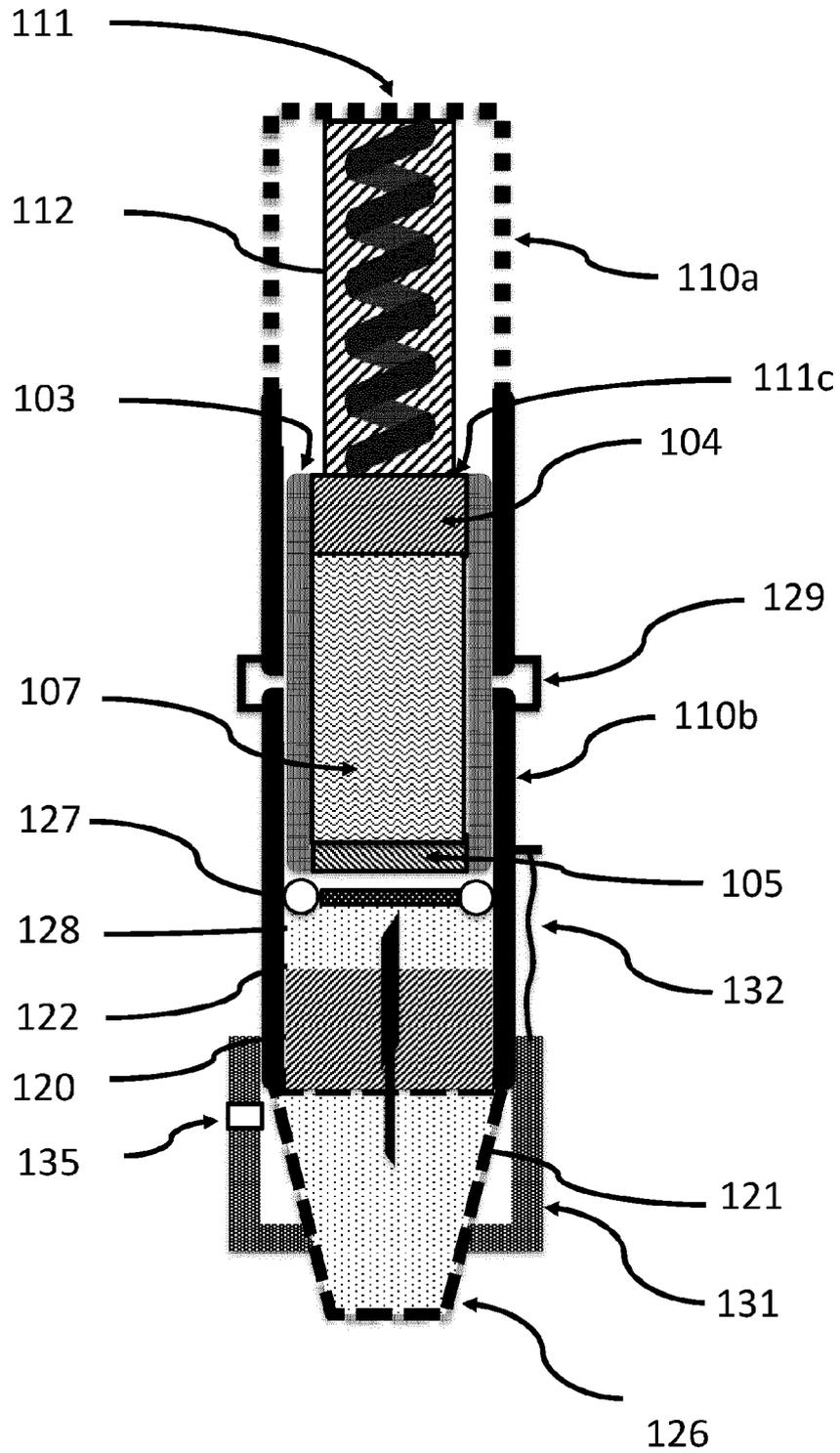
ФИГ. 10



ФИГ. 11



ФИГ. 12



ФИГ. 13