



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **37269** (13) **C2**

(51) 7 A61M5/28

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

### (54) ПЛАСТМАСОВИЙ ПОПЕРЕДНЬО ЗАПОВНЕНИЙ ШПРИЦ І СПОСІБ ЙОГО ВИГОТОВЛЕННЯ

(21) 97041941

(22) 31.10.1995

(24) 15.05.2001

(31) PM 9223

(32) 03.11.1994

(33) AU

(86) PCT/AU95/00723, 31.10.1995

(46) 15.05.2001, Бюл. № 4, 2001 р.

(72) Кімбер Майкл Браунінг (AU), Поповскі Френк  
Александр (AU)

(73) АСТРАЗЕНЕКА ПТІ ЛТД. (AU)

(56) 1. AU № 595096.

2. AU № 635631 (прототип).

(57) 1. Предварительно заполненный пластмассовый шприц, содержащий цилиндрический корпус, герметизированный с одной стороны подвижным поршнем, а с другой стороны заглушкой, установленной с возможностью легко отламываться от шприца, и колпачок, имеющий фиксатор заглушки, способный удерживать и фиксировать по меньшей мере один конец заглушки, **отличающийся** тем, что указанный колпачок выполнен с возможностью перемещения из первого положения, при котором перемещение указанного колпачка не вызывает отделения указанной заглушки от шприца, во второе положение, при котором фиксатор заглушки удерживает и фиксирует заглушку, причем удаление колпачка вызывает отделение заглушки от остальной части шприца и открывает содержимое для инъекции.

2. Пластмассовый шприц по п. 1, **отличающийся** тем, что заглушка выполнена в виде стержня, который выступает из шприца на противоположном поршню конце.

3. Пластмассовый шприц по п. 2, **отличающийся** тем, что фиксатор заглушки выполнен в колпачке в виде полого канала, в который может быть введен стержень.

4. Пластмассовый шприц по п. 3, **отличающийся** тем, что полый канал имеет участок, который выполнен суживающимся внутрь с постепенным уменьшением диаметра.

5. Пластмассовый шприц по п. 4, **отличающийся** тем, что стержень в поперечном сечении имеет максимальный размер 1,5-2,3 мм, а канал в колпачке имеет участок, который в максимальном поперечном сечении по меньшей мере на 0,1 мм меньше размера стержня.

6. Пластмассовый шприц по п. 5, **отличающийся** тем, что максимальный размер стержня в поперечном сечении равен 1,8-2,1 мм.

7. Пластмассовый шприц по любому из предыдущих пунктов, **отличающийся** тем, что заглушка содержит ряд продольных канавок, отделенных друг от друга сжимаемыми ребрами.

8. Пластмассовый шприц по любому из предыдущих пунктов, **отличающийся** тем, что запушенный конец шприца содержит конец, приспособленный для установки иглы для подкожной инъекции.

9. Пластмассовый шприц по п. 8, **отличающийся** тем, что конец для установки иглы выполнен в виде люэровского наконечника, который имеет полную коническую секцию и внешнюю периферийную стенку.

10. Пластмассовый шприц по любому из предыдущих пунктов, **отличающийся** тем, что заглушка связана с концом шприца легко ломаемой перемычкой из пластмассового материала, которая соединяет внутреннюю стенку выходного отверстия на конце шприца с наружной стенкой заглушки.

11. Пластмассовый шприц по п. 10, **отличающийся** тем, что перемычка содержит один участок с минимальным поперечным сечением, и другой участок, толщина которого возрастает от участка с минимальным поперечным сечением.

12. Пластмассовый шприц по любому из предыдущих пунктов, **отличающийся** тем, что колпачок точно зафиксирован над заглушкой.

13. Пластмассовый шприц по п. 9, **отличающийся** тем, что колпачок имеет торцевую наружную юбку такого диаметра и толщины, которые позволяют ее посадку между пустотелой конической частью и периферийной наружной стенкой конца для установки иглы.

14. Пластмассовый шприц по п. 9, **отличающийся** тем, что колпачок имеет торцевую наружную юбку такого диаметра, который позволяет ее посадку на периферийную наружную стенку конца для установки иглы.

15. Пластмассовый шприц по любому из предыдущих пунктов, **отличающийся** тем, что шприц выполнен целиком из терефталата полипропилена или полиэтилена.

16. Способ производства предварительно заполненного пластмассового шприца, включающий формование литьем под давлением в асептиче-

кой среде цилиндрического корпуса, закрытого с одной стороны выполненной как одно целое заглушкой, ломко связанной с корпусом, асептического заполнения цилиндрического корпуса инъекционным средством в асептической среде, введенное асептическую среду предварительно стерилизованного поршня и установку предварительно стерилизованного поршня в открытом конце цилиндра в асептической среде, **отличающийся** тем, что отдельно от формования цилиндрическо-

го корпуса до, во время или после заполнения цилиндрического корпуса литьем под давлением изготавливают колпачок, включающий фиксатор заглушки, который насаживают на заглушку и присоединяют к заглушенному концу цилиндрического корпуса.

17. Способ по п. 16, **отличающийся** тем, что колпачок формируют в той же асептической среде, что и цилиндрический корпус, и присоединяют к концу корпуса в указанной асептической среде.

Изобретение относится к шприцу и, в частности, к пластмассовому шприцу для использования как предварительно заполненного изделия

Недавно произошли значительные изменения в медицинской практике, связанные с возрастанием рисков переноса различных передаваемых вирусов, таких как СПИД-ВИЧ и гепатитов, особенно при лечении большого числа пациентов. В частности, врачи очень встревожены риском переноса вирусов, связанного с повторным использованием шприцов и других медицинских устройств. По этой и другим причинам повышена тенденция к надежным и простым в применении медицинским и хирургическим приспособлениям одноразового использования. Это относится и к шприцам для подкожной инъекции. Когда подкожные иглы контактируют с жидкостями тела, то есть риск передачи инфекции, если этот же шприц используют более одного раза даже, если вводимое подкожное лекарство удаляют после каждого использования. По этой и другим причинам требуются предварительно заполненные шприцы одноразового действия. Изделие с предварительно точно заполненной единичной дозой маркированное наименованием инъектируемого средства, кроме того, удобно и безопасно при использовании ввиду уменьшения риска неправильного дозирования при введении. Его используют один раз и выбрасывают. Отпадает необходимость в повторной стерилизации оборудования и осторожном заполнении из отдельных ампул инъектируемым средством.

Пример предварительно заполненного шприца описан [1].

Шприц, описанный в этом патенте, герметизирован с одного конца поршнем, а с другого конца заглушкой, которая выполнена за одно целое со шприцом. Заглушка выполнена с возможностью удаления, так, что после удаления подкожная игла может быть установлена на конце шприца для инъекции содержимого. Описанную заглушку удаляют изгибом с помощью инструмента соответствующей формы или откусыванием.

Следующий пример предварительно заполненного шприца в [2].

Предварительно заполненный пластмассовый шприц, содержащий цилиндрический корпус, герметизированный с одной стороны подвижным поршнем, а с другой стороны ломко установленной заглушкой, и колпачком, имеющим фиксатор заглушки, способный удерживать и фиксировать по меньшей мере один конец заглушки. Заглушка

отламывается от конца шприца перед установкой подкожной иглы, при этом заглушку вдвигают в шприц и оставляют ее внутри камеры на конце шприца для установки иглы. Способ производства предварительно заполненного пластмассового шприца, включающий формование литьем под давлением в асептической среде цилиндрического корпуса, закрытого с одной стороны выполненной как одно целое заглушкой, ломко связанной с корпусом, асептического заполнения цилиндрического корпуса инъекционным средством в асептической среде, введения в асептическую среду предварительно стерилизованного поршня и установка предварительно стерилизованного поршня в открытом конце цилиндра в асептической среде.

Указанный шприц значительно превосходит конструкции предшествующих предварительно заполняемых шприцов.

Однако конструктивные особенности элементов шприца, защищающих содержимое шприца в процессе хранения не позволяют надежно предохранять содержимое шприца от случайного открытия. Так как в известном шприце конструктивные элементы, защищающие содержимое шприца в процессе хранения - колпачок и заглушка соединены между собой, то любое случайное перемещение колпачка, например, при падении, может вызвать отделение заглушки. Это создает определенные неудобства для потребителей. Кроме того, конструктивные особенности элементов известного шприца не позволяют использовать его, при необходимости как для внутримышечных инъекций, так и для внутривенных инъекций. Это создает определенные неудобства, поскольку необходимо иметь разные виды шприцов для разных манипуляций.

Задачей изобретения является создание предварительно заполненного пластмассового шприца, который имеет конструктивные элементы, которые обеспечивают надежную защиту содержимого шприца при хранении, легкое удаление защищающих средств перед началом эксплуатации, а также обеспечивают расширение функциональных возможностей шприца.

Поставленная задача решается тем, что в предварительно заполненном пластмассовом шприце, содержащем цилиндрический корпус, герметизированный с одной стороны подвижным поршнем, а с другой стороны заглушкой, установленной с возможностью легко отламываться от шприца, и колпачком, имеющим фиксатор заглушки, способный удерживать и фиксировать, по меньшей мере

один конец заглушки, согласно изобретению, указанный колпачок выполнен с возможностью перемещения из первого положения, при котором удаление указанного колпачка не вызывает отделения указанной заглушки от шприца, во второе положение, при котором фиксатор заглушки удерживает и фиксирует заглушку, причем удаление колпачка вызывает отделение заглушки от остальной части шприца и открывает содержимое для инъекции.

Рекомендуется, чтобы в пластмассовом шприце заглушка была выполнена в виде стержня, который выступает из шприца на противоположном поршню конце.

Целесообразно, чтобы фиксатор заглушки был выполнен в колпачке, в виде полого канала, в который может быть введен стержень.

Возможно, чтобы полый канал имел участок, который выполнен суживающимся внутрь с постепенным уменьшением диаметра.

Предлагается, чтобы стержень в поперечном сечении имел максимальный размер 1,5-2,3 мм, а канал в колпачке имел участок, который в максимальном поперечном сечении, по меньшей мере, на 0,1 мм меньше размера стержня.

Предпочтительно, чтобы максимальный размер стержня в поперечном сечении был равен 1,8-2,1 мм.

Достаточно, чтобы заглушка содержала ряд продольных канавок, отделенных друг от друга сжимаемыми ребрами.

Наиболее предпочтительно, чтобы заглушенный конец шприца содержал конец, приспособленный для установки иглы для подкожной инъекции.

Конец для установки иглы может быть выполнен в виде люэровского наконечника, который имеет полую коническую секцию и внешнюю периферийную стенку.

Заглушка должна быть связана с концом шприца легко ломаемой перемычкой из пластмассового материала, которая соединяет внутреннюю стенку выходного отверстия на конце шприца с наружной стенкой заглушки.

Желательно, чтобы перемычка содержала один участок с минимальным поперечным сечением, и другой участок, толщина которого возрастает от участка с минимальным поперечным сечением.

Колпачок должен быть точно зафиксирован над заглушкой.

Достаточно, чтобы колпачок имел торцевую наружную юбку такого диаметра и толщины, которые позволяют ее посадку между пустотелой конической частью и периферийной наружной стенкой конца для установки иглы.

Колпачок имеет торцевую наружную юбку такого диаметра, который позволяет ее посадку на периферийную наружную стенку конца для установки иглы.

Шприц может быть выполнен целиком из терефталата полипропилена или полиэтилена.

Задачей изобретения является также создание способа производства предварительно заполненного пластмассового шприца, операции которого позволяют обеспечить получение предварительно заполненного пластмассового шприца с

более надежной защитой содержимого шприца в процессе хранения, а также расширение функциональных возможностей шприца.

Поставленная задача решается также тем, что в способе производства предварительно заполненного пластмассового шприца, включающий формование литьем под давлением в асептической среде цилиндрического корпуса, закрытого с одной стороны выполненной как одно целое заглушкой, ломко связанной с корпусом, асептическое заполнение цилиндрического корпуса инъекционным средством в асептической среде, введение в асептическую среду предварительно стерилизованного поршня и установку предварительно стерилизованного поршня в открытом конце цилиндра в асептической среде, согласно изобретения, отдельно от формования цилиндрического корпуса до, во время или после заполнения цилиндрического корпуса литьем под давлением изготавливают колпачок, включающий фиксатор заглушки, который насаживают на заглушку и присоединяют к заглушенному концу цилиндрического корпуса.

Рекомендуется, чтобы колпачок формовали в той же асептической среде, что и цилиндрический корпус, и присоединяют к концу корпуса в указанной асептической среде.

Изобретение предполагает применение защитного колпачка, который может быть использована для удаления заглушки, выполненной за одно целое с предварительно заполненным шприцем. Изобретение, в частности, может применяться вместе со шприцем, описанным в [1] но не ограничивается таким шприцем. Оно особенно целесообразно, когда предварительно заполненный шприц используют без подкожной иглы, так, например, для переноса фармацевтического раствора из шприца во внутривенную капельницу.

Предметом настоящего изобретения является предварительно заполненный пластмассовый шприц, который содержит:

а) цилиндрический корпус, плотно загерметизированный с одной стороны подвижным поршнем, а с другой стороны заглушкой, установленной с возможностью ее удаления; и

б) колпачок, имеющий форму для посадки на по меньшей мере конец заглушки, причем колпачок имеет средство для удержания заглушки, выполненное с возможностью захвата и удержания по меньшей мере конца заглушки таким образом, что при отделении колпачка от шприца заглушка отделяется от шприца, позволяя использовать содержимое шприца для инъекции.

Предпочтительно колпачок выполнять с возможностью передвижения из положения, в котором он расположен на конце заглушки, но в котором заглушка не удерживается средством для удержания заглушки, к положению, где надежно удерживается в средстве для удержания заглушки.

Предпочтительно заглушка выполнена в виде стержня, который выступает из шприца, на противоположном поршню конце, а средство для удержания заглушки выполнено в колпачке в виде полого канала для введения в него стержня. В приведенном варианте воплощения и в других вариантах, которые будут предложены специалистами

ми в этой области заглушка может быть захвачена и удержана средством для удержания заглушки. Например, стержень, или отверстие могут включать систему ребер или что-то подобное для взаимодействия с канавкой в другой части так, что при достаточном продавливании стержня в канал в колпачке образуется замок. В результате приложения к колпачку соответствующей силы для удаления с разрушением мест герметизации заглушки и шприца, колпачок и заглушка будут удалены одним движением. Наиболее предпочтительная конструкция с полым каналом, имеющим участок, который сужается внутрь так, что постепенно уменьшается в диаметре.

В таком варианте воплощения приложенная к колпачку сила может быть использована для перемещения его вовнутрь и плотного вдавливания заглушки в канал перед приложением силы для удаления колпачка (и заглушки) с конца шприца. Когда средство для удержания заглушки выполнено в виде полого канала, а заглушка в виде выступающего стержня, то предпочтительный размер стержня 1,5-2,3 мм в максимальном поперечном сечении. Более предпочтительно - 1,8-2,1 мм в этом же сечении. Предпочтительно, канал включает удерживающий участок, размер которого, по меньшей мере, на 0,1 мм меньше в максимальном поперечном сечении. В этом варианте предпочтительно, чтобы вход канала был по меньшей мере на 0,1 мм шире, чем стержень и чтобы канал имел продольный суженный к концу участок с углом сужения 1 - 3° (наиболее предпочтительно примерно 1,5°). Кроме того, канал может быть по существу с одинаковым диаметром в поперечном сечении, а стержень сужающимся к концу.

В этих устройствах конец заглушки может содержать множество продольных канавок или выемок и быть выполненным из сжимаемых, но упругих пластмассовых материалов. Такая заглушка включает множество ребер, которые обеспечивают большую сжимаемость заглушки в канале при удалении ее с конца шприца.

В одном из вариантов заглушенный конец шприца имеет простое выходное отверстие, через которое содержимое шприца может быть выдавлено сразу после удаления заглушки. В другом варианте заглушенный конец шприца имеет наконечник, приспособленный для подкожной иглы, удерживаемой пластмассовым держателем. Например, конец для иглы может быть в виде полого конического участка, охваченного с промежутком наружной стенкой. Внутренняя поверхность наружной стенки может иметь винтовую поверхность, как у стандартного замка люэровского наконечника. В этом варианте заглушка плотно соединена с коническим участком конца шприца для иглы и выступает за пределы конца наконечника для иглы. Предпочтительно, чтобы заглушка также заходила в полую коническую часть и была соединена с возможностью разрушения с внутренней стенкой конической части в месте, расположенном на расстоянии от внутреннего конца заглушки.

Соединение заглушки с концом шприца предпочтительно должно быть достаточно прочным, чтобы выдерживать случайные удары или падения шприца с удаленным колпачком, но достаточно ломким, чтобы быть разрушенным при

приложении к колпачку силы для захвата конца заглушки средством для удержания заглушки в колпачке. В предпочтительном варианте, когда заглушка ската каналом в колпачке, силы трения стержня о канал должны быть больше, чем требуется для разрыва соединения между заглушкой и концом шприца.

Предпочтительно соединение заглушки с концом шприца выполняют в виде перемычки из пластмассового материала, которая простирается от внутренней стенки выходного отверстия конца шприца до внешней стенки заглушки. Наиболее предпочтительно, чтобы перемычка содержала участок с минимальным поперечным сечением и другой участок, который имеет равномерно возрастающую толщину, начиная от участка с минимальным поперечным сечением. Желательно, чтобы участок перемычки с минимальным поперечным сечением был ближайшим к внешней стенке заглушки.

Колпачок должен быть такого размера и формы, чтобы покрыть и защитить заглушку.

Желательно, чтобы колпачок на конце имел участок захвата для облегчения удаления, например, захват для пальцев или наружный. Предпочтительно колпачок фиксируют в положении над заглушкой. Это может быть легко достигнуто путем точечной приварки колпачка к концу шприца. В варианте воплощения изобретения, где конец шприца имеет "замок Люэра" или простой штуцер для иглы, колпачок предпочтительно имеет торцевую наружную юбку с таким диаметром и толщиной, которые позволяют посадку между пустотелой конической частью, и периферийной наружной стенкой. В случае, когда желательно защитить внешнюю поверхность наружной стенки от загрязнения, колпачок может иметь торцевую наружную юбку такого диаметра, чтобы посадить на внешнюю поверхность наружной стенки. Для специализации, очевидно, что если требуется большая точность выполнения, то колпачок может иметь два участка на торцевой наружной юбке, расположенные друг от друга на расстоянии несколько больше, чем толщина наружной стенки, и посаженные на каждой стороне наружной стенки. Положение колпачка предпочтительно фиксируют приваркой наружной торцевой юбки точечным швом к внутренней поверхности наружной стенки.

Предпочтительно колпачок фиксируют в положении над заглушкой так, что конец заглушки находится на входе и не захвачен средством для удержания заглушки. В одном из вариантов колпачок имеет наружную торцевую юбку, расположенную с посадкой между коническим участком и наружной стенкой люэровского наконечника и соединяется с внешним кольцом, связанным с верхним концом наружной торцевой юбки с возможностью разрушения. Внешнее кольцо располагают так, что оно упирается в торец наружной стенки, когда колпачок располагают на заглушке, а конец заглушки находится у входа средства для удержания заглушки, и не захвачен им. В этом случае шприц можно легко открыть двумя движениями сначала вдавив колпачок (для разрушения соединения кольца и колпачка и последующего захвата конца заглушки средством для удержания заглушки), а затем стянув ее (для удаления колпачка с

заглушкой, позволяя использование содержимого шприца для инъекции).

В другом варианте воплощения при использовании люэровского наконечника, когда наружная торцевая юбка приварена точечным швом к наружной стенке, шприц можно открыть тремя движениями: сначала колпачок скручивают (для разлома соединения ее с концом шприца), потом вдавливают внутрь (для захвата конца заглушки средством для удержания заглушки) и стягивают ее (для удаления колпачка с заглушкой, позволяя использовать содержимое шприца для инъекции).

В этом варианте воплощения тело шприца и колпачок могут иметь взаимосмещенные выступы и впадины в положении, когда колпачок приварен к наружной стенке. Например, пара выступов может быть отлита на противоположных сторонах наружной стенки, а колпачок может иметь соответствующие впадины, смещенные относительно выступов на наружной стенке, когда колпачок находится в приваренном положении. Форма выступов такова, что в этом положении они упираются в торец наружной стенки, и это предотвращает случайный захват заглушки колпачком, так как колпачок не может быть вдвинут внутрь. Если пользователь хочет открыть шприц, колпачок нужно повернуть, разрушив место плотного соединения с концом шприца, и совместить по линии соответствующие выступы и впадины так, чтобы пользователь мог вдвинуть колпачок и захватить конец заглушки средством для ее удержания.

Следует понимать, что шприц, описанный в [1], может быть использован с колпачком, имеющей вышеприведенные признаки, для получения комбинированного изделия согласно изобретению. В таком шприце пользователь имеет два выбора, а именно: удаление заглушки с помощью колпачка или срыв заглушки путем установки подкожного шприца сразу после удаления колпачка (если он не использовался для удаления заглушки). Это дает пользователю свободу при применении, так как одно и то же изделие можно легко использовать для соединения с частью внутривенной капельницы (когда не устанавливают подкожную иглу) или как шприц для подкожной инъекции с простым и эффективным открытием шприца одним из двух способов.

Шприц согласно изобретению выполняют предпочтительно из эластичных материалов, таких, как полипропилен, полиэтилен или полиэтилентерефталат. Наиболее предпочтительно формование его литьем под давлением из полипропилена.

Любой из ранее упомянутых вариантов воплощения изобретения могут быть частично или полностью выполняться в асептической среде, чтобы гарантировать стерильность содержимого шприца.

Предпочтительно цилиндрический корпус шприца и колпачок отдельно формуют литьем под давлением в асептической среде. Затем шприц заполняют предварительно стерилизованным инъекционным средством. Сразу после заполнения поршень перемещают в асептическую среду в условиях предварительной стерилизации и вставляют в открытый конец цилиндрического корпуса шприца.

Колпачок устанавливают на конец заглушки и предпочтительно приваривают (например, используя ультразвуковую сварку) к заглушенному концу цилиндрического корпуса. Все эти операции предпочтительно проводят в асептической среде. В предпочтительном способе соответствующие выходы шприца стерилизуют, а затем подвергают окончательной стерилизации. Затем шприц передают к машине для присоединения штока поршня. На этой стадии, при желании, собранный предварительно заполненный шприц, может быть подвергнут окончательной стерилизации. Процесс может быть дополнительно продолжен, при этом присоединение штока поршня, маркировку и контроль выполняются в стерильной среде.

Таким образом, другой целью изобретения является получение способа производства предварительно заполненного пластмассового шприца, заключающийся в том, что включает операции:

1) формование литьем под давлением в асептической среде цилиндрического корпуса, закрытого с одной стороны выполненной за одно целое заглушкой, связанной с корпусом с возможностью ее удаления;

2) асептическое заполнение цилиндрического корпуса инъекционным средством в асептической среде;

3) введение в асептическую среду предварительно стерилизованного поршня;

4) установка предварительно стерилизованного поршня в открытый конец цилиндра в асептической среде; и отдельно от формования цилиндрического корпуса формование литьем под давлением колпачка до, во время или после заполнения цилиндрического корпуса, который имеет средство для удержания заглушки, посадки колпачка над заглушкой и присоединения колпачка к заглушенному концу цилиндрического корпуса. Выполнение операций присоединения и формования колпачка литьем под давлением не требует асептической среды, но предпочтительно ее наличие.

Предпочтительно вариант воплощения далее описан со ссылками на следующие чертежи, где:

фиг. 1 - поперечное сечение шприца согласно изобретению с колпачком, присоединенным к концу шприца, до захвата заглушки;

фиг. 2 - поперечное сечение шприца по фиг. 1 с колпачком в нажатом положении и заглушкой, захваченной колпачком;

фиг. 3 - поперечное сечение колпачка в увеличенном масштабе;

фиг. 4 - поперечное сечение колпачка по фиг. 3 с захваченной заглушкой и передвинутой от конца шприца;

фиг. 5 - сечение конца шприца для установки иглы в увеличенном масштабе, показывающее соединение заглушки до передвижения;

фиг. 6 - поперечное сечение шприца по другому варианту воплощения изобретения, показывающее шприц, который имеет отформованные литьем под давлением выступы, имеющие форму и расположенные в соответствии с впадинами, выполненными в колпачке. На этой фигуре колпачок показан в положении до захвата и фиксации заглушки в колпачке;

фиг. 7 - поперечное сечение шприца по фиг. 8 с колпачком, повернутым и вдавленным так, что выступы на шприце и впадины на колпачке зацеплены, а заглушка зафиксирована в колпачке.

На фиг. 1 показан шприц 1, который содержит цилиндрический корпус 2. Цилиндрический корпус 2 с одной стороны плотно закрыт подвижным поршнем 3, а с другой заглушкой 4. Заглушка 4 является фактически стержнем, который присоединен к концу 5 для установки иглы шприца 1. Колпачок 6 расположен поверх заглушки 4 и прикреплен к концу 5 для установки иглы шприца. Колпачок 6 включает кольцо 7, соединенное с возможностью разрушения, которое препятствует перемещению колпачка 6. Кольцо 7 соединено с внешней стенкой колпачка 6 ломаемыми перемычками 8 и упирается в конец 5 для установки иглы. Колпачок также включает полый канал 9.

Колпачок соединен с концом шприца точечным сварным швом.

Конец для установки иглы 5 является по существу люэровским наконечником и показан детально в большом масштабе на фиг. 5. В частности, конец 5 включает пустотелую коническую часть 10, окруженную внешней стенкой 11. Заглушка 4 прикреплена к конической части 10 посредством ломаемой перемычки 12. Перемычка 12 имеет участок 13 минимального поперечного сечения и утолщающийся участок 14, который прикреплен к внутренней стенке конической части 10. Заявитель обнаружил, что при такой конфигурации перемычка обеспечивает чистый и плотный разрыв при удалении заглушки 4.

Предпочтительно заглушка 4 имеет коническую часть 15. Внутренняя стенка конической части 10 также имеет упор 16, размеры которого таковы, что предотвращают попадание заглушки 4 внутрь шприца, при открытии его путем выдавливания заглушки по направлению стрелки 17.

Возвратившись к фиг. 4, можно увидеть, что заглушка 4 имеет канавки 18, отделенные ребрами 19.

На фиг. 1 показан колпачок 6, расположенный над заглушкой 4 и связанная с концом для установки иглы 5 посредством точечной приварки торцевой юбки 20 колпачка 6 к внутренней поверхности 21 наружной стенки 11. Конец заглушки 4 установлен так, что примыкает к отверстию канала 9.

При использовании колпачок 6 поворачивают так, чтобы нарушить его соединение с концом 5 для установки иглы. Затем на него надавливают в направлении стрелки 22, так, чтобы кольцо 7 отделить от колпачка 6, втолкнуть заглушку 4 внутрь и оставить ее в канале 9. Заглушка 4 удерживается плотно, так как канал 9 имеет постепенно уменьшающийся диаметр, сужающийся внутрь под углом примерно 1,5 градуса от отверстия 23.

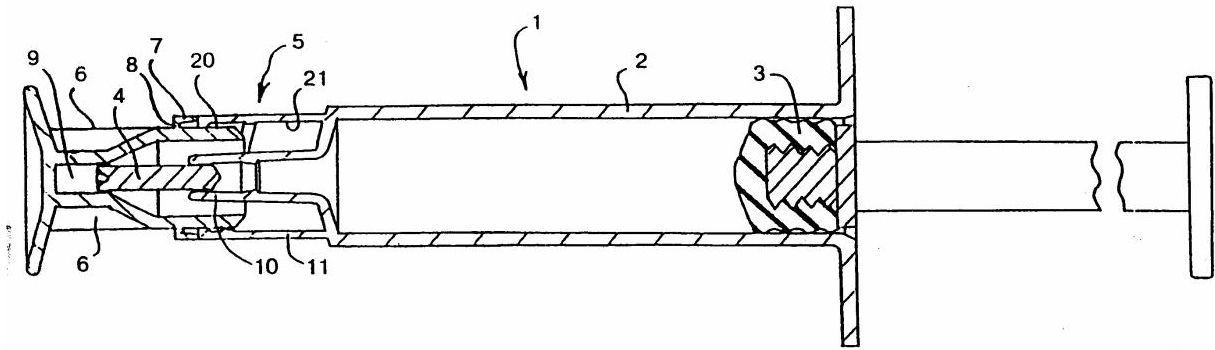
Как только заглушка 4 захвачена колпачком 6, его с заглушкой вытягивают наружу в направлении стрелки 24 (см. фиг. 1). Заглушку выдергивают из конической части 10 конца 5 для установки иглы путем разрушения минимального поперечного сечения перемычки 12. После удаления заглушки открывается шприц и инъекционное содержимое внутри цилиндра становится доступным для инъекции. Подкожная игла (не показанная) может быть установлена на конец 5 для установки иглы,

или шприц может быть прикреплен к соответствующему приспособлению для введения инъекционного средства в капельницу или в подобное устройство.

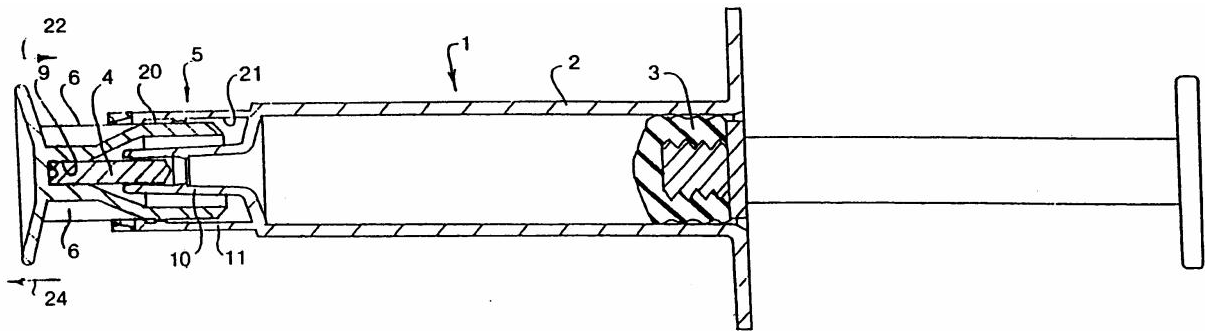
На фиг. 6 показан еще один вариант воплощения изобретения. Конец для установки иглы 5 подобен показанному на фиг. 1. Одинаковые элементы обозначены теми же номерами позиций, что и на фиг. 1 и 2. В этом шприце колпачок шире, а торцевая юбка 20 расположена на внешней стороне наружной стенке 11. Торцевая юбка 20 колпачка 6 имеет две впадины 25 и 26 (см. фиг. 7). Конец для установки иглы 5 имеет два выступа 27, 28, длина которых обеспечивает примыкание или близкое расположение к торцу 29 торцевой юбки 20 при расположении колпачка в положении, когда заглушка 4 находится на входе в канал 9. В конструкции по фиг. 6, впадины 25 и 26 смещены относительно выступов 27, 28 в варианте воплощения, показанном на фиг. 6, колпачок 6 соединен с шприцем 1 точечной сваркой с ориентацией, показанной на фиг. 6. При использовании оператор скручивает колпачок 6 до разрушения точечной сварки так, что после этого колпачок 6 имеет возможность перемещаться. Колпачок 6 поворачивают до положения, когда впадины 25, 26 совпадают с выступами 27, 28. Из этого положения колпачок 6 перемещают в направлении стрелки 22 до положения, показанного на фиг. 7. В этом положении заглушка 4 захватывается и удерживается внутри канала 7. В соответствии с вариантом воплощения на фиг. 1 и 2 в результате приложения силы заглушка 4 удаляется и открывается содержимое шприца для инъекции. В варианте на фиг. 6 и 7 противоположный конец шприца 1 сконструирован так, чтобы уменьшить возможность несанкционированной порчи и удаления содержимого шприца. Поршень 3 прикреплен к штоку 30 и сборка поршня и штока проходит через открытый конец 31. В показанном положении отверстие определяется манжетой 32 на свободном конце 33, которая простирается внутрь от внутренней стенки цилиндра 2. Таким образом, открытый конец 31 меньше отверстия камеры. Сборка «поршень-шток» выходит через открытый конец 31. Опорный диск 34 находится на конце штока 30 и примыкает к поршню 3. Дополнительный диск 35 расположен на некотором расстоянии от диска 34. Диски 34, 35 и манжета 32 вместе препятствуют несанкционированному выходу вводимого раствора из шприца.

Из предшествующих примеров предпочтительных вариантов воплощения видно, что настоящее изобретение обеспечивает значительные возможности для пользователя. Заглушка может быть удалена, используя средство для удержания в колпачке, или путем установки подкожной иглы на конец шприца для иглы сразу после удаления колпачка. Шприц может быть предварительно заполнен известным количеством маркированного инъектируемого средства, что обеспечивает удобство и легкость применения для пользователя.

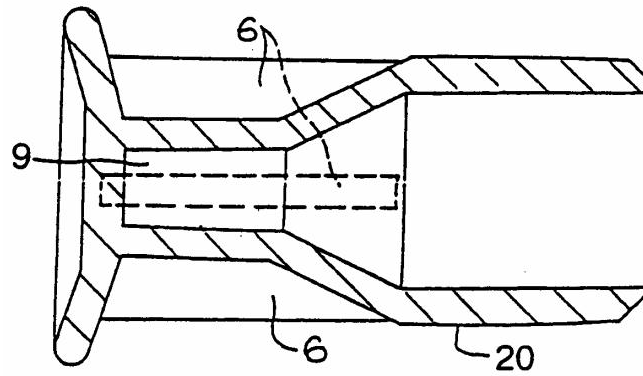
Следует принять во внимание, что, не выходя из границы идеи и объема изобретения, определенных формулой, могут быть дополнения к предпочтительным вариантам, описанным здесь, и/или другие решения.



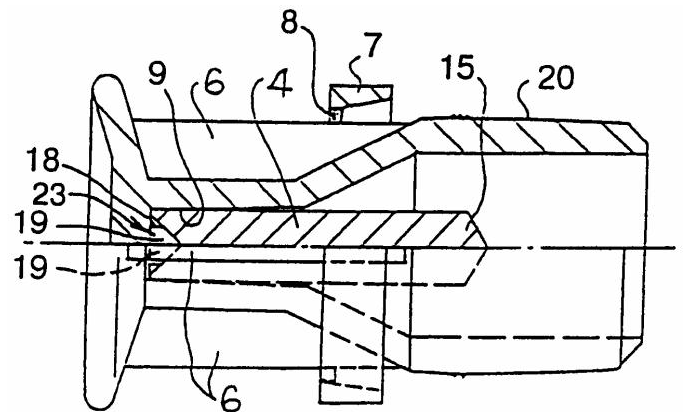
Фиг. 1



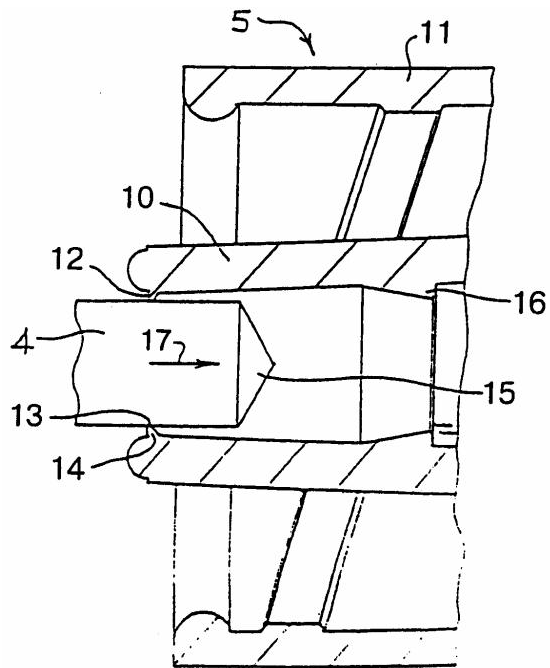
Фиг. 2



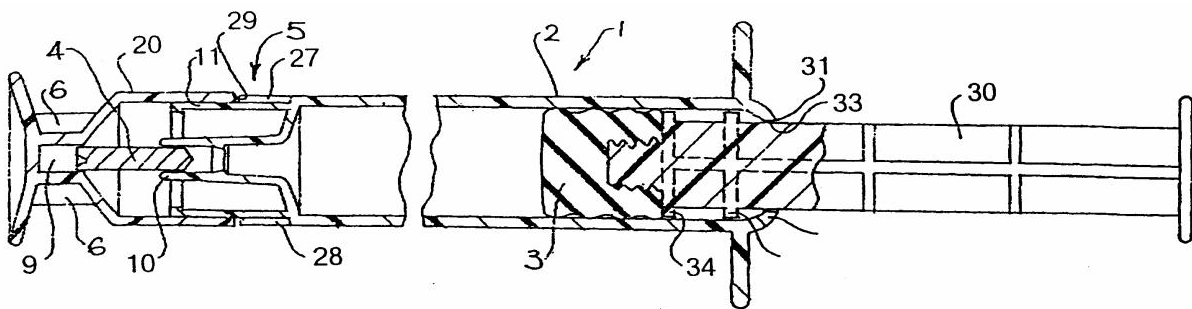
Фиг. 3



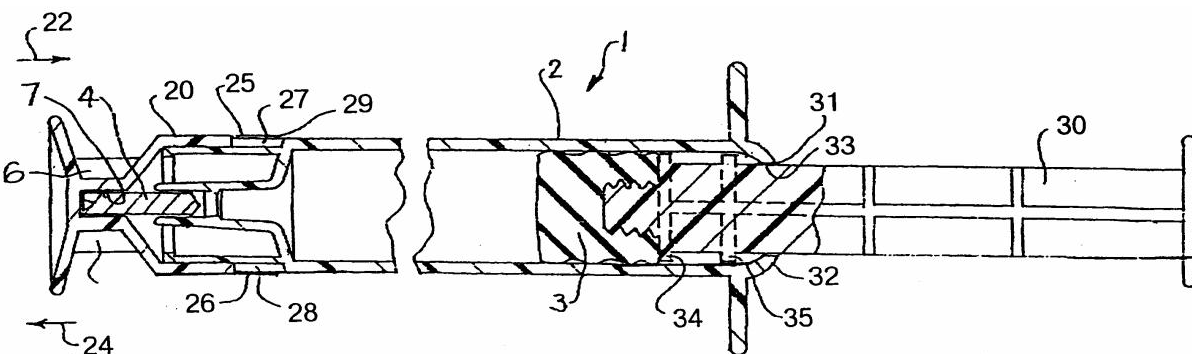
Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7

Тираж 50 экз.

Відкрите акціонерне товариство «Патент»  
Україна, 88000, м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101  
(03122) 3 – 72 – 89 (03122) 2 – 57 – 03