

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **034024**(13) **B1**

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента  
**2019.12.19**

(51) Int. Cl. *A61M 5/31* (2006.01)  
*A61M 5/32* (2006.01)

(21) Номер заявки  
**201792644**

(22) Дата подачи заявки  
**2016.06.03**

---

### (54) ВПРЫСКИВАТЕЛЬ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ СЛУЧАЙНЫХ ПОРАЖЕНИЙ ИГЛОЙ

---

(31) **РА 2015 00324; РА 2015 00445**

(56) **US-A-5417660**  
**WO-A1-0160435**  
**EP-A1-2752211**  
**US-A-5232457**  
**US-A1-2015051578**  
**WO-A1-2005105184**  
**US-A-4840619**

(32) **2015.06.03; 2015.08.06**

(33) **DK**

(43) **2018.05.31**

(86) **PCT/DK2016/050164**

(87) **WO 2016/192739 2016.12.08**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:  
**ИНЪЕКТО А/С (DK)**

(72) Изобретатель:  
**Хеттинг Микаэль (DK)**

(74) Представитель:  
**Поликарпов А.В., Соколова М.В.,  
Путинцев А.И., Черкас Д.А., Игнатьев  
А.В. (RU)**

(57) Изобретение относится к впрыскивателю для предотвращения случайных поражений иглой, содержащему цилиндр, проходящий вдоль продольной оси, внутренней стенки и наружной стенки и имеющий выпускную часть на выпускном конце, противоположном приводному концу, и пальцевой упор, выполненный на наружной стенке и расположенный между выпускным концом и приводным концом. Впрыскиватель также содержит поршень, содержащий корпус и деформируемый герметизирующий элемент, выполненный с обеспечением примыкания к внутренней стенке цилиндра в области примыкания и герметизации кольцевого зазора между корпусом поршня и внутренней стенкой цилиндра, когда поршень вставлен в цилиндр. Впрыскиватель также содержит кожух иглы, предназначенный для установки на наружной стороне цилиндра со стороны выпускного конца или приводного конца и содержащий гильзу с установочным концом, противоположным рабочему концу, причем указанная гильза имеет паз, предназначенный для размещения пальцевого упора цилиндра при установке кожуха иглы на цилиндре и проходящий от установочного конца к рабочему концу. Когда кожух иглы установлен на цилиндре со стороны приводного конца в защитном положении, гильза проходит вдоль продольной оси и выступает за выпускной конец цилиндра так, что при прикреплении гиподермальной иглы на выпускном конце гильза защищает пользователя от случайных поражений иглой.

**034024 B1**

**034024 B1**

### Область техники

Изобретение относится к впрыскивателю для предотвращения случайных поражений иглой. Указанный впрыскиватель содержит кожу иглы, который при задействовании защищает иглу путем предотвращения доступа для пользователя к гиподермальной игле и механического блокирования кожу иглы на гильзе инъекционного устройства. Кожу иглы имеет конструкцию с двойной функцией, при которой он действует, во-первых, в качестве удлиненного плунжера, взаимодействующего с колпачком иглы для выполнения инъекции, и, во-вторых, в качестве кожу, обеспечивающего предохранение иглы и защиту окружающих областей от травм, вызываемых поражением иглой. Этапы, обеспечивающие указанную двойную функцию, выполняют при одном и том же положении руки и, следовательно, без какого-либо изменения пальцевого захвата или манипуляций между этапами.

### Уровень техники

Проблема защиты от травм, вызываемых поражением иглой, широко признана, однако достаточное решение до сих пор не было предложено. Так, существует ряд технических решений и изделий, направленных на решение серьезной проблемы, при которой медицинский персонал, в частности врачи и медсестры, часто не защищены от острых травм использованными иглами и шприцами и подвергаются таким травмам, что во многих случаях приводит к передаче инфекционных и даже смертельных заболеваний.

Травмы, вызванные поражениями иглой, наиболее часто происходят вследствие того, что после завершенной инъекции пользователь пытается обезопасить иглу с помощью обычного колпачка для иглы, снятого до инъекции, и данная процедура приводит к травмам, вызванным поражением инфицированными иглами.

Кроме того, травмы вследствие поражения иглой могут происходить в результате других ситуаций, однако независимо от причины снижение количества данных травм является критически важным, поскольку ежедневно из-за травм, вызванных поражением иглой, люди умирают вследствие заражения смертельными заболеваниями, такими как ВИЧ и гепатит.

Одно из ключевых препятствий для реализации и использования средств предотвращения поражения иглой заключается в том, что стоимость данных средств часто превышает сумму, которую клиент готов заплатить, или же они не обеспечивают удобства применения, требуемого пользователем. Высокая цена средств предотвращения поражения иглой обусловлена тем фактом, что обычно эти средства являются значительно более дорогостоящими с точки зрения производства вследствие дополнительных компонентов, исходных материалов и технологических процессов, что означает гораздо более высокую себестоимость продукции и, как следствие, предлагаемую цену.

Помимо цены, которая является первым необходимым условием для успешного внедрения изделия, крайне важное значение имеет, в частности, удобство для пользователя, поскольку для инъекций, выполняемых миллион раз ежедневно по всему миру, характерны привыкание и консерватизм, из-за которых пользователь, вероятно, будет отвергать новые решения, часто влияющие на удобство использования неблагоприятным образом по сравнению с обычными инъекционными устройствами, используемыми в течение десятилетий.

Большинство средств предотвращения поражения иглой действуют как приспособления, обычно прикрепленные к стандартным иглам, установленным на одноразовых шприцах. Однако для этих средств требуется дополнительный технологический процесс, выполняемый пользователем после инъекции, поскольку предохранение иглы должно быть осуществлено путем расположения средства предотвращения поражения на кончике иглы вручную, что также связано с относительно высоким риском травмы от поражения иглой, поскольку данную манипуляцию трудно производить только рукой, которой выполняют инъекцию, и зачастую при этом требуется помогать рукой, не выполняющей инъекцию, что часто приводит к травмам от поражения иглой. Относительно удобства для пользователя и, не в последнюю очередь, безопасности, известна важность предохранения иглы рукой, выполняющей инъекцию, поскольку большое количество травм, вызываемых поражением иглой, происходит тогда, когда пользователи должны использовать другую руку, чтобы обезопасить иглу, или не уверены в том, как обращаться с имеющимся изделием. По этой же причине Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) запретила какое-либо другое использование, кроме как использование рукой, выполняющей инъекцию, равно как запрещена и повторная установка колпачка (т.е. прикрепление колпачка иглы после инъекции).

Также существуют одноразовые шприцы, выполненные со встроенным средством предотвращения поражения иглой, однако эти решения часто усложнены с точки зрения как большого количества дополнительных компонентов, так и значительно увеличенных производственных затрат с одновременным снижением безопасности и простоты использования, при этом, в частности, высокая цена этих шприцев препятствует их внедрению в больших объемах, поскольку указанные компоненты, среди прочего, значительно увеличивают физический размер шприца.

Шприцы последнего типа, как правило, снабжены защитным элементом для охвата иглы, однако также существуют шприцы, в которых игла втягивается в гильзу в конце инъекции. Тем не менее, очень важно отметить, что шприцы последнего типа могут правильно функционировать только в том случае, если пользователь выполняет инъекцию по инструкции и, таким образом, доводит плунжер до дна гильзы, что является необходимым условием для задействования механизма, обеспечивающего закрепление

иглы в гильзе. В противном случае шприц может быть использован много раз, если пользователь имеет такую потребность и намеренно оставляет поршень в нескольких миллиметрах от дна цилиндра во время инъекции.

Целью данного изобретения является решение ранее нерешенных проблем и, в частности, создание такого кожуха иглы, который был бы доступен по цене, удобен для пользователя и встроен в шприц. Изобретение в основном предназначено для предварительно заполненных шприцев, но может также использоваться для других медицинских применений и задач.

### **Сущность изобретения**

Изобретение относится к впрыскивателю для предотвращения случайных поражений иглой, содержащему

цилиндр, проходящий вдоль продольной оси, внутренней стенки и наружной стенки и имеющий выпускную часть на выпускном конце, противоположном приводному концу, и пальцевой упор, выполненный на наружной стенке и расположенный между выпускным концом и приводным концом,

поршень, содержащий корпус и деформируемый герметизирующий элемент, который выполнен с обеспечением примыкания к внутренней стенке цилиндра в области примыкания и герметизации кольцевого зазора между корпусом поршня и внутренней стенкой цилиндра, когда поршень вставлен в цилиндр,

кожух иглы, предназначенный для установки на наружной стороне цилиндра со стороны выпускного конца или приводного конца и содержащий гильзу с установочным концом, противоположным рабочему концу, причем указанная гильза имеет паз, предназначенный для размещения пальцевого упора цилиндра при установке кожуха иглы на цилиндре и проходящий от установочного конца к рабочему концу,

при этом, когда кожух иглы установлен на цилиндре со стороны приводного конца в защитном положении, гильза проходит вдоль продольной оси и выступает за выпускной конец цилиндра так, что при прикреплении гиподермальной иглы на выпускном конце гильза защищает пользователя от случайных поражений иглой.

Таким образом, в изобретении предложены модификации существующих компонентов в дополнение к новому компоненту в виде кожуха иглы, причем указанные компоненты в комбинации могут обеспечивать получение уникального технического решения и решение серьезной проблемы снижения количества травм, вызываемых поражением иглой. Ни одно из ранее предложенных устройств не может защищать кончик иглы при продолжении опорожнительной последовательности без изменения пальцевого захвата и с одновременным удовлетворением требования ВОЗ относительно гарантии повторного использования с ранним задействованием. В соответствии с данным изобретением кожух иглы содержит одиночный дополнительный компонент и имеет уникальную конструкцию для встраивания в инъекционное устройство.

Указанный впрыскиватель может представлять собой впрыскиватель любого типа, применяемый для введения фармацевтического состава человеку через кожу. Например, впрыскиватель может представлять собой шприц, снабженный гиподермальной иглой для инъекции фармацевтического состава, например, путем подкожного, внутримышечного, внутривенного или внутримышечного введения или путем введения другого типа.

Впрыскиватель содержит цилиндр. В контексте изобретения "цилиндр" представляет собой трубку любого типа или аналогичный элемент, обеспечивающий возможность перемещения поршня из одного положения в цилиндре в другое положение. Цилиндр имеет "приводной конец" и "выпускной конец", противоположные друг другу. Приводной конец цилиндра обеспечивает доступ к поршню для его перемещения, т.е. для "приведения в действие" поршня в цилиндре. Аналогичным образом, поршень может иметь приводную поверхность, обращенную к указанному приводному концу цилиндра, и выпускную поверхность, противоположную указанной приводной поверхности и, следовательно, обращенную к выпускному концу цилиндра. В целом, разность расстояния от приводного конца цилиндра до выпускного конца цилиндра и размера поршня в направлении, параллельном продольной оси цилиндра, определяет "рабочую длину" цилиндра. Поршень может перемещаться к выпускному концу при помощи любого средства со стороны приводного конца, например, поршень может перемещаться к выпускному концу при помощи поршневого штока или плунжера. Предпочтительным является выполнение поршня без возможности перемещения к приводному концу, например, от выпускного конца, при захвате поршня, например поршневым штоком или другим аналогичным элементом, со стороны приводного конца.

Указанный цилиндр содержит пальцевой упор, расположенный между выпускным концом и приводным концом. Пальцевой упор может иметь любую необходимую форму, которая позволяет пользователю упираться по меньшей мере одним пальцем, например двумя пальцами, и одновременно использовать другой палец для толкания кожуха иглы. Например, пальцевой упор может представлять собой два выступа или других аналогичных элемента на наружной стенке цилиндра. В другом варианте выполнения цилиндра имеет одиночный пальцевой упор, снабженный кольцом или другим аналогичным элементом, окружающим цилиндр, что дает пользователю возможность упираться в указанное кольцо двумя пальцами.

Цилиндр может рассматриваться как определяющий предохранительную длину от пальцевого упора до кончика гиподермальной иглы при прикреплении указанной иглы к цилиндру на выпускном конце, при этом продольный размер паза для размещения пальцевого упора равен указанной предохранительной длине или превышает ее, а длина гильзы равна полной длине цилиндра от приводного конца цилиндра до кончика гиподермальной иглы при прикреплении иглы к цилиндру на выпускном конце или превышает указанную полную длину. Паз для размещения пальцевого упора цилиндра может иметь любую необходимую форму, например может быть прямолинейным или искривленным, например иметь спиральную форму. Цилиндр может быть изготовлен из любого подходящего материала, при этом типичными материалами являются полимерные материалы, такие как циклоолефиновый сополимер (COC), например полимеры TOPAS (поставляемые компанией "TOPAS Advanced Polymers GmbH"), циклоолефиновый полимер (COP), пенополистирол или стекла. Циклоолефиновые сополимеры являются предпочтительными вследствие их превосходных барьерных характеристик и, таким образом, удовлетворяют требованию по долгосрочному хранению фармацевтических веществ. Также подразумевается, что цилиндр может быть изготовлен из металла или может содержать любую комбинацию полимерных материалов, стекол или металлов. Форма поперечного сечения цилиндра не ограничена, хотя предпочтительным является цилиндр с круглым поперечным сечением. Кроме того, подразумевается, что поперечное сечение может быть овальным, эллиптическим, многоугольным и т.д. Если цилиндр имеет круглое поперечное сечение, то диаметр, т.е. внутренний диаметр, может иметь любое значение, обычно используемое для шприцев. Например, в предпочтительном варианте выполнения цилиндр может иметь внутренний диаметр в диапазоне от примерно 2 мм до примерно 10 мм, например 4,65, 6,35 или 8,80 мм.

При приведении в действие цилиндр может быть открыт по всему его поперечному сечению с обеспечением возможности извлечения и введения поршня и, следовательно, также заполнения впрыскивателя через приводной конец. На приводном конце цилиндра также может быть расположен гребень или выступ(ы) или другой подобный элемент для предотвращения извлечения поршня после его введения в цилиндр. В частности, гребень или выступ(ы) может образовывать "блокировочное средство" "пружинно-блокировочного устройства", причем ответное "пружинное средство" выполнено на поршневом штоке. Пружинно-блокировочное устройство или другое подобное устройство может блокировать поршневой шток после перемещения поршня к выпускному концу цилиндра с предотвращением тем самым повторного заполнения цилиндра.

Впрыскиватель содержит поршень, обеспечивающий герметизацию содержимого цилиндра от окружающей среды. Поршень содержит корпус и деформируемый герметизирующий элемент, который примыкает к внутренней стенке цилиндра в области примыкания и герметизирует кольцевой зазор между поршнем и внутренней стенкой цилиндра. Выражение "область примыкания" относится к любой части, в которой внутренняя стенка и деформируемые герметизирующие элементы контактируют друг с другом, при этом "область примыкания" не накладывает никаких ограничений ни на внутреннюю стенку цилиндра, ни на поверхность герметизирующего элемента. Таким образом, поршень ограничивает выпускную секцию цилиндра, т.е. область на выпускной поверхности поршня, и приводную секцию цилиндра, т.е. область на приводной поверхности поршня, и предотвращает проточное сообщение через поршень от выпускной секции до приводной секции или в противоположном направлении. Таким образом, перемещение поршня в цилиндре к выпускному концу приводит к выталкиванию текучей среды, имеющейся в выпускной секции, например, через выпускную часть. Корпус поршня не примыкает к внутренней стенке цилиндра, к которой примыкают только герметизирующие элементы, имеющиеся на корпусе поршня. Поршень может содержать один или более деформируемых герметизирующих элементов.

Впрыскиватель содержит кожух иглы, содержащий гильзу. Гильза имеет паз для размещения пальцевого упора цилиндра и проходит от установочного конца к рабочему концу с обеспечением возможности установки кожуха иглы на цилиндр со стороны выпускного конца или приводного конца. При установке кожуха иглы со стороны выпускного конца, т.е. при размещении пальцевого упора в указанном пазу, гильза ограждает пользователя впрыскивателя от иглы, прикрепленной к выпускной части цилиндра, до использования впрыскивателя. Данное положение в целом называется положением хранения. При установке кожуха иглы со стороны приводного конца с размещением при этом пальцевого упора в пазу кожуха иглы находится в защитном положении после инъектирования пациента, при этом гильза проходит вдоль продольной оси и выступает за выпускной конец цилиндра так, что при прикреплении гиподермальной иглы на выпускном конце гильза защищает пользователя от случайных поражений иглой. В одном варианте выполнения изобретения к выпускной части цилиндра прикреплена, например неразъемно, гиподермальная игла.

Кожух иглы обеспечивает предохранение иглы просто путем продолжения инъекционного действия и, следовательно, без какого-либо изменения пальцевого захвата или положения руки. Этот эффект достигается путем выполнения в гильзе пазов, обеспечивающих возможность прохождения пальцевого упора гильзы, который согласно изобретению и в отличие от обычных шприцевых гильз расположен дальше вниз по цилиндру и на удалении от приводного конца цилиндра.

Таким образом, впрыскиватель для предотвращения случайных поражений иглой имеет положение хранения, при котором кожух иглы установлен со стороны выпускного конца. В этом положении кожух

защищает пользователя от контакта с гиподермальной иглой при использовании впрыскивателя до введения содержимого цилиндра пациенту (см., например, фиг. 6 и 13). Впрыскиватель готовят для введения содержимого цилиндра пациенту путем съема кожуха иглы из его положения хранения и установки кожуха на цилиндре со стороны приводного конца (см., например, фиг. 7 и 14). Содержимое цилиндра вводят пациенту путем толкания кожуха с помощью устройства для приведения в действие поршня, которое выполнено в кожухе, или с помощью наружного плунжера или другого подобного устройства к выпускному концу цилиндра. Когда поршень доходит до выпускного конца (см., например, фиг. 8 и 15) и кожух оказывается в "постинъекционном положении", гиподермальную иглу выводят из пациента, и толкающее перемещение, например обеспечиваемое большим пальцем пользователя, продолжают для перемещения кожуха иглы в его защитное положение (см., например, фиг. 9 и 16), в котором предотвращено соприкосновение пользователя с гиподермальной иглой и, следовательно, пользователь защищен от случайных поражений иглой. В любом варианте выполнения изобретения кожух иглы может иметь длину, которая превышает полную длину цилиндра, содержащего гиподермальную иглу, прикрепленную к цилиндру (как показано на фиг. 4 и 5), что обеспечивает дополнительный уровень защиты для пользователя. Аналогичным образом, в любом варианте выполнения изобретения кожух может иметь длину, равную полной длине цилиндра, содержащего гиподермальную иглу, прикрепленную к цилиндру (как показано на фиг. 9). Считается, что данный вариант выполнения обеспечивает достаточную защиту для пользователя.

Кожух иглы предпочтительно представляет собой одиночный компонент, например, изготовленный литьем под давлением из термопластичного материала, однако, он также может быть изготовлен из стекла или другого материала, подходящего для поставленной задачи. Благодаря своей конструкции в предпочтительных вариантах выполнения, в которых кожух снабжен устройством для приведения в действие поршня, указанный кожух обеспечивает двойную функцию, действуя, во-первых, в качестве удлиненного плунжера во взаимодействии с колпачком для иглы и, во-вторых, в качестве кожуха для предохранения иглы. Впрыскиватель может также содержать отдельный плунжер, выполненный с возможностью соединения с поршнем, так что пользователь может заполнять впрыскиватель до использования кожуха иглы при введении содержимого впрыскивателя пациенту, что обеспечивает защиту пользователя после инъекции.

Для снижения производственных затрат максимальные усилия были затрачены на разработку кожуха иглы с самым простым циклом формования. Фактически, кожух согласно изобретению может быть отформован в стандартной литейной форме несмотря на наличие выступов и пазов и за весьма малое время цикла, приходящееся на последовательность формования.

В одном варианте выполнения изобретения кожух иглы снабжен устройством для приведения в действие поршня, которое может перемещать поршень от приводного конца к выпускному концу цилиндра, когда кожух иглы установлен на цилиндре со стороны приводного конца. Указанное устройство может представлять собой стержень, например плунжер. Если кожух иглы содержит устройство для приведения в действие поршня, конструкция кожуха позволяет пользователю простым образом защитить себя от нежелательного контакта с кончиком иглы просто путем продолжения опорожнительного перемещения, используя одну и ту же руку и не изменяя пальцевой захват до тех пор, пока гильза не охватит иглу, и в этом положении гильза может быть заблокирована. Кроме того, при блокировании гильзы впрыскивателя после опорожнения повторное использование впрыскивателя предотвращено, например, независимо от того, использует ли пользователь колпачок, чтобы обезопасить иглу, или нет.

Устройство для приведения в действие поршня может быть выбрано свободным образом. В одном конкретном варианте выполнения указанное устройство представляет собой пружину сжатия, расположенную на рабочем конце кожуха иглы. Пружина сжатия может представлять собой, например, винтовую пружину сжатия. В одном варианте выполнения пружина сжатия имеет постоянную к жесткости в диапазоне от 0,01 до 1 Н/мм, например от 0,05 Н/мм до 0,5 Н/мм, которая определяется соотношением

$$k = F/X,$$

где  $F$  - приложенное усилие, а  $X$  - смещение пружины сжатия. В несжатом состоянии пружина может иметь длину в диапазоне от 5 до 100 мм, например от 20 до 50 мм, однако, длину в несжатом состоянии, как и минимальную длину в сжатом состоянии, выбирают в зависимости от размеров впрыскивателя. Пружина сжатия может представлять собой внутреннюю пружину сжатия, которая прижимается к верхней поверхности поршня путем приведения кожуха в действие вручную с помощью нажимной пластины и при приложении заданного усилия вызывает перемещение поршня ко дну цилиндра, в результате чего осуществляется инъекция. Усилие пружины сжатия рассчитывается исходя из количества витков, диаметра пружинной проволоки и длины, при этом результат направлен на удовлетворение требования по передаче усилия к поршню вследствие сжатия пружины таким образом, что при достижении заданного усилия поршень перемещается к выпускной части цилиндра для выполнения инъекции. В данном варианте выполнения к выпускной части цилиндра предпочтительно прикреплена гиподермальная игла. Кроме того, в данном варианте выполнения предпочтительным является предварительное заполнение впрыскивателя.

Благодаря своей гибкости и варьируемой длине, зависящей от приложенного усилия, пружина сжатия обеспечивает завершение инъекции до перемещения колпачка поверх иглы и далее поверх ее кончи-

ка. В одном варианте выполнения постоянная защита иглы и, следовательно, безопасность пользователя достигаются путем блокирования гильзы по завершении ее перемещения, что может быть достигнуто с помощью направленных наружу выступов гильзы, выполненных, например, в виде шипов и взаимодействующих со стопором обратного хода на цилиндре. В предпочтительном варианте выполнения указанные выступы гильзы выполнены скошенными, образуют клиновидный профиль, в котором высота выступов увеличивается в направлении от закрытого конца иглы, и вклины между наружной стенкой гильзы и кромкой пальцевого упора с обеспечением создания стопора обратного между перпендикулярной поверхностью скошенных выступов, направленных наружу, и перпендикулярной кромкой поверхности пальцевого упора. Механическое стопорение обратного хода в направлении, противоположном направлению опорожнения, достигается в случае, когда высота скошенных направленных наружу выступов в их самой верхней точке превышает размер выемки, однако вследствие эластичности пластичного материала компонента при приложении усилия указанные выступы проходят через отверстие, образованное между наружной стенкой цилиндра и пальцевым упором, и в итоге вклиниваются под кромку упора и за нее.

Использование пружины сжатия для начального перемещения поршня и выполнения полной инъекции также предоставляет значительные преимущества с точки зрения пользователя во время инъекции, поскольку первоначальное перемещение поршня всегда происходит при приложении одно и того же усилия независимо от того, сжимают ли пружину быстро или медленно, что часто приводит к неблагоприятному процессу использования, поскольку пользователи обращаются с инъекционными инструментами по-разному в зависимости от физических различий между людьми. Согласно изобретению поршень начинает перемещение при одном конкретном приложении усилия, обусловленном усилием поршня и трением, относящимся к окружающей внутренней стенке цилиндра. Это уменьшает ненужный дискомфорт, часто испытываемый пациентами, получающими инъекции, и вместо этого придает каждой инъекции одинаковые плавные и комфортные характеристики как для пользователя, так и для пациента.

В другом варианте выполнения изобретения устройство для приведения в действие поршня представляет собой колпачок для иглы, имеющий трубчатую часть с крепежным концом, на котором выполнено устройство для крепления (например, разъемного крепления) колпачка к внутренней стенке гильзы, причем длина указанного колпачка равна рабочей длине цилиндра, определяемой разностью расстояния от приводного конца цилиндра до выпускного конца цилиндра и размера поршня в направлении, параллельном продольной оси, или превышает указанную рабочую длину. Соответственно, колпачок для иглы расположен внутри гильзы таким образом, что при установке кожуха иглы в положении хранения со стороны выпускного конца, т.е. при размещении пальцевого упора в пазу для него, колпачок окружает гиподермальную иглу, прикрепленную к выпускной части цилиндра. В данном варианте выполнения к выпускной части цилиндра предпочтительно прикреплена гиподермальная игла. Кроме того, в данном варианте выполнения предпочтительным является предварительное заполнение впрыскивателя.

Колпачок для иглы может быть жестким или может быть изготовлен из эластомерного материала. В одном конкретном варианте выполнения гильза является гибкой в поперечном направлении, при этом на крепежном конце колпачка для иглы имеется крепежное средство для взаимодействия с ответным крепежным средством на внутренней стенке гильзы образованием указанного устройства для крепления колпачка к внутренней стенке гильзы, причем указанное крепление является разъемным. Гильза может иметь овальное поперечное сечение, которое обеспечивает гибкость. В данном варианте выполнения наименьший внутренний размер превышает наибольший наружный диаметр цилиндра, например равен ему приблизительно, что оставляет необходимое пространство для расширения гильзы. Таким образом, при установке кожуха иглы на цилиндре со стороны приводного конца с размещением при этом пальцевого упора в пазу для него кожух толкает поршень к выпускному концу. Если гильза имеет овальное поперечное сечение, то на внутренней стенке гильзы, в месте ее наименьшего внутреннего поперечного размера, могут быть расположены два внутренних противоположных выступа, направленных наружу и взаимодействующих с колпачком для иглы, имеющим круглую выемку, причем указанные выступы и выемка представляют собой соответственно крепежное средство и ответное крепежное средство. При дальнейшем приложении усилия к кожуху иглы поршень, дойдя до выпускного конца цилиндра, т.е. до постинъекционного положения, останавливает перемещение колпачка и дополнительно вызывает принудительное поперечное расширение наименьшего размера гильзы так, что гибкость гильзы в поперечном направлении обеспечивает открепление колпачка, что, в свою очередь, обеспечивает возможность перемещения кожуха иглы в его защитное положение.

В другом аспекте изобретение относится к впрыскивателю, содержащему цилиндр, имеющий продольную ось, внутреннюю стенку и выпускную часть на его выпускном конце, противоположном рабочему концу цилиндра,

поршень, содержащий корпус и деформируемый герметизирующий элемент, который выполнен с обеспечением примыкания к внутренней стенке цилиндра в области примыкания и герметизации кольцевого зазора между корпусом поршня и внутренней стенкой цилиндра, когда поршень вставлен в цилиндр,

колпачок для иглы, имеющий трубчатую часть для приведения в действие поршня и конец для вве-

дения иглы, на котором выполнено соединительное средство для герметичного взаимодействия с ответным соединительным средством выпускной части цилиндра при установке колпачка для иглы на цилиндре, причем длина указанного колпачка равна рабочей длине цилиндра, определяемой разностью расстояния от приводного конца цилиндра до выпускного конца цилиндра и размера поршня в направлении, параллельном продольной оси, или превышает указанную рабочую длину, при этом указанная трубчатая часть состоит из эластомерного материала. Предпочтительно впрыскиватель содержит гиподермальную иглу, прикрепленную к выпускной части цилиндра. Любой вариант колпачка для иглы, используемый в данном аспекте, может использоваться в качестве колпачка для иглы в первом аспекте изобретения.

В данном аспекте колпачок для иглы может преимущественно действовать как в качестве колпачка для герметизации содержимого впрыскивателя благодаря эластомерному характеру трубчатой части, так и в качестве поршневого штока для приведения в действие поршня. Таким образом, эластомерный материал герметизирует гиподермальную иглу и предотвращает протечку или испарение содержимого шприца. Кроме того, эластомерный материал предотвращает попадание загрязняющих веществ в цилиндр с предотвращением, таким образом, загрязнения фармацевтического состава, например лекарства или вакцины, в цилиндре. Поршень может быть выполнен сплошным так, что его введение в цилиндр не зависит от ориентации поршня. Это упрощает изготовление впрыскивателя по сравнению с впрыскивателями, в которых поршневой шток взаимодействует с поршнем при помощи средств для размещения поршневого штока. Кроме того, поскольку эффект герметизации обеспечен материалом колпачка для иглы, для герметизации впрыскивателя не требуется каких-либо дополнительных элементов, что делает данный аспект особенно предпочтительным для предварительно заполненных впрыскивателей. В предпочтительном варианте выполнения впрыскиватель предварительно заполнен. Устранение необходимости в дополнительных элементах для герметизации впрыскивателя усиливает преимущества, полученные для сплошного поршня, с точки зрения упрощения изготовления. Однако в другом варианте выполнения колпачок для иглы содержит пробку, которая герметизирует гиподермальную иглу при взаимодействии соединительного средства с ответным соединительным средством выпускной части цилиндра.

Для трубчатой части может использоваться любой эластомерный материал, однако предпочтительно, если эластомерный материал представляет собой термопластичный эластомер (ТПЭ). ТПЭ может представлять собой, например, стирольный блоксополимер (СБС, SBC), выбираемый из гидрогенизированного SBC, негидрогенизированного SBC или их сплавов. В частности, трубчатая часть может иметь твердость по Шору А в диапазоне от 50 до 90, например в диапазоне от 70 до 90. Твердость по Шору А в диапазоне от 50 до 90 обеспечивает возможность выполнения колпачка для иглы из эластомерного материала, поскольку колпачок с такой твердостью является достаточно жестким несмотря на эластичный характер материала для колпачка, применяемого в качестве поршневого штока. В частности, если колпачок для иглы имеет твердость по Шору А в диапазоне от 50 до 90, он может быть использован для приведения в действие поршня без разрушения материала так, что впрыскиватель может быть опорожнен. Толщина стенки трубчатой части обычно составляет от 0,5 до 5 мм. Колпачок для иглы также может содержать другие материалы, например более твердую пластмассу, такую как акрилонитрилбутадиенстирол (АБС), полиэтилен (ПЭ), полипропилен (ПП) или вулканизированный каучук либо другой материал, подходящий для этой задачи. В колпачке для иглы могут быть объединены, например, жесткий наружный материал, например АБС, ПЭ или ПП, и более мягкий внутренний материал для введения в него кончика иглы, имеющий твердость по Шору от 29 до 80, например материал Evoprene G966 или Evoprene G967.

В одном варианте выполнения колпачок для иглы на его конце, защищающем иглу и противоположном концу для введения иглы, содержит нажимную пластину, поперечный размер которой превышает поперечный размер колпачка. Нажимная пластина может быть выполнена дискообразной. Нажимная пластина может также содержать эластомерный материал, например нажимная пластина может состоять из эластомерного материала. Нажимная пластина может использоваться для толкания, например, пальцем поршня к выпускному концу цилиндра с использованием колпачка для иглы в качестве поршневого штока. Нажимная пластина может иметь любые размеры, например, относительно площади поперечного сечения, которые считаются подходящими для предполагаемого использования. Однако обычно нажимная пластина имеет площадь поперечного сечения, превышающую площадь поперечного сечения цилиндра. Например, нажимная пластина может быть круглой и иметь диаметр, превышающий внутренний диаметр цилиндра вплоть до получения вдвое большего диаметра. Наличие нажимной пластины повышает устойчивость во время введения инъекции, что имеет большое значение при введении инъекций людям. Кроме того, нажимная пластина повышает комфорт пользователя при работе со шприцем, что особенно важно во время инъекций более крупными шприцами, в которых усилие, необходимое для начала перемещения поршня (усилие отрыва), по существу, сравнимо с усилием для меньших шприцев. Соответственно, площадь нажимной пластины, как правило, увеличивают путем увеличения диаметра цилиндра, который является определяющим параметром для усилия, необходимого для опорожнения цилиндра. Нажимная пластина может иметь любую форму, но, как правило, представляет собой диск или круговое кольцо.

В одном конкретном варианте выполнения толщина материала соединительного средства меньше

толщины материала трубчатой части. Например, толщина материала соединительного средства может составлять от 0,2 до 3,0 мм, например от 0,5 до 2,0 мм, в зависимости от номинального объема цилиндра и, в конечном итоге, от размера цилиндра. Меньшая толщина материала особенно подходит для впрыскивателей, содержащих стеклянный цилиндр, в котором выпускная часть, как правило, выполнена с большими измерительными значениями и допусками, чем значения и допуски, которые могут быть получены, например, при литье под давлением термопластичных материалов. Таким образом, меньшая толщина материала в соединительном средстве обеспечивает возможность использования колпачка для иглы с впрыскивателями, содержащими стеклянные цилиндры. Впрыскиватель со стеклянным цилиндром, как правило, содержит гиподермальную иглу, прикрепленную к выпускной части цилиндра. Тот же эффект может быть получен в случае, когда соединительное средство имеет перфорированные отверстия или когда внутренняя площадь поперечного сечения указанного средства превышает внутреннюю площадь поперечного сечения трубчатой части. Таким образом, соединительное средство, имеющее перфорированные отверстия, также подходит для использования с впрыскивателем, содержащим стеклянный цилиндр, как и соединительное средство, внутренняя площадь поперечного сечения которого превышает внутреннюю площадь поперечного сечения трубчатой части.

В одном конкретном варианте выполнения колпачок для иглы содержит нажимную пластину и состоит из эластомерного материала, описанного выше. Данный вариант выполнения особенно подходит для использования в первом аспекте изобретения, в котором нажимная пластина колпачка для иглы образует указанное устройство для крепления (т.е. разъемного крепления) колпачка к внутренней стенке гильзы, имеющей выступы для взаимодействия с нажимной пластиной. Эластомерный характер нажимной пластины обеспечивает возможность разъемного прикрепления колпачка для иглы к ответному крепежному средству на внутренней стенке гильзы. В результате при перемещении кожуха иглы, т.е. при использовании кожуха с колпачком для приведения в действие поршня, происходит разъединение крепления с переходом из постинъекционного положения в защитное положение. Нажимная пластина из эластомерного материала подходит для любой конструкции колпачка, используемого в качестве устройства для приведения в действие поршня.

Второй аспект изобретения позволяет производителям шприцевых цилиндров сохранять имеющуюся конструкцию и инфраструктуру при производстве, при этом вместо перепроектирования цилиндра для размещения колпачка, который может использоваться в качестве плунжера или поршневого штока, производители могут внедрять колпачок согласно изобретению, что является выгодным с точки зрения затрат по сравнению с перепроектированием цилиндра.

Материал обладает эластичностью, достаточной для расширения поверх трубчатой выпускной части и сохранения данного положения на срок хранения по меньшей мере до трех лет, а после съема из этого положения способен сжиматься, по меньшей мере, до размеров и диаметра, обеспечивающих возможность его введения в цилиндр.

Колпачок для иглы может иметь закрытый конец, который может иметь определенную толщину для введения гиподермальной иглы в материал колпачка при его установке на выпускной части цилиндра. Колпачок для иглы имеет такую конструкцию и содержит такой гибкий материал, которые обеспечивают возможность его расширения и сжатия вокруг взаимодействующего компонента, например трубчатой выпускной части цилиндра для впрыскивателя, содержащего жидкое медицинское вещество, при этом первое расширение и сжатие достигаются во время установки колпачка до использования, а второе расширение и сжатие достигаются при съеме колпачка из его положения на выпускной части шприцевого цилиндра и введении колпачка в цилиндр для действия в качестве плунжера.

В другом варианте выполнения на трубчатой части колпачка, предназначенной для приведения в действие поршня, выполнено устройство для образования воздушной пробки, например, относительно цилиндра, которое образует воздухонепроницаемый барьер между указанным воздушно-пробковым устройством и внутренней стенкой цилиндра при введении колпачка для иглы в цилиндр. Воздушно-пробковое устройство предпочтительно расположено на конце, противоположном концу для введения иглы. Таким образом, при введении колпачка, содержащего воздушно-пробковое устройство, в цилиндр в цилиндре между поверхностью поршня и воздушно-пробковым устройством образуется объем изолированного воздуха, и при толкании колпачка к выпускному концу цилиндра происходит сжатие замкнутого воздуха таким образом, что сжатый воздух толкает поршень и в конечном итоге перемещает поршень к выпускному концу для выполнения инъекции путем опорожнения цилиндра. Таким образом, колпачок с воздушно-пробковым устройством может иметь уменьшенную длину. Если колпачок для иглы содержит воздушно-пробковое устройство, то он не обязательно должен иметь вышеуказанную длину, а может быть выполнен более коротким. Сумма длины колпачка для иглы, включая длину воздушно-пробкового устройства, и длины сжатого воздуха должна быть равна рабочей длине цилиндра или превышать ее. Например, длина колпачка с воздушно-пробковым устройством может составлять от 70 до 95% рабочей длины. В целом, в данном варианте выполнения используется зазор между приводным концом цилиндра и приводной поверхностью поршня, составляющий, например, от 5 до 20 мм и обеспечивающий возможность образования объема сжатого воздуха. Данный вариант выполнения является особенно подходящим для впрыскивателей с цилиндрами, имеющими малые внутренние диаметры, и, в ча-

стности, для впрыскивателей малых объемов, например около 1 мл и менее. Например, внутренний диаметр цилиндра может составлять 5 мм или менее.

Впрыскиватель, содержащий колпачок с воздушно-пробковым устройством, не ограничен наличием колпачка с трубчатой частью, состоящей из эластомерного материала, как описано выше, и в третьем аспекте изобретение относится к впрыскивателю, содержащему

цилиндр, имеющий продольную ось, внутреннюю стенку и выпускную часть на его выпускном конце, противоположном рабочему концу цилиндра,

поршень, содержащий корпус и деформируемый герметизирующий элемент, который выполнен с обеспечением примыкания к внутренней стенке цилиндра в области примыкания и герметизации кольцевого зазора между корпусом поршня и внутренней стенкой цилиндра, когда поршень вставлен в цилиндр,

колпачок для иглы, имеющий трубчатую часть для приведения в действие поршня и конец для введения иглы, на котором выполнено соединительное средство для взаимодействия с ответным соединительным средством выпускной части цилиндра при установке колпачка для иглы на цилиндре, причем длина указанного колпачка равна рабочей длине цилиндра, определяемой разностью расстояния от приводного конца цилиндра до выпускного конца цилиндра и размера поршня в направлении, параллельном продольной оси, или превышает указанную рабочую длину, при этом колпачок содержит воздушно-пробковое устройство, расположенное на трубчатой части для приведения в действие поршня и описанное выше. Воздушно-пробковое устройство предпочтительно расположено на конце, противоположном концу для введения иглы. В данном аспекте материал колпачка для иглы может быть выбран свободным образом, и в одном конкретном варианте выполнения колпачок для иглы изготовлен путем литья под давлением из термопластичного полимера. Однако все модификации и варианты выполнения колпачка для иглы, описанного для второго аспекта изобретения, также подходят для данного аспекта изобретения.

В любом аспекте впрыскивателя поршень может быть отлит под давлением из ТПЭ, имеющего, в частности, твердость по Шору А в диапазоне от 50 до 90. Поршень, имеющий твердость по Шору А в диапазоне от 50 до 90, может использоваться без смазывания. В другом варианте выполнения впрыскиватель не содержит смазки.

Впрыскиватель может содержать, например на выпускном конце, приспособление для прикрепления или установки гиподермальной иглы. Соответственно, цилиндр может иметь конусообразную выпускную часть, например трубчатую выпускную часть, ведущую из цилиндра и образующую соединительное средство для взаимодействия с ответным соединительным средством гиподермальной иглы. Например, соединительное средство и ответное соединительное средство могут предусматривать взаимодействие охватываемого и охватывающего элементов, при этом трубчатая выпускная часть, как вариант, имеет наружную резьбу, например спиральную наружную резьбу, а гиподермальная игла, как вариант, содержит ответную внутреннюю резьбу, например спиральную внутреннюю резьбу. Гиподермальная игла может быть установлена с возможностью ее простого съема и замены или может быть неразъемно закреплена на впрыскивателе. В частности, гиподермальная игла может быть установлена на впрыскивателе таким образом, что для съема иглы требуется разрушение впрыскивателя с предотвращением тем самым повторного использования, что в контексте изобретения считается "неразъемным" креплением.

В одном варианте выполнения изобретения впрыскиватель, предпочтительно заполненный предварительно, представляет собой шприц с гиподермальной иглой. Шприц может содержать гиподермальную иглу, установленную (например, неразъемно) на трубчатой выпускной части или на выпускной части другой формы. Если впрыскиватель предварительно заполнен, в частности если он также содержит колпачок для иглы, используемый в качестве поршневого штока, то между приводным концом цилиндра и приводной поверхностью поршня может иметься зазор. Указанный зазор обеспечивает устойчивость поршневого штока при его введении в цилиндр, что приводит к более безопасной и простой работе впрыскивателя. Зазор, например, измеренный в единицах длины, может иметь любое значение, подходящее для размера, например объема, впрыскивателя и дозы фармацевтического состава во впрыскивателе. Типичные значения для зазора составляют от примерно 2 до примерно 20 мм.

В одном варианте выполнения поршень содержит по меньшей мере два деформируемых герметизирующих элемента и является сплошным, т.е. не имеет полости или другого подобного элемента. Сплошной поршень, содержащий по меньшей мере два деформируемых герметизирующих элемента, может быть выполнен симметричным относительно поперечной плоскости, так что его ориентация при введении в цилиндр не имеет значения. В отличие от этого, асимметричный поршень, т.е. поршень, имеющий полость, например полость для размещения поршневого штока, должен быть сориентирован до введения в цилиндр, например, с обеспечением возможности приведения поршня в действие колпачком для иглы, вставленным в указанную полость. Устранение необходимости ориентирования поршня значительно упрощает производство шприцев, например предварительно заполненных шприцев, и тем самым снижает производственные затраты. Предпочтительно сплошной поршень не содержит никаких средств для взаимодействия с поршневым штоком или плунжером. Аналогичным образом, замена обычного колпачка для иглы на колпачок согласно изобретению снижает производственные затраты благодаря устранению обычного плунжера, соединенного с поршнем.

Поршень содержит деформируемый герметизирующий элемент. В контексте изобретения термин "деформируемый" означает, что деформируемый герметизирующий элемент может быть деформирован с обеспечением, таким образом, герметизации им кольцевого зазора между поршнем и внутренней стенкой цилиндра. Соответственно, деформируемый герметизирующий элемент имеет такие размеры в ненапряженном состоянии, например в состоянии без деформации, такой как деформация, вызванная введением поршня в цилиндр, и такой диаметр, например, поршня, содержащего деформируемый герметизирующий элемент, в ненапряженном состоянии, которые превышают внутренний диаметр цилиндра впрыскивателя. Это гарантирует герметизацию указанным элементом кольцевого зазора между поршнем и внутренней стенкой цилиндра. Как правило, диаметр деформируемого герметизирующего элемента превышает внутренний диаметр цилиндра на 3-20%, например на 5-15%.

В месте, где деформируемый герметизирующий элемент примыкает к внутренней стенке цилиндра, область взаимодействия между указанным элементом и внутренней стенкой обеспечивает статическое трение и динамическое трение. Для перемещения поршня в цилиндре требуется приложение усилия, достаточного для преодоления сначала статического трения, а затем динамического трения, при этом статическое трение превышает динамическое трение, вследствие чего усилие, обеспечивающее первоначальное перемещение поршня, превышает усилие, требуемое для обеспечения устойчивого перемещения поршня. В случае остановки перемещения поршня необходимо снова преодолеть усилие для обеспечения первоначального перемещения. В целом, для внутренней стенки цилиндра требуется смазывание для поддержания достаточно низкого динамического трения, чтобы гарантировать достаточное скольжение поршня и обеспечить возможность его легкого перемещения в цилиндре и, следовательно, легкого введения фармацевтического состава во время инъекции. В одном конкретном варианте выполнения впрыскивателя, например поршень, не содержит смазки. В частности, если деформируемый герметизирующий элемент имеет твердость по скале Шора А в диапазоне от 50 до 90, например от 70 до 80, то смазка не требуется.

Поршень может быть изготовлен из любого материала. В частности, корпус поршня не контактирует с внутренней стенкой цилиндра, и в целом требуется лишь инертность материала корпуса по отношению к любому фармацевтическому составу во впрыскивателе. Деформируемый герметизирующий элемент также должен быть инертным по отношению к фармацевтическому составу во впрыскивателе. В одном отдельном варианте выполнения изобретения поршень и деформируемый герметизирующий элемент выполнены из одного и того же материала, например корпус поршня и деформируемый герметизирующий элемент выполнены из одного и того же материала. Выполнение поршня, например корпуса поршня, и деформируемого герметизирующего элемента, а также любых дополнительных опорных герметизирующих элементов из одного материала обеспечивает возможность более экономичного и простого производства с исключением тем самым в значительной степени различных технологических этапов, например затратной по времени сборки.

Деформируемый герметизирующий элемент изготовлен из материала с подходящей твердостью и упругостью для обеспечения герметизации кольцевого зазора между поршнем и внутренней стенкой цилиндра. Для деформируемого герметизирующего элемента может быть выбран любой такой материал. В предпочтительном варианте выполнения поршень согласно изобретению изготовлен литьем под давлением из подходящего ТПЭ. При этом может быть использован любой ТПЭ. К подходящим термопластичным полимерам относятся стирольные блоксополимеры (СБС, SBC), например гидрогенизированный (H-SBC) (SEBS - стирол-этилен-бутилен-стирольный блоксополимер или аналогичный блоксополимер) или не гидрогенизированный (SBS - стирол-бутадиен-стирол), или сплавы указанных сополимеров и других совместимых полимеров. Предпочтительные СБС известны под торговым знаком Evoprene и поставляются компанией "AlphaGary Corporation" (г. Леоминстер, штат Массачусетс, США). Материалы Evoprene описаны в брошюре "EVOPRENE™ Thermoplastic Elastomer (TPE) Compounds - GENERAL INFORMATION" ("Термопластичные эластомерные (ТПЭ) составы EVOPRENE™ - ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ", опубликована компанией "AlphaGary", июль 2007 г.), при этом предпочтительными полимерами Evoprene™ являются материалы Evoprene™ Super G, Evoprene™ G, Evoprene™ GC и Evoprene™ HP, которые описаны соответственно в брошюрах "EVOPRENE™ SUPER G Thermoplastic Elastomer (TPE) Compounds" ("Термопластичные эластомерные (ТПЭ) составы EVOPRENE™ SUPER G"), "EVOPRENE™ G Thermoplastic Elastomer (TPE) Compounds" ("Термопластичные эластомерные (ТПЭ) составы EVOPRENE™ G"), "EVOPRENE™ GC Thermoplastic Elastomer (TPE) Compounds" ("Термопластичные эластомерные (ТПЭ) составы EVOPRENE™ GC") и "EVOPRENE™ HP Thermoplastic Elastomer (TPE) Compounds" ("Термопластичные эластомерные (ТПЭ) составы EVOPRENE™ HP") (опубликованы компанией "AlphaGary", июль 2007 г.). Содержание всех указанных брошюр компании "AlphaGary" включено в данный документ посредством ссылки. При изготовлении поршня литьем под давлением он может быть изготовлен с допусками, меньшими чем допуски, обеспечиваемые такими технологиями, как вулканизация, которая широко применяется при изготовлении обычных каучуковых поршней. К подходящим материалам относятся эластомеры, такие как каучуки, например природный каучук, синтетический каучук (полиизопреновый каучук, бутилкаучук), силиконовый каучук и другие подобные материалы, которые мо-

гут быть определены с помощью, например, дюрометра по Шору, указывающего упругость эластомерного материала и измеряющего твердость эластомерного материала, причем чем выше значение по дюрометру, тем тверже состав. Например, в одном варианте выполнения изобретения деформируемый герметизирующий элемент или как поршень, так и деформируемый герметизирующий элемент имеет твердость по Шору А в диапазоне от примерно 50 до примерно 90, предпочтительно от 60 до 80, более предпочтительно от 71 до 76.

Термины "твердость по Шору" и "дюрометр по Шору" могут использоваться взаимозаменяемым образом. В целом, деформируемый герметизирующий элемент является однородным и выполнен по всему объему из одного материала, который имеет твердость по Шору А в заданных диапазонах. Использование материала с твердостью по Шору А в вышеуказанном диапазоне обеспечивает наличие относительно жесткого эластомерного материала. Следует отметить, что использование дюрометра по Шору А является лишь одним из способов определения свойств выбранного материала, и что для характеристики материала могут также использоваться другие испытания.

Поверхность деформируемого герметизирующего элемента может иметь любую требуемую форму. В одном конкретном варианте выполнения деформируемый герметизирующий элемент имеет выпуклую поверхность, однако его поверхность не ограничена выпуклыми формами. В данном контексте термин "выпуклый" означает, что прямая линия между любыми двумя точками в пределах деформируемого герметизирующего элемента не пересекает поверхность указанного элемента.

Цилиндр и/или гильза могут представлять собой один одиночный компонент, предпочтительно изготовленный из отлитого под давлением пластмассового материала, известного как СОС или СОР, аналогичного по характеристикам стеклу и обладающего превосходными барьерными характеристиками. Однако цилиндр и/или гильза могут быть изготовлены из другого пластмассового материала или стекла или из любого другого материала, подходящего для поставленной задачи. Конструкция гильзы является необычной, поскольку пальцевые упоры расположены ниже по потоку от гильзы в направлении иглы, что является необходимым для оптимального взаимодействия с кожухом иглы во время предохранения иглы. Взаимодействие гильзы с кожухом для предохранения иглы достигается путем взаимодействия между пазами кожуха и пальцевыми захватами гильзы, при этом указанные пазы обеспечивают необходимое расстояние для прохождения кожуха и итогового предохранения им иглы. Соотношение между пазами и положением пальцевого упора (упоров) является необычным по сравнению со стандартными шприцами, содержащими встроенные средства защиты от поражения иглой, что обусловлено отсутствием в них пазов и традиционного расположения пальцевых упоров гильзы на ее открытом конце. Положение пальцевого упора гильзы вычисляют относительно длины и ширины паза таким образом, чтобы пальцевые захваты были расположены от иглы на расстоянии, не превышающем сумму длины между верхней кромкой пальцевого упора и кончиком иглы и комфортного допуска, обеспечивающего безопасность, для гарантии полного и достаточного предохранения иглы. Гильза может быть дополнительно снабжена направляющими лопатками в области ее открытого конца для обеспечения надлежащей горизонтальной установки кожуха иглы до инъекции и, следовательно, надлежащего взаимодействия между пазами и пальцевыми упорами.

Изобретение может работать следующим образом. До инъекции кожух иглы может быть механически соединен с колпачком для иглы вследствие взаимодействия между внутренними направленными наружу выступами гильзы и, например, круглым приводным концом устройства для приведения в действие поршня. Указанные два взаимодействующих компонента выводят из их защитного и герметизирующего положения на игольном конце гильзы и устанавливают в гильзу, вводя сначала открытый конец колпачка в соответствии с ориентирующими направляющими лопатками гильзы, которые обеспечивают надлежащее расположение пазов кожуха относительно прохождения пальцевых упоров гильзы. После этого совершают инъекцию путем продвижения по направлению к игле рабочего конца кожуха, к которому примыкает открытый конец колпачка, толкающий поршень вниз через цилиндр до тех пор, пока поршень не дойдет до конца и не остановится в момент завершения инъекции. После извлечения впрыскивателя из области инъекции и без изменения пальцевого захвата или положения руки обеспечивают предохранение иглы путем дальнейшего приложения усилия вследствие продвижения вниз кожуха иглы, который проталкивает гильзу мимо кончика гиподермальной иглы, прикрепленной к выпускной части цилиндра, например, путем придавливания скошенных поверхностей нижних направленных наружу выступов к верхней поверхности гильзы, что вызывает боковое перемещение кожуха, который может расширяться вследствие овальной формы с обеспечением возможности дополнительного расширения вследствие гибкого овала, расширяющегося перпендикулярно своему самому короткому диаметру и по указанному диаметру, и возможности отхода выступов от положения, окружающего крепежный конец колпачка, для продолжения их перемещения к положению, при котором они проходят и охватывают кончик гиподермальной иглы, что достигается с минимальным допуском, обеспечивающим безопасность и предотвращающим непреднамеренный контакт с гиподермальной иглой, в то время, когда нижние направленные наружу выступы цилиндра проходят через направленные внутрь выступы гильзы и взаимно скрепляются с ними, обеспечивая прочный механический стопор обратного хода и в конечном итоге предохранение гиподермальной иглы.

В одном варианте выполнения гильза кожуха иглы выполнена гибкой в своем поперечном направлении для достижения, во-первых, отхода направленных наружу выступов от положения, в котором они окружают круглый крепежный конец колпачка для иглы, и, во-вторых, прохождения указанных выступов через направленные внутрь выступы гильзы и взаимного скрепления с ними. Указанная гибкость может быть достигнута либо путем выбора гибкого материала, либо в соответствии с описанием предпочтительного варианта выполнения изобретения, в котором гильза имеет овальную форму, обеспечивающую возможность временного расширения кожуха иглы в его наименьшем диаметре. Комбинация материала и формы определяет окончательную форму, которую будет иметь гильза кожуха иглы в соответствии с желаемой функциональностью. Несмотря на то что в предпочтительном варианте выполнения кожух имеет гильзу овальной формы, гильза может иметь круглую форму, квадратную форму или любую форму при условии, что материал является достаточно гибким для обеспечения необходимого расширения. Внутренние выступы гильзы могут иметь прямоугольную, круглую, квадратообразную или квадратную форму, однако для иллюстрации нижних направленных наружу выступов на продольной оси кожуха иглы выбрана треугольная форма с гипотенузой, направленной вниз и внутрь, при этом верхние направленные наружу выступы параллельны противоположной скошенной поверхности направленного внутрь выступа гильзы, с которой направленный наружу выступ кожуха взаимодействует во время взаимного скрепления кожуха и гильзы.

Область между верхними и нижними выступами кожуха иглы может быть круглой, квадратной или иметь любую форму, подходящую для механического взаимодействия с формой приводного конца колпачка для иглы. Взаимодействующий крепежный конец колпачка может иметь прямые углы относительно его вертикальной плоскости и может быть квадратным, закругленным или иметь другую форму при условии, что указанный конец может механически взаимодействовать с областью между верхними и нижними выступами кожуха. В альтернативном варианте выполнения изобретения кожух имеет два противоположных выступа для механического взаимодействия с круговой выемкой (например, с нажимной пластиной) крепежного конца колпачка для иглы, в которую входят указанные выступы. Выемка колпачка может иметь круглую, квадратообразную, прямоугольную или квадратную форму. Аналогичным образом, области, окружающие выемку, могут быть закругленными или изогнутыми под углом.

Направленные наружу выступы гильзы могут иметь не только треугольную, но и круглую, квадратообразную, прямоугольную или квадратную форму.

#### **Краткое описание чертежей**

Ниже приведено более подробное описание изобретения с помощью примера и со ссылкой на схематические чертежи, на которых

фиг. 1 изображает вариант выполнения впрыскивателя для предотвращения случайных поражений иглой, выполненного согласно изобретению, в положении хранения,

фиг. 2 - вид сверху впрыскивателя для предотвращения случайных поражений иглой, выполненного согласно изобретению,

фиг. 3 - вид сбоку впрыскивателя для предотвращения случайных поражений иглой, выполненного согласно изобретению, в положении хранения,

фиг. 4 - впрыскиватель для предотвращения случайных поражений иглой, выполненный согласно изобретению, в защитном положении,

фиг. 5 - вид сбоку впрыскивателя для предотвращения случайных поражений иглой, выполненного согласно изобретению, в защитном положении,

фиг. 6 - впрыскиватель для предотвращения случайных поражений иглой, выполненный согласно изобретению и содержащий пружину сжатия, в положении хранения,

фиг. 7 - впрыскиватель для предотвращения случайных поражений иглой, выполненный согласно изобретению и содержащий пружину сжатия,

фиг. 8 - впрыскиватель для предотвращения случайных поражений иглой, выполненный согласно изобретению и содержащий пружину сжатия, в постинъекционном положении,

фиг. 9 - впрыскиватель для предотвращения случайных поражений иглой, выполненный согласно изобретению и содержащий пружину сжатия, в защитном положении,

фиг. 10 - впрыскиватель для предотвращения случайных поражений иглой, выполненный согласно изобретению и содержащий колпачок для иглы, в положении хранения,

фиг. 11 - впрыскиватель для предотвращения случайных поражений иглой, выполненный согласно изобретению и содержащий колпачок для иглы,

фиг. 12 - впрыскиватель для предотвращения случайных поражений иглой, выполненный согласно изобретению и содержащий колпачок для иглы, в защитном положении,

фиг. 13 - впрыскиватель для предотвращения случайных поражений иглой, выполненный согласно изобретению и содержащий колпачок для иглы, в положении хранения,

фиг. 14 - впрыскиватель для предотвращения случайных поражений иглой, выполненный согласно изобретению и содержащий колпачок для иглы,

фиг. 15 - впрыскиватель для предотвращения случайных поражений иглой, выполненный согласно изобретению и содержащий колпачок для иглы, в постинъекционном положении,

фиг. 16 - впрыскиватель для предотвращения случайных поражений иглой, выполненный согласно изобретению и содержащий колпачок для иглы, в защитном положении,

фиг. 17 - вид сверху варианта выполнения впрыскивателя для предотвращения случайных поражений иглой, выполненного согласно изобретению,

фиг. 18 - вариант выполнения впрыскивателя согласно изобретению,

фиг. 19 - вариант выполнения впрыскивателя согласно изобретению,

фиг. 20 - вариант выполнения впрыскивателя согласно изобретению,

фиг. 21 - вариант выполнения впрыскивателя согласно изобретению,

фиг. 22 - вариант выполнения впрыскивателя согласно изобретению, содержащий воздушно-пробковое устройство.

### Подробное описание изобретения

Изобретение относится к впрыскивателю для предотвращения случайных поражений иглой и к впрыскивателю. Ниже приведено более подробное описание изобретения со ссылкой на прилагаемые чертежи. Фигуры в целом изображены в виде "поперечных сечений" предложенных впрыскивателей, при этом на некоторых фигурах представлены виды сбоку, на которых впрыскиватель в "поперечном сечении" показан повернутым на 90° по сравнению с изображением впрыскивателя в других случаях.

На фиг. 1 изображен впрыскиватель 10 для предотвращения случайных поражений иглой. Впрыскиватель 10 содержит цилиндр 2, проходящий вдоль продольной оси, внутренней стенки и наружной стенки и имеющий выпускную часть 3 на выпускном конце 21, противоположном приводному концу 22, и пальцевой упор 4, выполненный на наружной стенке и расположенный между выпускным концом 21 и приводным концом 22. Впрыскиватель содержит поршень, который не показан на фиг. 1. На фиг. 2 изображен вид сверху впрыскивателя. Впрыскиватель содержит кожух 5 иглы, предназначенный для установки на наружной стороне цилиндра 2 со стороны выпускного конца 21 (как показано на фиг. 1) или приводного конца 22 (как показано на фиг. 4 и 5), причем кожух 5 содержит гильзу 51 с установочным концом 52, противоположным рабочему концу 53, при этом гильза 51 имеет паз 54 (не виден на фиг. 1, но виден на виде сбоку, изображенном на фиг. 3), предназначенный для размещения пальцевого упора 4 цилиндра 2 при установке кожуха 5 на цилиндре 2 и проходящий от установочного конца 52 к рабочему концу 53. Паз 54 также показан на видах сбоку, приведенных на фиг. 5 и справа на фиг. 13. При установке кожуха 5 на цилиндре со стороны приводного конца 22 в защитном положении гильза 51 проходит вдоль продольной оси и выступает за выпускной конец 21 цилиндра 2 так, что при прикреплении гиподермальной иглы 24 к выпускному концу 21 гильза 5 защищает пользователя от случайных поражений иглой (фиг. 4, 5). Впрыскиватель 10 может содержать гиподермальную иглу 24, например, прикрепленную таким образом, что для ее удаления требуется разрушение впрыскивателя, т.е. прикрепленную неразъемно, или же игла 24 может быть прикреплена с возможностью съема. В одном варианте выполнения впрыскиватель 10 не содержит гиподермальной иглы 24, а выполнен с возможностью использования со стандартными гиподермальными иглами, известными в данной области техники.

Цилиндр 2 может содержать направляющие лопатки (не показаны), выполненные на его приводном конце 22 для обеспечения надлежащей горизонтальной установки кожуха 5 и выведения пальцевого упора 4 для взаимодействия с пазом 54. Цилиндр 2 может также иметь вертикальные стабилизационные ребра (не показаны) для устойчивой инъекции и установки кожуха иглы до выполнения съема.

Цилиндр 2 может иметь наружный диаметр, образующий направленный внутрь выступ (не показан), например, в виде прямоугольного направленного наружу выступа или круглого выступа для взаимодействия с направленными наружу выступами гильзы. Цилиндр 2 может иметь стопор(ы) обратного хода в виде направленного наружу выступа треугольной формы.

Кожух 5 может содержать устройство для приведения в действие поршня 23, которое может перемещать поршень от приводного конца к выпускному концу цилиндра при установке кожуха 5 на цилиндре 2 со стороны приводного конца 22. На фиг. 6 изображен вариант выполнения, в котором устройство для приведения в действие поршня 23 представляет собой пружину 41 сжатия. Пружина 41 прикреплена на рабочем конце 53 кожуха 5, и при установке кожуха в положении хранения, как показано на фиг. 6, пружина 41 может быть слегка сжата. Гильза 51 и цилиндр 2 могут быть снабжены соответствующими средствами, например шипами или другими подобными средствами (не показаны), для удерживания кожуха 5 в положении хранения. При удалении кожуха 5 с выпускного конца 21 пружина сжатия переходит в свое ненапряженное состояние, поскольку растягивающее усилие не приложено. При установке кожуха 5 иглы на приводном конце 22 цилиндра 2 и толкании кожуха 5 к выпускному концу 21 цилиндра 2 пружина 41 входит в контакт с поршнем 23 и толкает его к выпускному концу 21 с опорожнением, таким образом, цилиндра 2. Данная процедура проиллюстрирована на фиг. 7-9. На фиг. 8 кожух 5 изображен в постинъекционном положении. На фиг. 9 кожух 5 изображен в защитном положении.

В другом варианте выполнения, изображенном на фиг. 10-12, впрыскиватель 2 содержит кожух 5 с устройством для приведения в действие поршня, выполненным в виде колпачка 42 для иглы. Колпачок 42 прикреплен на приводном конце 53 кожуха 5.

В другом варианте выполнения, изображенном на фиг. 13-16, устройство для приведения в действие поршня представляет собой колпачок 42 для иглы, имеющий трубчатую часть 401 с крепежным кон-

цом, содержащим средство 431 в виде нажимной пластины, например, из термопластичного эластомера (ТПЭ) для прикрепления указанного колпачка к внутренней стенке гильзы 51 на ответном крепежном средстве 432, причем длина колпачка 42 равна рабочей длине цилиндра 2, определяемой разностью расстояния от приводного конца 22 цилиндра 2 до выпускного конца 22 цилиндра 2 и размера поршня 23 в направлении, параллельном продольной оси, или превышает указанную рабочую длину. Следует понимать, что если гильза 51 имеет овальное поперечное сечение, то ответное крепежное средство 432 (показанное пунктирными линиями в левой части фиг. 13) расположено в точках на узкой оси или вблизи точек на узкой оси, что обеспечивает возможность образования указанным средством 432 совместно со средством 431 для крепления колпачка гибкого и, следовательно, разъемного крепления. В левой части фиг. 13 гильза 51 показана повернутой на 90° относительно гильзы 51 в правой части, где видны паз 54 и ответное крепежное средство 432.

В одном конкретном варианте выполнения гильза 51 является гибкой в поперечном направлении, при этом на крепежном конце колпачка 42 имеется крепежное средство 431 для взаимодействия с ответным крепежным средством 432 на внутренней стенке гильзы 51, что обеспечивает наличие средства для крепления колпачка к внутренней стенке гильзы 51, причем указанное крепление является разъемным. Гильза 51 может иметь овальное поперечное сечение, как показано на фиг. 17, при этом овальное поперечное сечение и материал гильзы 51 обеспечивают возможность толкания наименьшего размера поперечного сечения наружу для разъединения крепления. В другом варианте выполнения колпачок 42 содержит нажимную пластину из гибкого материала, например ТПЭ или эластомера другого типа, что обеспечивает наличие разъемного соединения между крепежным средством 431, нажимной пластиной и ответным крепежным средством 432 (как показано на фиг. 15 и 16).

На фиг. 13 изображен кожух 5 иглы в положении хранения, на фиг. 15 изображен кожух 5 в поштинъекционном положении, а на фиг. 16 изображен кожух 5 в защитном положении.

Фиг. 18 и 19 иллюстрируют второй аспект изобретения. Так, на фиг. 18 и 19 изображен впрыскиватель 100, содержащий цилиндр 2 с продольной осью, внутренней стенкой и выпускной частью 3 на выпускном конце 21 цилиндра 2, противоположном приводному концу 22 цилиндра 2. Впрыскиватель содержит поршень 23, содержащий корпус и деформируемый герметизирующий элемент, который примыкает к внутренней стенке цилиндра в области примыкания и герметизирует кольцевой зазор между корпусом поршня и внутренней стенкой цилиндра 2, когда поршень 23 вставлен в цилиндр 2. Впрыскиватель содержит колпачок 400 для иглы, имеющий трубчатую часть 401 для приведения в действие поршня 23 и конец 402 для введения иглы, на котором выполнено соединительное средство для герметичного взаимодействия с ответным соединительным средством выпускной части 3 цилиндра 2 при установке колпачка 400 на цилиндре 2, при этом длина 409 колпачка 400 равна рабочей длине 405 цилиндра, определяемой разностью расстояния от приводного конца 22 цилиндра до выпускного конца 21 цилиндра 2 и размера 406 поршня в направлении, параллельном продольной оси, или превышает указанную рабочую длину, при этом трубчатая часть 401 состоит из эластомерного материала. Указанный эластомерный материал может представлять собой ТПЭ, например стирольный блоксополимер, выбираемый из гидрогенизированного стирольного блоксополимера, не гидрогенизированного стирольного блоксополимера или их сплавов. В одном конкретном варианте выполнения трубчатая часть 401 имеет твердость по Шору А в диапазоне от 50 до 90.

Колпачок 400 на его конце 407, защищающем иглу и противоположном концу 402 для введения иглы, содержит нажимную пластину 408, поперечный размер которой превышает поперечный размер колпачка 400. Пластина 408 может быть выполнена дискообразной и может содержать эластомерный материал, например ТПЭ.

Колпачок 400 может содержать пробку 410, которая герметизирует иглу 24 при взаимодействии соединительного средства с ответным соединительным средством выпускной части 3 цилиндра 2. Таким образом, пробка 410 обеспечивает дополнительный отказоустойчивый механизм для герметизации сдержимого цилиндра 2.

В варианте выполнения колпачка 400, изображенном на фиг. 20, толщина материала соединительного средства 403 меньше толщины материала трубчатой части 401. Слева на фиг. 20 изображен колпачок 400 до установки на выпускной части 3, а справа изображен колпачок 400 для иглы, установленный на выпускной части 3. Данный вариант выполнения является особенно подходящим для впрыскивателя 100, содержащего стеклянный цилиндр 2, в котором выпускная часть 3, как правило, имеет больший размер вследствие более высоких допусков на изготовление стеклянных шприцев, чем в случае цилиндра из отлитого под давлением термопластичного полимера. Толщина материала соединительного средства 403 может составлять, например, от 0,2 до 1,00 мм. Меньшая толщина материала облегчает установку колпачка 400 на выпускной части 3 цилиндра 2. Тот же эффект может быть получен в случае, когда соединительное средство 403 имеет перфорированные отверстия (не показаны). Вариант выполнения, изображенный на фиг. 20, содержит поршень 23 с полый частью для размещения поршневого стержня (не показан) и, как вариант, взаимодействия с ним.

На фиг. 21 изображен другой вариант выполнения, подходящий для впрыскивателя 100, содержащего стеклянный цилиндр 2, и в данном варианте выполнения внутренняя площадь поперечного сечения

соединительного средства 403 превышает внутреннюю площадь поперечного сечения трубчатой части 401. Колпачок 400 в данном варианте выполнения также может быть более легко установлен на выпускной части 3 стеклянного цилиндра 2.

На фиг. 22 изображен вариант выполнения впрыскивателя, в котором трубчатая часть 401 колпачка 400 содержит устройство 411 для образования воздушной пробки. Слева на чертеже колпачок 400 установлен на выпускной части 3 цилиндра 2, а справа колпачок вставлен в цилиндр 2, при этом поршень 23 протолкнут к выпускному концу цилиндра 2 сжатым воздухом 412, образованным устройством 411.

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Впрыскиватель для предотвращения случайных поражений иглой, содержащий цилиндр (2), имеющий продольную ось, внутреннюю стенку и наружную стенку, выпускную часть (3) на выпускном конце (21), противоположном приводному концу (22), и пальцевой упор (4), выполненный на наружной стенке и расположенный между выпускным концом (21) и приводным концом (22),

поршень (23), содержащий корпус и деформируемый герметизирующий элемент, который выполнен с обеспечением примыкания к внутренней стенке цилиндра (2) в области примыкания и герметизации кольцевого зазора между корпусом поршня и внутренней стенкой цилиндра (2), когда поршень (23) вставлен в цилиндр (2),

кожух (5) иглы, предназначенный для установки на наружной стороне цилиндра (2) со стороны выпускного конца (21) или приводного конца (22) и содержащий гильзу (51) с установочным концом (52), противоположным рабочему концу (53), причем указанная гильза имеет паз (54), предназначенный для размещения пальцевого упора (4) цилиндра (2) при установке кожуха (5) иглы на цилиндре (2) и проходящий от установочного конца (52) к рабочему концу (53),

при этом, когда кожух (5) иглы установлен на цилиндре (2) со стороны приводного конца (22) в защитном положении, гильза (51) проходит вдоль продольной оси и выступает за выпускной конец (21) цилиндра так, что при прикреплении гиподермальной иглы (24) на выпускном конце (21) гильза (51) защищает пользователя от случайных поражений иглой.

2. Впрыскиватель по п.1, содержащий гиподермальную иглу (24).

3. Впрыскиватель по п.1 или 2, в котором кожух (5) иглы снабжен устройством для приведения в действие поршня (23), выполненным с возможностью перемещения поршня (23) от приводного конца (22) к выпускному концу (21) цилиндра (2) при установке кожуха (5) иглы на цилиндре (4) со стороны приводного конца (22).

4. Впрыскиватель по п.3, в котором устройство для приведения в действие поршня (2) представляет собой пружину (41) сжатия, расположенную на рабочем конце (53) кожуха (5) иглы.

5. Впрыскиватель по п.4, в котором пружина (41) сжатия представляет собой винтовую пружину сжатия.

6. Впрыскиватель по п.4 или 5, в котором пружина (41) сжатия имеет постоянную  $k$  сжатия в диапазоне от 0,01 до 1 Н/мм, определяемую соотношением

$$k = F/X,$$

где  $F$  - приложенное усилие, а  $X$  - смещение пружины (41) сжатия.

7. Впрыскиватель по п.2 или 3, в котором устройство для приведения в действие поршня (23) представляет собой колпачок (42) для иглы, имеющий трубчатую часть (401) с крепежным концом, на котором выполнено устройство для крепления указанного колпачка к внутренней стенке гильзы (51), причем длина колпачка (42) для иглы равна рабочей длине цилиндра (2), определяемой разностью расстояния от приводного конца (22) цилиндра (2) до выпускного конца (21) цилиндра (2) и размера поршня (23) в направлении, параллельном продольной оси, или превышает указанную рабочую длину.

8. Впрыскиватель по п.7, в котором гильза (51) является гибкой в поперечном направлении, при этом на крепежном конце колпачка (42) для иглы имеется крепежное средство (431) для взаимодействия с ответным крепежным средством (432) на внутренней стенке гильзы (51) с образованием указанного устройства для крепления колпачка (42) к внутренней стенке гильзы (51), причем указанное крепление является разъемным.

9. Впрыскиватель по п.8, в котором гильза (51) имеет овальное поперечное сечение.

10. Впрыскиватель по любому из пп.7-9, в котором колпачок (42) для иглы имеет трубчатую часть (401) для приведения в действие поршня (23) и конец (402) для введения иглы, на котором выполнено соединительное средство для герметичного взаимодействия с ответным соединительным средством выпускной части (3) цилиндра (2) при установке колпачка для иглы на цилиндре (2), причем длина указанного колпачка (42) равна рабочей длине цилиндра (2), определяемой разностью расстояния от приводного конца (22) цилиндра (2) до выпускного конца (21) цилиндра (2) и размера поршня (23) в направлении, параллельном продольной оси, или превышает указанную рабочую длину, при этом указанная трубчатая часть (401) состоит из эластомерного материала, при этом крепежный конец противоположен концу для введения иглы.

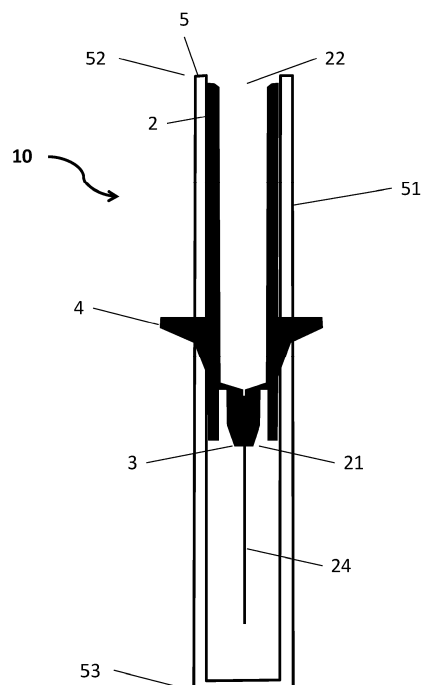
11. Впрыскиватель по любому из пп.1-10, в котором поршень (23) изготовлен литьем под давлением

из термопластичного полимера.

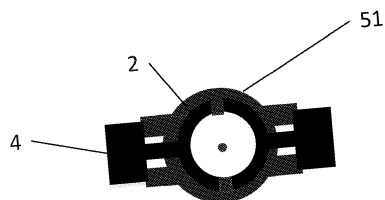
12. Впрыскиватель по п.11, в котором поршень (23) имеет твердость по Шору А в диапазоне от 50 до 90.

13. Впрыскиватель по п.11 или 12, который не содержит смазки.

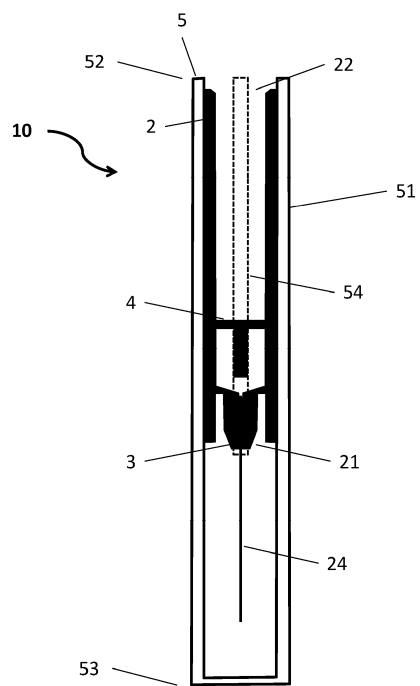
14. Впрыскиватель по любому из пп.1-13, в котором цилиндр (2) предварительно заполнен фармацевтическим составом.



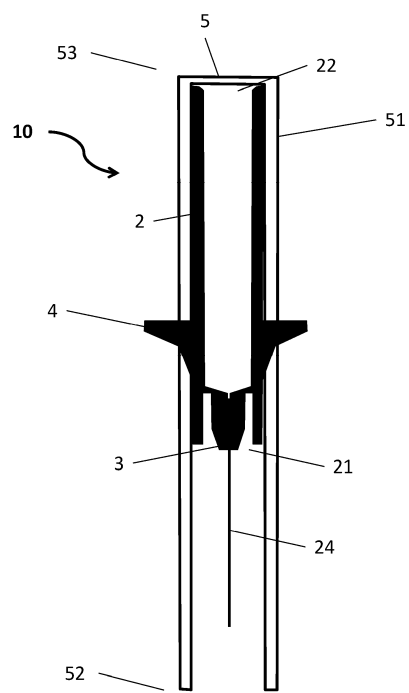
Фиг. 1



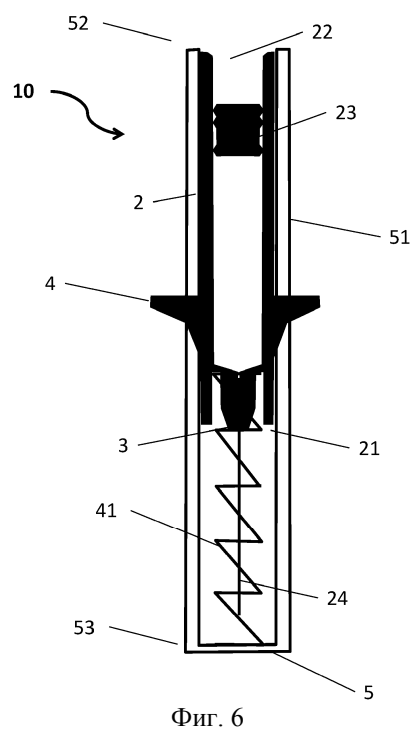
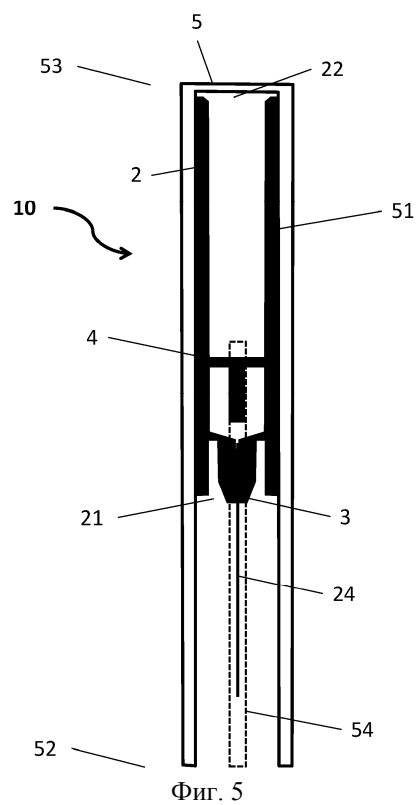
Фиг. 2



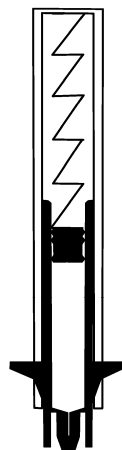
Фиг. 3



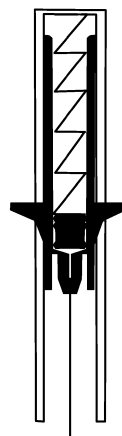
Фиг. 4



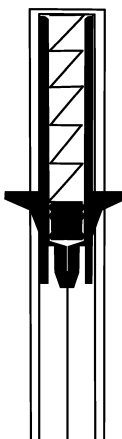
Фиг. 6



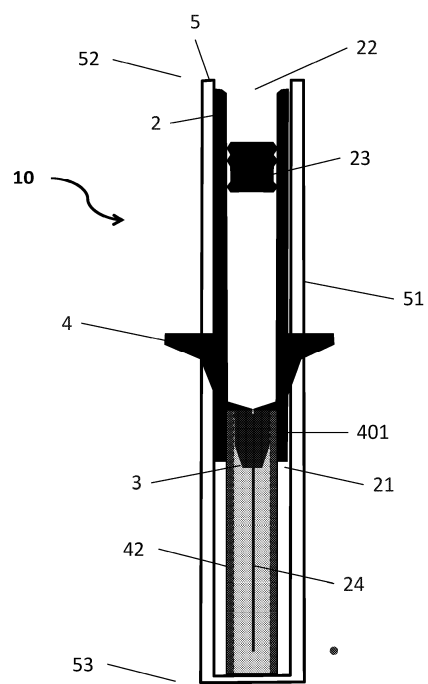
Фиг. 7



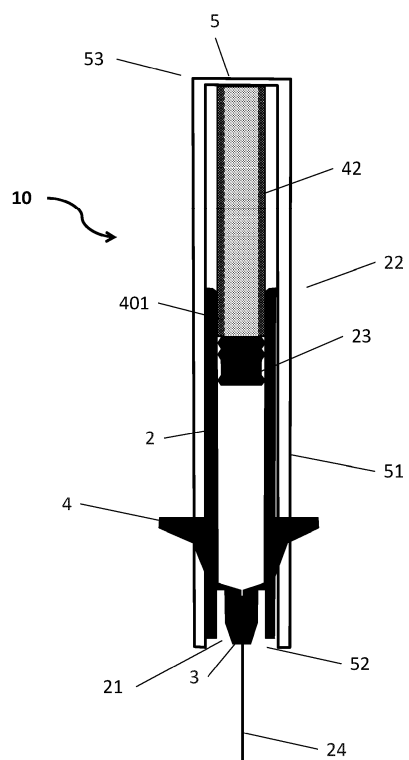
Фиг. 8



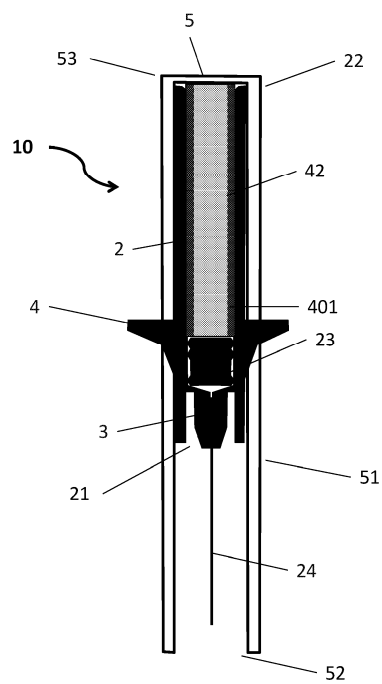
Фиг. 9



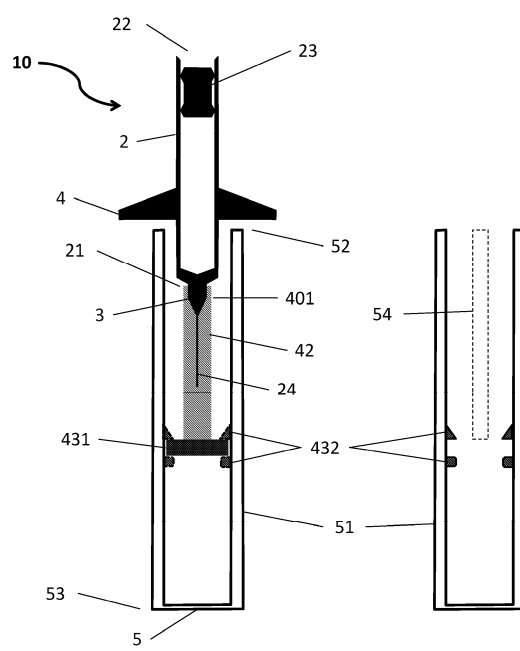
ФИГ. 10



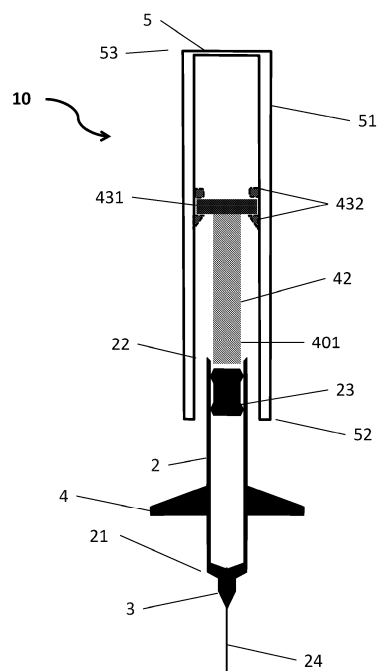
Фиг. 11



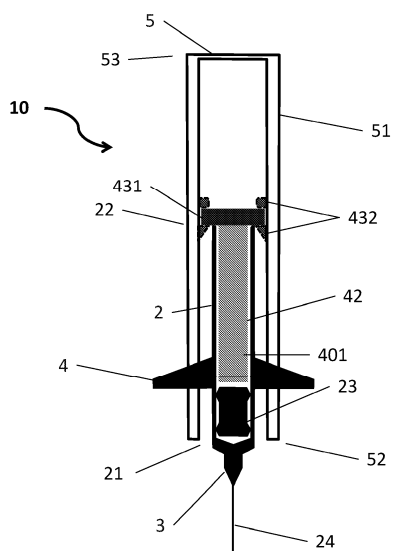
Фиг. 12



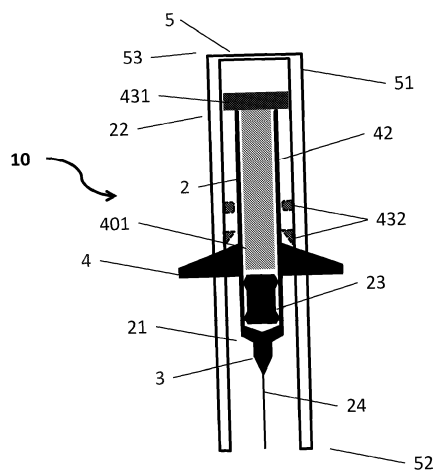
Фиг. 13



Фиг. 14

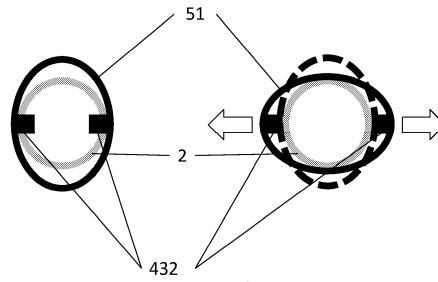


Фиг. 15

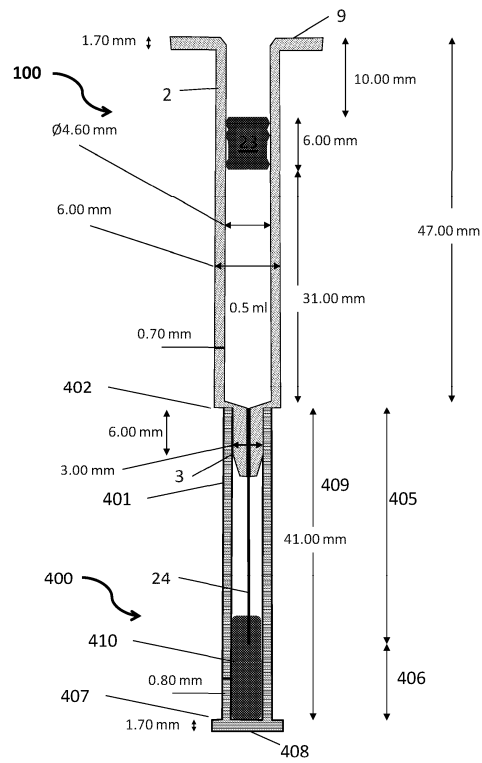


Фиг. 16

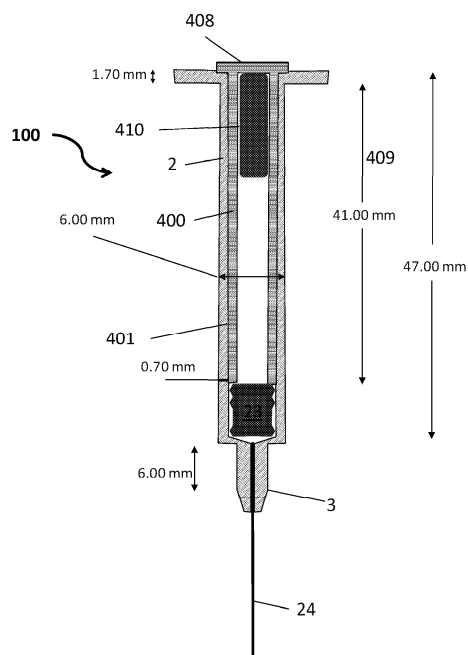
034024



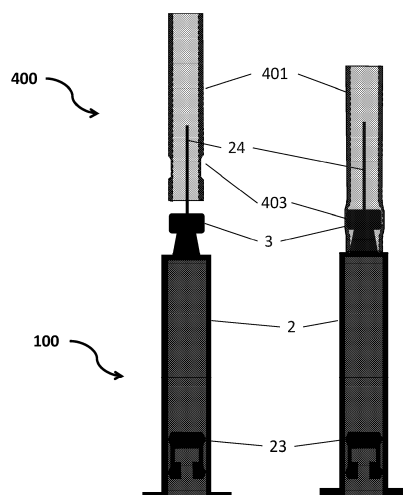
ФИГ. 17



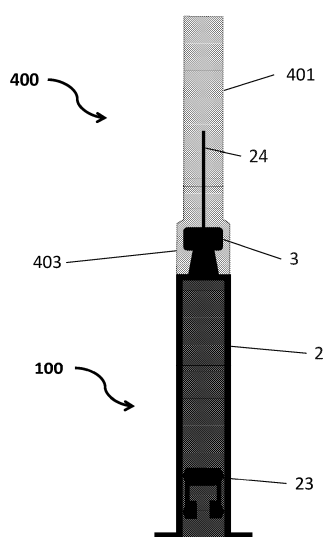
ФИГ. 18



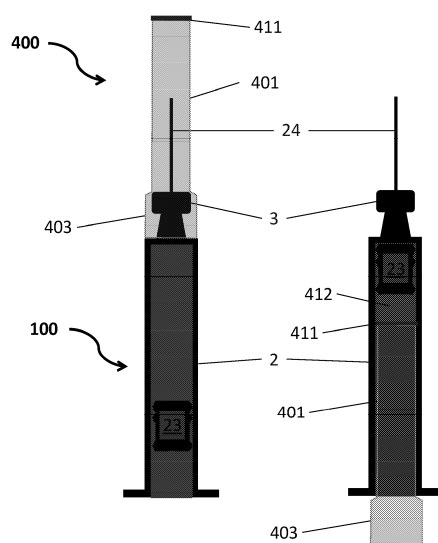
Фиг. 19



Фиг. 20



Фиг. 21



Фиг. 22

