

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

2000 - 4375

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **31.05.1999**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **03.06.1998**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **1998/3878**

(33) Země priority: **AU**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **16.05.2001**
(Věstník č. 5/2001)

(86) PCT číslo: **PCT/AU99/00422**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO99/62577**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁷:

A 61 M 5/28

(71) Přihlašovatel:
ASTRAZENECA PTY LTD, North Ryde, AU;

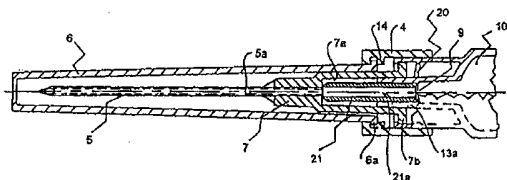
(72) Původce:
Popovsky Frank Alexander, Tahmoor, AU;

(74) Zástupce:
Čermák Karel Dr., Národní třída 32, Praha 1, 11000;

(54) Název přihlášky vynálezu:
Předplněná nádržka

(57) Anotace:

Předplněná plastová stříkačka (1), která obsahuje tělo (1a) stříkačky (1), pohyblivou zátku (3), která utěsňuje tělo (1a) stříkačky (1) na jednom konci; jehlový adaptér (13), který je součástí těla (1a) stříkačky, a který je umístěn na druhém konci než je pohyblivá zátku (3) a uzávěr (9), který utěsňuje stříkačku (1) na konci, kde je jehlový adaptér (13). Injekční tekutina (10) je umístěna v těle (1a) stříkačky (1) mezi pohyblivou zátkou (3) a uzávěrem (9) a uzávěr (9) je umístěn v jehlovém adaptéru (13) a/nebo v těle (1a) stříkačky (1).



CZ 2000 - 4375 A3

Předplněná nádržka

Oblast techniky

Tento vynález se týká předplněných nádržek, zásobníků a stříkaček. Týká se obzvláště nové formy stříkačky, která může být předplněna, opatřena hypodermální jehlou a zabalena jako produkt k okamžitému použití.

Dosavadní stav techniky

Přihlašovatel dříve předložil různé návrhy pro výrobu tvarovaných plastových injekčních stříkaček. Odkazováno je například na předchozí patentovou přihlášku přihlašovatele PCT/AU92/00007 a PCT/AU95/00723. V obou těchto předcházejících případech byla předplněná stříkačka utěsněna na jehlovém konci uzávěrem ve formě dříku oddělitelného od stříkačky. Zatímco předchozí návrhy přihlašovatele byly významnými zlepšeními předplněných produktů dostupných před těmito novinkami, použití dříku k utěsnění stříkačky vedlo k určitým obtížím. Zaprvé je dřík vyčnívající z konce stříkačky náchylný k náhodným nárazům, jak při výrobě, tak také při používání, a toto může vést ke kontaminaci nebo k nepozornému otevření jednotky. Za druhé je v systému, jaký je uváděn například v PCT/AU95/00723, nezbytné odstranit dřík z jehlového adaptéru před nasazením hypodermní jehly. To znamená, že jehla musí být nasazena separátně těsně před použitím. Toto může být nepohodlné a také existuje možnost kontaminace během nasazování jehly.

Popis vynálezu

Předmětem předkládaného vynálezu je zajistit předplněnou stříkačku, která je utěsněna způsobem, který se zaměřuje alespoň do určité míry na obtíže popsané u výše zmíněných jednotek.

Ve shodě s předkládaným vynálezem je poskytnuta předplněná plastová stříkačka, která obsahuje

- a) tělo stříkačky;
- b) pohyblivou zátku, která utěsňuje tělo na jednom konci;
- c) jehlový adaptér který je součástí těla stříkačky, a který je umístěn na druhém konci než je pohyblivá zátku; a
- d) uzávěr, který utěsňuje stříkačku na konci, kde je jehlový adaptér; kde injekční tekutina je umístěna v těle mezi pohyblivou zátkou a uzávěrem, a kde je uzávěr lokalizován v jehlovém adaptéru a/nebo v těle stříkačky.

Jehlový adaptér obsahuje přednostně dutý komolý kónus, jehož vnitřek komunikuje s vnitřkem těla stříkačky. Nejpřednostněji je jehlový adaptér ve formě komolého kónusu obklopeného periferní stěnou oddělenou od kónusu prostorem. Příkladem takového adaptéru je jehlový adaptér typu "luer". Adaptér luer obsahuje závit na vnitřním povrchu periferní stěny, který je kompatibilní se závitem hypodermní jehly nasazované na jehlový adaptér. Hypodermní jehly používané ve spojení s jehlovým adaptérem typu luer jsou připojeny na jeden konec podpory, která je kónická, dutá, a rozměry pasuje k centrálnímu kónusu adaptéru luer. Spodní část jehlové podpory obsahuje okraj, který je vytvarován, aby pasoval k vnitřnímu povrchu periferní stěny, takže otočení hypodermní jehly vůči jehlovému adaptéru usnadňuje nasazení jehly.

Nejvíce je preferováno, když stříkačka využívá jehlový adaptér typu luer a stříkačka je použita ve spojení s hypodermní jehlou nasazenou na kónickou podpěru tak, jak je popsáno výše.

Uzávěr může být separátní komponentou lokalizovanou v těle stříkačky nebo v jehlovém adaptéru prostřednictvím například frikčního nasazení nebo jiným vhodným způsobem. V takovém

případě je preferováno, aby byl uzávěr vyroben z takového materiálu a o takové tloušťce, aby mohl být snadno propíchnut.

Uzávěr je však přednostně část stěny, která je okrajem připojena k vnitřnímu povrchu těla stříkačky, nebo k vnitřnímu povrchu jehlového adaptéru, a která přesahuje přes otvor těla stříkačky nebo přes jehlový adaptér. Nejpřednostněji je uzávěr lokalizován celý v jehlovém adaptéru stříkačky. Ve formě vynálezu, kde jehlový adaptér obsahuje dutý kónický kónus komunikující s vnitřkem těla stříkačky, je preferováno, aby uzávěr byl integrální částí stěny, která je připojena k vnitřnímu povrchu kónusu a přesahuje přes jeho otvor. V této formě vynálezu může být část stěny lokalizována v jakékoli pozici podél vnitřní stěny jehlového adaptéru. Přednostně je okrajem připojena k vnitřnímu povrchu komolého kónusu a lokalizována alespoň 2,0 mm a přednostněji alespoň 4,0 mm od otevřeného konce komolého kónusu tak, aby se snížila možnost odlomení části stěny od vnitřní stěny při neopatrném zacházení (tedy poškození utěsnění tvořeného částí stěny).

Aby mohla být stříkačka snadno otevřena v okamžiku, kdy je žádoucí vytlačit injekční tekutinu, je žádoucí, aby uzávěr bylo možno buďto propíchnout zadní jehlou standardní oboustranné hypodermní jehly (v tomto případě je uzávěr umístěn uzavřený k otevřenému konci jehlového adaptéru), nebo alternativně může být oddělen nebo částečně odlomen od vnitřního povrchu komolého kónusu nebo těla stříkačky za pomoci vhodného nástroje.

V obzvláště přednostní formě vynálezu obsahuje stříkačka komolý kónický jehlový adaptér a uzávěr je část stěny, která přesahuje přes vnitřní průsvit kónusu a je okrajem připojena k vnitřnímu povrchu kónusu.

V této formě vynálezu je žádoucí, aby část stěny zahrnovala část oslabenou na obvodě, nebo přiléhající k jejímu připojení k vnitřnímu povrchu kónusu. Oslabená část takto vytváří "zlomovou linii", podél které může být uzávěr oddělen (alespoň částečně) od vnitřního povrchu kónusu. Tloušťka části stěny je přednostně mezi 0,8 mm až 1,5 mm s výjimkou oslabené části, kde je tloušťka přednostně mezi 0,05 až 0,2 mm. Ačkoli je možné využít oslabené části, která zaujímá celý obvod části stěny, není tato možnost preferována, protože aplikace síly vůči části stěny v takové formě vynálezu může vést k úplnému oddělení uzávěru od jehlového adaptéru. Ačkoli by toto nemuselo nepříznivě ovlivnit práci se stříkačkou, je považováno za nežádoucí, aby uzávěr volně plaval v injekční tekutině. Z tohoto důvodu je preferováno, aby oslabená část zaujímala po obvodu 330-350°C tak, aby pokud by byl uzávěr odlomen od vnitřního povrchu kónusu podél oslabené části, zůstával by stále připevněn k vnitřku jehlového adaptéru a fungoval by jako pant části přiléhající k vnitřnímu povrchu kónusu, který není oslaben.

Utěsnění představované částí stěny může být odlomeno aplikací síly proti části stěny. Pro tento účel může být použit nástroj, kterým může být tyčka o menším průměru než je vnitřní průměr kónusu, a která má dostatečnou délku k dosažení části stěny. Takový nástroj má přednostně plochý konec, aby došlo ke kontaktu s většinou povrchu uzávěru. Jakmile je uzávěr oddělen, může být připevněna k jehlovému adaptéru hypodermní jehla, čímž je stříkačka připravena k okamžitému použití.

Alternativně a nejpřednostněji, tam, kde je uzávěr okrajem připevněn k jehlovému adaptéru, obsahuje předplněná stříkačka také dutý uzávěrový průchod, hypodermní jehlu a jehlovou podpěru s vnitřní dutinou, kdy řečená hypodermní jehla je určena k připevnění k jednomu konci jehlové podpěry a řečená

jehlová podpěra je umístěna nad, ale ne plně zapadnuta do jehlového adaptéru, kde první konec řečeného uzávěrového průchodu je umístěn v řečené vnitřní dutině a druhý konec uzávěrového průchodu je umístěn v řečeném jehlovém adaptéru, kde uzávěrový průchod je prostřednictvím tekutiny v komunikaci s hypodermní jehlou a je natolik dlouhý, že pohyb jehlové podpěry směrem ke konci stříkačky s pohyblivou zátkou způsobí, že uzávěrový průchod odlomí utěsnění zajišťované uzávěrem.

Je žádoucí, aby délka uzávěrového průchodu byl tak velká, aby plné zapadnutí jehlové podpěry do jehlového adaptéru poskytlo dostatečný pohyb jehlové podpěry (a tudíž uzávěrového průchodu) umožňující odlomení utěsnění zajišťované uzávěrem.

Dutina v jehlové podpěře zahrnuje přednostně koncovou plošku, v které je centrálně umístěn otvor. Hypodermní jehla může být připevněna a zajištěna na jednom konci otvoru tak, že vyčnívá z dutiny. Uzávěrový průchod je přednostně umístěn v dutině s prvním koncem hraničícím s koncovou ploškou pláště ve vnitřním průchodu vyrovnanou s otvorem v koncové plošce jehlové podpěry. Druhý konec uzávěrového průchodu je přednostně přilehlý k nebo hraničí s povrchem uzávěru. Tímto způsobem pohyb jehlové podpěry směrem k pohyblivé zátkce stříkačky způsobí, že koncová ploška tlačí proti prvnímu konci uzávěrového průchodu a tím vyvíjí tlak na uzávěr. Plným pohybem podpěry směrem k jehlovému adaptéru se uzávěrový průchod pohybuje dostatečně, aby prolomil spojení na okraji uzávěrového průchodu s jehlovým adaptérem, a tím usnadňuje přímou komunikaci tekutiny z těla stříkačky do hypodermní jehly přes otevřený uzávěr prostřednictvím uzávěrového průchodu.

Uzávěrový průchod může být integrální součástí jehlové podpěry a může jí přecházet, ale přednostně se jedná o oddělenou součást.

Uzávěrový průchod obsahuje přednostně centrální průchod a žebroví, které přesahuje ven z tohoto průchodu, takže se minimalizuje kontakt mezi uzávěrovým průchodem a vnitřním povrchem jehlového adaptéru. To snižuje tření mezi povrchy. Jako alternativa mohou být použity jiné uzávěry, které nezahrnují ve své konstrukci průchod, ale jednoduše umožňují průtok tekutiny. Příkladem takového alternativního uzávěru může být pevná tyčka, která má menší průměr než je nejmenší průměr průchodu v jehlovém adaptéru se směřovaným žebrovým, které je konfigurováno, aby došlo ke kontaktu vnitřního povrchu jehlového adaptéru.

Je žádoucí, aby předplněná stříkačka také obsahovala také kryt umístěný přes hypodermní jehlu. Okolo spodní části krytu může být umístěn obvodový pásek indikující porušení, takže předchozí odstranění krytu může být rozpoznáno nepřítomností proužku nebo jeho zlomením.

Forma vynálezu využívající uzávěrový průchod poskytuje významné výhody v jednoduchosti použití a zamezením kontaminace. Zejména je možné připravit do injekce všechny komponenty, sestavit a naplnit stříkačku v aseptickém prostředí. Naplněná a sestavená stříkačka může být také před transportem produktu z čistého prostředí hermeticky utěsněna čistým plastovým materiálem, jako je například celofán.

Předplněný produkt může být také dopraven k praktickým lékařům s hypodermní jehlou v pozici nad jehlovým adaptérem, avšak nikoli plně nasazenou.. Při použití může být hypodermní jehla zatlačena nebo stočena směrem k jehlovému adaptéru ještě při

hermeticky uzavřeném utěsnění produktu. Úplné nasazení hypodermní jehly na jehlový adaptér způsobuje, že utěsnění tvořené uzávěrem může být rozlomeno, takže je-li balení otevřeno, poskytuje odstranění krytu hypodermní jehly (pokud je přítomno) otevřenou předplněnou stříkačku připravenou k použití a nepřístupnou kontaminaci, která by mohla být způsobena aplikací dalších součástí nebo produktů do stříkačky po otevření balení.

Předplněná plastová stříkačka, která je předmětem vynálezu, je přednostně vyrobena z termoplastového materiálu, jako je například polypropylen. Další vhodné materiály zahrnují průsvitné a transparentní plasty, jako jsou například PET, polyamidy, nebo TPX. Další vhodné materiály jsou dobře známé osobám znalým oboru.

Příklady provedení vynálezu

Příklady vynálezu jsou nyní popsány odkazem na obzvláště přednostní formy vynálezu, v kterých předplněné stříkačky jsou injekční stříkačky sestavené a zabalené ve sterilním prostředí a dostupné pro okamžité použití. Formy vynálezu jsou uvedeny na následujících obrázcích, v kterých:

Obrázek 1 je schématickým diagramem ilustrujícím předplněnou stříkačku zabalenou v zevním obalu;

Obrázek 2 je schématickým diagramem ilustrujícím předplněnou stříkačku uvedenou na Obrázku 1 s odstraněným obalem a před otevřením stříkačky;

Obrázek 3 je koncovým pohledem na předplněnou stříkačku uvedenou na Obrázku 2 z pohledu pístového konce;

Obrázek 4 je zvětšený schématický pohled na jehlový adaptér a uzávěr předplněné stříkačky uvedených na Obrázku 2;

Obrázek 5 je zvětšeným pohledem na centrální kónus jehlového adaptéru uvedeného na Obrázku 4 a připojený uzávěr;

Obrázek 6 je schématickým diagramem ilustrujícím konec s jehlovým adaptérem předplněné stříkačky uvedené na Obrázku 2 s hypodermní jehlou a jehlovou podpěrou umístěnou na konci jehlového adaptéru stříkačky, ovšem před plným nasazením;

Obrázek 7 je schématickým diagramem ilustrujícím jehlový adaptér a součásti hypodermní jehly uvedené na Obrázku 6 po umístění hypodermní jehly a jehlové podpěry pevně na jehlový adaptér stříkačky;

Obrázek 8 je schématickým diagramem ilustrujícím konec předplněné stříkačky s jehlovým adaptérem a průchod, kudy může injekční tekutina protékat po otevření uzávěru;

Obrázek 9 je schématickým diagramem ilustrujícím uzávěrový průchod;

Obrázek 10 je průřezem odstranitelného pásku používaného k přichycení krytu v poloze nad hypodermní jehlou před jejím použitím;

Obrázek 11 je schématickým diagramem ilustrujícím alternativní formu vynálezu za využití oboustranné hypodermní jehly;

Obrázek 12 je schématickým diagramem reprezentujícím konec předplněné stříkačky s jehlovým adaptérem zobrazeném na Obrázku 11;

Obrázek 13 je schématickým diagramem reprezentujícím konec komolého kónusu v jehlovém adaptéru zobrazeném na Obrázku 12;
a

Obrázek 14 je schématickým diagramem reprezentujícím oboustrannou hypodermní jehlu s podpěrou a krytem.

Obrázek 1 je schématickým diagramem, který ilustruje, jak může být přednostní forma vynález prezentována pro lékaře a další poskytovatele lékařské péče. Předplněná stříkačka 1 je přednostně vyráběna přípravou všech injekčních složek v aseptickém prostředí, sestavením a naplněním stříkačky v aseptickém prostředí a zabalením stříkačky do vnějšího obalu 17.

Stříkačka 1, která je ilustrována na Obrázku 2 bez ochranného obalu, zahrnuje tělo stříkačky 1a a pístovou tyčku 2 připevněnou k pohyblivé zátce 3. Pohyblivá zátka 3 utěsňuje tělo stříkačky na jednom konci - druhý konec těla stříkačky je utěsněn uzávěrem 9, který je integrální součástí centrální komolého kónusu 13a jehlového adaptéru 13 na druhém konci stříkačky. Tělo stříkačky 1a je naplněno injekční tekutinou 10 a tato tekutina je umístěna v těle stříkačky 1a mezi pohyblivou zátkou 3 a uzávěrem 9.

Hypodermní jehla 5 je zajištěna k jehlové podpěře 7. Jehlová podpěra 7 zahrnuje vnitřní dutinu 7a (nejlépe zobrazena na Obrázku 6) a je umístěna na konci komolého kónusu 13a jehlového adaptéru 13. Hypodermní jehla 5 je dutá a komunikuje tekutinou s dutinou 7a.

Dutý uzávěrový průchod zobrazený jako separátní trubička 21 (opět nejlépe je vidět na Obrázku 6) je umístěn mezi jehlovou podpěrrou 7 a uzávěrem 9 a použití této trubičky ve spojení s jehlovou podpěrrou 7 pro oddělení uzávěru 9 je popsáno níže.

Hypodermní jehla 5 je chráněna krytem 6, který je udržován v pozici obvodovým páskem 4, a který je uveden detailně na Obrázku 10.

Jehlový adaptér 13 také zahrnuje vnější periferní stěnu 15.

Obrázek 3 ilustruje stříkačku z konce pístové tyčky stříkačky, ukazuje tlak palce 12, podpěrné okraje pro prsty 16 a žebrovní usnadňující sevření 18. Tyto rysy jsou uvedeny jednoduše jako příklad konkrétní formy vynálezu, bude ovšem oceněno, že jakékoli mechanismy na bázi pístové tyčky nebo pohyblivé

zátky, jak jsou známy v oboru, jsou považovány za adekvátní pro účely předkládaného vynálezu.

Obrázek 4 ilustruje konec s jehlovým adaptérem předplněné stříkačky uvedené na Obrázku 2. Jehlový adaptér obsahuje centrální komolý kónus 13a a vnější periferní stěnu 15. Toto je charakteristické pro standardní jehlový adaptér typu "luer" a je proto vhodný pro použití ve spojení se standardní hypodermní a jehlovou podpěrou typu uvedeného na Obrázku 2. Vnější periferní stěna 15 zahrnuje spirální žebro 20, které usnadňuje prostřednictvím šroubového mechanismu zapadnutí jehlové podpěry 7 na jehlový adaptér 13. Jehlový adaptér 13 má otvor 22 mezi vnější periferní stěnou 15 a centrálním komolým kónusem 13a.

Rozdílem od standardního zámku typu "luer" je poskytnutí uzávěru 9 ve formě integrální koncové části stěny umístěné v centrálním komolém kónusu 13a.

Ačkoli je uzávěr 9 integrální součástí centrálního komolého kónusu 13a, je okrajem připojen, jak je nejlépe patrné na Obrázku 5. Přilehlou částí uzávěru 9 k vnitřnímu povrchu komolého kónusu 13a je zlomová linie 8, která představuje obvodovou část o nižší tloušťce, takže aplikace síly proti uzávěru 9 směrem ke konci předplněné stříkačky s pohyblivou zátkou způsobí odtržení vnitřního povrchu komolého kónusu 13a podél zlomové linie 8 o snížené tloušťce. Ve uvedené formě vynálezu je stříkačka vyrobena z polypropylenu a uzávěr 9 má tloušťku okolo 1,2 mm. Zlomová linie má tloušťku okolo 0,1 mm. Zlomová linie 8 přednostně nezasahuje přes celý obvod uzávěru 9, takže pokud je aplikována síla proti uzávěru, zůstane alespoň určitá část uzávěru připojena k vnitřnímu povrchu komolého kónusu 13a, takže uzávěr 9 zůstává připevněn k části vnitřního povrchu komolého kónusu 13a. Průměr vnitřního

průchodu centrálního komolého kónusu 13a je mírně větší na straně těla stříkačky uzávěru 9, takže dochází k přizpůsobení uzávěru, když je oddělen a otočen zpátky trubičkou 21.

Funkce stříkačky je uvedena detailněji na Obrázcích 6, 7 a 8. Na Obrázku 6 je uveden konec stříkačky s jehlovým adaptérem s uzávěrem 9 utěsňujícím stříkačku. Toto je způsob, jakým může být produkt dodáván koncovým uživatelům. Jehlová podpěra 7 je umístěna přes centrální komolý kónus 13a, ale okraj 7b jehlové podpěry 7 nezapadá do šroubovitě části 20 vnější periferní stěny 15. Trubička 21 je umístěna s prvním koncem opěry proti konci dutiny 7a a druhým koncem v opěře proti plošce uzávěru 9. Trubička 21 má centrální kanálek 21a, který je uspořádán tak, že tekutina přímo komunikuje s kanálkem 5a v hypodermní jehle 5. Obvodový pásek 4 indikující porušení udržuje v pozici kryt 6.

Na Obrázku 7 je uveden konec předplněné stříkačky s jehlovým adaptérem po oddělení části uzávěru 9 z vnitřního povrchu centrálního komolého kónusu 13a. Tohoto oddělení je přednostně dosaženo aplikací síly na kryt 6 nebo obvodový pásek 4 ve směru konce předplněné stříkačky s pohyblivou zátkou. Tato síla následně otočí jehlovou podpěru 7 dále na komolý kónus 13a. K zapadnutí do závitového šroubu 20 je preferováno, aby byla síla použita ve spojení s otáčením tak, aby se zašroubovala jehlová podpěra 7 do centrálního kónusu 13a a směrem ke konci stříkačky s pohyblivou zátkou. Tento pohyb podpěry 7 vyvolává sílu, která je aplikována na trubičku 21 a následně na uzávěr 9, což způsobuje jeho odtržení od vnitřního povrchu centrálního komolého kónusu 13a podél zlomové linie 8. V přednostní formě vynálezu uvedené na Obrázku 7 nezasahuje zlomová linie 8 přes celý obvod uzávěru a tudíž funguje jako pant, jak může být jasně vidět na Obrázku 7. Trubička 21 je přednostně na konci zkosená. To usnadňuje jednoduché vložení

trubičky 21 do komolého kónusu 13a, je-li produkt sestaven, ale také to znamená, že trubička 21 méně pravděpodobně oddělí uzávěr 9 od komolého kónusu 13a. Otevřený uzávěr 9 je udržován mezi vnitřním povrchem komolého kónusu 13a a vnějším povrchem trubičky 21, jakmile byla jehlová podpěra 7 pevně nasazena na jehlový adaptér 13.

Na Obrázku 8 je uveden konec předplněné stříkačky 1 s jehlovým adaptérem, která je připravena pro použití. Obvodový pásek 4 indikující porušení je odstraněn spolu s krytem 6 (na rozdíl od Obrázku 7). Injekční tekutina 10 může být nyní vytlačena ze stříkačky 1 ve směru šipky uvedené na Obrázku 8 pohybem pístové tyčky 2 směrem ke konci stříkačky s jehlovým adaptérem. Injekční tekutina 10 se pohybuje ve směru šipky na Obrázku 8 prostřednictvím kanálku 21a a tímto i dutou hypodermní jehlou 5.

Na Obrázku 9 je schématicky uvedena trubička 21 a na Obrázku 10 je zvětšený průřez obvodového pásu 4 indikujícího porušení. Tento proužek obsahuje vnitřní žebro 14 a okraj konce 14a adaptovaný ke svorce okolo okraje 6a krytu 6.

Alternativní forma vynálezu je uvedena na Obrázcích 11 až 14. V této formě vynálezu jsou rysy popsány v první formě vynálezu číslovány podobným způsobem. Primární rozdíl mezi formou vynálezu uvedenou na Obrázcích 11 až 14 a formou vynálezu uvedenou na Obrázcích 1 až 10 se týká pozice uzávěru 9 a použití oboustranné hypodermní jehly.

Na Obrázku 11 je uvedena předplněná stříkačka 1, která má tělo stříkačky 1a, pístovou tyčku 2 a pohyblivou zátku 3. Jehlový adaptér 13 obsahuje centrální komolý kónus 13a a vnější periferní stěnu 15. Hypodermní jehla 5 je připevněna k jehlové podpěře 7. Na rozdíl od formy vynálezu uvedené na Obrázcích 1

až 10, přesahuje hypodermní jehla 5 jehlovou podpěru 7 a má zostřený konec 5b umístěný v dutině 7a. Pokud je produkt sestaven a naplněn, je zostřený konec 5b hypodermní jehly 5 lokalizován v blízkosti, ale nikoli v kontaktu s uzávěrem 9.

Jehlový adaptér 13 a centrální komolý kónus 13a jsou uvedeny detailně na Obrázcích 12 a 13. Aby se zajistilo správné propíchnutí uzávěru 9 zostřeným koncem 5b hypodermní jehly 5, když je jehlová podpěra 7 připevněna plně k jehlovému adaptéru 13, je důležité, aby uzávěr 9 byl umístěn v blízkosti konce centrálního kónusu 13a. Ačkoli může být umístěn na úplném konci centrálního kónusu 13a, je preferováno, aby byl lokalizován v krátké vzdálenosti od kónusu, např. 0,5 mm od konce kónusu 13a.

Bude oceněno, že při použití způsobí nasazení jehlové podpěry 7 plně na jehlový adaptér 13 pohyb zostřeného konce 5b hypodermní jehly 5 směrem a skrz uzávěr 9, čímž dochází k porušení utěsnění tvořeného uzávěrem 9, takže injekční tekutina 10 může být vytlačena ze stříkačky podobným způsobem, jako je popsáno s ohledem na první formu vynálezu.

Obrázek 14 je zvětšenou prezentací hypodermní jehly 5, jehlové podpěry 7 krytu 6.

Z předchozího je zřejmé, že přednostní formy vynálezu, jak jsou ilustrovány a popsány výše, mohou být vyráběny, sestavovány a zabaleny do obalu v aseptickém nebo čistém prostředí. Tento produkt může být transportován a uložen s minimálním rizikem kontaminace a obal může chránit stříkačku od jakékoli kontaminace a může být odstraněn pouze pokud je stříkačka připravena k použití. Protože mechanismus otevření stříkačky je aktivován nasazením jehlové podpěry 7 na jehlový adaptér 13 nedochází před použitím k expozici jehlového

adaptéru ani jehlové podpěry okolnímu prostředí a možné kontaminaci. Následné výhody v jednoduchosti použití budou jasné osobám znalým oboru.

Mohou být provedeny různé modifikace zde popsané formy vynálezu bez odchýlení od duchu či rozsahu předkládaného vynálezu, jak je definováno v následujících patentových nárocích.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Předplněná plastová stříkačka, která obsahuje:

- a) tělo stříkačky;
- b) pohyblivou zátku, která utěsňuje tělo stříkačky na jednom konci;
- c) jehlový adaptér, který je integrální součástí těla stříkačky, a který je umístěn na konci stříkačky vzdáleném od pohyblivé zátky; a
- d) uzávěr, který utěsňuje stříkačku na jejím konci s jehlovým adaptérem;

kde injekční tekutina je umístěna v těle stříkačky mezi pohyblivou zátkou a uzávěrem, a kde je uzávěr umístěn v jehlovém adaptéru a/nebo v těle stříkačky.

2. Předplněná plastová stříkačka, která je předmětem patentového nároku 1, kde jehlový adaptér obsahuje dutý komolý kónus, jehož vnitřek komunikuje prostřednictvím tekutiny s vnitřkem těla stříkačky.

3. Předplněná plastová stříkačka, která je předmětem patentových nároků 1 nebo 2, kde jehlový adaptér je ve formě komolého kónusu obklopeného periferní stěnou oddělenou prostorem od kónusu.

4. Předplněná plastová stříkačka, která je předmětem jakéhokoli z patentových nároků 1 až 3, kde uzávěr je vyroben z takového materiálu a má takovou tloušťku, že může být snadno propíchnut.

5. Předplněná plastová stříkačka, která je předmětem jakéhokoli z patentových nároků 1 až 4, kde uzávěr je separátní komponentou, která je umístěna v těle stříkačky nebo v jehlovém adaptéru.

6. Předplněná plastová stříkačka, která je předmětem jakéhokoli z patentových nároků 1 až 4, kde uzávěr je částí stěny, která je okrajem připojena k vnitřnímu povrchu těla

stříkačky a která přesahuje přes otvor těla stříkačky nebo jehlového adaptéru.

7. Předplněná plastová stříkačka, která je předmětem jakéhokoli z předchozích patentových nároků 1 až 3, kde uzávěr je umístěn celý v jehlovém adaptéru stříkačky.
8. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem patentového nároku 7, kde jehlový adaptér obsahuje dutý komolý kónus s otevřeným koncem, který komunikuje prostřednictvím tekutiny s vnitřkem těla stříkačky a uzávěr je integrální částí stěny, která je připojena k vnitřnímu povrchu komolého kónusu a přesahuje přes jeho otvor.
9. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem patentového nároku 7, kde část stěny je umístěna v jakékoli poloze podél celé délky vnitřní stěny jehlového adaptéru.
10. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem patentového nároku 8, v které je uzávěr část stěny, která je okrajem připojena k vnitřnímu povrchu těla stříkačky komolého kónusu a je umístěna alespoň 2,0 mm od jeho otevřeného konce.
11. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem patentového nároku 10, kde část stěny je okrajem připojena k vnitřnímu povrchu komolého kónusu a je umístěna alespoň 4,0 mm od jeho otevřeného konce.
12. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem jakéhokoli z předchozích patentových nároků, a v které je jehlový adaptér jehlovým adaptérem typu luer.
13. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem jakéhokoli z předchozích patentových nároků, a v které je možné uzávěr propíchnout zadní jehlou oboustranné hypodermní jehly.
14. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem jakéhokoli z předchozích patentových nároků, kde uzávěr může být oddělen nebo částečně odlomen z vnitřního povrchu

jehlového adaptéru nebo těla stříkačky za použití vhodného nástroje.

15. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem jakéhokoli z patentových nároků 8 až 14, kde uzávěr je částí stěny, která přesahuje přes vnitřní kanálek komolého kónusu a je okrajem připevněna k jeho vnitřnímu povrchu.
16. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem patentového nároku 15, kde řečená část stěny obsahuje obvodovou zeslabenou část v místě připojení nebo část přilehlou k tomuto připojení k vnitřnímu povrchu komolého kónusu.
17. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem patentového nároku 16, kde řečená část stěny má tloušťku mezi 0,8 mm až 1,5 mm s výjimkou zeslabené části, kde má tloušťku mezi 0,05 až 0,2 mm.
18. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem patentového nároku 17, kde řečená zeslabená část nezasahuje po obvodu celé části stěny.
19. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem patentového nároku 18, kde zeslabená část má rozsah po obvodu mezi 330 až 350°, takže je-li uzávěr odlomen od vnitřního povrchu jehlového adaptéru podél zeslabené části, zůstává uzávěr připevněn k vnitřnímu povrchu jehlového adaptéru a může fungovat jako pant pro tuto část přiléhající k vnitřní části jehlového adaptéru, který není zeslaben.
20. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem jakéhokoli z předchozích patentových nároků, která dále obsahuje dutý uzávěrový průchod, hypodermní jehlu a jehlovou podpěru s vnitřní dutinou, kde řečená hypodermní jehla je připojena k jednomu konci jehlové podpěry a řečená jehlová podpěra je umístěna nad jehlovým adaptérem, kde první konec řečeného uzávěrového průchodu je umístěn v řečené vnitřní dutině jehlové podpěry a druhý konec

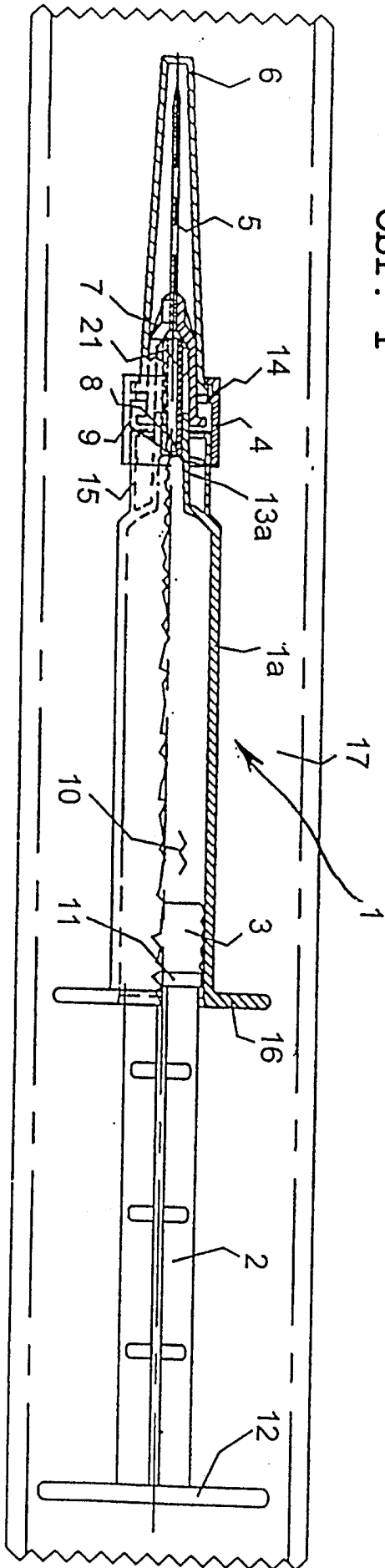
uzávěrového průchodu je umístěn v řečeném jehlovém adaptéru, a kde uzávěrový průchod komunikuje prostřednictvím tekutiny s hypodermní jehlou a má takovou délku, že pohyb jehlové podpěry směrem ke konci stříkačky s pohyblivou zátkou způsobí, že uzávěrový průchod zruší utěsnění zajišťované uzávěrem.

21. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem patentového nároku 20, kde délka uzávěrového průchodu je taková, že plné zapadnutí jehlové podpěry do jehlového adaptéru poskytuje dostatečný pohyb uzávěrového průchodu, aby došlo ke zrušení utěsnění zajišťovaného uzávěrem.
22. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem patentového nároku 21, kde dutina v jehlové podpěře obsahuje koncovou plošku, v které je centrálně umístěný otvor.
23. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem patentového nároku 22, kde hypodermní jehla je připevněna a zajištěna v otvoru jehlové podpěry a přesahuje z dutiny.
24. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem patentového nároku 23, kde uzávěrový průchod je umístěn v dutině s prvním koncem přiléhajícím ke koncové plošce dutiny s vnitřním kanálkem v uspořádání s otvorem v koncové plošce jehlové podpěry.
25. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem patentového nároku 24, kde jeden konec uzávěrového průchodu přiléhá nebo sousedí s povrchem uzávěru.
26. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem patentových nároků 20 až 25, kde řečený uzávěrový průchod je integrální součástí stříkačky a přesahuje z jehlové podpěry.
27. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem patentového nároku 26 kde řečený uzávěrový průchod je separátní komponentou.

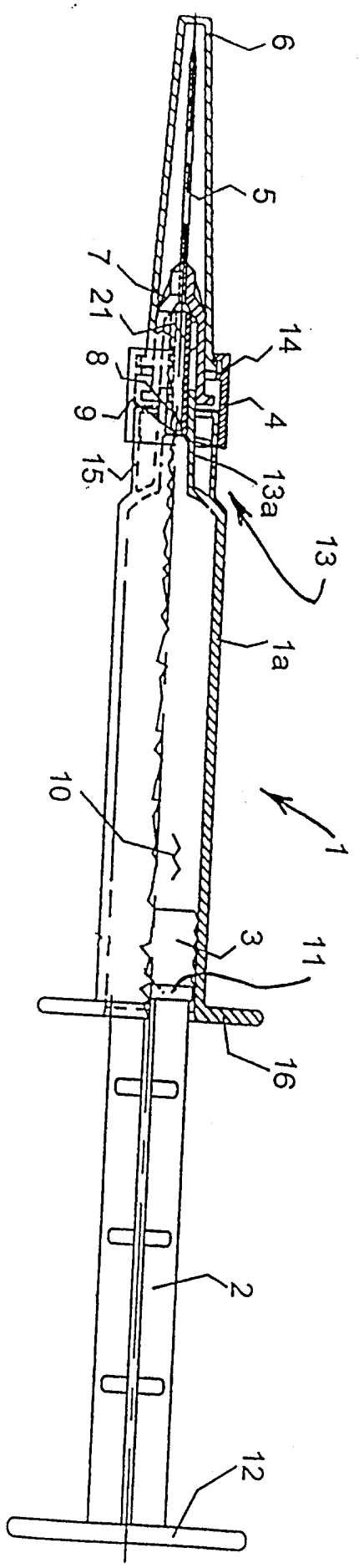
28. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem patentových nároků 20 až 27, kde řečený uzávěrový průchod obsahuje centrální kanálek a žebrovi, které přesahuje z tohoto kanálku.
29. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem patentových nároků 20 až 28, která dále obsahuje kryt umístěný nad hypodermní jehlou.
30. Plastová předplněná stříkačka, která je předmětem jakýchkoli předchozích patentových nároků, kde naplněná a sestavená stříkačka je hermeticky utěsněna čistým plastovým obalem.
31. Způsob použití plastové předplněné stříkačky, která je předmětem jakéhokoli z patentových nároků 20 až 29, kde řečená hypodermní jehla je zatlačena nebo otočena do jehlového adaptéru při stále hermeticky uzavřeném obalu.
32. Způsob patentového nároku 31, kde pohyb hypodermní jehly do jehlového adaptéru způsobuje, že uzávěrový průchod zruší utěsnění zajišťované uzávěrem.
33. Předplněná plastová stříkačka, která je předmětem jakéhokoli z předcházejících patentových nároků, a která je vyrobena z termoplastického materiálu.
34. Předplněná plastová stříkačka, která je zde popsána s odkazem na to, co je uvedeno na jakémkoli z obrázků.

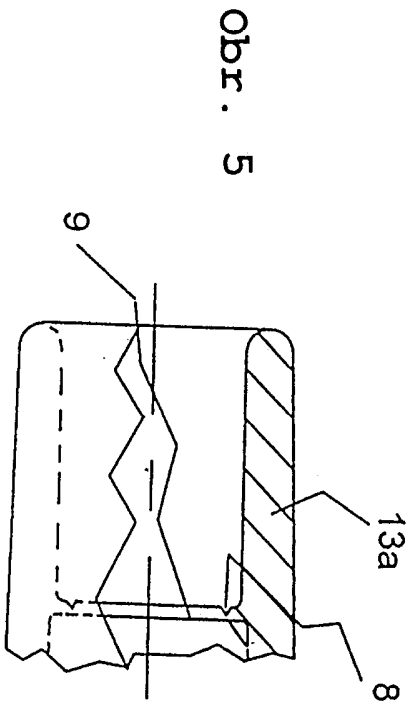
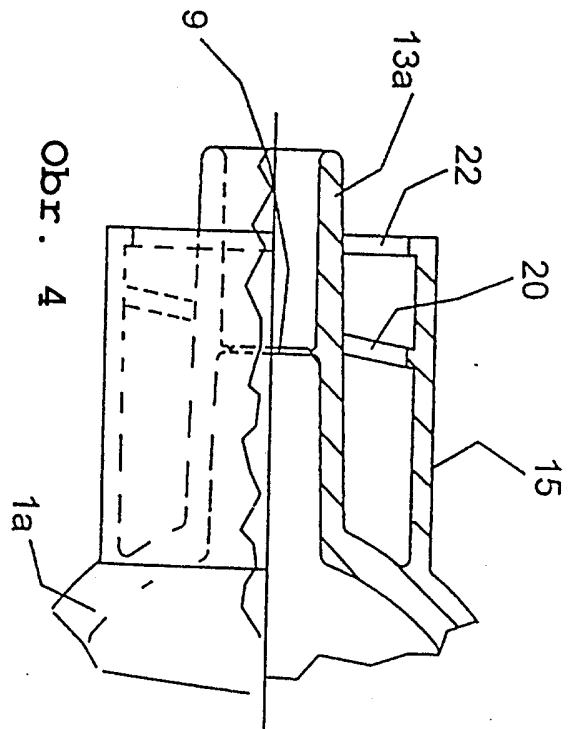
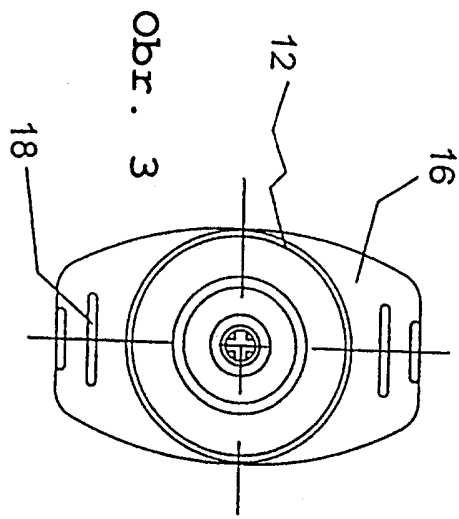
24.01.01
5754-00

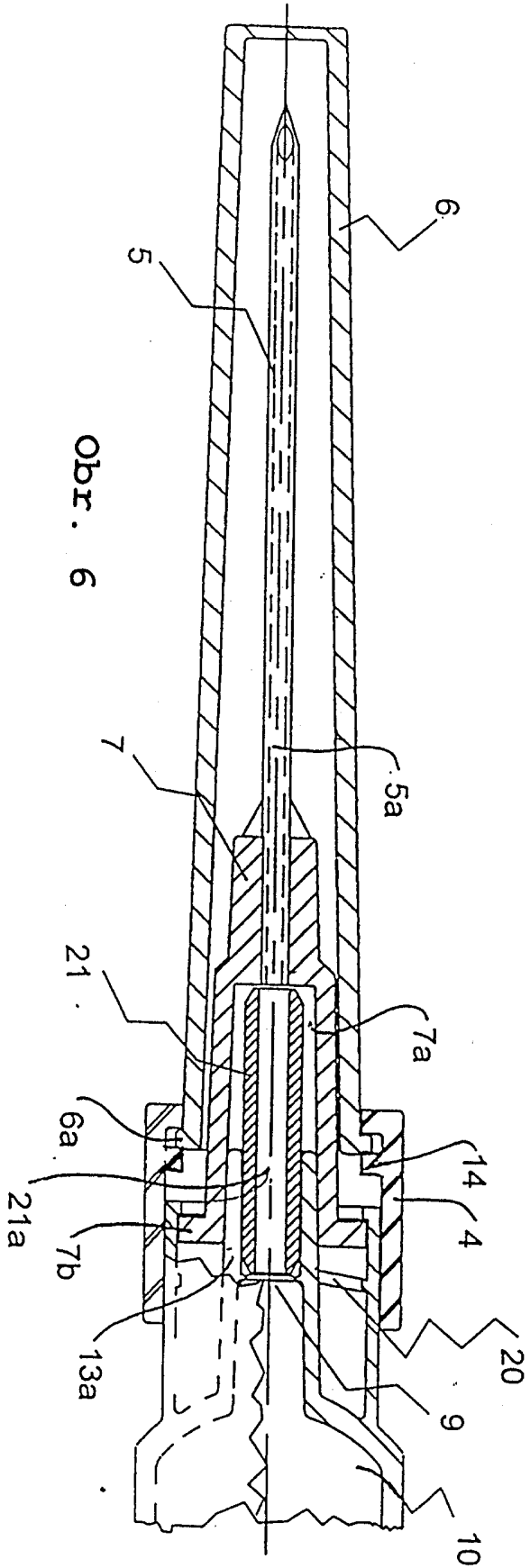
Обр. 1

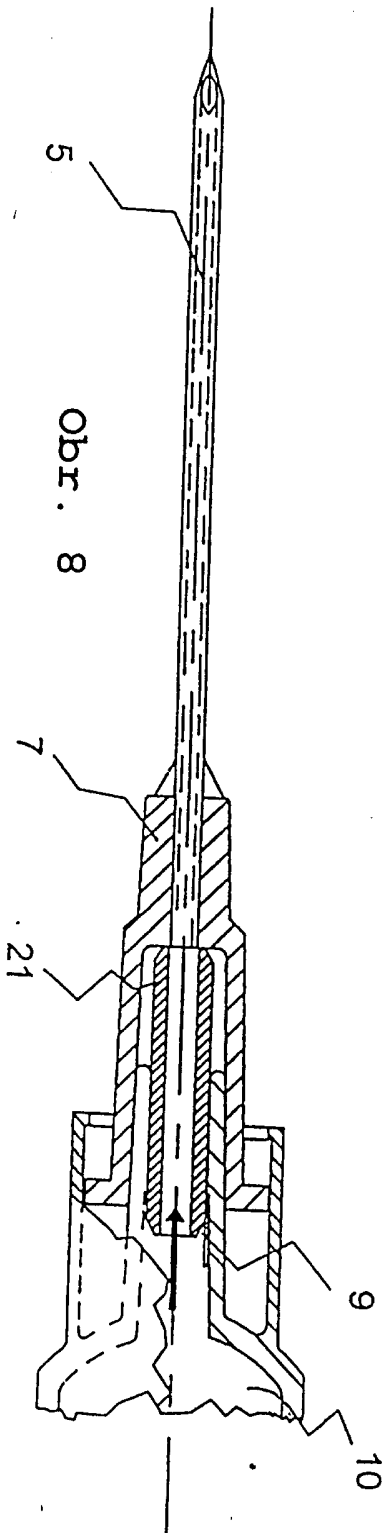
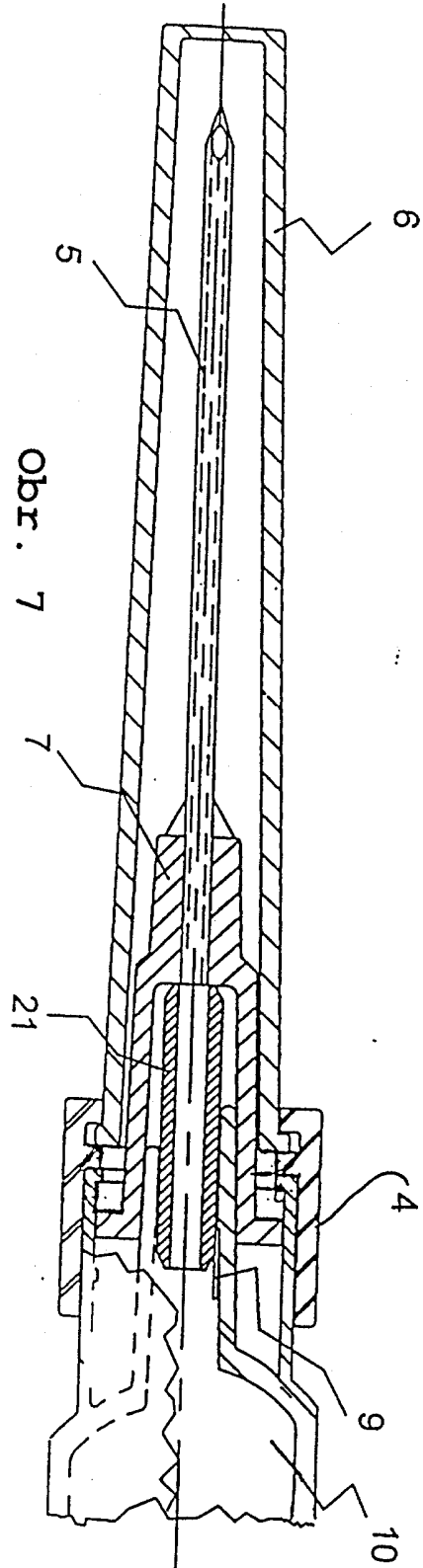


Obzr. 2

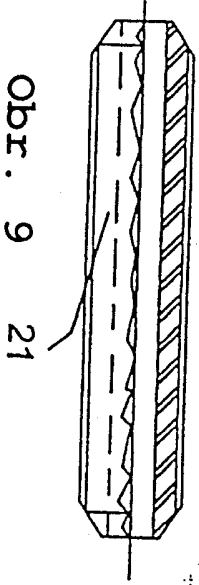




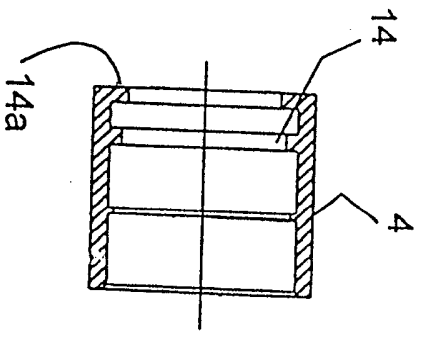




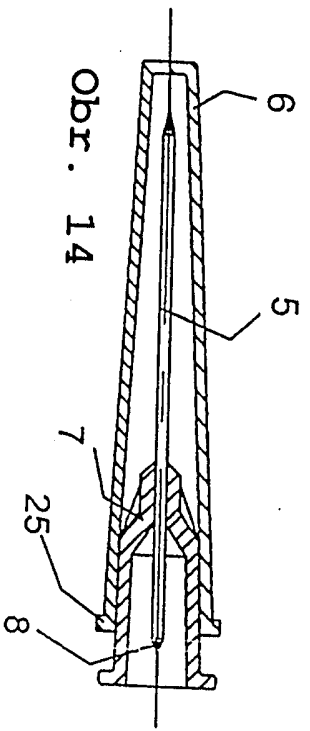
1010-24



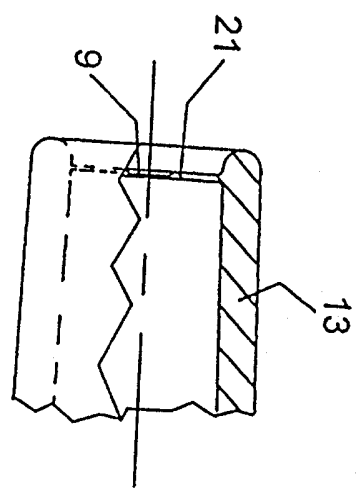
Obpr. 9 21



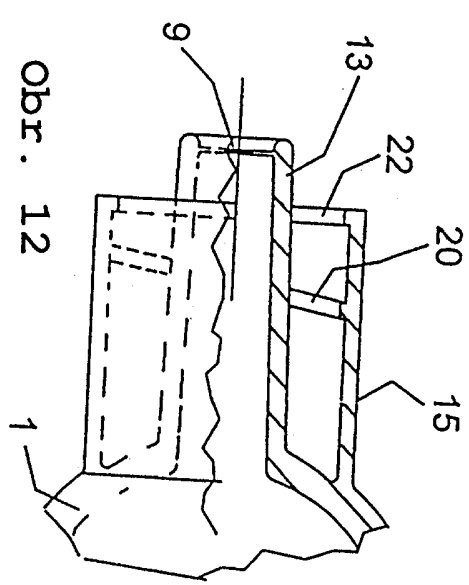
Obpr. 10



Obpr. 14



Obrazek 13



Obrazek 12

Obrazek 11

