



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 154 502** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) МПК⁷ **A 61 M 5/28**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

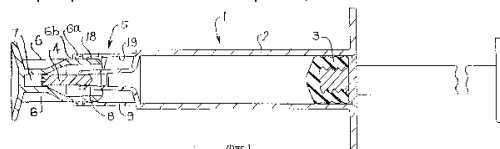
(21), (22) Заявка: 97108684/14, 31.10.1995
(24) Дата начала действия патента: 31.10.1995
(30) Приоритет: 03.11.1994 AU PM 9223
(46) Дата публикации: 20.08.2000
(56) Ссылки: WO 92/12746 A1, 06.08.92. US 2 911 971 A, 10.11.59. US 4 390 016 A, 28.06.83. SU 1 812 997 A3, 30.04.93. SU 1 145912 A, 15.03.85.
(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: 03.06.1997
(86) Заявка РСТ: AU 95/00723 (31.10.1995)
(87) Публикация РСТ: WO 96/14100 (17.05.1996)
(98) Адрес для переписки: 129010, Москва, ул. Большая Спасская 25, стр.3, ООО "Городисский и Партнеры", Емельянову Е.И.

(71) Заявитель:
АСТРА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ПТИ. ЛТД. (AU)
(72) Изобретатель: Кимбер Майкл Браунинг (AU),
Поповски Фрэнк Александр (AU)
(73) Патентообладатель:
АСТРА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ПТИ. ЛТД. (AU)

(54) ПЛАСТМАССОВЫЙ ШПРИЦ С КРЫШКОЙ

(57) Изобретение предназначено для использования при инъекциях. Предварительно заполненный пластмассовый шприц содержит открытый с одного конца цилиндрический корпус, герметизированный с одной стороны подвижным поршнем, а с другой стороны заглушкой, установленной с возможностью удаления, и крышку, имеющую форму для посадки на конец заглушки. Крышка имеет средство для удержания заглушки, выполненное с возможностью

захвата и удержания конца заглушки таким образом, что при отделении крышки от шприца заглушка также отделяется от шприца, позволяя использовать содержимое шприца для инъекции. Технический результат - улучшение конструкции предшествующих шприцев. 2 с. и 15 з.п.ф-лы, 7 ил.





(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 154 502** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 M 5/28**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 97108684/14, 31.10.1995
(24) Effective date for property rights: 31.10.1995
(30) Priority: 03.11.1994 AU PM 9223
(46) Date of publication: 20.08.2000
(85) Commencement of national phase: 03.06.1997
(86) PCT application:
AU 95/00723 (31.10.1995)
(87) PCT publication:
WO 96/14100 (17.05.1996)
(98) Mail address:
129010, Moskva, ul. Bol'shaja Spasskaja 25,
str.3, OOO "Gorodisskij i Partnery",
Emel'janovu E.I.

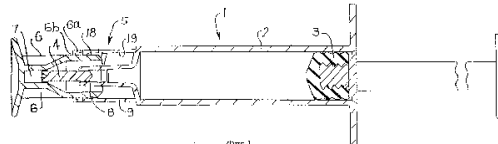
(71) Applicant:
ASTRA FARMAS'JuTIKALZ PTI. LTD. (AU)
(72) Inventor: Kimber Majkl Brauning (AU),
Popovski Frehnik Aleksandr (AU)
(73) Proprietor:
ASTRA FARMAS'JuTIKALZ PTI. LTD. (AU)

(54) **PLASTIC SYRINGES WITH COVER**

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: syringe preliminarily filled with injection has cylindrical casing opened at one end. Cylindrical casing is hermetically sealed at other end with movable piston and at other end with removable stopper. Syringe is provided with cover configured for tight fitting on stopper end. Cover has stopper retaining device which grips and retains stopper end so that when cover is separated

from syringe, stopper is also separated from syringe to allow syringe contents to be used for injection. EFFECT: increased efficiency, simplified and improved construction and enhanced reliability in operation. 17 cl, 7 dwg



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

Введение

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

Пример предварительно заполненного шприца описан в патенте австралийских заявителей N 595096. Шприц, описанный в этом патенте, герметизирован с одного конца поршнем, а с другого конца заглушкой, которая выполнена за одно целое со шприцом. Заглушка выполнена с возможностью удаления так, что после удаления подкожная игла может быть установлена на конце шприца для инъекции содержимого. Описанную заглушку удаляют изгибом с помощью инструмента соответствующей формы или откусыванием.

Следующий пример предварительно заполненного шприца описан в патенте австралийских заявителей N 635631, где шприц также оборудован заглушкой, выполненной за одно целое со шприцом. Заглушка отламывается от конца шприца перед установкой подкожной иглы, при этом заглушку вдвигают в шприц и оставляют ее внутри камеры на конце шприца для установки иглы.

Оба упомянутых изделия значительно улучшили конструкции предшествующих предварительно заполняемых шприцов. Настоящее изобретение относится к варианту конструкции шприца, имеющего определенные преимущества (в некоторых случаях) над ранее описанными изделиями, которые станут ясны из следующего более подробного описания.

Сущность изобретения

Изобретение предполагает применение защитной крышки, которая может быть использована для удаления заглушки,

выполненной за одно целое с предварительно заполненным шприцем. Изобретение в частности может применяться вместе со шприцем, описанным в патенте Австралии 635631, но не ограничивается таким шприцем. Оно особенно целесообразно, когда предварительно заполненный шприц используют без подкожной иглы, так, например, для переноса фармацевтического раствора из шприца во внутривенную капельницу.

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

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

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

Предпочтительно крышку выполняют с возможностью передвижения из положения, в котором она расположена на конце заглушки, но в котором заглушка не удерживается средством для удержания заглушки, к положению, где она установлена на конце заглушки и заглушка надежно удерживается в средстве для удержания заглушки.

Предпочтительно заглушка выполнена в виде стержня, который выступает из шприца на противоположном поршню конце, а средство для удержания заглушки выполнено в крышке в виде полого канала для введения в него стержня. В приведенном варианте воплощения и в других вариантах, которые будут предложены специалистами в этой области, заглушка может быть захвачена и удержана средством для удержания заглушки. Например, стержень или отверстие могут включать систему ребер или что-то подобное для взаимодействия с канавкой в другой части так, что при достаточном продавливании стержня в канал в крышке образуется замок. В результате приложения в крышке соответствующей силы для удаления с разрушением мест герметизации заглушки и шприца крышка и заглушка будут удалены одним движением. Наиболее предпочтительна конструкция с полым каналом, имеющим участок, который сужается внутрь так, что постепенно уменьшается в диаметре.

В таком варианте воплощения приложенная к крышке сила может быть использована для перемещения ее вовнутрь и плотного вдавливания заглушки в канал перед приложением силы для удаления крышки (и заглушки) с конца шприца. Когда средство для удержания заглушки выполнено в виде полого канала, а заглушка в виде выступающего стержня, то предпочтительный размер стержня 1,5-2,3 мм в максимальном поперечном сечении. Более предпочтительно - 1,8-2,1 мм в этом же сечении. Предпочтительно канал включает удерживающий участок, размер которого по

меньшей мере на 0,1 мм меньше в максимальном поперечном сечении. В этом варианте предпочтительно, чтобы вход канала был, по меньшей мере, на 0,1 мм шире, чем стержень, и чтобы канал имел продольный суженный к концу участок с углом сужения 1- 3 ° (наиболее предпочтительно примерно 1,5 °). Кроме того, канал может быть, по существу, с одинаковым диаметром в поперечном сечении, а стержень сужающимся к концу.

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

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

Соединение заглушки с концом шприца предпочтительно должно быть достаточно прочным, чтобы выдерживать случайные удары или падения шприца с удаленной крышкой, но достаточно ломким, чтобы быть разрушенным при приложении к крышке силы для захвата конца заглушки средством для удержания заглушки в крышке. В предпочтительном варианте, когда заглушка сжата каналом в крышке, силы трения стержня о канал должны быть больше, чем требуется для разрыва соединения между заглушкой и концом шприца.

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

Крышка должна быть такого размера и формы, чтобы покрыть и защитить заглушку. Желательно, чтобы крышка на конце имела участок захвата для облегчения удаления, например, захват для пальцев или наружный. Предпочтительно крышку фиксируют в

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

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

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

В этом варианте воплощения тело шприца и крышка могут иметь взаимосмещенные выступы и впадины в положении, когда крышка приварена к наружной стенке. Например, пара выступов может быть отлита на противоположных сторонах наружной стенки, а крышка может иметь соответствующие впадины, смещенные относительно выступов на наружной стенке, когда крышка находится в приваренном положении. Форма выступов такова, что в этом положении они упираются в торец наружной стенки, и это предотвращает случайный захват заглушки крышкой, так как

крышка не может быть вдвинута внутрь. Если пользователь хочет открыть шприц, крышку нужно повернуть, разрушив место плотного соединения с концом шприца, и совместить по линии соответствующие выступы и впадины так, чтобы пользователь мог вдвинуть крышку и захватить конец заглушки средством для ее удержания.

Следует понимать, что шприц, описанный в патенте Австралии 635 631, может быть использован с крышкой, имеющей вышеприведенные признаки, для получения комбинированного изделия согласно изобретению. В таком шприце пользователь имеет два выбора, а именно: удаление заглушки с помощью крышки или срыв заглушки путем установки подкожно шприца сразу после удаления крышки (если она не использовалась для удаления заглушки). Это дает пользователю свободу при применении, так как одно и то же изделие можно легко использовать для соединения с частью внутренней капельницы (когда не устанавливают подкожную иглу) или как шприц для подкожной инъекции с простым и эффективным открытием шприца одним из двух способов.

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

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

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

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

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

1) формование литьем под давлением в асептической среде открытого с одного конца цилиндрического корпуса, закрытого с одной стороны выполненной за одно целое

заглушкой, связанной с корпусом с возможностью ее удаления,

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

5 3) введение в асептическую среду предварительно стерилизованного поршня,

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

10 20 Предпочтительно вариант воплощения далее описан со ссылками на следующие чертежи, где:

фиг.1 - поперечное сечение шприца согласно изобретению с крышкой, 25 присоединенной к концу шприца, до захвата заглушки,

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

фиг.3 - поперечное сечение крышки в 30 увеличенном масштабе,

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

фиг. 5 - сечение конца шприца для 35 установки иглы в увеличенном масштабе, показывающее соединение заглушки до передвижения,

фиг. 6 - поперечное сечение шприца по другому варианту воплощения изобретения, показывающее шприц, который имеет 40 отформованные литьем под давлением выступы, имеющие форму и расположенные в соответствии с впадинами, выполненными в крышке. На этой фигуре крышка показана в положении до захвата и фиксации заглушки в крышке, и

фиг. 7 - поперечное сечение шприца по 45 фиг. 8 с крышкой, повернутой и вдавленной так, что выступы на шприце и впадины на крышке зацеплены, а заглушка зафиксирована в крышке.

На фиг. 1 показан шприц 1, который содержит открытый с одного конца цилиндрический корпус 2. Цилиндрический корпус 2 с одной стороны плотно закрыт подвижным поршнем 3, а с другой заглушкой 4. Заглушка 4 является фактически стержнем, который присоединен к концу 5 для установки 50 иглы шприца 1. Крышка 6 расположена поверх заглушки 4 и прикреплена к концу 5 для установки иглы шприца. Крышка 6 включает кольцо 6a, соединенное с возможностью разрушения, которое препятствует перемещению крышки 6. Кольцо 6a соединено с внешней стенкой крышки 6 60 ломаемыми перемычками 6b и упирается в конец 5 для установки иглы. Крышка 6 также включает полый канал 7.

Крышка соединена с концом шприца точечным сварным швом.

Конец для установки иглы 5 является по

существом люэровским наконечником и показан детально в большом масштабе на фиг. 5. В частности, конец 5 включает пустотелую коническую часть 8, окруженную внешней стенкой 9. Заглушка 4 прикреплена к конической части 8 посредством ломаемой перемычки 10. Перемычка 10 имеет участок 11 минимального поперечного сечения и утолщающийся участок 12, который прикреплен к внутренней стенке конической части 8. Заявитель обнаружил, что при такой конфигурации перемычка обеспечивает чистый и плотный разрыв при удалении заглушки 4.

Предпочтительно заглушка 4 имеет конечную часть 13, которая имеет конический профиль. Внутренняя стенка конической части 8 также имеет упор 14, размеры которого таковы, что предотвращают попадание заглушки 4 внутрь шприца при открытии его путем выдавливания заглушки по направлению стрелки 15.

Обращаясь к фиг. 4, можно увидеть, что заглушка 4 имеет канавки 16, отделенные ребрами 17.

На фиг.1 показана крышка 6, расположенная над заглушкой 4 и связанная с концом для установки иглы 5 посредством точечной приварки внешней стенки 18 крышки 6 к внутренней поверхности 19 наружной стенки 9. Конец заглушки 4 установлен так, что примыкает к отверстию канала 7.

При использовании крышку 6 поворачивают так, чтобы нарушить ее соединение с концом 5 для установки иглы. Затем на нее надавливают в направлении стрелки 21 так, чтобы кольцо 6а отделить от крышки 6, втолкнуть заглушку 4 внутрь и оставить ее в канале 7. Заглушка 4 удерживается плотно, так как канал 7 имеет постепенно уменьшающийся диаметр, сужающийся внутрь под углом примерно 1,5 градусов от отверстия 20.

Как только заглушка 4 захвачена крышкой 6, ее с заглушкой вытягивают наружу в направлении стрелки 22 (см. фиг.4). Заглушку выдергивают из конической части 8 конца 5 для установки иглы путем разрушения минимального поперечного сечения перемычки 10. После удаления заглушки открывается шприц и инъекционное содержимое внутри цилиндра становится доступным для инъекции. Подкожная игла (не показанная) может быть установлена на конец 5 для установки иглы, или шприц может быть прикреплен к соответствующему приспособлению для введения инъекционного средства в капельницу или в подобное устройство.

На фиг. 6 показан еще один вариант воплощения изобретения. Конец для установки иглы 5 подобен показанному на фиг. 1. Одинаковые элементы обозначены теми же номерами позиций, что и на фиг.1 и 2. В этом шприце крышка шире, а внешняя стенка 18 расположена на внешней стороне наружной стенки 9. Внешняя стенка 18 крышки 6 имеет две впадины 23 и 24 (см. фиг. 7). Конец для установки иглы 5 имеет два выступа 25, 26, длина которых обеспечивает примыкание или близкое расположение к торцу 27 внешней стенки 18 при расположении крышки в положении, когда заглушка 4 находится на входе в канал 7. В конструкции по фиг. 6 впадины 23 и 24

смещены относительно выступов 25, 26. В варианте воплощения, показанном на фиг. 6, крышка 6 соединена с шприцем 1 точечной сваркой с ориентацией, показанной на фиг. 6. При использовании оператор скручивает крышку 6 до разрушения точечной сварки так, что после этого крышка 6 имеет возможность перемещаться. Крышку 6 поворачивают до положения, когда впадины 23, 24 совпадают с выступами 25, 26. Из этого положения крышку 6 перемещают в направлении стрелки 21 до положения, показанного на фиг. 7. В этом положении заглушка 4 захватывается и удерживается внутри канала 7. В соответствии с вариантом воплощения на фиг.1 и 2 в результате приложения силы заглушка 4 удаляется и открывается содержимое шприца для инъекции. В варианте на фиг. 6 и 7 противоположный конец шприца 1 сконструирован так, чтобы уменьшить возможность несанкционированной порчи и удаления содержимого шприца. Поршень 3 прикреплен к штоку 28 и сборка поршня и штока проходит через открытый конец 29. В показанном положении отверстие определяется манжетой 30 на свободном конце 31, которая простирается внутрь от внутренней стенки цилиндра 2. Таким образом, отверстие 29 меньше отверстия камеры. Сборка поршня и штока выходит через отверстие 29. Опорный диск 32 находится на конце штока 28 и примыкает к поршню 3. Дополнительный диск 33 расположен на некотором расстоянии от диска 32. Диски 32, 33 и манжета 30 вместе препятствуют несанкционированному выходу вводимого раствора из шприца.

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

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

Формула изобретения:

1. Предварительно заполненный пластмассовый шприц, содержащий открытый с одного конца цилиндрический корпус, герметизированный с одной стороны подвижным поршнем, а с другой стороны заглушкой, соединенной со шприцем с возможностью ее разрушения, и крышку, содержащую средство для удержания заглушки, выполненное с возможностью захвата и удержания, по меньшей мере, конца заглушки, отличающийся тем, что крышка выполнена с возможностью перемещения из первого положения, из которого ее перемещение не вызовет разрыв разрушаемого соединения заглушки, во второе положение, в котором заглушка захвачена и удерживается средством ее удержания, и в котором удаление крышки

вызовет отделение заглушки от остальной части шприца, позволяя использовать содержимое шприца для инъекции.

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

3. Пластмассовый шприц по п.2, отличающийся тем, что средство для удержания заглушки выполнено в крышке в виде полого канала для введения в него стержня.

4. Пластмассовый шприц по п.3, отличающийся тем, что полый канал имеет участок, который выполнен сужающимся внутрь так, что постепенно уменьшается в диаметре.

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

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

7. Пластмассовый шприц по любому из пп.1 - 6, отличающийся тем, что заглушка содержит множество продольных канавок, отделенных друг от друга сжимаемыми ребрами.

8. Пластмассовый шприц по любому из пп.1 - 7, отличающийся тем, что заглушенный конец шприца содержит конец для установки иглы для подкожной инъекции.

9. Пластмассовый шприц по п.8, отличающийся тем, что конец для установки иглы выполнен в виде люэровского наконечника, который включает пустотелую коническую часть и периферийную наружную стенку.

10. Пластмассовый шприц по любому из пп.1 - 9, отличающийся тем, что заглушка соединена с возможностью разрушения с концом шприца перемычкой из пластмассового материала, которая проходит от внутренней стенки выходного отверстия на конце шприца до наружной стенки заглушки.

11. Пластмассовый шприц по п.10, отличающийся тем, что перемычка содержит участок с минимальным поперечным

сечением и другой участок, толщина которого возрастает от участка с минимальным поперечным сечением.

12. Пластмассовый шприц по любому из пп.1 - 11, отличающийся тем, что крышка точно зафиксирована над заглушкой.

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

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

15. Пластмассовый шприц по любому из пп.1 - 14, отличающийся тем, что шприц выполнен только из пропилена, полиэтилена или полиэтилентерефталата.

16. Способ производства предварительно заполненного пластмассового шприца, заключающийся в том, что осуществляют формование литьем под давлением в асептической среде открытого с одного конца цилиндрического корпуса,

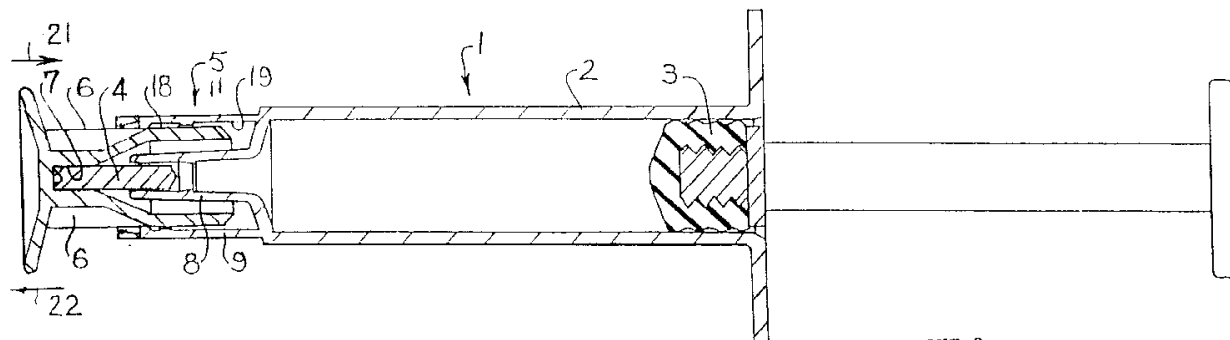
герметизированного с одной стороны выполненной за одно целое заглушкой, соединенной с цилиндрическим корпусом с возможностью разрушения, осуществляют асептическое заполнение цилиндрического корпуса инъекционным средством в асептической среде, вводят в асептическую среду предварительно стерилизованный поршень и устанавливают предварительно стерилизованный поршень в открытый конец цилиндрического корпуса в асептической среде, отличающийся тем, что до, во время или после заполнения цилиндрического корпуса отдельно осуществляют формование литьем под давлением крышки, которая имеет средство для удержания заглушки и которую затем сажают над заглушкой и присоединяют к заглушенному концу цилиндрического корпуса.

17. Способ по п. 16, отличающийся тем, что крышку формуют литьем под давлением в той же асептической среде, что и открытый с одного конца цилиндрический корпус, и присоединяют крышку к заглушенному концу цилиндрического корпуса в указанной асептической среде.

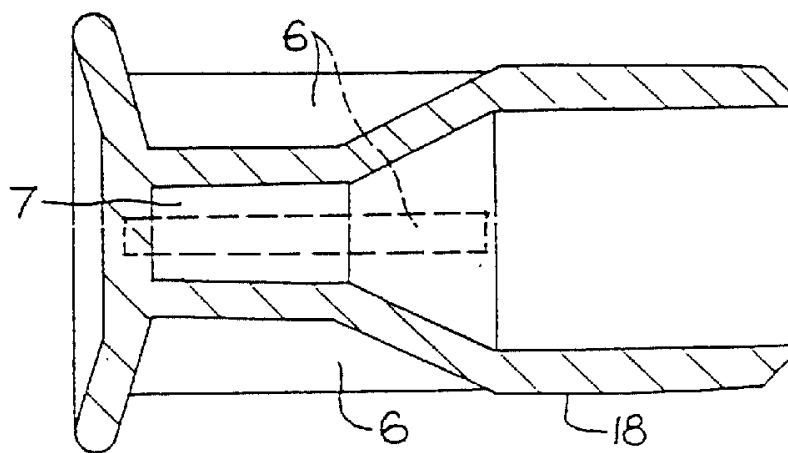
50

55

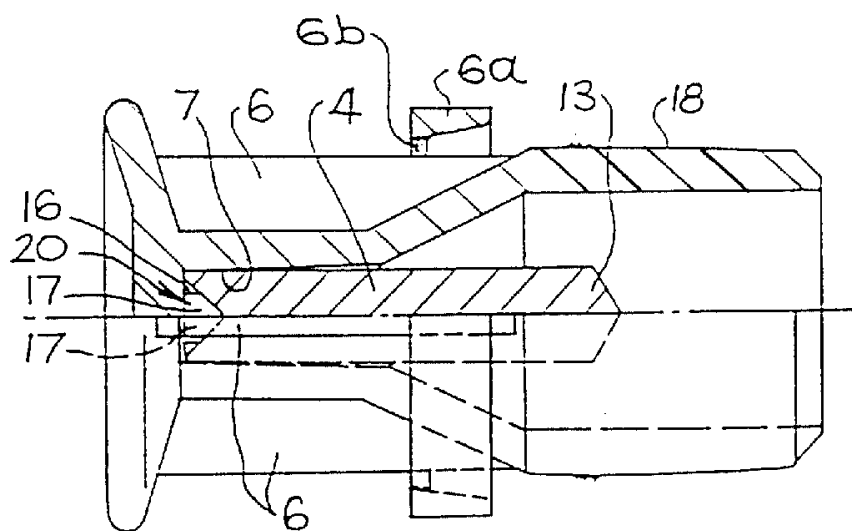
60



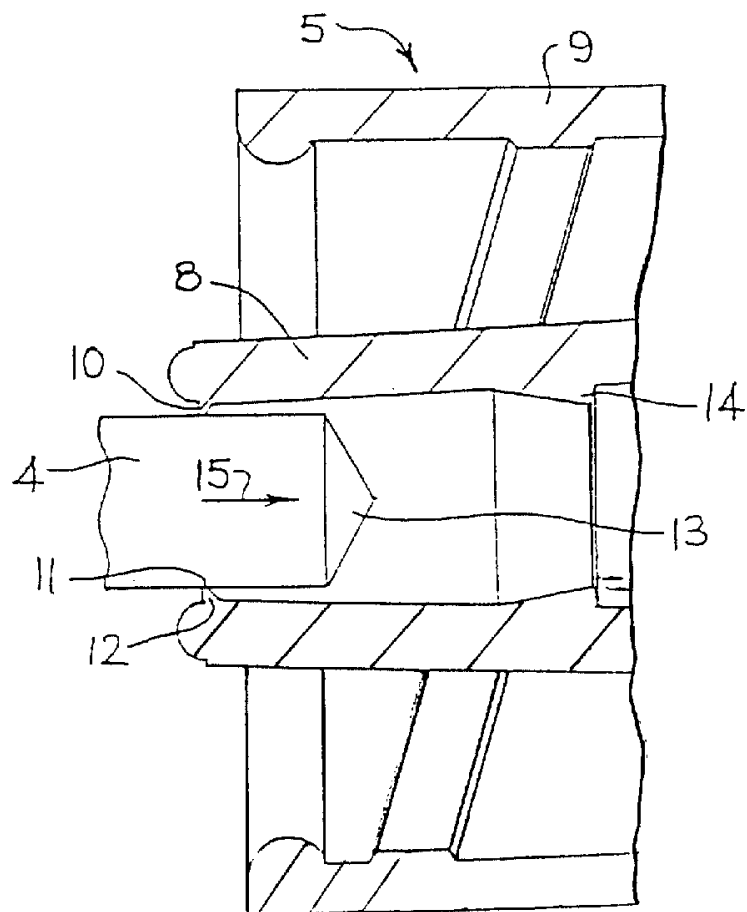
Фиг. 2



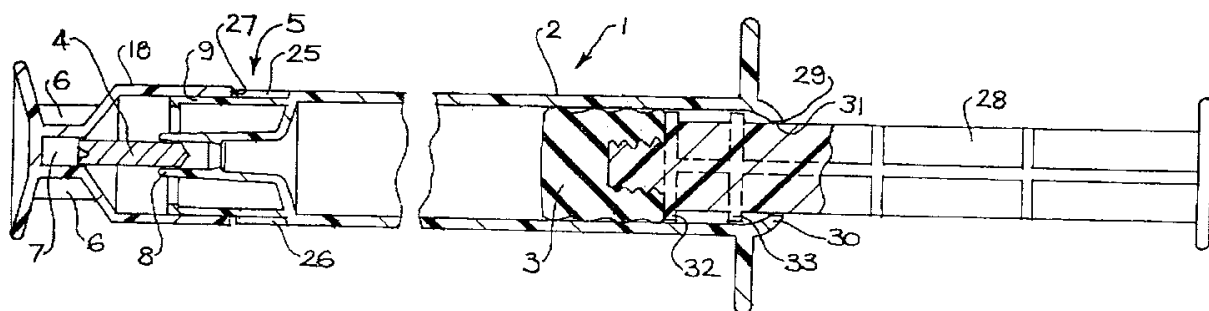
Фиг. 3



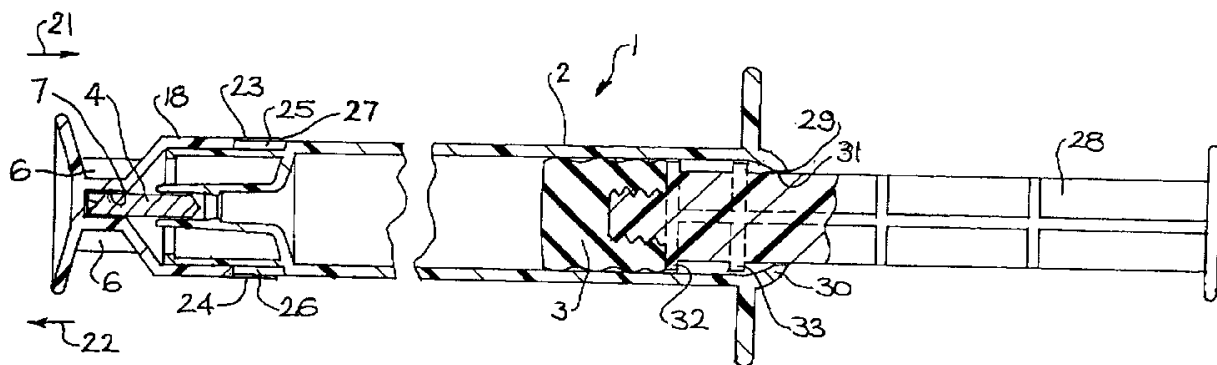
Фиг. 4



Фиг.5



Фиг.6



Фиг.7