



[12] 发明专利申请公开说明书

[21]申请号 94191234.5

[51]Int.Cl⁶

A61M 5/24

[43]公开日 1996年3月6日

[22]申请日 94.2.18

[30]优先权

[32]93.2.19 [33]FR[31]93 / 01998

[86]国际申请 PCT / IB94 / 00016 94.2.18

[87]国际公布 WO94 / 19034 法 94.9.1

[85]进入国家阶段日期 95.8.21

[71]申请人 麦迪科普控股有限公司

地址 卢森堡卢森堡

[72]发明人 加布里埃尔·梅耶

[74]专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商
标事务所

代理人 陈永红

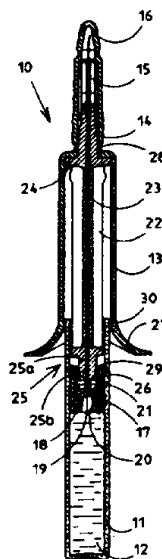
A61M 5 / 50

权利要求书 2 页 说明书 14 页 附图页数 10 页

[54]发明名称 存储和转注无菌液体药物制剂的注满的注射器

[57]摘要

注射器包括具有封闭底部的并内含液体药物制剂的玻璃存储器。存储器由轴向滑动的阻塞器-活塞-阀加以堵塞，配有由一个密封支承在另一个之上的两个唇部加以限定的缝隙，并与置中配置在与存储器相连的针筒内的杆相连。所述杆包括配有沿垂直于其轴线的平面分开的端部的轴向导管，布置成将所述唇部分开并开启缝隙，用于使轴向导管与存储器相连通。在存储器进入针筒时，所述杆也配有与阻塞器相连的构件。



权 利 要 求 书

1、用于存储和转注无菌液体药物制剂的预先注满的注射器，包括具有封闭底部的刚性玻璃存储器，在其与底部相反的开口端由轴向滑动的阻塞器—活塞—阀加以堵塞，所述存储器在圆柱形针筒内部轴向活动，还包括与阻塞器—活塞—阀(17)相连的杆(22)，配有布置成与固定在针筒端部的针相连通的轴向导管(23)，与存储器对置配置，其特征在于，所述阻塞器—活塞—阀(17)包括配有缝隙(19)状开口的中央区域，所述缝隙由一个密封支承在另一个之上的两个唇部加以限定，其特征还在于，当存储器(11)在针筒(13)的内部轴向移动时，所述杆配有连接件，用于同阻塞器—活塞—阀(17)进行封闭连接，其特征还在于，所述轴向导管(23)配有沿垂直于其轴线的平面分开的端部，布置成将所述唇部分开，并开启所述缝隙(19)，用于使轴向导管(23)与所述存储器(11)相连通。

2、根据权利要求1所述的注射器，其特征在于，所述杆(22)同基部(24)相连，布置成支承在圆柱形针筒(13)的末端上。

3、根据权利要求1所述的注射器，其特征在于，所述连接件包括连接块(25)，所述连接块配有由第一和第二凸缘(36)和(37)加以限定的圆形颈部(35)，所述凸缘配置在所述颈部的两侧，环形凸起(38)配置在所述阻塞器—活塞—阀(17)的中央区域内，在注射器存储期间，所述凸起布置成进入所述颈部(35)内，以便限定杆和所述阻塞器—活塞—阀之间的封闭连接，以及密封连接形成这两个构件之间的防腐挡板。

4、根据权利要求3所述的注射器,其特征在于,所述第一凸缘(36)布置成凸起(38)的抗压强度小于第二凸缘(37)的凸起的抗压强度。

5、根据权利要求4所述的注射器,其特征在于,第一凸缘(36)的截面小于第二凸缘(37)的截面。

6、根据权利要求1所述的注射器,其特征在于,所述阻塞器—活塞—阀(17)包括至少一个凸缘(60),在存储期间,所述凸缘布置成支承在存储器的内凸缘(61)上。

7、根据权利要求1所述的注射器,其特征在于,存储器(11)包括外凸缘(30),所述外凸缘布置成与配置在针筒(13)的自由端的颈部(31)相配合。

8、根据权利要求1所述的注射器,其特征在于,存储器(11)包括内凸缘(32),所述内凸缘(32)布置成在使用后期同位于杆(22)基部的凸缘(33)相配合。

说 明 书

存储和转注无菌液体药物制剂的注满的注射器

本发明涉及用于存储和转注无菌液体药物制剂的预先注满的注射器,该注射器包括刚性玻璃存储器,所述刚性玻璃存储器具有封闭的底部,在其与底部对置配置的开口端由轴向移动的阻塞器—活塞—阀加以堵塞,所述存储器在圆柱形针筒内部轴向移动,并包括同阻塞器—活塞—阀相连接的杆,配有布置成与针相连通的轴向导管,所述针固定在所述针筒一端,与存储器对置配置。

这种类型装置存在大量变型,旨在内装用来直接对病人进行注射或向其他容器进行转注的无菌药物制剂。

美国专利 NO 2574339 中所描述的预先注满的注射器包括中央双针,其中,所述针的一端穿过堵塞容器的活塞。这种注射器的优越性在于,将推力施加在所述容器上而无需采用其他启动注射器的操作,即可使内含在容器中的药液进行转注。所述推力的作用在于,使中央针穿过活塞,以便使溶剂通过该针进行流动。这种注射器的主要缺陷在于,当进行“静脉”试验的直接注射时,或者转注到其他装置后进行混合时,所述注射器不能用于将病人的血液重新抽回容器内。除了这些缺陷之外,还有其他一些缺陷:在其两端具有斜刃的双针制造费用昂贵;该针穿过活塞中央部分而产生不可能去除的不良微粒;注射之后,不可逆地固定在注射器针筒上的注射用针不能收放在所述注射器针筒的内部。所述注射器在注射后应该盖住前部,以便对所述针加以保护,但至今仍存在着由于用已污染的针

进行穿刺而造成治疗中意外污染的严重危险。食品药品监督管理局以及美国医院药剂师协会鼓励对装置采用这样一种结构,即不配备用以制备注射溶剂的针,并把用于将所述溶剂对病人注射的针收回到装置内(Vol. 49, Aug. 1992 *Am Hosp. Pharm.* 1851; 美国医院药剂师协会家庭护理管理处处长 *Suzan A. Coutrell* 于 1992 年 10 月 26 日给食品药品监督管理局执行副局长 *Edmund M. Fry* 的信)。另外,这种注射器不包括可以保证其不再使用的构件。无论是注射器的近端部分还是末端部分都这样,因为不配置任何容器与针筒的不可逆固定件。另外,这种注射器不配备可使活塞表面被针穿刺前以及针本身保持无菌的构件。

专利申请 *WO-A-92/18178* 也描述一种注射器,其中,阻塞器由针穿过,这就造成将固态微粒注入病人血液中的不可忽视的危险。

美国专利 *US-A-3841329* 描述一种注射器,在这种注射器中,也用作活塞和阀的阻塞器是预先穿刺的。但是,鉴于制成的缝隙应该在通过存储器中内含液体所施加的压力作用下开启,穿刺是在厚度很小的薄膜上进行的。这样,这种注射器系统存在密封方面的缺陷,这意味着阻塞器—活塞—阀密封定位在存储器中以前要强制性地与转注杆相连接,并且不能进行重新抽吸,尤其是用于“静脉”试验则更是如此。所述不良密封性能后果非常严重,不能保证存储期间的无菌要求。

美国专利 *1159663* 描述的注射器也包括双针。所述注射器在活塞和布置在针筒内并围绕双针的中央圆柱体之间配有螺钉连接件。这种结构不仅不能解决使用结束后可能重新抽吸的问题,而且

还有其他一些缺陷。容器应转动,以便启动装置,这就使操作复杂化,并要求活塞对玻璃壁的摩擦力总是大于螺钉固定的力。因此,要控制生产中若干确切的参数,避免成本昂贵的加工损耗。显然,不是通过模制的方来制造针筒。实际上,由于不可能快速冷却针筒内部,所以不可能实现快速生产周期。另一方面,如果这种注射器中的空气在由容器的末端部分进行调节时可以被排出的话,那么,在最好具有火焰封闭底部的所述容器的生产方面就会出现问題,所述容器必须内含一定数量的气体,所述气体必须在给病人直接注射之前排出。

为了符合药品工业的实际要求,预先注满的注射器不应该存在上述这样的缺陷。为了达到上述要求,必须开发可以在完全没有气体从而避免进行排气操作的情况下对火焰封闭底部的玻璃容器中的液体制剂进行调节的构件,并改进保存不含氧或的溶剂的构件,在某些国家对于小剂量的皮下注射可能不要求“静脉”试验。另外,不可能完全去除氧,甚至用中性气体例如氮气或碳酸气来排出气体时也是如此,存储器中依然存在着剩余气体。

美国专利 3563415 和 3722512 中提及的装置可以去除液体溶剂中含有的任何气体,该专利提及长活塞,该活塞包括从保存的药物制剂的一侧未被堵塞的中央通道。这种结构不能在调节溶剂之后以密封的方式堵塞容器,以便进行最后的加压加热处理,目前,注册机构要求对所有的液体制剂进行加热处理。

欧洲专利 0111796 和 0146558 中提及的装置描述了若干类似系统,既解决不了底部封闭的容器中含有气体的问题,也不能以独立于针筒的方式对容器进行加压加热处理。但是,这些装置可以去

除活塞上的穿孔,因为活赛系统与容器颈部的适宜形状相配合,起着阀的作用。这种结构要求使用者将注射器朝上,根据准确长度推送容器,使阻塞器的径向通道与容器的大直径相连通,以便在第一阶段将空气排出,无需把液体排到外部。这些操作要求精确,与当代即拿即用且不存在发生差错危险的装置是不协调的。这样的装置必须与可以限定工作行程并精确排气的辅助件一起使用。此外,这些系统不能简易可靠地把溶剂转注到含有其他制剂的容器中,不能全部重新抽吸容器内重新形成的混合物而不会抽吸少量气体再通过必须内含一定量溶剂的中央通道将所述气体排出。这样的装置应该能够通过可控方式抽吸全部混和物,以便进行注射而无需强制性地排出气体。

德国专利 2262706 中提及的注射器解决不了上面述及的缺陷,存在与美国专利 US4159663 中描述的注射器相同的缺陷。

人们发现,已有技术中的所有装置都具有一系列缺陷,某些装置如果只是部分地解决所述缺陷中的某个缺陷的话,那么是以具有一些优点的结构为基础的,难以避免将空气注入病人体内的医疗危险,或者不能充分地,在无菌状态下保存溶剂。

另外,所有这些公知装置不能通过适当的连接件,将预注的注射器稳固地固定在含有用于在注射器中混合成调节好的溶剂的干燥制剂的标准药瓶上,也不能在穿刺堵塞含有其他制剂的药瓶塞子时对针加以保护,以便保护斜刃用来在以后注射重新制备的混合剂,以及符合食品药物管理局和美国医院药剂师协会的上述最新建议。最后,这些公知的注射器不能重新制备强放射性药物制剂,例如,抗癌制剂和抗菌素制剂。其中,某些注射器在重新进行制备时可

能排出气体。实际上,对于这些制剂来说,存储和转注装置必须配有可以与含有所述制剂的药瓶密封连接的构件;当转注装置分开时,不得产生任何喷雾现象。在某些情况下,必须将内含在至少两个药瓶中的混合剂注入注射器的内部,以便根据病人的体重、年龄以及疗程采用所需剂量。所有这些操作都不应该存在治疗或环境的污染危险,也不应该存在由周围介质或由其他制剂混合的污染危险。

当这些注射器已配有注射用针时,该针应预防周围介质和任何其他杂质,以便整件保存到注射的时候,尤其往往是制备时避免意外穿刺,根据食品药品监督管理局和美国医院药剂师协会的建议,所述已穿刺的针不应该被使用。另外,在转注的整个操作过程中以及使用注射器注射之后,都要配置构件以避免意外穿刺。

人们注意到,由于缺少在使用结束后堵塞容器活塞的构件,因此所建议采用的装置不能用作无菌滴眼器,因为没有配备任何构件使活塞在确定的基本压力下开启,以获得只有在某种压力阈值下才能得到的鼻喷剂,所以也不能用作喷鼻器。所述装置也不能控制精确的连续剂量,因为没有配备任何构件用以装备行程限定装置。另外,如果这些滴眼器和喷鼻器使用多种剂量,又没有配备任何构件以阻止细菌在器械端头的繁殖。

国际专利申请 WO 91/00215 中提出一种装置,该装置可以在将溶剂输入标准药瓶时保护针。但是,这种装置是独立的,其存储量在转注时得不到保证。从规格要求来说,根据食品药品监督管理局和美国医院药剂师协会的要求,所述构件应属于预备使用的存储和转注装置。

许多专利中提及的装置,通过把针收放在保护构件中或者使保

护构件前送到针的上面，在使用之后对针加以保护。建议采用的所有结构要求由杆使其滑动的活塞将注射器末端阻塞。在包括底部封闭的容器的预先注满的装置上都没有配备任何这种构件，尤其在下述专利 *US-5098403*, *US-5084018*, *F-2667249*, *ES-2023772* 和 *US-5114410* 述及的装置中更是如此。

本发明旨在克服前面述及的缺陷，提出一种注射器，解决公知注射器固有的一系列问题，达到存储和转注无菌液体溶剂的装置的最新要求，适用于多种应用领域，例如，用针直接给病人注射、使用无菌喷鼻剂以及无菌滴眼剂。

这种目的通过本发明注射器达到。本发明注射器特征在于，所述阻塞器—活塞—阀包括配有缝隙状开口的中央区域，由一个密封支承在另一个上的两个唇部加以限定；本发明注射器特征还在于，所述杆配有连接件，当存储器轴向进入针筒内部时，所述连接件在阻塞器—活塞—阀上被封闭连接；本发明特征也在于，所述轴向导管配有沿垂直于其轴线的平面分开的端部，布置成隔开所述唇部，开启所述缝隙，使所述轴向导管与所述存储器相连通。

根据最佳实施例，所述杆同基座相连，布置成支承在圆柱体针筒的末端。

根据最佳实施方式，所述连接件包括配有圆形颈部的嵌入件，所述颈部由配置在所述颈部两侧的第一凸缘和第二凸缘加以限定，所述连接件还包括配置在所述阻塞器—活塞—阀的中央区域中的环形凸起，所述凸起布置成在注射器存储期间进入所述颈部，以便限定所述杆和所述阻塞器—活塞—阀之间的封闭连接，以及在这两个构件之间形成防腐挡板的密封连接。

在最佳实施例中,所述第一凸缘的凸起布置成提供比第二凸缘的凸起小的抗压强度。

所述第一凸缘的截面小于第二凸缘的截面。

在最佳实施例中,所述阻塞器—活塞—阀包括至少一个凸缘,所述凸缘布置成在存储期间支承在存储器的内凸缘上。

另外,存储器最好包括外凸缘,所述外凸缘布置成与针筒自由端上配备的颈部相配合。所述存储器也包括内凸缘。所述内凸缘布置成与使用结束后位于杆的基部的凸起部分相配合。

参照附图及不受限制的实施例,本发明特征和主要优越性将得到很好的理解。附图如下:

图 1 是本发明预先注满的注射器处于存储位置的轴向剖面图,

图 2 示出图 1 中注射阶段结束后的注射器,

图 3 示出图 1 中使用之后带有消毒针的注射器,

图 4 示出本发明注射器的阻塞器—活塞—阀的放大图,

图 5 示出类似于图 4 中本发明注射器在使用期间的视图,

图 6 是描述用于对阻塞器—活塞—阀穿刺的装置的轴向剖面图,

图 7 至 12 描述对本发明注射器进行注满和控制的方法,

图 13 至 15 示出组装的各个阶段,对构成本发明注射器的两套组合件进行控制和贴标签,

图 16 和 17 描述本发明注射器的两个使用阶段,

图 18 至 21 示出本发明注射器在其不同使用阶段的实施例变型,

图 22 描述内含固态制剂或糊状制剂的注射器,

图 23 示出图 22 所示注射器中内含制剂的稀释和溶解的阶段，
和

图 24 描述本发明注射器的实施例变型。

根据图 1，预先注满的注射器 10 包括最好为玻璃的刚性存储器 11，用以承受加热加压或类似处理进行消毒的热应力，所述存储器由注射用药物制剂 12 注满，进入靠近针筒 13 的开口中，其末端配备装有针 15 的端头 14，该针 15 由罩 16 加以保护。存储器由阻塞器—活塞—阀加以堵塞，所述存储器具有 H 形状的成型截面，配有包括缝隙 19 的中央区域 18，所述缝隙与上游 20 和下游 21 的两个凹口相连。所述上游凹口配置在存储器的一侧，所述下游凹口配置在针筒 13 的一侧。在装有刚性杆 22 的所述针筒中布置轴向导管 23。在所示的结构中，杆 22 同基部 24 相连，所述基部本身同端头 14 相连。所述杆通过嵌入件 25 配置在基部 24 的另一端，所述嵌入件 25 布置成进入阻塞器—活塞—阀的下游 21 凹口。在这个实施例中，轴向导管 23 位于针 15 的延伸段上，或沿通道装在杆 22 的内部。所述嵌入件 25 在其端部包括尖端 26，该尖端围绕杆 22 的端部或由所述端部本身构成，所述尖端布置成穿入缝隙 19，用于开启并分开唇部，当所述嵌入件部分进入阻塞器—活塞—阀的下游 21 凹口时，所述唇部对其加以限定。

另外，针筒 13 配有叶片 27，所述叶片最好用注入合成材料模制工艺与所述针筒一起制成一个构件。针 15 和杆可以制成一个构件，但是，考虑到生产费用，最好使用标准针，并通过胶贴、焊接或模铸将所述针固定在杆上，位于端头 14 的端部。最后，连接臂 28 保证罩 16 与针筒 13 相连。

在所示的实施例中，嵌入件 25 包括宽边部分 25a 和窄边部分 25b，所述宽边部分直径差不多等于针筒的内直径，所述窄边部分与下游 21 凹口的直径相一致。所述宽边部分确保杆的准确定位，所述窄边部分确保阻塞器—活塞—阀与杆的连接。在存储期间，阻塞器—活塞—阀通过摩擦预先连到杆上，以保证在下游 21 凹口上保持无菌。实际上，阻塞器—活塞—阀起阻塞器的作用，在存储阶段关闭存储器。从阻塞器—活塞—阀同杆相连的时候开始，活塞通过缝隙 19 挤压药物制剂，所述缝隙在轴向导管 23 中沿针 15 的方向由尖端 26 保持开启。

应当注意的是，缝隙 19 不是由尖端 26 穿通而是预先分开的，也就是说，在制造阻塞器—活塞—阀的时候就制成的。所述尖端 26 通过弹性变形件分开缝隙 19 的唇部。这样，制备开口就无需去除原材料，这就消除了把微粒注入病人体内的危险。当所述尖端在那里啮合并堵住时，一旦尖端抽回，所述缝隙开启。为此，所述尖端执行阀的功能。

下游 21 凹口由凸缘 29 围绕，形成配有嵌入件 25 的窄边 25b 的摩擦区域，所述嵌入件构成杆 22 头。在注射器存储期间，这种摩擦区域保证下游 21 凹口下部区域的无菌密封。

根据这样的方法，在存储期间，缝隙保持无菌。基部 24 和端头 14 构成其他无菌挡板。这种挡板由罩补足，其底部摩擦固定在端头 14 上。

存储器的开启端包括外凸缘 30，与配置在针筒 13 的自由端的适宜颈部 31 相配合，以保证将配有阻塞器—活塞—阀的预先注满的存储器不可逆地连接在针筒上。

所示的注射器预先作好使用的准备,不含有任何气体,这就避免进行排气操作。为此,针保持干燥,在通用注射器进行抽气直至进行注射时所引起的药物制剂的流动都不存在污染问题。

制造这种注射器时,对存储器进行清洗、超声波消毒、内壁的适当硅化处理,并将网状薄膜固定在加热器上,以便形成具有理想滑动特征的硫化薄片。在操作网状结构的同时,存储器进行退火处理。这两步操作可以在二十分钟内近 300 度的温度下进行,所述针不是通过胶贴固定在存储器上的。然后,存储器被注满,阻塞器安装就位。由于阻塞器的中央缝隙,活塞的定位杆使阻塞器在那里沿中央通道与抽吸用辅助件相连通。这种开孔的杆靠在分开的中央部分上,使壁发生弹性变形,所述缝隙开有开启的孔,使溶剂中的气体通过所述缝隙轴向排出。在某种情况下,少量溶剂也能够由该孔通过。所述少量溶剂被吸入中央杆中,通过抽吸辅助件回到封闭容器中。然后,缝隙 19 关闭,阻塞器—活塞—阀重新具有密封阻塞器的功能。

这样,在由于阻塞器—活塞—阀的结构而不存在任何气体的情况下,所述工艺可以对例如具有火焰封闭底部的圆柱形玻璃容器中的无菌溶剂进行调节。

上述这些操作之后,当溶剂在 120 度下 20 分钟内时,容器进行最后的加热加压处理。高压锅为背压式的,用于阻止阻塞器的任何运动,预防缝隙的自动堵塞。

注射器的其他构件限定喷嘴。这种喷嘴预先安装,用于同存储器相连。所述喷嘴通过加压加热和 X 射线进行消毒。尽管这样,这种喷嘴还是不能完全消毒,它同存储器组装在一起。在这种情况下

下,最后的加热加压处理是在同样条件下对成品进行处理的。对于一组液体组分装置来说,所述调节工艺是有效的。

图 2 示出注射后的注射器。为了注射药物制剂,必须抽取罩 16,敲碎连接臂 28,然后,无需其他步骤,操作人员就给病人注射,对存储器底部施加轴向推力,这就将容器中的压力提高到确定的阈值,这样,杆就开始穿入缝隙,以开启通道,使制剂通过导管流向与该导管相连的针,注射进病人的肌体。

当存储器完全是空的时候,安装在所述存储器开启端部的内边缘同位于杆 22 的基部的凸缘 33 相配合,以便使杆与存储器相连,阻止注射器的再使用。

图 3 示出,由于这种连接,如果抽取存储器的话,杆 22 被转动的同时,存储器朝向针筒的开启端。同杆相连的针收放在注射器针筒的内部直至最后部位,其中,外凸缘 30 同颈部 31 相配合。根据这种方式,将针闭锁在由针筒加以保护的部位上。附带地说,如附图所示,保护罩 16 的尖端是“箭头”式的,以便当所述保护罩 16 在针被收放后返回由端头 14 开启的注射器针筒上的孔口中时,使所述尖端不可逆地固定住。这种结构可以让使用后的注射器无毒,并禁止抽取针上已污染的尖端。必须注意到,针的收放从注射器的后部开始进行。当针收放在针筒内部时,意外穿刺的危险就不存在。针不再是外露的。当把罩装在针筒开孔内以闭锁针的抽取时,就不存在危险。

图 4 和图 5 示出阻塞器—活塞—阀 17 的放大图,其结构几乎与前面附图中所示的阻塞器—活塞—阀的结构不同。人们注意到,嵌入件 25 包括圆形颈部 35,由配置在所述颈部两侧的两个刚性凸

缘 36 和 37 加以限定。这种颈部布置成接纳环形凸起 38, 所述环形凸起配置在中央区域中, 位于阻塞器—活塞—阀的下游 21 的凹口内。在图 4 所示的存储期间内, 凸起 38 进入圆形颈部 35 中。将所述嵌入件装入阻塞器—活塞—阀的下游 21 凹口中时, 通过配有校准弹簧的按压件, 所述安装即可实施。第一凸缘 36 压缩阻塞器—活塞—阀 17 的凸起 38 的弹性材料, 以使其超越。当第一凸缘 36 脱离以便刚好支承在凸起 38 的前侧面上时, 第二凸缘 37 紧靠在所述凸起上。为此, 与凸缘 36 相反的阻力应小于同凸缘 37 相反的阻力。为了达到这个目的, 凸缘 36 的截面最好小于凸缘 37 的截面。杆 22 端支承在缝隙 19 上, 但无需进入该缝隙。

相反, 在图 5 中所示的部位上, 杆 22 进入缝隙。由缝隙施加在对其进行限定的唇部上的压力使其开启。嵌入件 25 完全处于下游 21 的凹口内, 所述嵌入件的宽边部分 25a 支承在阻塞器—活塞—阀上。

无菌密封和预防由抗菌挡板加以保证, 所述抗菌挡板由缝隙 19 的唇部、凸起 38 和凸肩 36 及 37 构成。在凸起 38 的通道中, 凸缘 36 的阻力小于凸缘 37 的阻力, 由于例如由校准弹簧施加的推力, 它可以进行存储器的最佳安装。在这方面所获得的密封性可以根据药物标准, 在负压和过压 $\pm 0.25\text{bar}$ 下检验“蓝浴”。缝隙 19 的高度相对较高, 由唇部施加压缩力。通过杆端施加机械推力可使所述缝隙开启, 而不通过液体施加的超压使其开启。“蓝浴”测试阻力表明装置的有效性。任何其他已有装置不能满足这种测试要求。

考虑到缝隙保持开启, 杆进入其中, 凸缘 37 支承在凸起 38 上, 那么, 用这种注射器进行抽吸是可能的。阻塞器—活塞—阀同存储

器的任何相对移动都会沿移动方向进行喷射或抽吸。

图 6 描述最佳置中的缝隙 19 的实施例。钻杆通过弹簧 44 安装在由两个构件 42 和 43 组成的部件 41 上，保证对阻塞器—活塞—阀 17 进行钻孔，将其原位保持在支承件 45 的适宜空腔内。

图 7 至图 12 描述清洗—硅化处理—消毒(图 7)、注满(图 8)、用于转注的储存(图 9)、堵塞(图 10)、视觉控制(图 11)、存储器 11 中的用于增压加热加压处理的储存(图 12)的各个阶段。

图 13 示出构成注射器 10 的两个组合件容器 11 和针筒 13 的组装。

图 14 描述注射器 10 的最后控制阶段，图 15 示出贴标签。

图 16 示出注射结束后的注射器，图 17 示出针已收放的注射器。

图 18 至 21 分别示出存储器在存储时(图 18)、使用中(图 19)、注射结束之后(图 20)以及针收放之后(图 21)的另一种实施例。人们将注意到，针筒 13 配有裙部 50，所述裙部 50 延伸至针架端头 14 之外。密封区域 51 由凸缘 52 的支承件加以限定，所述凸缘 52 的支承件配置在针的保护罩 16 的基部，靠在裙部 50 上。

图 22 描述注射器 10，其中，存储器 11 内含干燥制剂 12，所述干燥制剂可以是在注射前必须进行稀释的粉末、冷冻液或粘稠液。

阻塞器—活塞—阀包括至少一个确保部分密封的凸缘 60，在存储期间，当制剂以局部排空的方式或由二氧化碳吸收的方式存储时，所述凸缘得到调节，以便支承在存储器 11 的内凸缘 61 上。

图 23 描述与凹槽相连的注射器 10，凹槽内含有用于稀释制剂 12 的稀释剂或溶剂。稀释或溶解之后，制剂送入所述凹槽，或另一

个凹槽,或瓶子或类似器皿。

图 24 示出配有针 15 的注射器 10,这种针最初由钻孔装置 70 加以保护,所述钻孔装置 70 用于对瓶子上的堵塞用的塞子进行钻孔,以便可以将制剂 12 与来自其他容器中的成分加以混合。将所述成分输入存储器中之后,穿孔装置与注射器分开,所述存储器与图 1 中所示的存储器相同或类似。

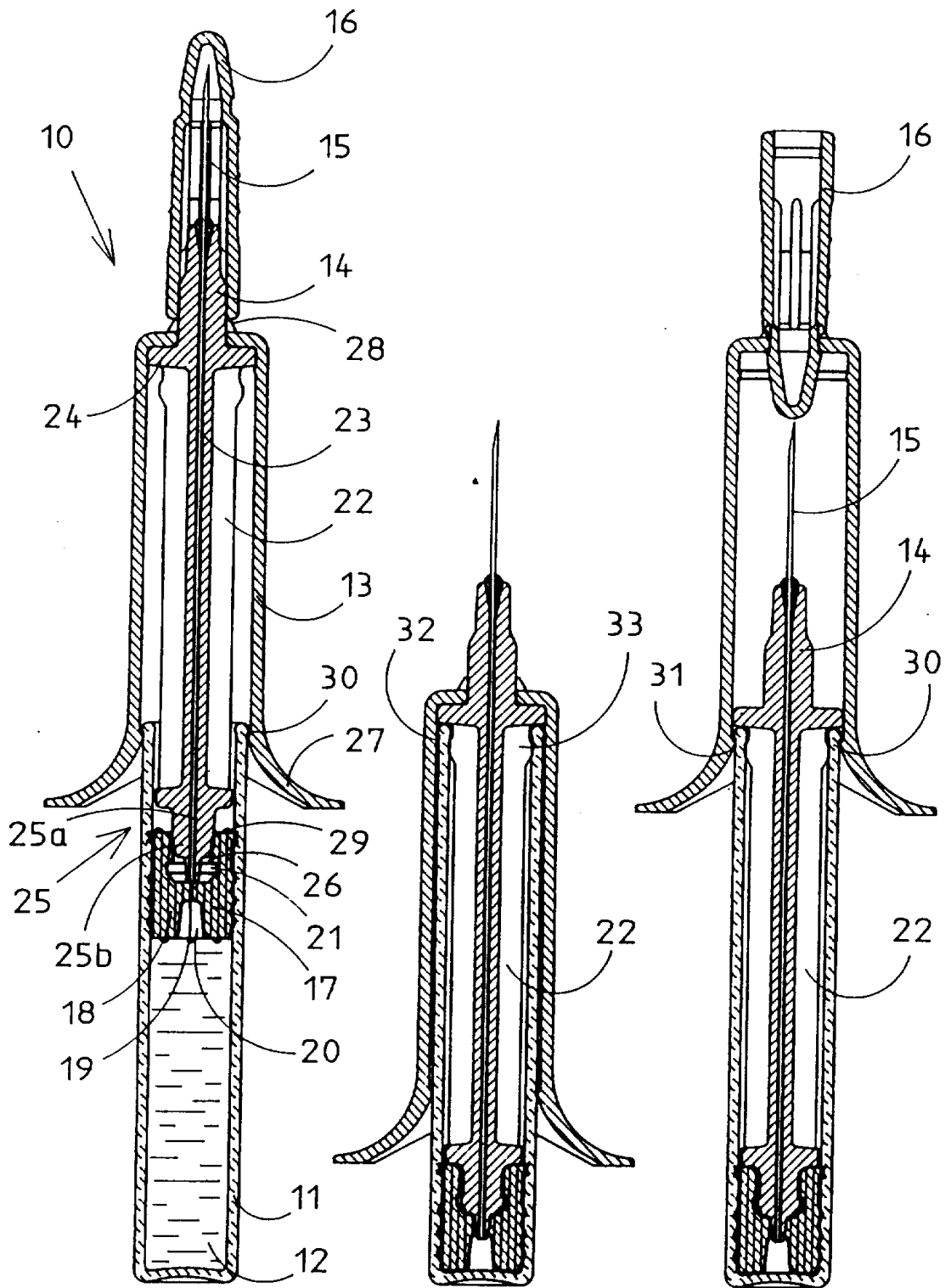


图 1

图 2

图 3

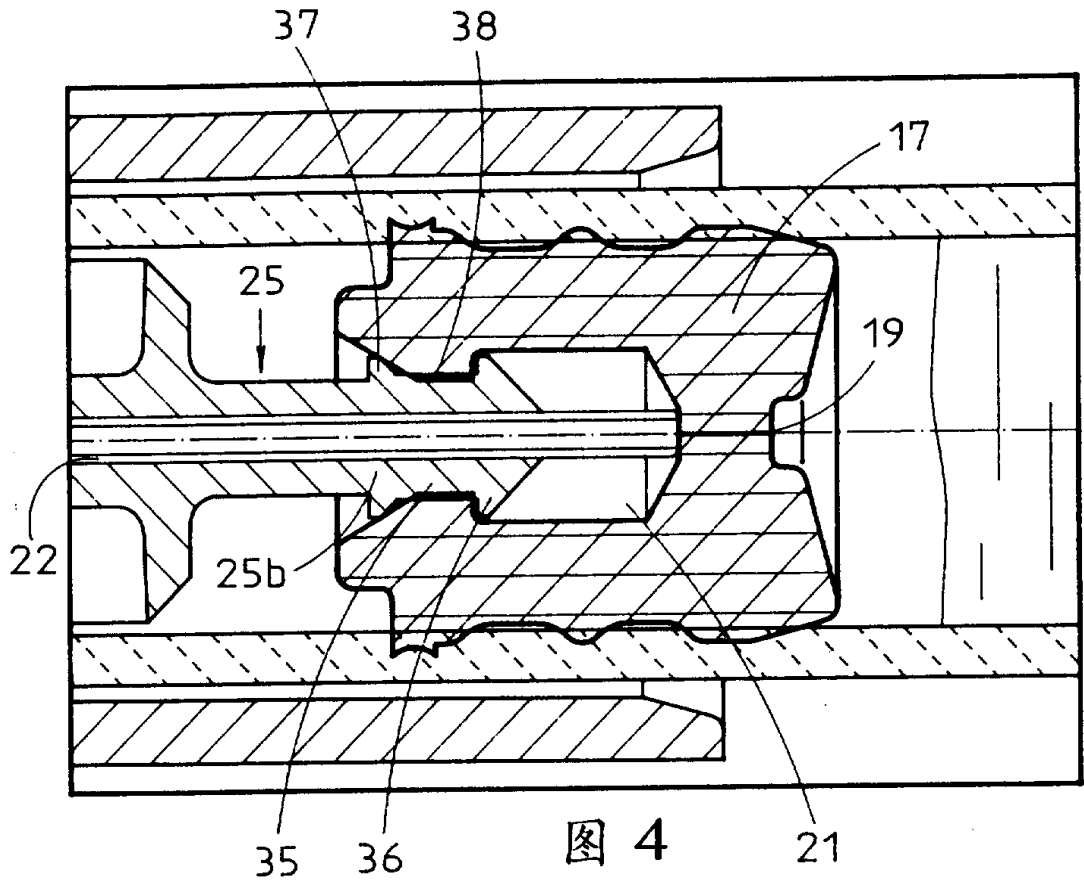


图 4

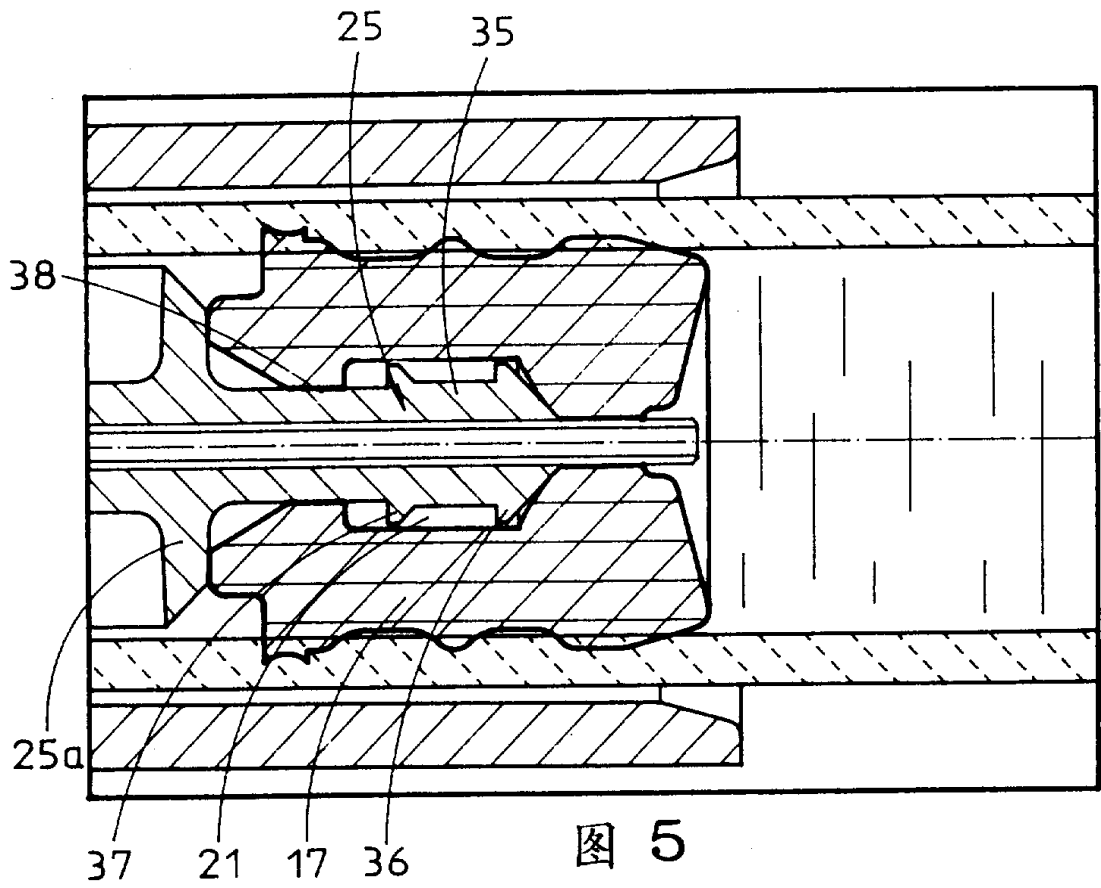


图 5

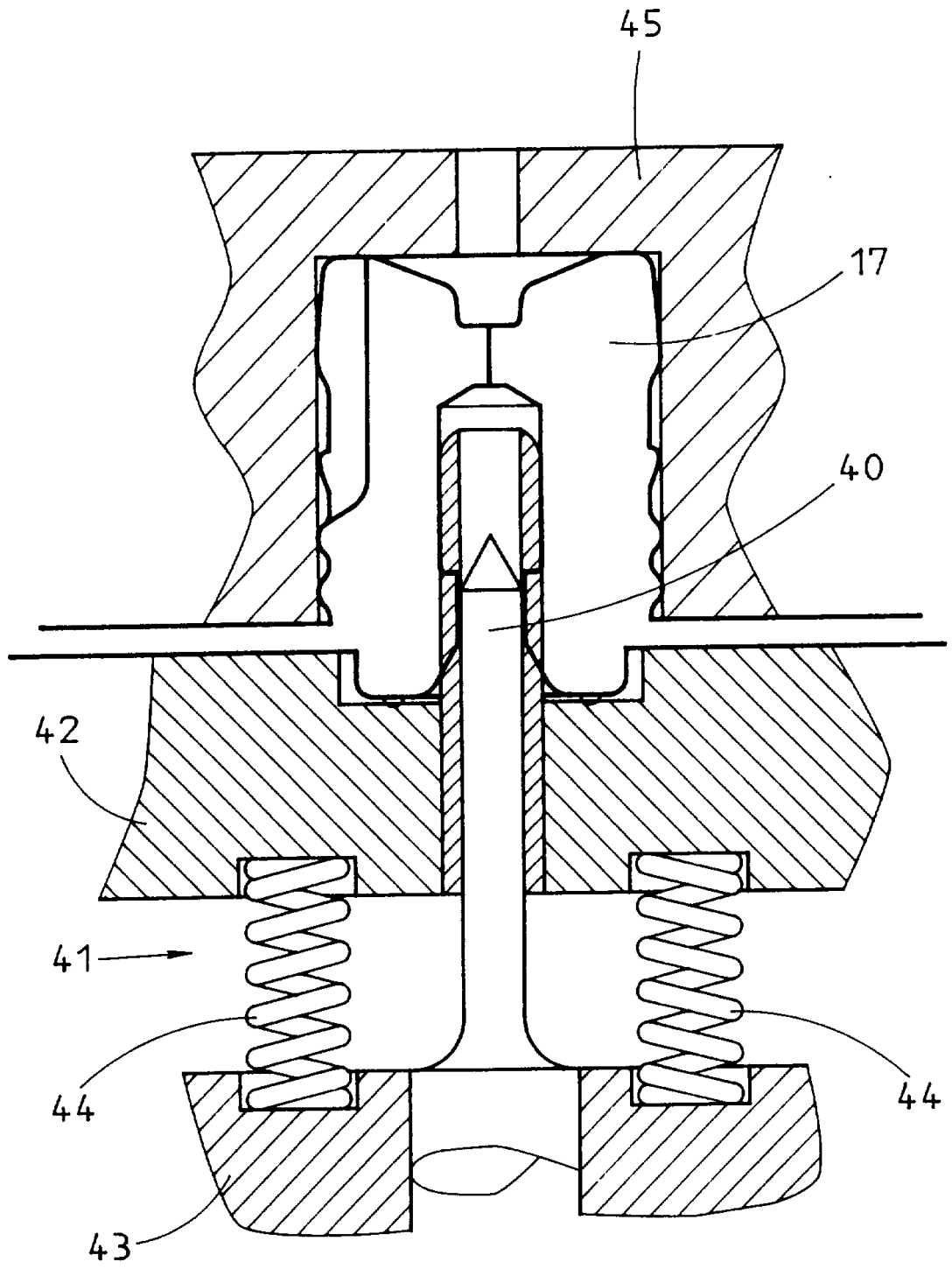


图 6

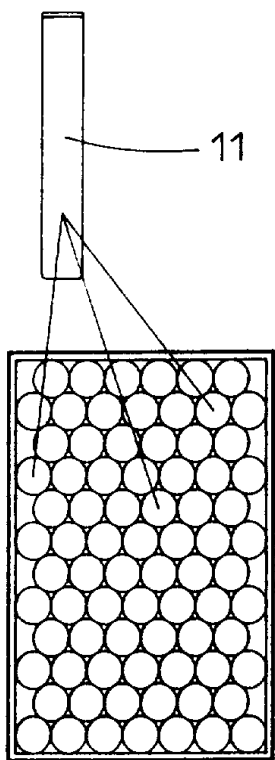


图 7

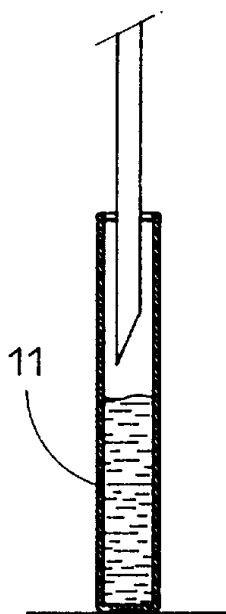


图 8

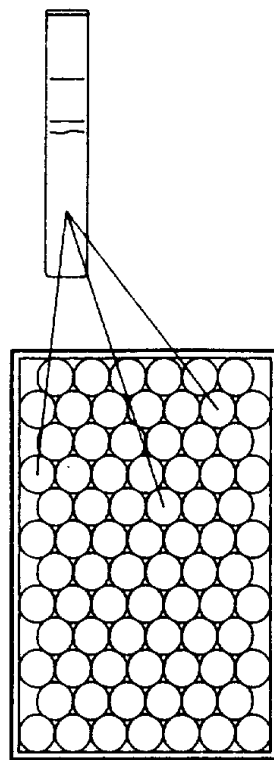


图 9

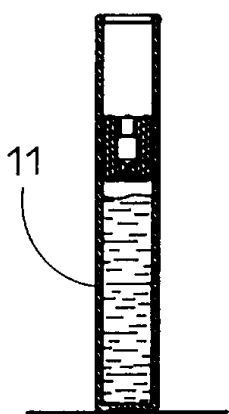


图 10

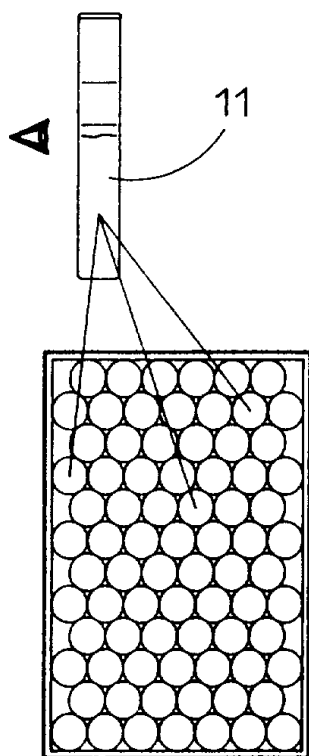


图 11

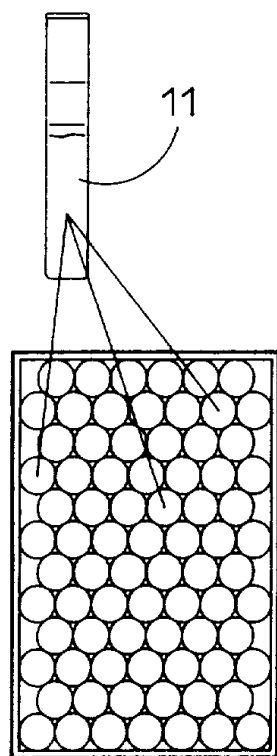


图 12

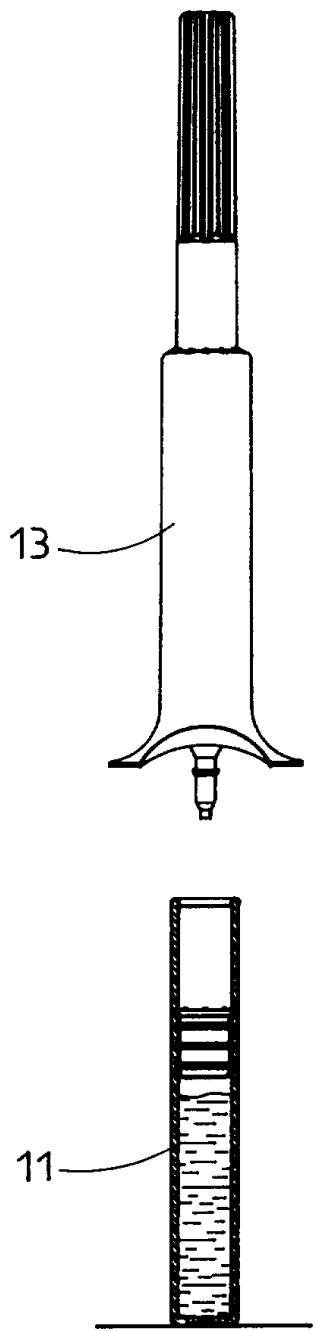


图 13

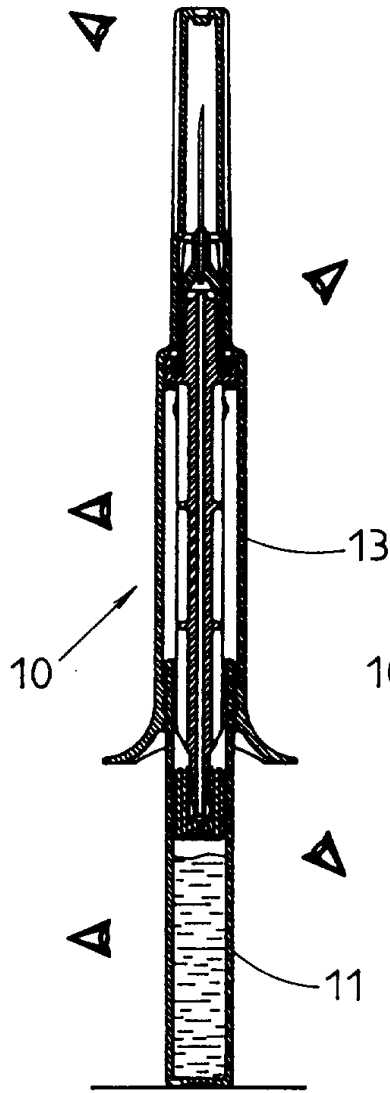


图 14

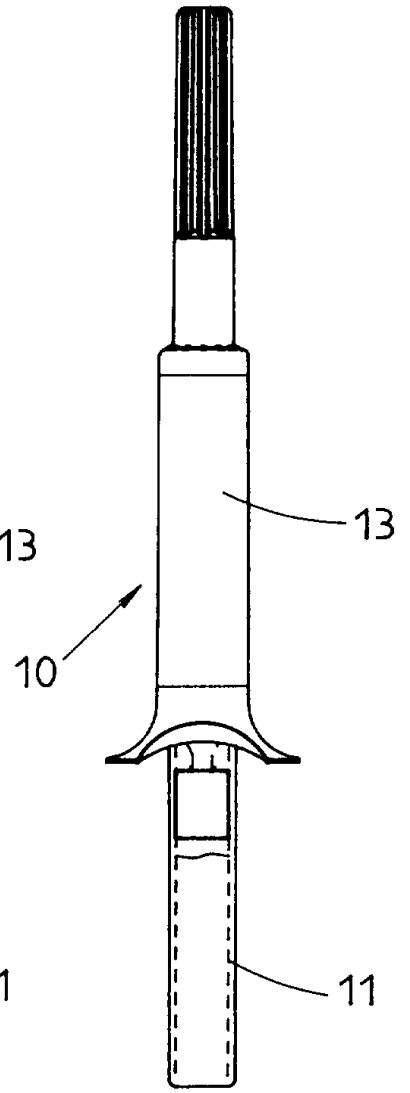


图 15

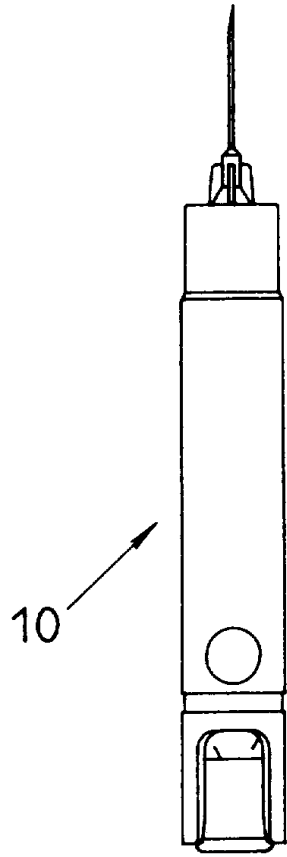


图 16

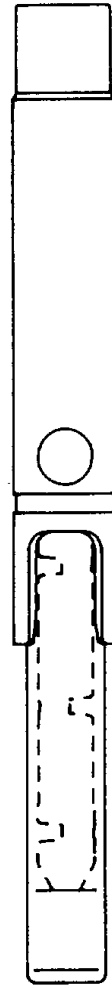


图 17

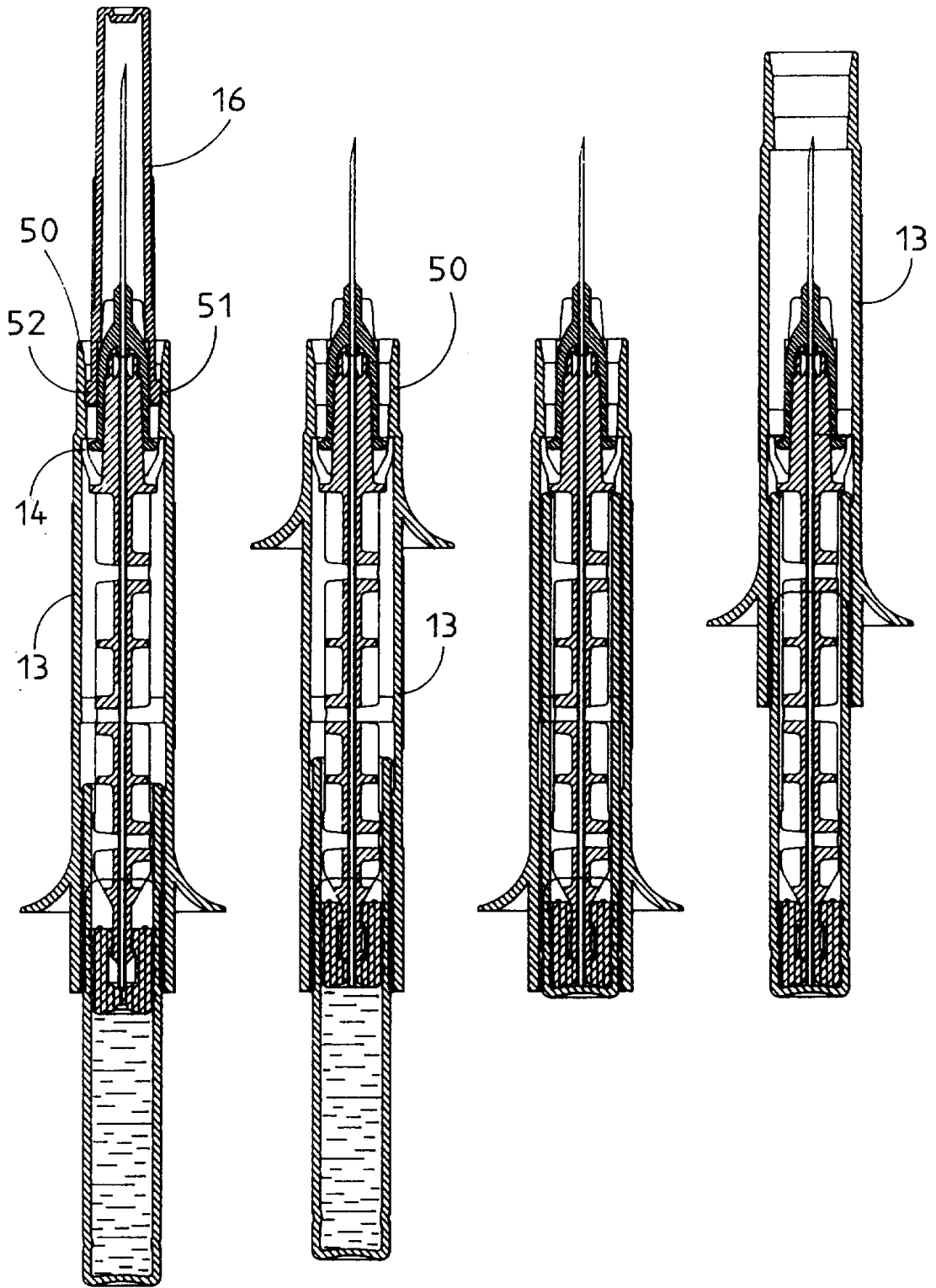


图 18

图 19

图 20

图 21

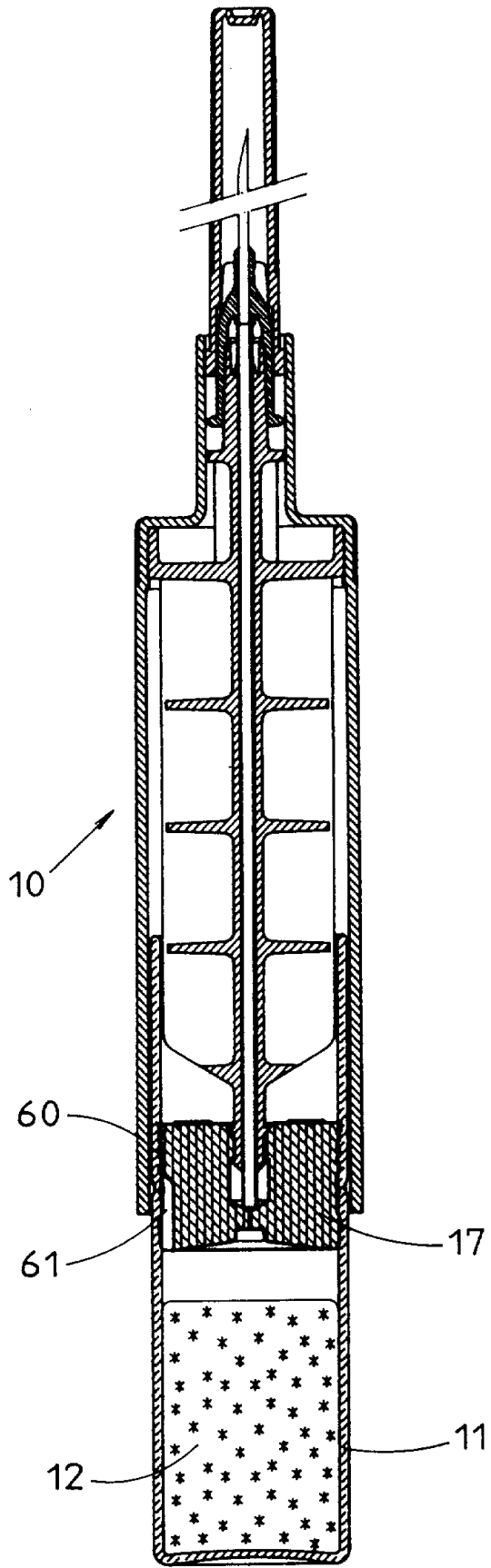


图 22

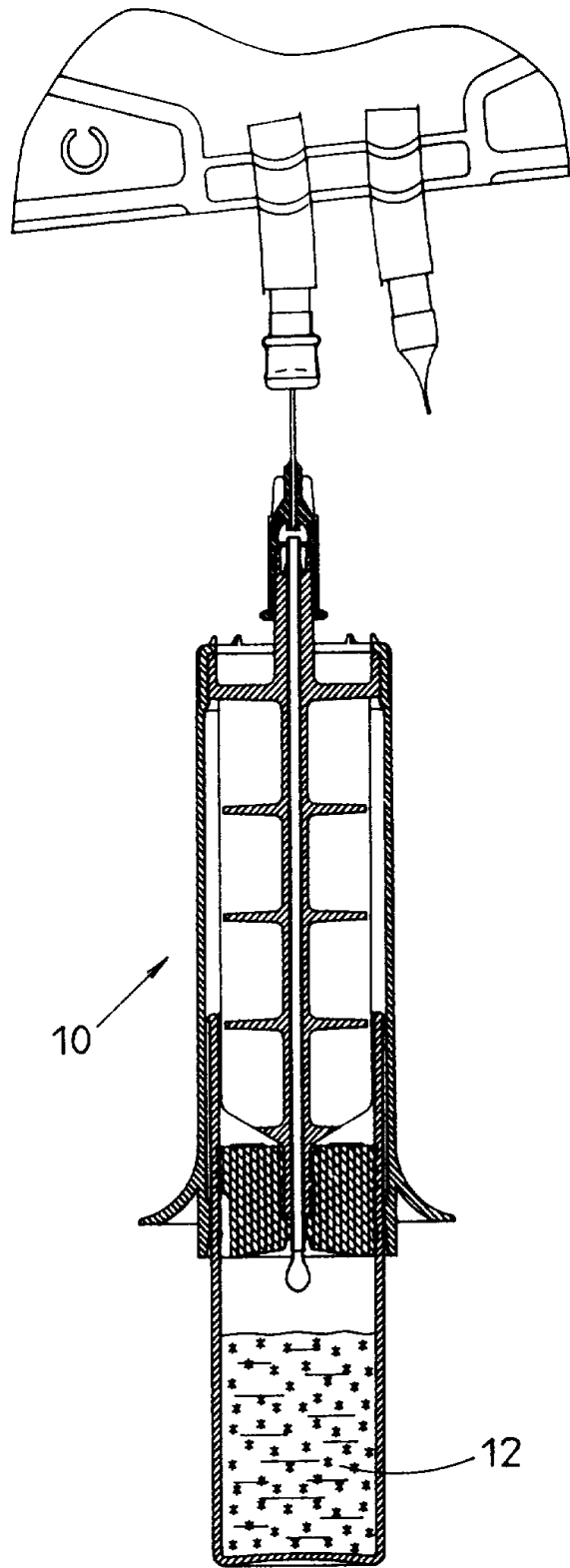


图 23

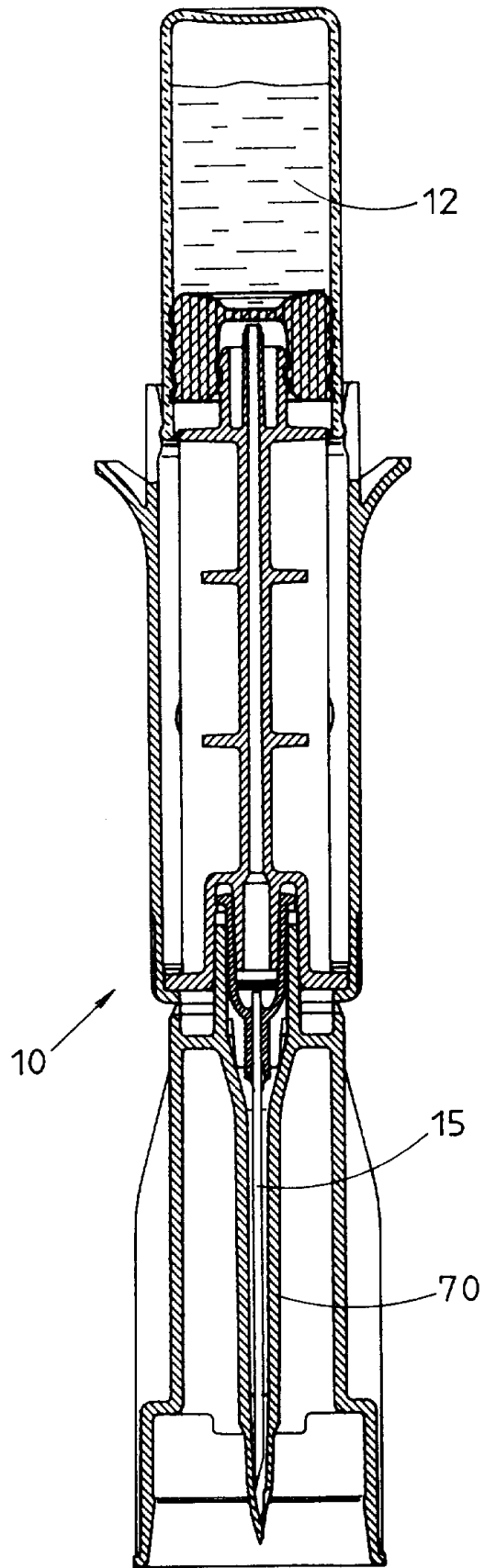


图 24