

(12) **PATENTO APRAŠYMAS**

(11) Patent numeris: **3751**

(51) Int.Cl.⁵: **A61M 5/28**

(21) Paraiškos numeris: **IP1690**

(22) Paraiškos padavimo data: **1993 12 28**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **1995 07 25**

(45) Patent paskelbimo data: **1996 03 25**

(60) SU duomenys: **PCT/AU 89/00053, 1989 02 09 SU 4830881, 1990 08 09**

(31,32,33) Prioritetas: **11603/88, 1988 02 10, AU**

(72) Išradėjas:
Michael Browning Kimber, AU

(73) Patent savininkas:
Astra AB, S-151 85 Soedertaelje, SE

(74) Patentinis patikėtinis:
Marius Jakulis-Jason, 3, A.A.A.Baltic Service Company, Rūdninkų g. 18/2-12, 2001 Vilnius, LT

(54) Pavadinimas:
Plastikinė tūta, švirkštas ir tūtos pagaminimo būdas

(57) Referatas:

Plastmasinė tūta, panaudojama kaip iš anksto užpildyta tūta, susidedanti iš tuščiaavidurio cilindro (1), turinčio atvirus viršutinį ir apatinį (2) galus. Apatinis galas hermetizuotas kamščiu (3), o viršutinis (6) - plastmasiniu dangteliu (7). Dangtelis susideda iš hipoderminės adatos (27) arba vientiso fitingo (12), akiro hipoderminei adatai įtvirtinti, ir antgalio (9), kuris pagamintas kartu su dangteliu (7) ir trapiai su juo sujungtas, ko pasekoje, nulaužiant antgalį, jis atsiskiria nuo dangtelio, tuo pačiu išlaisvindamas hipoderminę adatą arba jos fitingą ir tūtos turinį. Be to, aprašomi iš anksto užpildytas švirkštas ir iš anksto užpildytos tūtos gaminimo būdas.

Šis išradimas aprašo plastikinę tūtą, naudojamą kaip iš anksto užpildytą tūtą. Šio išradimo tūta gali būti naudojama, derinant ją su pirštiniu griebtuvu, kotu ir hipodermine adata, t.y. kaip švirkštas gali būti naudojama vietoj tradicinės gilzės švirkšto cilindre. Šis išradimas tai pat susijęs su tokios tūtos pagaminimo būdu.

Daugelyje švirkštų, plačiai vartojamų dabartiniu metu, naudojamos stiklinės arba plastikinės iš anksto užpildytos tūtos. Tokios tūtos paprastai viename gale hermetizuotos guminio kamščio pagalba, o kitame - gumine membrana, kuri hermetizuota išorėje tūtos atžvilgiu metalinio dangtelio pagalba. Metalinio dangtelio kraštai užriečiami tūtos gale, tuo pačiu garantuojant efektingą tūtos galo, nutolusio nuo guminės membranos, užsandarinimą. Vienas tokio švirkšto pavyzdžių aprašytas AU-A-73632/81.

Aprašyto tipo tūtos paprastai užpildomos įpurškiama terpe ir po to gali būti apdirbamos autoklavuose turinio sterilumui garantuoti. Naudojimui šios tūtos įstatomos į švirkšto laikiklį, skirtą turinio išspaudimui iš tūtos. Taip, pavyzdžiui, anksčiau buvo naudojami švirkštai su metaliniais cilindrais, kurių vienam gale buvo fittingas dvipusei adatai įtvirtinti, kitame - plunžeris. Šie švirkštai buvo skirti daugkartiniam naudojimui ir turėjo būti saugomi sterilizavimo spintoje po kiekvieno panaudojimo. Be to, jų trūkumas yra tas, kad jie sunkūs ir dideli. Švirkšto dydis yra ypatingas šių švirkštų trūkumas, kadangi jis kelia pacientams baimę. Be to, naudojami vienkartiniai švirkštų korpusai, prie kurių tvirtinama dvipusė adata. Naudojant tokius vienkartinis švirkštų korpusus, į juos įstatoma iš anksto sterilizuota tūta. Dvipusė adata skirta guminės membranos švirkšto gilzės gale

pradūrimui, o plunžeris skirtas tūtos turiniui išspausti.

Griozdiška esamų švirkštų konstrukcija turėjo įtakos
 5 įvairių alternatyvinių paprasto vienkartinio švirkšto
 ir tūtos konstrukcijų sukūrimui. Taip, pavyzdžiui, austra-
 liškame patente Nr. 468624 aprašomas vienkartinis
 švirkštas, turintis cilindrà, išlietą iš plastikinės
 medžiagos. Tačiau šiame švirkšte tebenaudojama dvipusė
 10 adata, todėl būtinas išorinis sluoksnis lašintuvo monta-
 vimui. Alternatyvinė konstrukcija, kurioje taip pat naudo-
 jama dvipusė adata, aprašyta patente AU - A - 41625/78.
 Šio švirkšto mazge naudojama dvipusė adata, patalpinta
 korpuse, esančiame įvorės galvutėje, kurioje juda ada-
 15 tos korpusas. Suteikiant adatos korpusui vidinę jėgą,
 diafragma, esanti šalia įvorės, praduriama užpakaliniu
 adatos galu, ir tūtos turinys paruošiamas injekcijai.
 Šios konstrukcijos trūkumas yra esanti tūtoje vidinė
 diafragma ir dvipusės adatos naudojimas. Analogišką
 20 praduriamos diafragmos naudojimą kartu su pradūrimu
 tam, kad atsilaisvintų iš anksto užpildyto švirkšto
 turinys, galima rasti patente AU - A - 27579/77. Be to,
 yra plačiai naudojamos adatos užtvaros, kurias pa-
 prastai patogiu nuimti nuo adatos fittingo (žiūr. 1 pav.
 25 AU - B - 86910/82). Tokios adatų užtvaros paprastai
 tvirtinamos ant adatos fittingo trinties dėka.
 WO 86/03126 aprašomas švirkštas, kuriame yra gnybtas
 palaikantis atskirą adatos fittingą gale injekcinio
 korpuso, turinčio išlietą adatos fittingo lizdą. Pri-
 30 laikantis gnybtas susideda iš apsauginio futliaro,
 kuris trapijai sujungtas su gnybto korpusu. Tačiau
 švirkšto mazgo, aprašyto WO 86/03126, trūkumas yra tai,
 kad reikia būtinai turėti specialiai išlietą hipoder-
 minės adatos fittingui prilaikyti lizdą ir prilaikanti
 35 gnybtą adatai užtvirtinti padėtyje. Tai apriboja
 švirkštų panaudojimą su adatomis, kurios gali būti

išstatomos į išlietą arba suformuotą lizdą, o hermetizacijai reikalingas atskiras sandarinantis žiedas.

5 Šio išradimo tikslas - sukurti iš anksto užpildytą plastikinę tūtą, kuri gali būti naudojama esamuose švirkštų korpusuose arba, teikiant pirmenybę, kaip vienkartinio švirkšto sudedamoji dalis.

10 Šiame išradime numatoma plastikinė tūta kaip iš anksto užpildyta tūta, susidedanti iš tuščios gilzės, turinčios atvirus galus, be to, apatinis galas hermetizuotas kamščiu, o viršutinis galas hermetizuotas plastmasiniu dangteliu, turinčiu hipoderminę adatą arba
15 vientisą fittingą hipoderminei adatai įtvirtinti, ir antgalį, trapiiai sujungtą ir padarytą išvien su dangteliu taip, kad, nulaužiant antgalį, pastarasis nuimamas nuo dangtelio, tuo pačiu išlaisvinant hipoderminę adatą arba jos fittingą ir tūtos turinį.

20 Gilzė gali būti pagaminta iš bet kokios atsparios plastmasės. Pavyzdžiui, gali būti naudojamos pusiau skaidrios arba skaidrios plastmasės tokios, kaip polietilenotereftalatas, poliamidas, polipropilenas arba TPX. Gali būti naudojamos ir kitos atitinkamos medžiagos,
25 gos, gerai žinomos specialistams. Labiausiai tinkamas yra polipropilenas, kadangi ši medžiaga yra santykinai pigi, glotniai apdirbama ir, be to, yra gerai patikrinta farmacinėms medžiagoms laikyti.

30 Teikiama pirmenybė tam, kad gilzės viršutiniame gale būtų kaklelis, kurio diametras mažesnis nei tūtos gilzės pagrindinės dalies diametras. Kaklelio gale turėtų būti viršutinis žiedinis paviršius, išorinė kaklelio sienelė ir atramos briaunelė. Šie paviršiai
35 gali būti sudaryti kaip flanšas, esantis tūtos kaklelyje ir pagamintas apsupančio žiedo pavidalu, arba iškyša. Viena šio išradimo konstrukcijos variante

numatoma galinė iškyša, pagaminta aplink viršutinį žiedinį paviršių (pageidautina, aplink jo perimetrą). Ši plastmasinė iškyša skirta lydimui virinant tūtos dangtelį prie gilzės viršutinio galo sandarinančiam žiedui gauti. Ši iškyša gali būti pagaminta taip, kad sąveikautų su žiedine iškyša, esančia tūtos dangtelio apačioje (kaip aprašyta anksčiau), tam, kad suvirinimo metu susidarytų platesnis sandarinantis žiedas, arba atvirkščiai, gali būti naudojama su tūtos dangteliu be tokios žiedinės iškyšos, sudarančios tuo pačiu siauresnį, bet stiprų sandarinantį žiedą.

Tūtos gilzės apatinis galas hermetizuotas kamščiu. Pastarasis gali būti bet kokio tipo ir turi vidinį paviršių, nukreiptą į tūtos korpuso vidų, bei išorinį paviršių, nukreiptą į tūtos korpuso išorę. Pageidautina, jog kamštis būtų tamprus ir galėtų būti pagamintas iš guminės medžiagos. Pirmenybė teikiama kamščiui, kuris turi bent du apsupančius sandarinančius žiedus, palaikančius hermetiškumą tūtos gilzės apatiniame gale. Kamštis turi turėti prilaikančią plunžerį įdubą, esančią ant išorinio paviršiaus. Ši įduba turėtų būti kamščio galo centre.

Tūtos dangtelis taip pat pagamintas iš plastmasės ir turėtų susidaryti iš viršaus bei atsilenkiančios periferinės kreipiamosios dalies.

Periferinė kreipiamoji dalis yra kieta ir skirta uždėjimui ant tūtos gilzės viršutinio galo. Dangtelis hermetiškai tvirtinamas prie tūtos gilzės klijų pagalba arba dangtelis privirinamas prie tūtos gilzės viršaus.

Pirmenybė teikiama tūtos gilzei, kuri turi kaklelinę dalį ar patį kaklelį ir esantį ant jo flanšą. Pageidautina, kad tokioje konstrukcijoje periferinė kreipiamoji dalis būtų skirta flanšo užgriebimui tūtos

gilzės kaklelio viršuje dangteliui prilaikyti ant gilzės viršutinio galo. Esant tokioje padėtyje, atsi-
lenkianti periferinė dalis, pageidautina, turėtų kon-
taktuoti su tūtos kaklelio išorine sienele, o kreipiamosios dalies pagrindas užsispaustų aplink ir kon-
taktuotų su atramine briaunele ant kaklelio. Be to,
5 dangtelis gali turėti žiedinę briaunelę, esančią pe-
riferinės kreipiamosios dalies viduje ant tūtos gilzės
kaklelio flanšui suspausti. Dangtelis gali būti pri-
virinamas arba kitu būdu tvirtinamas prie tūtos gilzės
10 kaklelio.

Šio išradimo konstrukcijoje viename variante tūtos
dangtelis taip pat turi žiedinę briaunelę dangtelio
15 viršutinės dalies apatinėje pusėje. Šioje konstruk-
cijoje dangtelis įrengiamas ant tūtos gilzės viršaus ir
po to privirinamas prie gilzės ultragarsiniu suvi-
rinimu. Pirmenybė teikiama tam, kad žiedinė briaunelė
remtųsi į viršutinių žiedinių paviršių ant tūtos gilzės
20 kaklelio. Jeigu viršutinis žiedinis paviršius turi taip
pat galinę iškyšą, kaip aprašyta anksčiau, tai žiedinė
briaunelė yra dangtelio apačioje tam, kad perdengtų
galinę iškyšą. Tokiu būdu, kada iškyšos virinant su-
minkštėja, jos sujungia ne tik dangtelį su tūta, bet ir
25 susijungia tarpusavyje kartu, sudarydamos platesnį san-
darinantį žiedą. Patalpinant ultragarsinio suvirinimo
aparato gembe ir atramas iš tūtos žiedinės ir galinės
iškyšos priešingų pusių, pastarosios suminkštėja ir
sudaro medžiagą sandarinančiam žiedui suformuoti tarp
30 tūtos dangtelio ir gilzės. Arba tūtos dangtelis gali
būti privirinamas prie tūtos gilzės rėmimosi arba
sandūrinio suvirinimo metodu.

Dangtelis gali būti gaminamas iš bet kokios tinkamos
35 plastmasinės medžiagos, bet pirmenybė teikiama elas-
tomerams, tokiems kaip polipropilenas arba polieti-
lenas.

Dangtelis susideda taip pat iš hipoderminės adatos arba padaryto išvien su ja fittingo, skirto hipoderminei adatai įtvirtinti ir viršutinio antgalio, padaryto išvien su tūtos dangteliu, bet trapiai sujungto su juo, ko pasekoje, nulaužiant antgalį, jis atsiskiria nuo dangtelio, tuo pačiu atidengdamas hipoderminę adatą arba hipoderminės adatos fittingą ir tūtos turinį injekcijai.

Kada tūtos dangtelis padarytas išvien su fittingu, tada pastarasis, pageidautina, turėtų būti standartinio tipo, kaip pavyzdžiui, srieginis fittingas, kurį dažnai naudoja stomatologai, arba luer slenkantis arba luer užtveriantis įrenginys.

Antgalis trapiai sujungtas su adatos fittingo viršumi, ko pasekoje, jį, nulaužiant atsidengia pati adata. Nors antgalis sujungtas trapiai, jis išlaiko pilną hermetiškumą su dangtelio likusia dalimi iki jo nuėmimo, todėl tūtos turinys išlieka hermetiškas ir aseptinėse sąlygose.

Kada į tūtos dangtelio sudėtį įeina hipoderminė adata, tada jos apatinis galas išsikiša už dangtelio viršaus apatinės pusės, ko pasekoje ji hidrauliškai susijungia su tūtos gilze. Hipoderminė adata, pageidautina, įtvirtinta tūtos dangtelyje ir įforminta jame. Antgalis uždedamas ant adatos iš viršaus ir trapiai sujungiamas su tūtos dangtelio likusia dalimi, ko pasekoje tūtos turinys gaminamas hermetiškose sąlygose.

Antgalis gali būti gaminamas tokios formos, kuri pritaikyta analogiškos formos instrumentui, skirtam lengvesniam jo nulaužimui. Po antgalio nulaužimo atidengiama hipoderminė adata arba jos fittingas ant tūtos dangtelio. Kada adatos fittingas padarytas dangtelyje, tai nulaužiant antgalį atidengiamas adatos fittingas ir

5 atitinkama hipoderminė adata, turinti atitinkamą tvirtinimą, lengvai tvirtinamą atidengtame fittinge. Nulaužiant antgalį taip pat atidengiama tūta, duodanti galimybę išspausti įpurškiamą terpę per hipoderminę adatą, suteikiant adekvačią jėgą kamščiui ant gilzės apatinio galo.

10 Dangtelio antgalis gali būti padarytas išvien su strypu. Pastarasis naudingas vartotojui, kadangi sukuria svirtinį poveikį, nulaužiant antgalį. Be to, gali būti numatomas gaubtas. Pastarasis saugo dangtelį nuo nepageidaujamo poveikio jam, kada tūta nenaudojama. Tačiau toks gaubtas pagrindinai naudojamas apsaugoti tūtos galą nuo jo užteršimo mikroorganizmais. Naudinga
15 taip pat anksčiau aprašyta konstrukcija, kurioje dangtelis turi antgalį, padarytą išvien su strypu.

20 Tokioje konstrukcijoje uždėtas vieną kartą gaubtas gali lankstytis į vieną pusę, tuo pačiu veikdamas tūtos dangtelio strypą. Tai užtikrina vienalaikį gaubto ir antgalio nulaužimą šoninės jėgos gaubto šoninei pusei suteikimo dėka. Gaubtas veikia strypą, tuo pačiu palengvindamas antgalio nulaužimą.

25 Aprašyta aukščiau tūta bet kokiame jos pagaminimo variante gali būti naudojama esančiuose švirkštų cilindruose (su būtinomis modifikacijomis) arba gali būti naudojama pati kaip švirkšto mazgo dalis.

30 Jei tūta naudojama kaip švirkšto mazgo sudėtinė dalis, būtina, kad joje būtų griebtuvas pirštams. Pageidautina, jog griebtuvas pirštams būtų plastmasinė įvorė, turinti pakankamai platų flanšą pirštams iš kiekvienos tūtos gilzės pusės. Toks pirštinis griebtuvas, pa-
35 geidautina turėtų būti gaminamas iš elastomero, pavyzdžiui polipropileno, polietileno, polietilenteraftalato. Pirštinis griebtuvas klijuojamas prie tūtos

šoninės pusės, pageidautina, privirinant jį prie tūtos plastmasinės gilzės.

5 Būtina, kad švirkšto mazge būtų taip pat stūmoklio kotas. Pastarajame gali būti skirtingai išformuoti galai, kaip sraigtinis priverstinei aspiracijai, arba bukas galas, saviaspiracijai užtikrinti, darant injekciją.

10 Ant priešingo stūmoklio koto galo gali būti gaminama sujungiamoji dalis kaip šakutinis raktas dangtelio antgaliui nulaužti. Sujungiamoji dalis arba šakutinio rakto fittingas ant stūmoklio koto galo yra pranašumas, kadangi vartotojas gali tai naudoti kaip mechaninį pranašumą, kuri užtikrina stūmoklio koto ilgį.

15

Naudojant mazgą tūta/švirkštas, surenkamas, įvedant kotą į kamštį, hermetizuojanti tūtos apatinį galą. Po to nulaužiamas antgalis, sudedamoji tūtos dangtelio dalis, suteikiant jam atitinkamą jėgą, ko pasekoje fittinge ant tūtos dangtelio (kur reikalaujama) tvirtinama hipoderminė adata. Pakanka vienpusės adatos, bet prieš ją naudojant nuo jos reikia pašalinti antgalį. Antgalio pašalinimas atidengia tūtos turinį. Paveikus stūmoklio kotą jėga, kamštis tūtos gilzėje priverstinai pasislenka pirmyn, išspausdamas įpurškiamą skystį per hipoderminę adatą. Šiuo atveju pilnai užtenka plastmasinio (išskyrus lašintuvą) hipoderminio švirkšto, kuri lengva naudoti ir kuris po panaudojimo išmetamas.

25

30 Šis išradimas apima taip pat tokios tūtos gaminimo būdą.

Atsižvelgiant į šį išradimo tikslą, tūtos gilzė ir dangtelis, kaip aprašyta anksčiau, išliejami po spaudimu aseptinėje aplinkoje, iš anksto sterilizuotas kamštis įvedamas į aseptinę aplinką ir įstatomas į tūtos gilzės apatinį galą jam hermetizuoti. Po to gilzė

35

aseptiškai užpildoma reikalinga įpurškiama terpe ir po to hermetizuojama, tvirtinant dangtelį prie tūtos užpildytos gilzės viršutinio galo.

5 Tūtos dangtelis, pageidautina, tvirtinamas prie jos gilzės, pritvirtinant dangtelį prie jos. Šiam tvirtinimui sėkmingai naudojami sudurtinis arba ultragar-
sinis suvirinimai. Pageidautina, kad gaubtas būtų gami-
namas, liejant po spaudimu aseptinėje aplinkoje. Kada
10 gaubtas išlietas, jis tvirtinamas prie tūtos dangtelio po jo tvirtinimo prie tūtos gilzės. Arba gaubtas gali būti talpinamas į aseptinę aplinką iš anksto sterili-
zuotas. Žemiau pateikiamas smulkesnis pageidautinos šio išradimo konstrukcijos aprašymas, kuris remiasi pride-
15 damomis figūromis, kur:

1 fig. tūtos, pagamintos, remiantis šiuo išradimu, ir turinčios luer slenkantį fittingą arba įrenginį adatoms, skerspjūvio vaizdas.

20 2 fig. švirkšto, kuriam naudojama tūta, parodyta 1 fig., skerspjūvio vaizdas.

3 fig. surinkto švirkšto, kuriam naudojama tūta, paro-
25 dyta 1 fig. skerspjūvio vaizdas.

3a fig. gaubto ir dangtelio, naudojamų šio išradimo konk-
rečioje konstrukcijoje, skerspjūvio vaizdas.

30 4 fig. slenkančio fittingo arba užmovos, su įtvirtinta joje hipodermine adata, skerspjūvio vaizdas.

5 fig. tūtos, pagamintos pagal šį išradimą, turinčios srieginę adatinę užmovą, skerspjūvio vaizdas.

- 6 fig. išrinktos tūtos, pagamintos pagal šį išradimą ir turinčios hipoderminę adatą, įtvirtintą tūtos dangtelyje, skerspjūvio vaizdas.
- 5 7 fig. tūtos kaklelio su pritvirtintu prie jos dangteliu prieš užtvirtinimą ultragarsiniu suvirinimu pagal šį išradimą skerspjūvio vaizdas.
- 10 1 fig. parodyta tūtos gilzė (1). Gilzė (1) pagaminta iš plastmasinės medžiagos, pageidautina, iš polipropileno. Gilzė (1) apatiniame gale yra atviras galas (2), į kurią įstatytas kamštis (3). Pastarasis slankioja gilzės (1) viduje, išlaikydamas hermetiškumą. Ryšium su tuo, kamštis (3), pageidautina, gaminamas iš gumos ir turi
- 15 du sandarinančius žiedus (3a) ir (3b). Ant gilzės (1) viršutinio galo yra kaklelis (4), kurio diametras mažesnis nei gilzės korpuso likusios dalies. Ant kaklelio (4) galo padarytas flanšas (5). Ant kaklelio galo yra viršutinis žiedinis paviršius (6a), išorinė
- 20 kaklelio sienelė (5a) ir atraminė briaunelė (5b). Ant viršutinio žiedinio paviršiaus (6a) padaryta žiedinė briaunelė (3l) (žr. 7 fig.). Gilzės (1) viršutiniame gale yra atviras galas (6).
- 25 Tūtos dangtelis (7) yra skirtas hermetiškam tūtos gilzės tvirtinimui prie kaklelio (4). Dangtelis (7) smulkiau pavaizduotas padidintu masteliu "A" 1 fig. Šiame dangtelyje yra žiedinė briaunelė (8), skirta
- 30 užspausti ant kaklelio (5) flanšo (5). Kada dangtelis užspaudžiamas padėtyje ant kaklelio (4), tai atsilenkiančios periferinės kreipiamosios dalies (13) vidinis paviršius (13a) kontaktuoja su išorine sienele (5a). o žiedinė briaunelė (8) užspaudžia ir kontaktuoja su atramine kaklelio (žr. 4 fig.) briaunele (5b).
- 35 X-o formos uždarantis įrenginys (9) pagamintas išvien su dangteliu (7) tam, kad būtų garantuotas pilnas tūtos gilzės (1) turinio išpurškimas. Žiedinė briaunelė (10)

padaryta tūtos dangtelio (7) viršaus (11) apatinėje pusėje. Ši žiedinė briaunelė (10) yra dangtelio (7) viršaus (11) apatinėje pusėje ir patalpinta taip, kad ji remtųsi į kaklelio (4) viršų ir perdengtų žiedinės briaunelės (31) pusę, kada tūtos dangtelis (7) užspaus-
 5 tas ant gilzės (1) viršaus. Standartiniai luer slenkan-
 tys aptaisai (12) numatyti kaip dangtelio (7) dalis.

Tūtos surinkimas, pageidautina, vykdomas tokiu būdu.
 10 Dangtelis ir gaubtas pagaminami liejant po spaudimu iš
 sterilios plastikinės medžiagos, tuo pačiu liejimo po
 spaudimu mašina talpinama aseptinėje zonoje. Gilzė (1)
 atvirame gale (2) užkemšama iš anksto sterilizuotu
 kamščiu, po to aseptiškai užpildoma. Po tūtos užpil-
 15 dymo, dangtelis (7) užtvirtinamas ant kaklelio (4), tuo
 tarpu žiedinė briaunelė (8) talpinama po flanšu (5),
 jai kontaktuojant su atramine briaunele (5b). Herme-
 tiškas sandarinimas užtikrinamas privirinant dangte-
 lį (7) prie tūtos gilzės (7). Pateiktoje konstrukcijoje
 20 tai vykdoma ultragarsinio suvirinimo dėka. Suvirinimo
 gembe tvirtinama ant viršaus (11) aukščiau žiedinės
 briaunelės (10) ir galinės briaunelės (31), o suvi-
 rinimo atrama po atsilenkiančios periferinės kreipia-
 mosios dalies (13) apatine iškyša (14). Suvirinant
 25 ultragarsu, lydosi žiedinė (10) ir galinė (31) briau-
 nelės, sudarydamos platų hermetizuojantį žiedą tarp
 dangtelio (7) ir kaklelio (4) viršaus.

Naudojimui antgalis (9) atsiskiria nuo dangtelio (7)
 30 viršaus, atidarydamas tūtos turinį ir parodydamas luer
 slenkančius aptaisus (12) adatos standartiniam fitin-
 gui, turinčiam luer aptaisus, tvirtinti. Ši tūta gali
 būti naudojama švirkštuose, esančiuose dabar (su nedi-
 deliu švirkšto viršutinio galo reguliavimu tūtos dang-
 35 teliui tvirtinti) arba kitaip vienkartinio švirkšto su-
 dedamoji dalis.

Vienkartinis švirkštas, kuriam naudojama tūta, parodyta 1 fig., demonstruojamas išrinktas 2 fig.

5 Gilzė (1) ir dangtelis (7) parodyti 2 fig. Pirštinis griebtuvas (15) padarytas ant tūtos korpuso (1) apatinio galo. Pirštinis griebtuvas (15) turi tuščiaavidurę iverę (16), skirtą tvirtinimui ant tūtos gilzės (1) galo. Pirštinis griebtuvas gali būti priklijuotas prie tūtos gilzės (1), bet, pageidautina, geriau privirintas 10 prie jos. Pirštinis griebtuvas (15) turi petį (17), išslendantį į priešingas iverės (16) puses, užgriebimui (18) iš kiekvienos gilzės (1) pusės sudaryti. Yra taip pat kotas (19) su išlietu galu (20), skirtu patalpinimui iverioje (21), esančioje kamštyje (3). Vietoj 15 galo (20), parodyto 2 fig., gali būti gaminamas srieginis įrenginys ant koto (19) galo, skirtas įsisukimui į atitinkamą sriegį iverioje (21). Koto (19) priešingame gale padarytas fittingas (22), turintis X-o formą ir skirtas sąveikai su antgaliu (9). Rankenėlė (23), esanti 20 ant koto (19) galo, tuo pačiu sudaro sąlygas suteikti kotui jėgą tūtos gilzės (1) ašies kryptimi. Apsauginis gaubtelis (24) numatytas ant viršutinio galo, uždedamas ant dangtelio (7) jam apsaugoti.

25 3 fig. parodytas anksčiau aprašytas surinktas švirkštas, kuriam naudojami pakeisti dangtelis ir gaubtelis (2). Kaip parodyta, dangtelis (7) užtvirtintas ant tūtos gilzės (1) kaklelio (4). Antgalio (7) dangtelis (9) turi išvien su juo padarytą strypą (26). Gaubtelis (25) užtvirtintas virš antgalio (7), strypo (26) 30 ir kaklelio (4).

Naudojimui kotas (19) įstatomas į iverią (21) kamštyje (3). Konstrukcijoje, parodytoje 3 fig., šoninė jėga 35 suteikiama gaubteliui (25). Ši jėga veikia strypą (26), tuo pačiu nuimant dangtelį (9) nuo adatos fittingo (12) viršaus. Tai geriau parodyta 3a fig. Po dangtelio (9)

nulaužimo nuo antgalio (7), atidengiamas fittingas arba užmova (12) adatai, turinčiai luer slenkančią formą, užtvirtinti. 4 fig. parodyta hipoderminė adata (12a), įtvirtinta ant fittingo (12). Nuėmus dangtelį (9) atidaromas tūtos gilzės (1) turinio kelias injekcijai. Kai tik hipoderminė adata (12a) įtvirtinama, tai ji hermetiškai talpinama ant užmovo (7), o priverstinis koto (19) spaudimas pastumia gilzėje (1) kamštį (3), tuo pačiu išspaudžiant įpurškiamą per hipoderminę adatą (12a) terpę.

Panaudojimui konstrukcija, parodyta 2 fig., veikia taip pat kaip ir parodyta 3 fig., išskyrus tai, kad dangtelis nulaužiamas, pageidautina, įrenginio (22), esančio koto (9) gale ir turinčio veržlių rakto pavidalą, pagalba.

5 fig. parodytas švirkšto mazgas, kuris analogiškas pateiktam 3 fig. visais atžvilgiais, išskyrus tai, kad dangtelyje (7) padarytas kito tipo fittingas (12). Šioje konstrukcijoje antgalyje (7) padarytas srieginis fittingas (12). Analogiškai tam, kas aprašyta anksčiau, dangtelis (9) nuimamas nuo fittingo ir užmovo (7), suteikiant dangteliui jėgą arba rankiniu būdu, arba veržlių rakto pagalba, arba naudojant gaubtelį skirtą veikti strypui (26), padarytam išvien su paminėtu dangteliu (9).

6 fig. parodyta gilzė (1), uždengta antgaliu (7), turinčiu hipoderminę adatą (27), tvirtai besilaikančią jame. Hipoderminė adata (27) turi pirmą galą (28), esantį prie tūtos gilzės (1) viršutinio galo. Šis galas (28) išlenda pro viršaus (11) apatinę pusę susisiekimui su tūtos gilzės (1) turiniu. Dangtelis (29) yra vientisas strypas iš plastmasinės medžiagos, kuris užpildo hipoderminę adatą (27) aukščiau susilpnintos vietos (30). Panaudojant kotas (10) įstatomas į ildubą (21)

- 5 kamštyje (3) kaip ir ankstesnėse konstrukcijose. Po to dangtelis (29) atskiriamas nuo antgalio (7) likusios dalies nukreiptos į viršų arba sukamosios jėgos dėka. Dangtelis nulaužiamas nuo antgalio (7) likusios dalies per susilpnintą vietą (30) tam, kad atsidengtų hipoderminės adatos (27) viršutinis galas ir atsivertų kelias gilzės turiniui, ko pasekoje pastarasis galėtų būti įpurkštas.
- 10 7 fig. tūtos (7) antgalis parodytas ant kaklelio (4). Žiedinė briaunelė (10) ir galinė briaunelė (31) matomos perdengiančios viena kitą, sudarant tuo pačiu medžiagą plačiam žiedui po dviejų dalių suvirinimo.
- 15 Kiekvienoje iš čia aprašytų konstrukcijų galima naudoti šio išradimo tūtą vienkartiniam švirkšte, kuri lengva ir paprastai naudojama. Nebūtina naudoti atskirą švirkšto laikiklį, o tūtą galima naudoti dalinai išrinktą su pirštiniu griebtuvu jau pritvirtintu prie tūtos gilzės. Vienintelėmis atskiromis detalėmis yra kotas konstrukcijoje, parodytoje 6 fig. ir aprašytoje aukščiau, ir, papildomai, standartinė hipoderminė adata konstrukcijose, parodytose 2, 3 ir 5 fig.
- 20
- 25 Kiekvienu iš anksčiau aprašytų konstrukcijų arba dalinai, arba pilnai gaminamos aseptinėje aplinkoje tam, kad būtų garantuotas įpurškiamos terpės sterilumas. Taip, pavyzdžiui, konstrukcijoje, pateiktoje 3 fig., tūtos gilzė (1), pageidautina, gaminama liejant po spaudimu aseptinėje aplinkoje. Po to į aseptinę aplinką talpinama iš anksto sterilizuotas kamštis (3), kuris įstatomas į gilzės (1) apatinį galą (2). Dangtelis (7) taip pat gaminamas liejant po spaudimu aseptinėje aplinkoje. Gilzė užkemšama ir užpildoma iš anksto sterilizuotu įpurškiamu tirpalu, o po to uždengiama išlietu po spaudimu dangteliu (7). Po to pastarasis privirinamas arba kitu būdu tvirtinamas prie gilzės (1).
- 30
- 35

Gaubtelis (25) taip pat gaminamas po spaudimu aseptinėje aplinkoje ir tvirtinamas ant dangtelio (7) ir kaklelio (4) prieš išimant tūtą iš aseptinės aplinkos. Gaminimo metu, kaip aprašyta anksčiau, labai svarbu, kad polimeriniai sluoksniai, naudojami liejimui po spaudimu, būtų iš anksto sterilizuoti iki tūtos sudedamųjų dalių liejimo po spaudimu. Pirštinis griebtuvas (15) ir kotas (19) gali būti išlieti po spaudimu ne aseptinėje aplinkoje, kadangi jie tiesiogiai nekontaktuoja su įpurškiama terpe.

Anksčiau aprašyta tūta yra neįprastas įpurškiamai terpei įvesti skirtas gaminy. Ji turi didelių privalumų, lyginant su dabartiniu metu naudojamomis tūtomis. Pavyzdžiui, aprašyta tūta neturi trūkumo, sąlygojamo dangelio detalių, tokių, kaip metaliniai dangteliai ir guminės membranos panaudojimo. Kadangi nėra guminių membranų, tai vartotojui nebūtina naudoti dvipuses adatas. Tai pašalina dvi problemas, susijusias su standartinėmis tūtomis, t.y., adatų blokavimą, sąlygojamą gumos gabalėlių ir taip pat nutekėjimą dėl adatos išlinkimo toje vietoje, kur adata įeina į membraną.

Be to, tūta gali būti naudojama paprastuose vienkartinuose iš anksto užpildytuose švirkštų mazguose, kurie ne tokie sunkūs, dideli ir nekelia baimės pacientams, kaip įprasti švirkštai.

Galų gale akivaizdu, kad aukščiau aprašytose konstrukcijose ir detalėse gali būti daromi įvairūs pakeitimai, patobulinimai ir papildymai, neišėinantys už aprašyto išradimo ribų.

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Tūta, naudojama kaip iš anksto užpildyta tūta, susidedanti iš tuščiavidurės cilindrinės plastikinės gilzės (1) su atvirais viršutiniu ir apatiniu galais, kamščio (3), esančio viduje ir hermetizuojančio apatinį galą, plastikinio dangtelio (7), hermetiškai užden-
 5 giančio viršutinį galą (6), b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad
- 10 - plastikiniame dangtelyje yra praėjimas, besijungiantis su gilzės vidine ertme, be to, plastikinis dangtelis turi priemonę hipoderminei adatai saugoti tam, kad per nurodytą praėjimą iš gilzės būtų išleista
 15 tekanti terpė,
- uždaranči priemonė (9), skirta nurodyto praėjimo hermetizacijai nuo išorinio oro, kuri trapijai sujungta ir pagaminta išvien su dangteliu (7) taip, veikiant pašalinei jėgai, uždaranči priemonė gali atsiskirti
 20 nuo dangtelio, išlaisvinant praėjimą tam, kad būtų išleista iš gilzės tekanti terpė, be to, uždaranči priemonė turi ištisinį strypą (26), veikiantį kaip svirtis pašalinant uždarančią priemonę nuo dangtelio,
 25 ir
- antgalis, dengiantis dangtelį bei uždarančią priemonę ir turintis vidinį turinį, pritaikytą veikti strypą taip, kad veikiant atlenkiamai jėgai į antgalį, strypas atskirtų uždarančią priemonę nuo dangtelio.
 30
2. Tūta pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad hipoderminės adatos saugojimo priemonė turi vienisiai suformuotą fittingą (12), pritaikytą hipoderminės
 35 adatos įstatymui.

3. Tūta pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad joje yra hipoderminė adata, įtvirtinta hipoderminės adatos saugojimo priemonėje ir hermetizuota pertvara.
- 5 4. Tūta pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad dangtelis turi viršų (11) ir atsilenkiančią periferinę kreipiamąją dalį (13), pritaikytą pritvirtinimui iš viršaus tūtos gilzės (1) viršutinio galo (6).
- 10 5. Tūta pagal 4 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad tūtos gilzės (1) viršutinis galas (6) turi kaklelio dalį (4), turinčią diametrą mažesnę nei tūtos gilzės pagrindinės dalies diametrą.
- 15 6. Tūta pagal 5 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad nurodyta kaklelio dalis turi flanšą (5), o dangtelis (7) pagamintas taip, kad galima būtų užspausti ant flanšo taip, jog dangtelis stipriai laikytųsi ant gilzės (1) viršutinio galo (6).
- 20 7. Tūta pagal 6 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad dangtelis (7) turi žiedinę briaunelę (8), esančią kreipiamosios dalies (13) vidinėje pusėje, pritaikytą užspausti aplink flanšą (5) ant tūtos gilzės (1) kaklelio dalies (4).
- 25 8. Tūta pagal 7 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad kaklelio dalis (4) turi viršutinį žiedinį paviršių (6a), išorinę kaklelio sienelę (5a) ir atraminę briaunelę (5b) tokią, kad uždėjus dangtelį ant tūtos gilzės viršutinio galo, žiedinė briaunelė (8), esanti ant dangtelio periferinės kreipiamosios dalies (13) vidinės pusės, užsispaudžia aplink ją ir atsiremia į atraminę briaunelę (5b) esančią ant kaklelio dalies (4).
- 30
- 35

9. Tūta pagal 8 punktą, b e s i s k i r i a n t i
tuo, kad dangtelio viršaus (11) apatinė pusė remiasi į
kaklelio dalies išorinį žiedinį paviršių (6a).
- 5 10. Tūta pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i
tuo, kad tarp tūtos gilzės viršutinio galo ir dangtelio
yra suformuota suvirinimo siūlė, hermetizuojanti dang-
telį sandūroje su tūtos gilze.
- 10 11. Tūta pagal 10 punktą, b e s i s k i r i a n t i
tuo, kad dangtelis (7) turi žiedinę briauną (10), esan-
čią dangtelio viršutinės dalies (11) apačioje, besire-
miančią į kaklelio dalies viršutinį žiedinį pavir-
šių (6a), pridėjus dangtelį prie tūtos gilzės galo, ir
15 pritaikytą sandarinančio žiedo sudarymui tarp dangtelio
viršutinės dalies (11) apatinės pusės ir kaklelio
dalies viršutinio žiedinio paviršiaus.
- 20 12. Tūta pagal 11 punktą, b e s i s k i r i a n t i
tuo, kad viršutinis paviršius (6a) turi tūtos galinę
briauną (31), besiremiančią į dangtelio (7) viršutinės
dalies (11) apatinę pusę, pridėjus dangtelį prie tūtos
gilzės galo, ir pritaikytą sandarinančio žiedo suda-
rymui tarp dangtelio viršutinės dalies (11) apatinės
25 pusės ir kaklelio dalies viršutinio žiedinio pavir-
šiaus.
- 30 13. Tūta pagal 10 punktą, b e s i s k i r i a n t i
tuo, kad suvirinimo siūlė yra suformuota ultragarsiniu
suvirinimu.
- 35 14. Plastikinė tūta pagal bet kurią iš 1-13 punktų,
b e s i s k i r i a n t i tuo, kad periferinis antga-
lio dangtelio kraštas pagamintas taip, kad sąveikautų
su turinčiu atitinkamą formą veržlių raktu dangteliui
nuo antgalio nuimti.

15. Iš anksto užpildytas švirkštas, susidedantis iš plastikinės tūtos pagal 1 punktą, užpildytos įpurškiama terpe, pirštinio griebtuvo (15), pritvirtinto prie tūtos gilzės (1), stūmuoklio strypo (19), pritaikyto sąveikai su kamščiu (3), esančiu tūtos gilzės apatiniame gale, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad hipoderminė adata (12a) pritaikyta tvirtinti prie dangtelio.

16. Iš anksto užpildytas švirkštas pagal 15 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad kotas (19) turi veržlių rakto pavidalo fittingą (22) išsidėsčiusį jo gale nutolusiame nuo sąveikaujančio su kamščiu galo (20), be to, fittingas skirtas sąveikai su dangteliu (9) nuimant dangtelį nuo minėto antgalio.

17. Iš anksto užpildytas švirkštas pagal 15 arba 16 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad jis pagamintas iš plastikinės medžiagos.

18. Plastikinės iš anksto užpildytos tūtos gamybos būdas, apimantis tūtos gilzės, turinčios atvirus viršutinį ir apatinį galus liejimą slegiant aseptinėje aplinkoje, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad lieja slegiant aseptinėje aplinkoje plastikinį antgalį, susidedantį iš išanksto sterilizuotos hipoderminės adatos arba vientiso fittingo, skirto hipoderminei adatai tvirtinti ir dangtelio, trapiai sujungto su minėtu antgaliu, įveda iš anksto sterilizuotą kamštį į aseptinę aplinką, įtvirtina iš anksto sterilizuotą kamštį tūtos gilzės apatiniame gale aseptinėje aplinkoje, vykdo aseptinį minėtos tūtos užpildymą įpurškiama terpe aseptinėse sąlygose, vykdo minėto antgalio hermetinį tvirtinimą prie tūtos gilzės viršutinio galo aseptinėje aplinkoje.

19. Būdas pagal 18 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad antgalį hermetiškai tvirtina prie tūtos gil-

20

zės (1) viršutinio galo suvirinant aseptinėje aplin-
koje.

20. Būdas pagal 18 arba 19 punktus, b e s i s k i r i a n-
5 t i s tuo, kad lieja slegiant papildomą gaubtelį (25),
kuri uždeda ant antgalio.

10



