

(12) **PATENTO APRAŠYMAS**

---

(11) Patent numeris: **3921**

(51) Int.Cl.<sup>5</sup>: **B65D 1/32,**  
**B65D 51/24**

(21) Paraiškos numeris: **IP1602**

(22) Paraiškos padavimo data: **1993 12 15**

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

(45) Patent paskelbimo data: **1996 04 25**

(60) SU duomenys: **SU 5010850, 1992 01 31**

(31,32,33) Prioritetas: **656867, 1991 02 19, US**

(72) Išradėjas:  
**Bradley Edward Castillo, US**  
**Joseph Erwin Tungol, US**  
**Edgar Martin Litzaw, US**

(73) Patent savininkas:  
**Allergan, Inc., 2525 DuPont Drive, Irvine, California 92715, US**

(74) Patentinis patikėtinis:  
**Rita Laurinavičiūtė, 5, UAB "Metida", Pilies g. 8/1-2, 2600 MTP Vilnius, LT**

---

(54) Pavadinimas:  
**Išsklaidantis įrenginys**

(57) Referatas:

Pateikiamas išsklaidantis įrenginys, skirtas sterilaus tirpalo išsklaidymui, susidedantis iš vožtuvo įtaiso, reguliuojančio sterilaus tirpalo iš konteinerio išsklaidymą. Minėtą vožtuvo įtaisą sudaro tirpalo išleidimo kiaurymė ir oro įleidimo kiaurymė, į kurią įstatoma filtruojanti membrana, skirta į konteinerį įsiurbiamo oro filtravimui. Išsklaidant tirpalą, spaudžiamos konteinerio sienelės ir, dėl padidėjusio slėgio konteinerio viduje, atsirado tirpalo išleidimo kiaurymė, tačiau šis slėgis neleidžia tirpalui patekti į oro kiaurymę. Nutraukus spaudimą, konteineryje susidarys dalinis vakuumas (praretėjimas), uždantis tirpalo išleidimo kiaurymę, ir oras į konteinerį bus įsiurbiamas per oro įleidimo kiaurymę, taigi per joje įmontuotą filtruojančią membraną.

Pateiktas išradimas susijęs su vožtuvų įtaisais naudojamais išsklaidančiuose įrenginiuose, o konkrečiau su vožtuvo įtaisu naudojamu išsklaidančiame įrenginyje su reguliuojamu sterilaus tirpalo iš sterilaus konteinerio išsklaidymu, išsaugant, tuo pat metu, likusį konteineri-  
 5 neryje tirpalą steriliu.

Daug metų visų neaerozolinių išsklaidančių įrenginių, skirtų sterilių tirpalų išsklaidymui dideliais lašais, pavyzdžiui, kontaktinių lęšių padengimui fiziologiniu  
 10 tirpalu, pagrindiniai trūkumai buvo susiję su tirpalo, esančio išsklaidančiame įrenginyje, sterilumo išsaugojimu naudojimo metu. Didžioji dauguma dabartiniu metu gaminamų neaerozolinių išsklaidančių įrenginių veikia išorinio paties išsklaidančio įrenginio suspaudimo dė-  
 15 ka, priverčiančio išsklaidančio įrenginio viduje esantį skystį judėti ir pasiskleisti reikalingame tūryje ir nustatyta kryptimi. Suprantama, kad išpurškus reikalingą skysčio kiekį, išsklaidančio įrenginio viduje sumažėja slėgis ir susidaro dalinis vakuumas (oro prar-  
 20 retėjimas). Tam, kad subalansuoti šį dalinį vakuumą (praretėjimą) į įrenginio konteinerį per atitinkamą kiaurymę įpučiamas oras.

Įprastai naudojamų išsklaidančių įrenginių pagrindiniai trūkumai yra susiję su oro įpūtimu, sukeliančiu šias neigiamas pasekmes:

a) į išsklaidančio įrenginio vidų įsiurbiamas išpurkš-  
 30 tas ir jau nesterilus tirpalas, ir

b) kartu su oru į išsklaidančio įrenginio vidų gali patekti teršalų dalelės, mikrobai ir patogeniniai organizmai.

35

Dalyje žinomų išsklaidančių įrenginių yra numatyta filtrų, įtaisomų taip, kad oras, įsiurbiamas į išsklai-

dančio įrenginio vidų vietoj išnaudoto išsklaidymo metu tirpalo/oro, būtų tinkamai filtruojamas, užtikrinant įsiurbiamo oro sterilumą, panaudojimo galimybę. Tačiau šio tipo išsklaidančių įrenginių konstrukcija yra tokia, kad išpurškus tirpalą nedidelė jo dalis būtinai pateks į filtruojantį įtaisą ir užpildys jo poras/ertmes tirpalu, ir todėl visas filtravimo įtaisas bus blokuojamas.

10 Akivaizdu, kad nutraukus išsklaidymą sukėlusį slėgį, oras patekęs į išsklaidantį įrenginį deblokuos kai kurias filtruojančio įtaiso poras/ertmes, tačiau didžioji jų dauguma išliks užblokuotos. Taip pat kiekvieno išsklaidančio įrenginio panaudojimo metu užblokuotomis išlieka tos pačios filtro zonos, o tai sukels geriausių oro srauto perėjimo per filtruojantį įtaisą maršrutų susidarymą ir, galiausiai, padidinto užterštumo zonų filtruojančioje medžiagoje susidarymą. Egzistuoja tikimybė, kad šie reiškiniai išsklaidančio įrenginio panaudojimo metu gali užteršti įrenginio viduje esantį sterilų tirpalą ir sukelti su tuo susijusias problemas.

Pateiktas išradimas leidžia sukurti išsklaidantį įrenginį, kuriame pašalinamos aukščiau minėtų problemų atsiradimo priežastys.

Duotu išradimu numatoma sukurti įrenginį sterilaus tirpalo purškimui, naudojantį vožtuvo įtaisą, reguliuojantį sterilaus tirpalo išpurškimą iš sterilaus konteinerio, kurio šoninių sienelių suspaudimas sukelia jėgą, reikalingą tirpalo išpurškimui, o pačiame vožtuvo įtaise yra tirpalo išleidimo kiaurymė ir oro įleidimo kiaurymė, kurioje įtaisoma mikroskopinė filtruojanti membrana, atskirianti teršalų daleles, mikrobus ir patogeninius mikroorganizmus iš per ją praeinančio oro. Suspaudus konteinerio sieneles, norint tirpalą išpurškinti, tirpalas išstumiamas per tirpalo išleidimo kiaurymę

tačiau neleidžiama jam patekti į oro išleidimo kiaurymę ir ant čia įtaisytos membranos, o nustojus spausti konteinerio sienelės išsklaidančio įrenginio viduje susidarys dalinis vakuumas (praretėjimas) ir tirpalo išleidimo kiaurymė iš karto hermetiškai uždaroma, o oras bus išsiurbiamas per oro išleidimo kiaurymėje esančią filtruojančią membraną, praleidžiančią sterilų orą į išsklaidančio įrenginio vidų, iki nusistovi slėgių pusiausvyra, kuriai esant slėgiai vožtuvo įtaise bus tokie, kad užsidarytų ir būtų laikoma hermetiškai uždaryta tirpalo išleidimo kiaurymė.

Pateikto išsklaidančio įrenginio privalumu yra tai, kad filtruojanti membrana išlaikoma sausa, taigi, panaikinama membranos sudrėkinimo galimybė. Taip pat, panaikinama anksčiau minėta didžiausio pralaidumo oro srauto maršrutų susidarymo per filtruojančią membraną problema.

Geriausiam išradimo realizavimo variante numatomas kameros, kurios bus užpildytos steriliu oru ir hermetiškai izoliuotos nuo sterilaus tirpalo purškimo metu ir susisiekančių su daliniu vakuumu, kai jis susidaro, suformavimas.

Duoto išradimo privalumai yra tiesiogiai susiję su tuo faktu, kad susidaręs dalinis vakuumas paveiks sterilų orą, esantį minėtose kamerose, o ne orą arba išpurškiamą tirpalą greta išleidimo kiaurymės, uždaromos veikiant daliniam vakuumui. Taigi, panaikinama anksčiau minėta išpurkšto, t.y. nesterilaus tirpalo sugražinimo į išsklaidantį įrenginį galimybė.

Yra geriausia, kai tirpalo išleidimo kiaurymė padaroma tokio dydžio ir formos, kad sterilų tirpalą galima būtų išpurkšti lašų pavidalu. Iš kitos pusės, tirpalo išleidimo kiaurymė turi būti tokio dydžio ir formos, kad

išsklaidanti įrenginį būtų galima panaudoti kaip didelio tūrio purkštuvą.

5 Geriausioje pateikto išradimo realizacijoje oro išleidimo kiaurymė gali būti padaryta kaip viena arba serija kiaurymių su tokio dydžio grioveliu, kad kiekvienam perpilamam šiuo grioveliu tirpalui susidarytų tiltelio ryšys, leidžiantis susiformuoti oro srauto maršrutui į kiaurymę arba į seriją kiaurymių.

10 Geriausia, kad esant atitinkamam oro slėgių skirtumui tirpalo išleidimo kiaurymė ir oro įleidimo kiaurymė galėtų būti užsandarinamos ir hermetizuojamos vienu ir tuo pačiu elementu, perstumiamu minėto slėgių skirtumo, 15 reikalingam hermetiškumui gauti. Taip pat, yra geriausia, kad tirpalo išleidimo kiaurymė ir oro įleidimo kiaurymė hermetizuojantis elementas būtų pagamintas iš kaučiuko, o dar geriau jeigu jis pagamintas iš silikoninio kaučiuko.

20 Geriausioje pateikto išradimo realizacijoje tirpalo išleidimo ir oro įleidimo kiaurymių hermetizavimo elementas buvo pagamintas iš KRATON medžiagos (KRATON - kaučiukas pagamintas iš stireno - butadienstireno). 25 Kaip alternatyvią medžiagą galima naudoti medžiagą SANTOPRINE, kuri yra EPDM (terpolimerinis elastomeras, gaunamas iš etileno kopolimero, propilendieno monomero) ir kurią Didžiojoje Britanijoje gamina ir pardavinėja firma "Advanced Elastomer Systems Limited".

30 Duotame išradime pateikiamas sterilaus tirpalo išsklaidantis įrenginys sudarytas iš konteinerio, skirto steriliam tirpalui laikyti, ir vožtuvo įtaiso, įmontuojamo į konteinerio korpusą ir skirtą išpurškiamo iš konteinerio tirpalo srauto reguliavimui ir oro į konteinerį padavimui, kuri sudaro tirpalo išleidimo kiaurymė, izoliuota nuo tirpalo išleidimo kiaurymės, oro 35

įleidimo kiaurymė, mikroskopinis filtruojantis įtaisas, įmontuotas oro įleidimo kiaurymėje, ir hermetizuojantis įtaisas, hermetiškai uždarantis tirpalo išleidimo kiaurymę ir oro įleidimo kiaurymę, taip, kad selektyviai uždaroma atitinkama tirpalo išleidimo kiaurymė arba oro įleidimo kiaurymė, ir tokiu būdu tirpalui neleidžiama patekti į oro įleidimo kiaurymę arba filtruojantį įtaisą.

10 Geriausia, kad hermetizuojančio įtaiso hermetizuojantis elementas būtų perstumiamas iš vienos padėties į kitą, kuriose hermetizuojamos tirpalo išleidimo arba oro įleidimo kiaurymės atitinkamai, veikiant slėgių skirtumui, kuris susidaro tarp atmosferos ir konteinerio korpuso viduje esančio oro.

20 Toliau, kaip pavyzdžiai, bus aprašyti detaliau trys geriausi išsklaidančių įrenginių, pagamintų pagal pateiktą išradimą, realizavimo variantai, o aprašymas bus aiškinamas remiantis brėžiniais, kuriuose;

Fig. 1 - parodytas pagaminto pagal pateiktą išradimą išsklaidančio įrenginio pjūvis.

25 Fig. 2 - pavaizduotas išsklaidantis įrenginio, parodyto Fig. 1, pirmojo tipo (varianto) vožtuvo įtaiso detalių pjūvis.

30 Fig. 3 - parodytas antrojo tipo išsklaidančio įrenginio, pagaminto pagal pateiktą išradimą, pjūvis.

Fig. 4 - pavaizduotas išsklaidančio įrenginio, parodyto Fig. 3, antrojo tipo vožtuvo įtaiso detalių pjūvis.

Fig. 5 - parodytas trečiojo tipo išsklaidančio įrenginio realizacijos, pagamintos pagal pateiktą išradimą, pjūvis.

- 5 Fig. 6 - pavaizduotas konteineris, kuriame įtaisomas vienas iš parodytų Fig. 1-5 vožtuvo įtaisų.

10 Panagrinėsime Fig. 1 ir Fig. 2, kuriuose parodyta sterilaus tirpalo išsklaidantis įrenginys su įmontuotu ir naudojamu pirmojo tipo vožtuvo įtaisu, realizuotu pagal pateiktą išradimą.

15 Išsklaidantis įrenginys susideda iš plastmasinio tirpalo laikymo indo 1, kuri sudaro kaklelis 2 su atviru galu ir išsikišusiu į išorę ranteliu 3, bei griovelio 4, padarytu vidiniame kaklelio paviršiuje netoli kaklelio 2 atvirojo galo, ir vožtuvo įtaiso 5.

20 Vožtuvo įtaisas 5 įstatomas atvirajame kaklelio 2 gale ir yra sudarytas iš šių detalių:

- korpuso 6,
- filtruojančios membranos,
- 25 - hermetizuojančio dangtelio 8, ir
- vožtuvo 9.

30 Korpusas 6 - tuščiavidurė detalė ir yra sudarytas iš pagrindo 7a, kuriame yra fiksatorius 8a, kuris, įstčius korpusą į išsklaidančio įtaiso indo 1 kakliuką 2, fiksuoja vožtuvo įtaisą 5 darbinėje padėtyje; iš į išorę išsikišusios atbrailos 9a, turinčios fiksatorių 10, iš išsikišusio į viršų tirpalo išleidimo elemento 11, kuriame yra lizdas 12 ir kiaurymė 14, o toliau nuo išleidimo elemento 11 kiaurymės 14, korpuso

pagrinde 7a, yra padaryta kiaurymė 13. Filtruojanti membrana 7, kurios porų dydis yra apytikriai 0,2 mikrometro, į darbinę padėti, prie išsikišusio išleidimo elemento 11, yra įstatoma taip, kad ji liestų viršutinį korpuso paviršių ir uždarytų kiaurymę 13. Filtruojančios membranos 7 porų dydis yra toks, kad būtų nufiltruojami ore, einančiame per membraną, esančios teršalų dalelės, mikrobai ir patogeniniai organizmai. Membrana įstatoma į ertmę, susidarančią tarp hermetizuojančio dangtelio ir vožtuvo įtaiso korpuso 6, taip, kad oras, įsiurbiamas per hermetizuojančio dangtelio 8 kiaurymes 17 ir korpuso 6 kiaurymes būtų nufiltruojamas.

Hermetizuojančiame dangtelyje 8 yra suformuota kiaurymė 16, į kurią įstatomas vožtuvo įtaiso korpuso 6 tirpalo išleidimo elementas 11, oro įleidimo kiaurymės 17, per kurias į išsklaidančio įrenginio vidų įsiurbiamas oras, ir atbraila, užsikabinanti už korpuso 6 fiksavimo griovelio 10.

Vožtuvą 9 sudaro:

- galvutė, judanti išleidimo elemento 11 lizde 12.
- disko formos pagrindas 51, turintis periferinį užsandarinimo žiedą 51a, ir
- strypo formos kojelė, sujungianti disko formos pagrindą 51 su vožtuvo galvute 50.

Vožtuvas 9 įstatomas į korpusą 6 taip, kad strypo formos kojelė 52 ir dalis galvutės 50, esančios išorinėje išsklaidančio įrenginio pusėje, būtų išsikišusio į viršų išleidimo elemento 11 viduje, o disko formos pagrindas korpuso 6 viduje.

Taip pat reikia įvertinti tai, kad galvutė 50 ir disko formos pagrindas 51 padaryti tokio dydžio, kad jie tamptariai įeity į išsikišusio į viršų išleidimo elemento 11, per kuri paduodamas tirpalas, kanalą.

5

Praktiniame įrenginio panaudojime galvutė 50 atsi-remdama į lizdą 12 lengvai ir paprastai uždaro minėtą kanalą, neleisdama skysčiui judėti šiuo kanalu, kai slėgis išorėje yra didesnis už slėgį išsklaidančio įrenginio viduje, o disko formos pagrindas 51 lengvai ir paprastai užsandarina korpuse 6 esančias kiaurymes 13, kai slėgis išsklaidančio įrenginio viduje yra didesnis už atmosferinį slėgį išorėje.

15 Vožtuvo įtaisas 5 taip pat yra uždengiamas apsauginiu dangteliu 22, apsaugančiu nuo dulkių.

Panaudojant išsklaidanti įrenginį, paprasčiausiai, suspaudžiamos indo 1, kuriame laikomas tirpalas, sienelės ir taip padidinamas slėgis išsklaidančio įrenginio vi-  
20 duje. Padidėjęs slėgis, priverčia pasislinkti vožtuvą 9 ir disko formos pagrindo 51 užsandarinimo žiedas 51a hermetiškai uždaro korpuse 6 esančias kiaurymes 13, o taip pat vožtuvo 9 galvutė 50 pasislinkdama išleidimo  
25 elemento 11 lizde 12 atidaro kanalą, esantį išleidimo elemente 11, ir leidžia steriliam tirpalui netrukdomai per išleidimo elemento 11 kanalą ištekėti į išorę. Jei-  
gu purkštuvo įrenginys yra tinkamai pakreiptas, tai išseinant per išleidimo elemento kanalą skystis bus  
30 sterilus iš indo 1 paduodamas tirpalas.

Taip pat, reikia įvertinti tai, kad tirpalo išleidimo elementas 11 ir vožtuvo 9 galvutė 50 padaryti tokios formos, kad sterilus skystis būtų išsklaidomas dide-  
35 liais lašais.

Išsklaidžius reikalingą tirpalo kiekį, nustojama spausti išsklaidančio įrenginio indo 1 sienelės, t.y. slėgis sumažėja. Tai sukelia išsklaidančio įrenginio tirpalo laikymo inde 1 dalinio vakuumo (praretėjimo) susidarymą, kuris ištraukia vožtuvo 9 galvutę 50 į išleidimo elemente 11 esantį lizdą 12, hermetiškai uždarančią išleidimo kanalą, o vožtuvo 9 disko formos pagrindo 51 užsandarinimo žiedu 51a hermetiškai uždarytos kiaurymės 13 atidaromos.

10

Taip pat, dėl susidariusio dalinio vakuumo į išsklaidantį įrenginį iš aplinkos bus siurbiamas per esančias hermetizuojančiame dangtelyje kiaurymes 17 ir korpuse 6 esančias kiaurymes 13 oras. Tokiu būdu išsiurbiamas oras turės pereiti per filtruojančią membraną 7, kuri atskiria nepageidaujamas teršalų daleles, mikrobus, patogeninius mikroorganizmus ir kt., ir bus sterilizuojamas jam pareinant per hermetizuojančiame dangtelyje 8 esančias kiaurymes 17 į tirpalo laikymo indą 1. Nusistovėjus slėgių pusiausvyrai, oras į išsklaidymo įrenginį daugiau nebus išsiurbiamas ir, tada, vožtuvo 9 galvutė 50 bus laikoma ištraukta išleidimo elemento 11 lizde 12, hermetiškai uždariusi išleidimo elemento 11 kiaurymę.

25

Dabar panagrinėsime Fig. 3 ir Fig. 4, kur parodytas antrasis vožtuvas įtaiso, skirto panaudojimui išsklaidančiame įrenginyje ir realizuoto pagal pateiktą išradimą, variantas.

30

Šis išsklaidantis įrenginys susideda iš tirpalo laikymo indo 101, sudaryto iš kakliuko 102 su atviru galu ir apskritimu einančios ir išsikišusios į išorę atbrailos, ir vožtuvo įtaiso. Vožtuvo įtaisas tampriai įstatomas į atvirą laikymo indo 101 kakliuko 102 galą.

35

Vožtuvo įtaisą 105 sudaro:

- korpusas 106,
- 5 - filtruojanti membrana 107,
- kamštis 108 ir
- vožtuvas 109.

10

Korpusas 106 pagamintas kaip neišardoma detalė, kurią sudaro vamzdelio formos pagrindas 110 su vidiniu periferiniu grioveliu 111, esančiu prie vieno vamzdelio galo; dangtelis 112, esantis tame pagrindo 110 gale, 15 kuriame yra periferinis griovelis 111, ir išsikišantis virš pagrindo 110 taip, kad būtų galima nustatyti atbrailos ir išsikišimo kontūrus; antgalis 113, suformuotas dangtelyje 112 ir, per kurią praeina kanalas, kuriuo išsklaidomas sterilaus skystis paduodamas į išmetimo dalį, kurioje suformuotas lizdas 114, ir kitame 20 kanalo gale esantis blokuojantis elementas 115, serija dangtelyje 112 suformuotų kiaurymių 116, patrauktų nuo antgalyje 113 esančio kanalo ir per kurias atmosferos oras susisiečia su išsklaidančio įrenginio viduje 25 esančiu oru, o dangtelio 112 išorinėje pusėje suformuotas griovelis 117, tarpusavyje sujungiantis visas kiaurymes 116, ir apskritimo formos atrama 118 suformuota apatinėje dangtelio 112 dalyje.

30 Griovelis 117 suformuotas tokio dydžio, kad galėtų gerai veikti kiaurymės 116 jas užliejus skysčio lašu. Tai pasiekama padarius griovelį tokio dydžio, kad pats skystis susiliėtų viršutinėje dalyje ir nepatektų į griovelio vidų, ir taip sudarytų oro srauto judėjimo į 35 kiaurymes 116 maršrutą.

Filtruojančios membranos 107 poros yra tokio dydžio, kad negalėtų praeiti teršalų dalelės, mikrobai, patogeniniai mikroorganizmai ir kt.

5 Kamštis 108 pagamintas kaip neišardoma detalė, kurią sudaro:

- 10 - išorinis vamzdelis 120, kurio viename gale yra išorinė apskritimo formos atbraila 120a;
- vidinis vamzdelis 121, kuris yra suformuotas taip, kad jo išilginė ašis sutaptų su išorinio vamzdelio 120 ašimi;
- 15 - apatinė plokštelė 122, esanti išorinio vamzdelio 120 gale ir yra patraukta nuo atramos 120a, taip pat centrinė kiaurymė 123, susijungianti su vidinio vamzdelio 121 vidumi ir serija, apskritimu išdėstyta ir vienodai viena nuo kitos nutolusių, kiaurymių 124, 20 susisiekančių su erdve, susidarusia tarp vidinio 121 ir išorinio 120 vamzdelių;
- eilės pertvarų, padalinančių erdvę tarp vidinio vamzdelio 121 ir išorinio vamzdelio 120 į keletą atskirų 25 ertmių, turinčių atitinkamas kiaurymes 124, ir
- pozicionavimo, išsikišimas 125, susijungiantis su korpuso 106 pozicionavimo یدuba 115, užtikrinamas teisingą kamščio 108 padėtį korpuse 106.

30

Vožtuvas 109 yra pagamintas iš silikoninio kaučiuko (KRATON arba SANTOPRINE) ir jį sudaro:

- 35 - disko formos pagrindas 126 su užsandarinimo žiedu 127 šio disko pakraštyje;

- bazinės atraminės dalies 128 su keliais kanalais 129 pakraštyje;
  - vožtuvo kojelės 130, prasidedančios bazinėje atraminėje dalyje 128, ir
  - vožtuvo galvutės 131, suformuotos priešingame kojelės 130 gale bazinės atraminės dalies 128 atžvilgiu.
- 10 Kamštis 108 įstatomas į korpuso 106 pagrindą taip, kad kamščio pozicionavimo išsikišimas 125 susijungtų su korpuso 106 pozicionavimo 115 ir, kad kamščio 108 atbraila 120a įeitų į korpuso 106 griovelį 111. Tai užtikrina teisingą korpuso 106 ir kamščio 108 po-
- 15 zicionavimą, leidžiantį vėliau teisingai sucentruoti einantį per antgalį 113 kanalą, kurio paduodamas sterilus tirpalas išsklaidymui.
- Filtruojanti membrana 107 įstatoma pagal kamščio 108
- 20 pozicionavimo išsikišimą 125, t.y. membrana įstatoma į vietą, kuri susidaro tarp korpuso 106 dangtelio 112 ir kamščio 108.
- Vožtuvas 109 įtaisomas antgalio 113 kanale ir vidinio
- 25 vamzdelio 121 viduje taip, kad:
- disko formos pagrindas 126 kartu su užsandarinimo žaidu 127 liestų apatinę kamščio 108 plokštelę 122, kurioje yra apskritimu išdėstytos kiaurymės 124, ir,
  - bazinė atraminė dalis 128 būtų kamščio 108 vidinio vamzdelio 121 viduje ir hermetiškai uždarytų vidinį vamzdelį 121, kad sterilus tirpalas galėtų patekti į
  - 35 ertmę vidinio vamzdelio 121 viduje per kanalus 129, suformuotus tik bazinėje atraminėje 128 vožtuvo 109 dalyje;

- vožtuvo galvutė 131 būtų kamščio 108 išorėje prieš lizdą 114, esantį antgalio 113 kanale.

5 Taip pat vožtuvo 109 kojelė 130 yra vidinio vamdelio 121 viduje ir antgalio 113 kanale. Ši vožtuvo 109 dalis yra ištempta tam, kad, esant normalioms aplinkos sąlygoms, užtikrintų lizdo 114, esančio antgalio 113 kanale, hermetišką uždarymą.

10 Aukščiau aprašytas blokas yra vožtuvo įtaisas 104, kuris yra įmontuojamas į tirpalo laikymo indo 101 kakliuką 102.

15 Panaudojant išsklaidantį įrenginį, suspaudžiamos tirpalo laikymo indo 101 sienelės ir taip padidinimas slėgis įrenginio viduje. Kadangi slėgis įrenginio viduje didesnis už atmosferinį, tai disko formos pagrindo 126 užsandarinimo žiedas 127 prispaudžiamas prie kamščio 108 apatinės plokštelės 122 ir hermetiškai uždaro esančias apatinėje plokštelėje 122 kiaurymes 124, nutraukdamas sterilaus tirpalo patekimą į ertmę V, susidariusią tarp išorinio 120 ir vidinio vamzdelių 121, ir, pastumiant vožtuvą 131, esantį lizde 114, atidaromas hermetiškai uždarytas kanalas antgalyje 113.

20

25 Jeigu išsklaidantis įrenginys pakreiptas teisingai, tai sterilus tirpalas lengvai pereis per kanalus 129, esančius vožtuvo 109 bazinėje atraminėje dalyje 128, į vidinį vamzdelį 121, o taip pat į antgalyje 113 esantį kanalą ir apgaubdamas vožtuvo 109 galvutę 131 bus išsklaidomas dideliais lašais.

30

Išsklaidžius reikalingą sterilaus tirpalo kiekį, nutraukiamas išsklaidančio įrenginio sienelių spaudimas. Spaudimo nutraukimas sukelia dalinio vakuumo (prarėtėjimo) susidarymą išsklaidančio įrenginio viduje.

35

Dėl susidariusio dalinio vakuumo (praretėjimo) išsklaidančio įrenginio viduje disko formos pagrindo 126 užsandarinimo žiedas 127 patraukiamas nuo apatinės plokštelės 122, ir sterilus oras, esantis tarp filtruojančios membranos 107 ir disko formos pagrindo 126 (ertmė V Fig. 3), bus įleidžiamas į tirpalo laikymo indą 101. Tuo pat metu vožtuvo 109 galvutė 131 bus išstumiamą į antgalio 113 kanalo lizdą 114, vėl hermetiškai uždarydama kanalą.

10

Papildomai į tirpalo laikymo indą 101 patenkantis iš ertmės V (Fig. 3) sterilus oras neleidžia įsiurbti į išsklaidančio įrenginio vidų nesterilaus - išsklaidyto tirpalo, esančio arti vožtuvo 109 galvutės 131.

15

Taip pat reikia žinoti, kad oras, susidarius daliniam vakuumui, įsiurbiamas per kiaurymę 116, filtruojančią membraną 107 ir kiaurymes 124, esančias kamščio 108 apatinėje plokštelėje 122. Oras yra siurbiamas, kol nusistovi slėgių pusiausvyra. Esant šiai pusiausvyrai, vožtuvo 109 galvutė 131 išlieka išstumta į lizdą 114 ir yra hermetiškai uždariusi antgalyje 113 esantį kanalą.

20

Taip pat, reikia žinoti, kad aukščiau aprašytieji du išradimo realizavimo variantai yra susiję su sterilaus tirpalo išsklaidymu lašais. Tačiau tai negalima laikyti pateikto išradimo apribojimu, kuris, kaip buvo pareikšta anksčiau, yra susijęs su didelio tūrio išsklaidančiu įrenginiu.

25

30

Dabar panagrinėsime Fig. 5, kuriame pateiktas trečiasis išsklaidančio įrenginio, realizuoto pagal pateiktą išradimą, variantas. Šiame variante pateikiamas didelio tūrio išsklaidantis įrenginys.

35

Išsklaidantis įrenginys, pagal pateiktą išradimą, susideda iš tirpalo laikymo indo 201, sudaryto iš kakliu-

ko 202 su atramine atbraila 203 ir su spirale suformuota atrama, ant kurios uždedamas dulkes sulaukantis dangtelis (neparodytas), tampriai prisispaudžiantis prie atraminės atbrailos 203.

5

I tirpalo laikymo indo kakliuką įstatomas vožtuvo įtaisas 205, kurį sudaro:

- 10 - išorinis korpusas 206, pagamintas iš tvirtos plastmasinės medžiagos ir sudarytas iš pagrindo 207, tirpalo išleidimo elemento sekcijos 208 ir išorėje esančios atbrailos 209;
- 15 - kaučiukinis vožtuvas 210, turintis išleidimo elementą 211, skirtą sterilaus tirpalo išsklaidymui iš tirpalo laikymo indo 201;
- srauto apribojimo elementai 212;
- 20 - oro įleidimo kiaurymės 213, padarytos išoriniame korpuso 206;
- 25 - vidinis korpusas 214 su pastovaus diametro kiauryme visu jo ilgiu, kurioje gali judėti kaučiukinis vožtuvas 210, ir kurią supa serija kamerų 227, susijungiančių vienu galu su oro įleidimo kiaurymėmis, o kitu su tirpalo laikymo indu 201, ir
- 30 - filtruojanti membrana 216, kuri įtaisoma susidariusioje ertmėje tarp oro įleidimo kiaurymių ir vidinio korpuso 214.

Vožtuvas 210 pagamintas iš SANTOPRINE arba KRATON, arba kito panašaus silikoninio kaučiuko. Vožtuvą 210 sudaro:

35

- antgalio sekcija su kiauryme, leidžiančia išsklaidyti sterilų tirpalą iš tirpalo laikymo indo, ir su pa-

kraštyje suformuota atbraila 217, įstatoma į griovelį 218, suformuotą išorinio korpuso 206 išleidimo sekcijos kiaurymėje 208,

- 5 - tuščiavidurė centrinė sekcija 218, turinti antgalio sekciją, suformuotą viename tuščiavidurės centrinės sekcijos gale, ir
- 10 - diskas 219, kuris yra suformuotas priešingoje antgalio sekcijos pusėje, taip pat šiame diske yra centrinė kiaurymė, kuri susisiečia su tuščiavidurės centrinės sekcijos 218 vidine ertme.

Pagamintas kaučiukinis vožtuvas 210 įmontuojamas į vidinį korpusą taip, kad jis būtų vidinio korpuso 214 kiaurymėje 215, o srautą ribojantis elementas įstatomas į centrinę disko 219 kiaurymę ir, taip pat, bus vidinio korpuso 214 kiaurymėje 215. Surinkta ši vožtuvo įtaiso dalis įstatoma į išorinį korpusą 202 taip, kad vidinis korpusas būtų išorinio korpuso 206 viduje, pakraštyje esanti atbraila 217 įeitu į griovelį 218 ir vidiniame korpuse 214 suformuota atbraila 220 įeitu į griovelį, suformuotą išorinio korpuso 206 pagrindinėje sekcijoje.

Naudojantis išsklaidančiu įrenginiu, suspaudžiamas sterilus tirpalo laikymo indas 201 ir slėgimas įrenginio viduje padidėja. Jeigu išsklaidantis įtaisas pakreiptas teisingai, tai slėgio padidėjimas sterilus tirpalo laikymo inde 201 priverčia sterilų tirpalą ištekėti per kaučiukinio vožtuvo 210 tirpalo išleidimo elementą 211. Diskas 219 tuo pačiu metu bus hermetiškai prispaustas prie vidinio korpuso 214 ir sterilus tirpalas negalės patekti į kameras ir ant filtruojančios membranos 216. Taigi, sterilus tirpalo išsklaidymo metu filtruojanti membrana išliks sausa ir taip bus užtikrintas membranos efektyvumas.

5 Nutraukus tirpalo laikymo indo 201 spaudimą, jame susidarys dalinis vakuumas, sukeliantis išleidimo elemento 211 uždarymą ir neleidžiantis nesteriliam orui patekti į išsklaidančio įrenginio vidų. Diskas 219 bus atstumtas nuo vidinio korpuso 214, ir kameros 227 atsidarys. Tam, kad susidarytų slėgių pusiausvyra, per oro išleidimo kiaurymes 213 išsiurbiamas oras. Šis oras sterilizuojamas, nukreipiant jį per filtruojančią membraną 216.

10

Fig. 6 parodytas išsklaidantis įrenginys D su įmontuotu vožtuvo įtaisu A, kuris buvo aprašytas aukščiau, nagrinėjant geriausius išradimo realizavimo variantus. Vožtuvo įtaisas yra įmontuotas išsklaidančio įrenginio kakliuke.

15

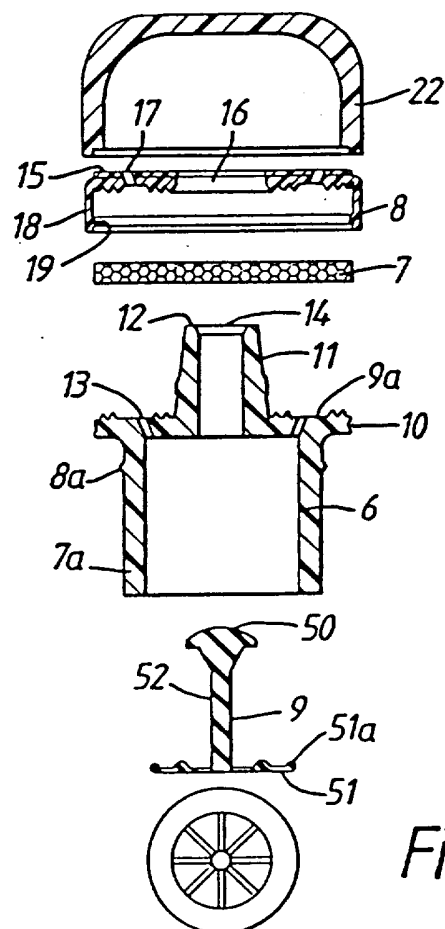
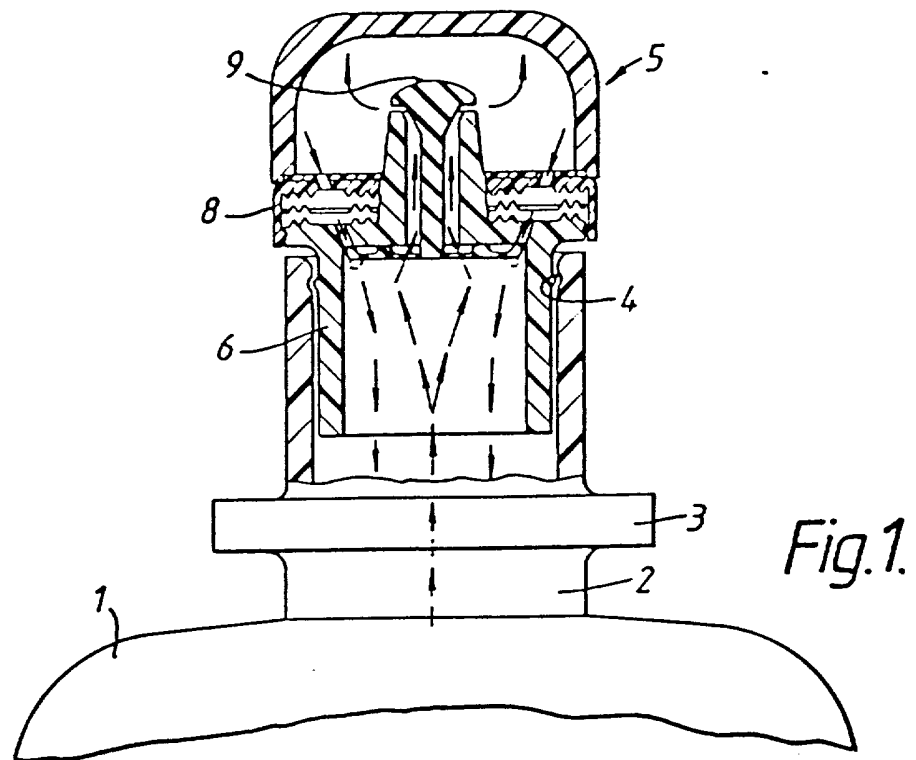
## IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Išsklaidantis įrenginys, skirtas sterilaus skysčio išsklaidymui ir susidedantis iš vožtuvo įtaiso, reguliuojančio sterilaus tirpalo išsklaidymą iš sterilaus konteinerio, kai pakankamai stipriai suspaudžiamos konteinerio sienelės, ir sudaryto iš tirpalo išleidimo elemento ir oro įleidimo kiaurymės, turinčios mikroskopinę filtruojančią membraną, atskiriančią teršalų daleles, mikrobus ir/arba patogeninius mikroorganizmus iš per membraną einančio oro, **b e s i s k i r i a n t i s** tuo, kad vožtuvo įtaisas aprūpintas hermetizuojančiu elementu, kuris, suspaudžiant konteinerio sieneles, hermetiškai uždaro oro įleidimo kiaurymę, o nustojus spausti konteinerio sieneles, hermetizuojantis elementas hermetiškai uždaro tirpalo išleidimo elementą, ir oras išsiurbiamas per oro įleidimo kiaurymę ir per su ja susijusią filtruojančią membraną tam, kad būtų išsaugota sterili aplinka išsklaidančio įrenginio viduje, iki bus pasiekta slėgimų pusiausvyra, kuriai esant vožtuvo įtaise atitinkami slėgimai bus tokie, kad susidarys oro srautai, laikantys tirpalo išleidimo elementą hermetiškai uždarytą.
2. Išsklaidantis įrenginys pagal 1 punktą, **b e s i s k i r i a n t i s** tuo, kad vožtuvo įtaise yra kameros, užpildytos steriliu oru, ir, kurios yra hermetiškai izoliuotos nuo sterilaus tirpalo jo išsklaidymo metu, ir kurios iš karto susisiečia su erdve, kurioje susidaro dalinis vakuumas, jam susidarius.
3. Išsklaidantis įrenginys pagal 1 ir 2 punktus, **b e s i s k i r i a n t i s** tuo, kad tirpalo išleidimo elementas yra suformuotas tokio dydžio ir formos, kad tirpalas išsklaidomas lašais.

4. Išsklaidantis įrenginys pagal 1 arba 2 punktą, b e -  
s i s k i r i a n t i s tuo, kad tirpalo išleidimo  
elementas yra suformuotas tokio dydžio ir formos, kad  
įrenginys gali būti panaudotas kaip iš didelio tūrio  
5 išsklaidantis įrenginys.
5. Išsklaidantis įrenginys pagal 1 - 4 punktus, b e -  
s i s k i r i a n t i s tuo, kad oro išleidimo kiau-  
rymė yra atskira arba serija kiaurymių, kuriose kiek-  
10 vienoje yra griovelis ir bet koks per griovelį per-  
pilamo tirpalo kiekis susijungtų per griovelius, ne-  
trukdydamas susidaryti oro srauto maršrutui į vieną  
kiaurymę arba seriją kiaurymių.
- 15 6. Išsklaidantis įrenginys pagal 1 - 5 punktus, b e -  
s i s k i r i a n t i s tuo, kad tirpalo išleidimo  
elementas ir oro išleidimo kiaurymė, esant atitinkamam  
slėgių skirtumui, hermetizuojamas vienu ir tuo pačiu  
elementu, perstumiamu dėl susidariusio slėgimų skirtumo  
20 tam, kad jas uždarytų ir hermetizuotų.
7. Išsklaidantis įrenginys pagal 6 punktą, b e s i -  
s k i r i a n t i s tuo, kad tirpalo išleidimo  
elementą ir oro išleidimo kiaurymę uždarantis ir herme-  
25 tizuojantis elementas yra pagamintas iš kaučiuko.
8. Išsklaidantis įrenginys pagal 7 punktą, b e s i -  
s k i r i a n t i s tuo, kad tirpalo išleidimo ele-  
mentą ir oro išleidimo kiaurymę uždarantis ir herme-  
30 tizuojantis elementas yra pagamintas iš silikoninio  
kaučiuko, kaučiuko, pagaminto iš stireno-butadiensti-  
reno arba iš EPDM (kaučiuko, pagaminto iš etileno kopo-  
limero, propilendieno monomero).
- 35 9. Išsklaidantis įrenginys steriliam tirpalui išsklai-  
dyti, susidedantis iš sterilaus tirpalo saugojimo kon-  
teinerio ir vožtuvo įtaiso, įmontuojamo į konteinerį ir

skirto tirpalo iš sterilaus konteinerio išsklaidymo reguliavimui ir oro į konteinerį padavimui, ir sudaryto iš tirpalo išleidimo kiaurymės, iš izoliuotos nuo tirpalo išleidimo kiaurymės, oro įleidimo kiaurymės, iš 5 mikroskopinės filtruojančios membranos, įtaisomos oro įleidimo kiaurymėje, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad turi tirpalo išleidimo kiaurymių ir oro įleidimo kiaurymių hermetiško uždarymo elementą, skirtą selektyviam tirpalo išleidimo kiaurymės ir oro įleidimo 10 kiaurymės uždarymui, neleidžiantį išsklaidytam tirpalui patekti į oro įleidimo ir tirpalo išleidimo kiaurymes.

10. Išsklaidantis įrenginys pagal 9 punktą, b e s i - s k i r i a n t i s tuo, kad hermetizuojantis įtaisas 15 sudarytas iš hermetizuojančio elemento, priverčiamo judėti tarp pirmosios ir antrosios padėties, kuriose, dėl susidariusio slėgimų skirtumo tarp atmosferos ir oro konteinerio viduje, hermetizuota, atitinkamai arba tirpalo išleidimo kiaurymė, arba oro įleidimo kiaurymė.



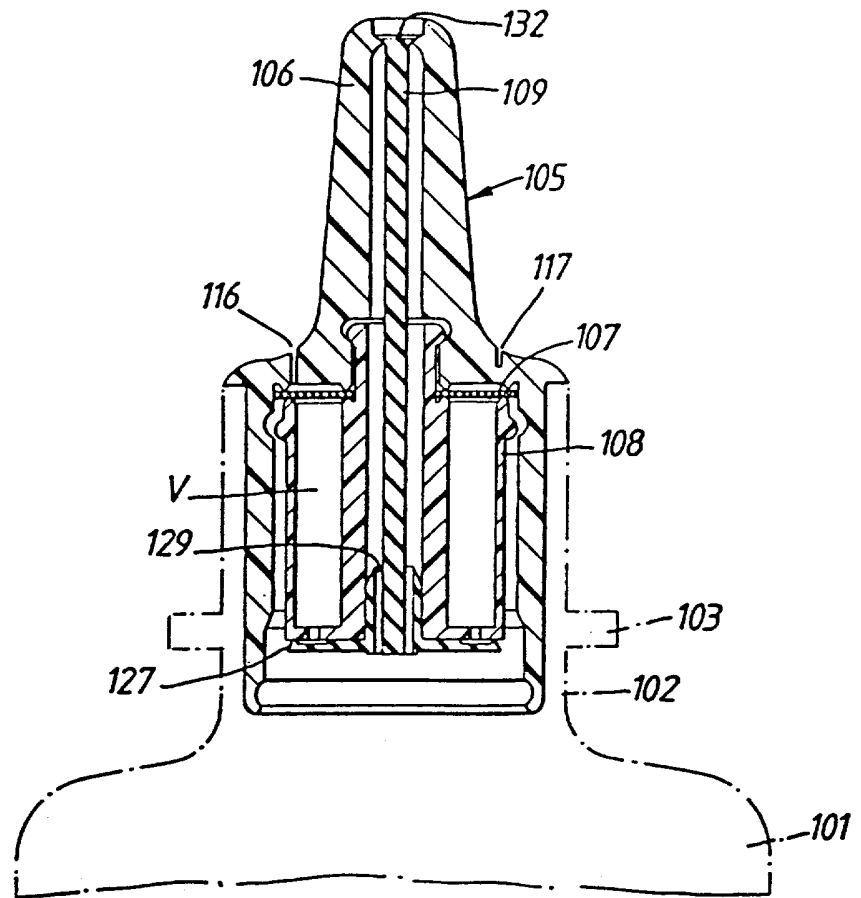


Fig.3.

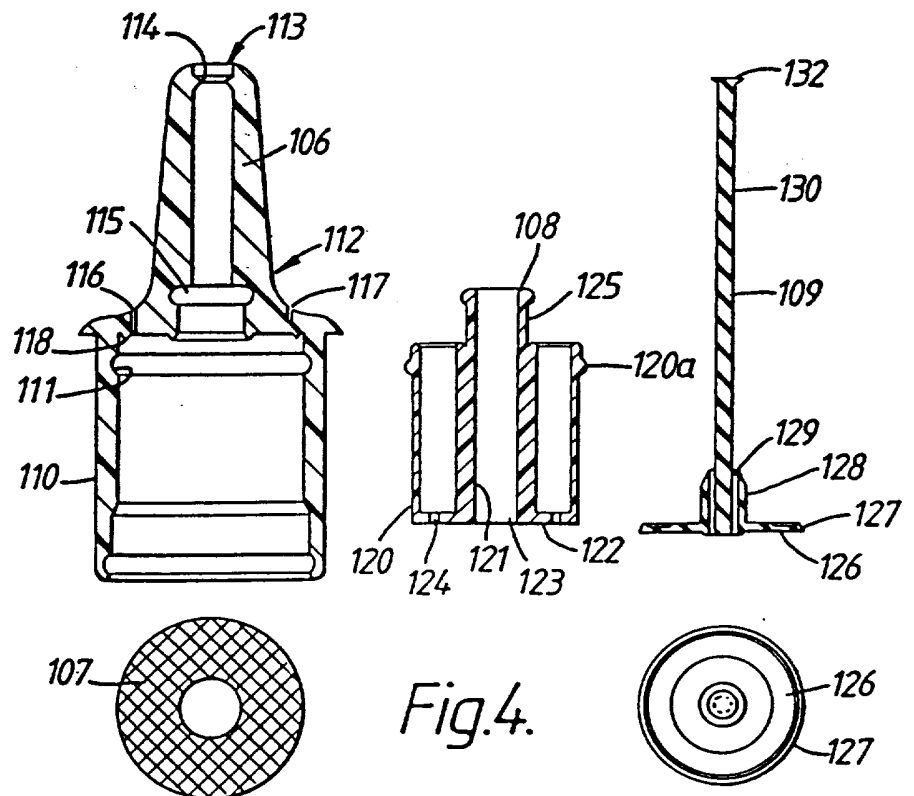


Fig.4.

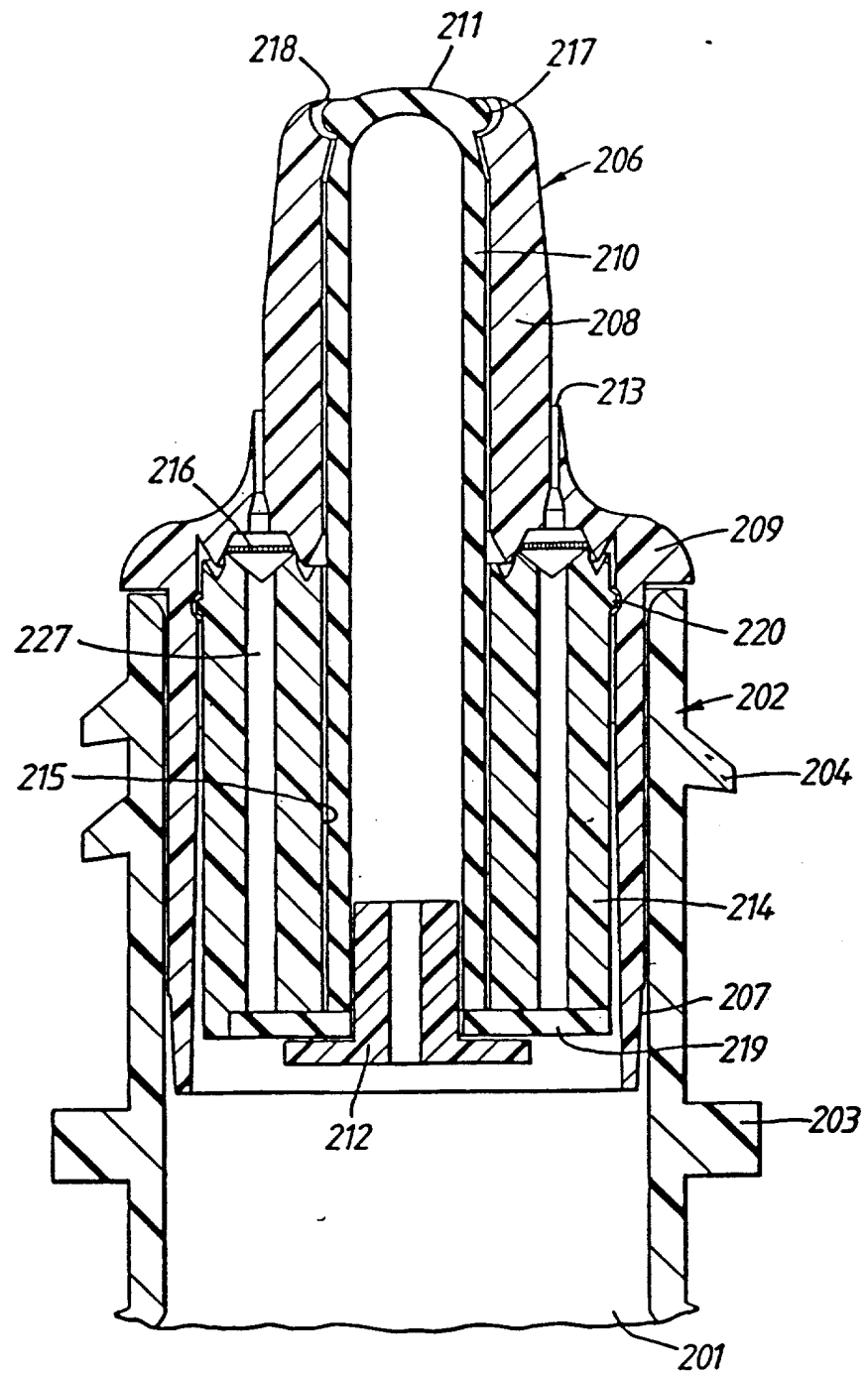
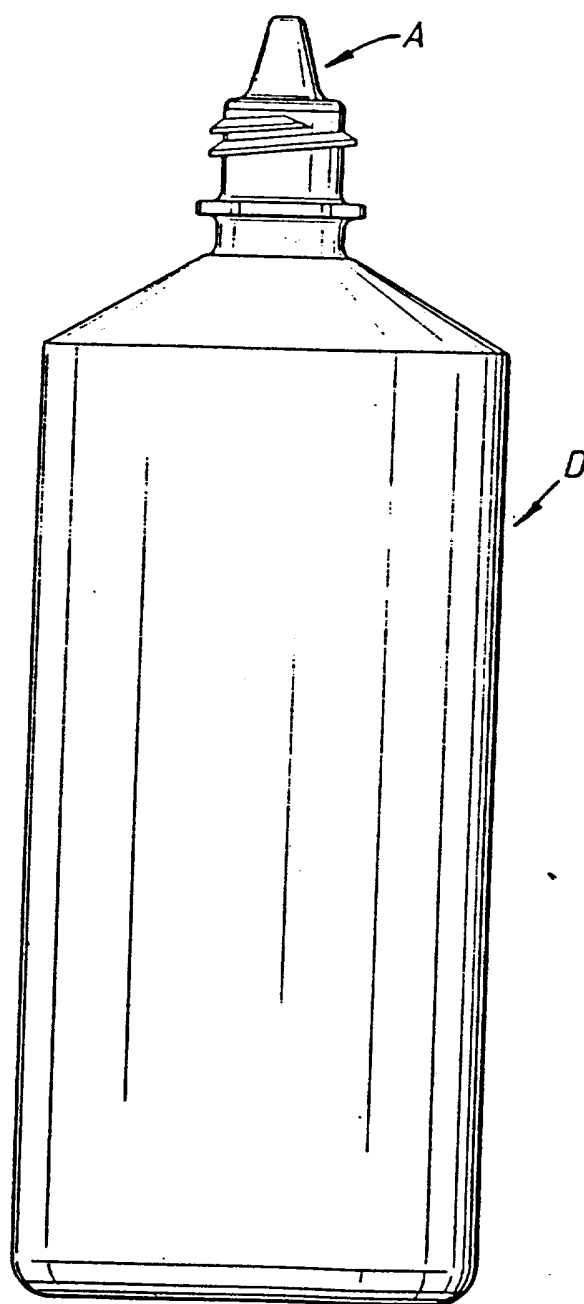


Fig. 5.



*Fig. 6.*