

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **044736**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

- (45) Дата публикации и выдачи патента  
**2023.09.27**
- (21) Номер заявки  
**202290917**
- (22) Дата подачи заявки  
**2020.09.15**
- (51) Int. Cl. *A61M 5/178* (2006.01)  
*B65B 3/00* (2006.01)  
*B65B 7/28* (2006.01)  
*A61M 5/31* (2006.01)

---

(54) **УСТРОЙСТВО И СПОСОБ УКУПОРКИ КОРПУСОВ ШПРИЦЕВ**

---

- (31) **10 2019 214 071.8**
- (32) **2019.09.16**
- (33) **DE**
- (43) **2022.06.08**
- (86) **PCT/EP2020/075711**
- (87) **WO 2021/052931 2021.03.25**
- (71)(72)(73) Заявитель, изобретатель и патентовладелец:  
**БРУГГЕР ШТЕФАН; КЛОТЦ  
МАРГИТ (DE)**
- (74) Представитель:  
**Медведев В.Н. (RU)**
- (56) US-A1-2006168916  
US-A-5519984  
KR-B1-101617853  
US-A-1990301

- (57) Изобретение касается устройства (10) для введения вручную ограничителя хода поршня в цилиндр шприца, которое содержит гнездо (18), выполненное с возможностью удержания цилиндра шприца; трубчатую посадочную трубку (30), выполненную с возможностью размещения внутри нее указанного ограничителя хода поршня; фиксирующее устройство (28), которое выполнено с возможностью удержания посадочной трубки; и перемещающий механизм (40, 42, 44, 46, 48), который выполнен с возможностью перемещения ограничителя хода поршня; причем указанное фиксирующее устройство (28) содержит исполнительный участок (34), чтобы перемещать посадочную трубку (30) относительно ограничителя хода поршня. Данное изобретение касается также соответствующего способа.

**B1**

**044736**

**044736  
B1**

Изобретение касается устройства для ввода вручную в цилиндр шприца ограничителя хода поршня из эластомера, который образует часть поршня.

Применяемые до сих пор методы укупорки шприцев с помощью ограничителя хода поршня являются либо очень затратными (использование наполнительных машин) или не стерильными, соответственно, не репрезентативными (манипулирование ограничителем хода поршня во время установки для предотвращения избыточного давления). На ранней стадии разработки или во время управления жизненным циклом (Life Cycle Management) жидкого лекарственного средства или медицинского продукта, лекарственной формой которого должен быть шприц, имеется в основном две причины, которые делают необходимой укупорку шприцев с помощью ограничителя хода поршня, помимо рутинного крупномасштабного производства:

возникает необходимость исследовать совместимость материалов в плане взаимодействия между раствором и упаковочными средствами в течение длительного времени (максимально соответствующего желаемому сроку действия лекарственного средства), анализировать и при необходимости корректировать состав или упаковочные средства. При этом существенно, чтобы вид и способ изготовления максимально соответствовал более позднему промышленному изготовлению с помощью наполнительной машины. Даже небольшие отклонения могут оказать такое мощное влияние на результаты анализа, что больше невозможно будет сделать надежное заключение о совместимости. На более поздних этапах разработки лекарственного средства это может привести к значительным проблемам (сокращение срока действия) или даже к разработке нового состава/упаковочного средства, что вызовет значительные затраты времени и средств;

токсикологические исследования, а также испытания на живых организмах часто требуются на ранних стадиях разработки лекарственных средств. Для этих испытаний желаемые стерильные лекарственные средства должны действительно обладать стерильностью. Поскольку она не гарантируется вследствие манипуляции с ограничителем хода поршня при осуществляемой обычно вручную укупорке, то такой вид изготовления не может использоваться. Также сложным является розлив на наполнительной машине, так как здесь правила надлежащей практики производства не позволяют помещать в емкости субстанции с неизвестными токсикологическими свойствами (предотвращение перекрестного заражения, проверка правильности очистки невозможна). К тому же часто имеющаяся в распоряжении величина заправки недостаточна для автоматической укупорки на наполнительной машине (мертвый объем).

Поэтому возникает необходимость предоставления устройства и, соответственно, способа, которые делают возможным вышеупомянутое заполнение шприцев также и при мелкосерийном производстве.

В первом аспекте данного изобретения эта задача решается посредством устройства для ввода вручную в цилиндр шприца ограничителя хода поршня из эластомера, который образует часть поршня, причем указанное устройство содержит гнездо, выполненное с возможностью закрепления цилиндра шприца; трубчатую посадочную трубку, выполненную с возможностью размещения внутри нее указанного ограничителя хода поршня; фиксирующее устройство, выполненное с возможностью фиксации посадочной трубки относительно гнезда; и перемещающий механизм, выполненный с возможностью перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки; причем указанное фиксирующее устройство содержит исполнительный участок, выполненный с возможностью его приведения в действие вручную, чтобы перемещать посадочную трубку относительно ограничителя хода поршня.

Предлагаемое изобретением устройство позволяет изготовить серию заполненных шприцев (и других шприцеподобных цилиндрических трубок, например, карпул, двухкамерных карпул и двухкамерных шприцев) в количестве от 1. Дополнительно с помощью предлагаемого изобретением устройства любой шприц может заполняться асептично безупречно и для разных целей применения. Это приводит к значительному снижению расходов и времени для описанных выше областей использования.

В частности, предлагаемое изобретением устройство позволяет имитировать последовательность заполнения полностью автоматических установок для заполнения, так что последующий переход от мелкосерийного производства к действительно серийному производству лекарственного средства возможен без серьезной перестройки технологии. При этом для предлагаемого изобретением устройства могут также браться непосредственно узлы наполнительной машины, чтобы добиться абсолютно одинаковых условий для свойств изготавливаемых шприцев. Например, здесь это могут быть посадочная трубка и толкатель (см. ниже).

С помощью предлагаемого изобретением устройства ограничитель хода поршня может устанавливаться без риска создания избыточного давления в цилиндре шприца, вследствие чего, например, продукт мог бы быть непреднамеренно выдавлен. Поэтому в контексте данного изобретения говорят также о "безнапорной" укупорке.

Указанные ограничители хода поршня могут, таким образом, позиционироваться абсолютно точно, так что для всей партии может соблюдаться желаемое и требуемое "свободное пространство над продуктом в таре", а также единообразие.

При этом для подачи газа при укупорке могут использоваться инертные газы или иные газы. В общем и целом, предлагаемое изобретением устройство может также быть внедрено и может эксплуатироваться в асептической среде (от лаборатории до изолятора) на протяжении всей цепочки стадий разра-

ботки (разработка составов, исследование стабильности, испытания на токсичность, клинические испытания, смена упаковочных средств, вплоть до управления жизненным циклом).

Предпочтительно по меньшей мере все те узлы, которые вступают в контакт с частями подлежащего заполнению шприца и/или с лекарственным средством, в частности, все узлы предлагаемого изобретением устройства являются автоклавируемыми.

Далее, может быть предпочтительным, если по меньшей мере указанное гнездо и/или указанная посадочная трубка выполнены таким образом, что они могут заменяться эквивалентом для шприца другого формата. Таким образом, например, можно заполнять шприцы форматов 1 мл, 3 мл или 10 мл.

В случае предлагаемого изобретением устройства сначала, например, может устанавливаться в гнездо уже заполненный цилиндр шприца, затем указанный цилиндр шприца перемещается относительно посадочной трубки таким образом, что обращенный к лекарственному средству конец посадочной трубки занимает положение на заранее заданном расстоянии от лекарственного средства. Теперь ограничитель хода поршня может перемещаться через посадочную трубку, причем в посадочной трубке газ, расположенный между ограничителем хода поршня и лекарственным средством, при перемещении ограничителя хода поршня в посадочной трубке может выталкиваться и выходить из цилиндра шприца между посадочной трубкой и цилиндром шприца, так что риск избыточного давления в цилиндре шприца не возникает. Если ограничитель хода поршня расположен на соседнем с лекарственным средством конце посадочной трубки, то оператор предлагаемого изобретением устройства приводит в действие исполнительный участок, вследствие чего посадочная трубка перемещается относительно ограничителя хода поршня и от лекарственного средства. При этом ограничитель хода поршня расширяется таким образом, что он взаимодействует с цилиндром шприца герметизирующим образом. Готовый шприц теперь может быть извлечен из предлагаемого изобретением устройства.

В одной модификации данного изобретения исполнительный участок фиксирующего устройства может содержать опрокидывающее приспособление, которое выполнено с возможностью переносить действующее в первом направлении усилие приведения в действие вручную, которое было приложено к первому концу указанного опрокидывающего приспособления, на действующее во втором направлении усилие рычага на втором конце этого опрокидывающего приспособления, который расположен противоположно первому концу, причем первое направление может быть, по существу, противоположно второму направлению. Такого рода приспособление может позволить преобразовать небольшое приводное усилие на одной стороне в сравнительно большое перемещающее усилие на другой стороне, так что приведение в действие указанного исполнительного участка может быть упрощено.

При этом указанное опрокидывающее приспособление может быть выполнено в виде удлиненного плоского элемента. Это может представлять собой особенно простое и экономичное выполнение указанного опрокидывающего приспособления.

Далее, при этом указанный плоский элемент может иметь первый конец, выполненный с возможностью приведения в действие одним пальцем, и второй конец, расположенный, по существу, противоположно первому концу и по меньшей мере частично охватывающий указанную посадочную трубку. Поэтому плоский элемент может быть расположен на предлагаемом изобретением устройстве, в частности, таким образом, чтобы он был хорошо доступен пользователю, который может воздействовать своим пальцем на первый конец этого плоского элемента.

Предпочтительно указанное устройство может содержать также по меньшей мере один опорный элемент, с которым соединены указанное фиксирующее устройство и/или указанный перемещающий механизм.

Указанное устройство может содержать, далее, опорную плиту, которая предпочтительно может быть соединена с указанным по меньшей мере одним опорным элементом. Указанный по меньшей мере один опорный элемент и указанная опорная плита могут, тем самым, вместе образовывать штатив, на котором могут быть зафиксированы вышеописанные части предлагаемого изобретением устройства.

В частности, указанное гнездо может быть помещено на опорную плиту. Благодаря этому может быть обеспечена опора гнезда на указанную опорную плиту и, тем самым, например, может быть уменьшен или даже предотвращен горизонтальный люфт указанного гнезда относительно опорной плиты.

Указанное гнездо может быть юстируемым относительно фиксирующего устройства и/или перемещающего механизма, предпочтительно с помощью по меньшей мере одного винтового соединения. За счет этого цилиндр шприца может перемещаться в указанном устройстве. Далее, предлагаемое изобретением устройство может настраиваться таким образом на заполнение шприцев с различными уровнями заполнения, соответственно, на различные форматы шприцев.

Предпочтительно указанное фиксирующее устройство и/или указанный перемещающий механизм, и/или гнездо могут быть юстируемыми относительно друг друга, предпочтительно с помощью соответствующего по меньшей мере одного винтового соединения. Таким образом может достигаться максимальная гибкость при изготовлении шприцев и/или при подгонке предлагаемого изобретением устройства под различные форматы шприцев и/или уровни заполнения.

Указанная посадочная трубка, далее, может быть выполнена с возможностью перемещения относительно указанного гнезда таким образом, что она на заранее заданной позиции своего пути перемещения

по меньшей мере частично входит во внутреннее пространство цилиндра шприца, расположенного в гнезде. Тем самым, посадочная трубка с расположенным в ней ограничителем хода поршня может быть перемещена внутрь цилиндра шприца настолько, пока эта посадочная трубка не окажется вблизи расположенного в цилиндре шприца лекарственного средства.

В частности, посадочная трубка может иметь на одном конце проходящий радиально наружу бортик. Эта посадочная трубка может таким образом вставляться в соответствующий держатель, например, сверху и удерживаться за счет этого бортика под действием силы тяжести. Это может позволять простую замену посадочной трубки на предлагаемом изобретении устройстве.

Далее, указанное предназначенное для фиксации цилиндра шприца гнездо может содержать по меньшей мере две части.

При этом указанное гнездо может иметь первый центрирующий базирующий элемент, который выполнен с возможностью удерживать второй центрирующий базирующий элемент, а указанный второй центрирующий базирующий элемент выполнен с возможностью удерживать цилиндр шприца, причем этот второй центрирующий базирующий элемент по меньшей мере частично погружен в первый центрирующий базирующий элемент.

Указанный первый центрирующий базирующий элемент может иметь упор ограничения глубины, выполненный с возможностью ограничения пути перемещения указанного второго центрирующего базирующего элемента. Другими словами, этот путь перемещения указанного второго центрирующего базирующего элемента может определяться первым центрирующим базирующим элементом.

Второй центрирующий базирующий элемент на своем конце, по существу, противоположном первому центрирующему базирующему элементу, может иметь держатель для цилиндра шприца, выполненный предпочтительно в форме полого цилиндра или скобообразным. В этот держатель указанного второго центрирующего базирующего элемента соответствующий цилиндр шприца может вставляться либо сверху, либо защелкиваться сбоку, например, в горизонтальном направлении, если указанное гнездо выполнено, например, в виде упругой скобы. При этом указанное лекарственное средство в этот момент может уже содержаться в цилиндре шприца или может заполняться только после его юстировки в держателе указанного второго центрирующего базирующего элемента.

Далее, предназначенное для фиксации посадочной трубки фиксирующее устройство может по меньшей мере частично охватывать посадочную трубку. Частичное охватывание может быть, в частности, таким, что указанная посадочная трубка заключена в нем с возможностью перемещения лишь вдоль своего направления продольной протяженности.

При этом указанное фиксирующее устройство может быть выполнено в форме полого цилиндра с предпочтительно концентричным со средней осью фиксирующего устройства отверстием для приема посадочной трубки.

В одной модификации данного изобретения перемещающий механизм, предназначенный для перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки, может содержать направляющую толкателя, которая выполнена с возможностью ориентирования толкателя относительно посадочной трубки, и толкатель, выполненный с возможностью перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки. Здесь толкатель может быть выполнен, например, в виде штанги, которая может перемещаться, в частности, параллельно, предпочтительно коаксиально продольной средней оси цилиндра шприца.

При этом указанный перемещающий механизм может содержать также гнездо для направляющей толкателя, которое выполнено с возможностью удержания направляющей толкателя. Например, направляющая толкателя может быть выполнена как втулка.

Далее, направляющая толкателя или гнездо для направляющей толкателя могут быть соединены с указанным по меньшей мере одним опорным элементом, причем направляющая толкателя может юстироваться предпочтительно прямо или опосредованно, предпочтительно с помощью по меньшей мере одного винтового соединения. Возможность настройки направляющей толкателя здесь позволяет также подгонять предлагаемое изобретением устройство под различные форматы шприцев.

Предпочтительно указанный толкатель может иметь цилиндрический участок на обращенном к фиксирующему устройству конце, внешний диаметр которого меньше, чем внутренний диаметр посадочной трубки в свету. Это может позволить толкателю погружаться в посадочную трубку, чтобы там перемещать по ней ограничитель хода поршня. Лишь незначительно меньший диаметр этого участка толкателя по сравнению с внутренним диаметром посадочной трубки может предотвратить непреднамеренный перекосящий ограничителя хода поршня в посадочной трубке.

Указанный толкатель, далее, на противоположном фиксирующему устройству конце может иметь проходящую предпочтительно радиально наружу головку, которая предпочтительно выполнена с возможностью приведения в действие вручную, предпочтительно одним пальцем, чтобы переместить ограничитель хода поршня относительно посадочной трубки. Указанная головка толкателя, с одной стороны, может обеспечить достаточно большую приводную поверхность, чтобы оператор мог перемещать толкатель вручную. С другой стороны, указанная головка толкателя может также служить в качестве массы, чтобы при этом поддерживать оператора и приложить силу, которая необходима для того, чтобы перемес-

титель ограничитель хода поршня через посадочную трубку.

В частности, указанный толкатель может также содержать предпочтительно юстируемый упор ограничения глубины, выполненный с возможностью устанавливать конец пути перемещения ограничителя хода поршня в посадочной трубке посредством перемещающего механизма. Это может позволить оператору после успешного регулирования упора ограничения глубины и при остающемся постоянным формате шприца/уровне заполнения перемещать толкатель вплоть до самого ограничения, и при этом не нужно учитывать позицию толкателя относительно цилиндра шприца. Как только указанный толкатель пройдет свой максимальный путь перемещения, оператор может привести в действие исполнительный участок, например, опрокидывающее приспособление, вследствие чего этот ограничитель хода поршня освобождается, как описано выше.

Далее, указанное устройство может содержать стопорное устройство, которое выполнено с возможностью предотвращать непредумышленное перемещение ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки, причем это стопорное устройство предпочтительно поворотным соединено с указанным по меньшей мере одним опорным элементом, предпочтительно посредством по меньшей мере одного винтового соединения. Тем самым, указанное винтовое соединение может предотвратить поворачивание стопорного устройства в закрепленном состоянии и сделать его возможным в ослабленном состоянии. Указанное стопорное устройство может быть также снабжено упругим элементом, например, пружиной, так что стопорное устройство автоматически перемещается из включенного состояния, в котором возможно перемещение толкателя, в застопоренное состояние, в котором перемещение толкателя приостановлено.

В одном предпочтительном варианте выполнения указанное устройство может содержать:

опорную плиту;

опорный элемент, который соединен с опорной плитой;

предпочтительно размещенное на опорной плите гнездо, содержащее

первый центрирующий базирующий элемент, который выполнен с возможностью удерживать второй центрирующий базирующий элемент и который предпочтительно имеет упор ограничения глубины, и

второй центрирующий базирующий элемент, который выполнен с возможностью удерживать цилиндр шприца;

трубчатую посадочную трубку, выполненную с возможностью размещения внутри нее указанного ограничителя хода поршня;

предпочтительно размещенное на опорном элементе фиксирующее устройство, которое выполнено с возможностью фиксации посадочной трубки относительно гнезда и которое предпочтительно по меньшей мере частично охватывает посадочную трубку, причем указанное фиксирующее устройство содержит выполненное в виде удлиненного плоского элемента опрокидывающее приспособление, которое выполнено с возможностью перемещать посадочную трубку относительно ограничителя хода поршня, причем это опрокидывающее приспособление предпочтительно имеет первый конец, который выполнен с возможностью приведения в действие одним пальцем, и второй конец, который расположен, по существу, противоположно первому концу и который по меньшей мере частично охватывает посадочную трубку, и перемещающий механизм, содержащий

направляющую толкателя, которая выполнена с возможностью ориентировать толкатель относительно посадочной трубки, причем указанная направляющая толкателя может юстироваться предпочтительно прямо или опосредованно;

толкатель, который выполнен с возможностью перемещать ограничитель хода поршня относительно посадочной трубки и который предпочтительно имеет упор ограничения глубины, и предпочтительно размещенное на опорном элементе гнездо для направляющей толкателя, которое выполнено с возможностью фиксировать направляющую толкателя; и при необходимости

стопорное устройство, которое выполнено с возможностью предотвращать непредумышленное перемещение ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки, причем указанное стопорное устройство предпочтительно соединено поворотным с указанным по меньшей мере одним опорным элементом. В отношении этого конкретного варианта выполнения данного изобретения следует сослаться на описание соответствующих отдельных признаков.

Во втором аспекте данное изобретение касается способа непроницаемого для жидкости введения вручную в цилиндр шприца ограничителя хода поршня из эластомера, который образует часть поршня, включающий в себя следующие этапы:

(i) введение ограничителя хода поршня в трубчатую посадочную трубку;

(ii) введение цилиндра шприца в предназначенное для этого гнездо;

(iii) перемещение ограничителя хода поршня внутри посадочной трубки в заранее заданную позицию; и

(iv) перемещение посадочной трубки относительно ограничителя хода поршня с помощью приведения в действие вручную исполнительного участка перемещающего механизма.

Уже здесь следует указать на то, что все преимущества, признаки и результаты, упомянутые в связи

с предлагаемым изобретением устройством, могут быть также применены и к предлагаемому изобретением способу, и наоборот.

Так, предлагаемый изобретением способ тоже дает возможность изготавливать мелкими сериями заполненные лекарственным средством шприцы (и другие шприцеподобные цилиндрические трубки, например, карпулы, двухкамерные карпулы и двухкамерные шприцы) в количестве начиная с 1, при одновременном соблюдении условий серийного производства.

При этом указанный ограничитель хода поршня может быть расположен в заранее заданной позиции внутри цилиндра шприца. То есть, этот ограничитель хода поршня может быть расположен в заранее заданной позиции как внутри посадочной трубки, так и внутри цилиндра шприца.

После того, как ограничитель хода поршня достигает заранее заданной позиции внутри посадочной трубки и цилиндра шприца, указанная посадочная трубка может перемещаться относительно ограничителя хода поршня в следующую позицию, причем ограничитель хода поршня полностью выходит из посадочной трубки и расширяется таким образом, что он входит в контакт с внутренней поверхностью цилиндра шприца. Таким образом, ограничитель хода поршня взаимодействует с цилиндром шприца герметизирующим образом.

Предлагаемый изобретением способ может также содержать этап заполнения цилиндра шприца и при необходимости укупорки головки шприца прежде, чем цилиндр шприца будет вводиться в гнездо. Этот этап заполнения цилиндра шприца лекарственным средством может осуществляться на предназначенном для этого участке предлагаемого изобретением устройства или же на участке, отделенном от предлагаемого изобретением устройства. Заполнение может производиться, например, с помощью пипетки, или происходит полуавтоматическое заполнение, предпочтительно в стерильном окружении, например, в изоляторе. Согласно изобретению, все оборудование, необходимое для заполнения цилиндров шприцев, с одной стороны, и для укупорки, с другой стороны, можно поместить в изолятор. Таким образом, как заполнение, так и укупорка могут производиться стерильно.

Далее, указанный способ может включать в себя этап размещения посадочной трубки в фиксирующем устройстве перед тем, как ограничитель хода поршня будет введен в посадочную трубку. Таким образом, с фиксирующим устройством могут соединяться различные посадочные трубки с возможностью замены.

Указанный способ может также включать в себя этап перемещения гнезда с цилиндром шприца в заранее заданную позицию перед тем, как ограничитель хода поршня будет перемещаться внутри посадочной трубки, причем обращенный к цилиндру шприца конец посадочной трубки в заранее заданной позиции указанного цилиндра шприца по меньшей мере частично находится внутри этого цилиндра шприца. В такого рода варианте выполнения предлагаемого изобретением способа указанное фиксирующее устройство с посадочной трубкой может оставаться зафиксированным, например, относительно штатива, с которым это фиксирующее устройство соединено, тогда как цилиндр шприца может перемещаться по посадочной трубке в заранее заданную позицию.

Эта заранее заданная позиция гнезда с цилиндром шприца может достигаться за счет размещения гнезда на упоре ограничения глубины, который помещен в гнезде. Благодаря этому можно предотвратить перемещение цилиндра шприца относительно посадочной трубки за эту заранее заданную позицию, в результате чего в свою очередь может предотвращаться контакт посадочной трубки с лекарственным средством.

Перед перемещением ограничителя хода поршня внутри посадочной трубки указанное гнездо с цилиндром шприца и посадочная трубка могут юстироваться таким образом, чтобы они были ориентированы, по существу, коаксиально друг с другом. Это делает возможным относительное перемещение посадочной трубки и цилиндра шприца по отношению друг к другу без контакта друг с другом, вследствие чего могло бы произойти, например, заражение внутренней стенки цилиндра шприца.

Далее, перемещение ограничителя хода поршня внутри посадочной трубки может вызываться посредством перемещающего механизма, выполненного с возможностью перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки. При этом направление перемещения указанного перемещающего механизма может проходить, по существу, параллельно или коаксиально по отношению к продольной оси посадочной трубки и/или цилиндра шприца.

В частности, перемещение ограничителя хода поршня внутри посадочной трубки может вызываться оказанием, предпочтительно вручную нажимного усилия на толкатель, который представляет собой часть указанного перемещающего механизма и выполнен с возможностью перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки. Как уже было сказано в отношении предлагаемого изобретением устройства, указанный толкатель может перемещать ограничитель хода поршня через посадочную трубку, в частности, таким образом, что этот ограничитель хода поршня сохраняет желаемую ориентацию относительно посадочной трубки, то есть может предотвращаться непреднамеренный перекос ограничителя хода поршня.

При этом указанная заранее заданная позиция ограничителя хода поршня предпочтительно может достигаться за счет помещения расположенного на толкателе упора ограничения глубины на направляющую толкателя. Также и здесь упор ограничения глубины может предотвращать перемещение огра-

ничителя хода поршня за указанную заранее заданную позицию.

Предпочтительно перемещение посадочной трубки относительно ограничителя хода поршня может вызываться посредством оказания вручную приводного усилия, действующего в первом направлении, предпочтительно одним пальцем на первый конец опрокидывающего приспособления, в результате чего на втором конце этого опрокидывающего приспособления, который расположен, по существу, противоположно первому концу и который предпочтительно по меньшей мере частично охватывает посадочную трубку, действующее во втором направлении усилие рычага передается на посадочную трубку, причем первое направление может быть, по существу, противоположно второму направлению. Благодаря этому указанная посадочная трубка может таким образом перемещаться из своего фиксирующего устройства, что она удаляется от цилиндра шприца, причем она освобождает ограничитель хода поршня, так что он расширяется и входит в контакт с цилиндром шприца.

Самое позднее после удаления готового шприца указанная посадочная трубка может перемещаться в своем фиксирующем устройстве назад в свое исходное положение, например, под действием силы тяжести или под действием нового ограничителя хода поршня, который вводится в посадочную трубку.

При этом перемещение посадочной трубки относительно ограничителя хода поршня может вызываться посредством:

(i) фиксации ограничителя хода поршня в заранее заданной позиции внутри цилиндра шприца путем оказания удерживающего усилия на ограничитель хода поршня, предпочтительно с помощью фиксируемого толкателя, который представляет собой часть указанного перемещающего механизма и выполнен с возможностью перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки, и который предпочтительно расположенным на нем упором ограничения глубины прилегает к направляющей толкателя, и

(ii) оказания нажимного усилия, предпочтительно одним пальцем, на первый конец удлиненного плоского элемента, в результате чего на втором конце, который расположен противоположно первому концу и по меньшей мере частично охватывает посадочную трубку, на посадочную трубку передается усилие рычага, которое по направлению, по существу, противоположно нажимному усилию, так что этот ограничитель хода поршня полностью выходит из посадочной трубки и расширяется так, что он входит в контакт с внутренней поверхностью цилиндра шприца. Как уже упоминалось выше, ограничитель хода поршня в цилиндре шприца может таким образом подвигаться близко к уровню заполнения расположенного в цилиндре шприца лекарственного средства, и при этом в цилиндре шприца не возникает избыточное давление, которое может, например, вытолкнуть лекарственное средство из цилиндра шприца.

В одном предпочтительном варианте выполнения предлагаемый изобретением способ может включать в себя следующие этапы:

(i) введение ограничителя хода поршня в трубчатую посадочную трубку;

(ii) введение предпочтительно заполненного цилиндра шприца в предназначенное для этого гнездо, содержащее первый центрирующий базирующий элемент, выполненный с возможностью удержания второго центрирующего базирующего элемента, и второй центрирующий базирующий элемент, выполненный с возможностью удержания цилиндра шприца;

(iii) перемещение указанного второго центрирующего базирующего элемента с цилиндром шприца в заранее заданную позицию внутри первого центрирующего базирующего элемента, причем эта заранее заданная позиция достигается предпочтительно за счет помещения указанного второго центрирующего базирующего элемента на упор ограничения глубины, который размещен в первом центрирующем базирующем элементе;

(iv) расположение посадочной трубки с ограничителем хода поршня в фиксирующем устройстве;

(v) при необходимости юстировка гнезда с цилиндром шприца и посадочной трубкой, так что они ориентированы, по существу, коаксиально друг другу;

(vi) деблокирование стопорного устройства, которое выполнено с возможностью предотвращения непредумышленного перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки;

(vii) перемещение указанного ограничителя хода поршня внутри посадочной трубки путем оказания, предпочтительно вручную нажимного усилия на толкатель, выполненный с возможностью перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки, причем указанный ограничитель хода поршня, который расположен на противоположном толкателю конце ограничителя хода поршня, с помощью оказываемого на толкатель нажимного усилия перемещается в заранее заданную позицию, причем эта заранее заданная позиция ограничителя хода поршня достигается предпочтительно благодаря помещению расположенного на толкателе упора ограничения глубины на направляющую толкателя; и

(viii) перемещение посадочной трубки относительно ограничителя хода поршня посредством фиксации этого ограничителя хода поршня в заранее заданной позиции внутри цилиндра шприца путем оказания удерживающего усилия на этот ограничитель хода поршня через толкатель, который предпочтительно прилегает упором ограничения глубины к направляющей толкателя; и оказание нажимного усилия, предпочтительно одним пальцем, на первый конец удлиненного плоского элемента, в результате чего на втором конце, который расположен противоположно первому концу и по меньшей мере частично охватывает посадочную трубку, на посадочную трубку передается усилие рычага, которое по направле-

нию, по существу, противоположно нажимному усилию, причем ограничитель хода поршня полностью выступает из посадочной трубки и расширяется так, что он входит в контакт с внутренней поверхностью цилиндра шприца.

Принимая во внимание вышеизложенное описание предлагаемого изобретением способа и предлагаемого изобретением устройства в отношении отдельных признаков этого варианта выполнения, этот вариант выполнения может представлять собой особенно простую реализацию изготовления мелких серий заполненных лекарственным средством шприцев, также и шприцев различных форматов, при соблюдении условий серийного производства.

Ниже данное изобретение будет описано более подробно на примере осуществления с привлечением прилагаемого чертежа. На чертеже представлено следующее.

Фигура - вид в перспективе одного варианта выполнения предлагаемого изобретением устройства.

На фигуре вариант выполнения предлагаемого изобретением устройства в общем обозначен позицией 10. Указанное устройство 10 содержит опорную плиту 12 в качестве плиты основания, на которой стоит это устройство 10. С опорной плитой 12 соединен опорный элемент 14, который здесь выполнен как труба прямоугольного сечения, которая на своем конце, противоположном опорной плите 12, закрыта крышкой 16.

С опорной плитой 12 соединено, далее, гнездо 18 для шприца, в представленном на фигуре примере осуществления двумя винтами 20. Это соединение гнезда 18 для шприца с опорной плитой 12 здесь позволяет перемещение гнезда 18 для шприца вдоль оси X к опорному элементу 14 или, соответственно, от него. Указанное гнездо 18 для шприца содержит первый центрирующий базирующий элемент 22, который выполнен с возможностью принимать второй центрирующий базирующий элемент 24, причем этот второй центрирующий базирующий элемент 24 в свою очередь выполнен с возможностью принимать не представленный цилиндр шприца. Этот второй центрирующий базирующий элемент 24 может перемещаться в первом центрирующем базирующем элементе 22 вдоль оси Y, причем винт 26, соединенный с указанным вторым центрирующим базирующим элементом 24 и входящий в зацепление с первым центрирующим базирующим элементом 22, образует упор 26 ограничения глубины и делает возможной юстировку обоих центрирующих базирующих элементов 22, 24 относительно друг друга в желаемом положении.

Вдоль направления Y выше указанного второго центрирующего базирующего элемента 24 с опорным элементом 14 винтами соединено фиксирующее устройство 28 таким образом, что это фиксирующее устройство 28 может перемещаться вдоль оси X относительно опорного элемента 14, если указанное винтовое соединение ослаблено.

Указанное фиксирующее устройство 28 имеет центральное проходное отверстие, в которое вставлена посадочная трубка 30. Эта посадочная трубка 30 на своем противоположном указанному второму центрирующему базирующему элементу 24 конце участка трубки содержит бортик 32, который проходит радиально наружу от указанного участка посадочной трубки 30. Этот бортик 32, во-первых, определяет заранее заданную позицию посадочной трубки 30 относительно фиксирующего устройства 28. Во-вторых, с бортиком 32 взаимодействует исполнительный участок 34, который по меньшей мере частично охватывает посадочную трубку 30 между бортиком 32 и фиксирующим устройством 28.

Указанный исполнительный участок 34 здесь выполнен как плоское опрокидывающее приспособление, которое здесь опирается на фиксирующее устройство 28 с помощью установочного винта 36, посредством которого может настраиваться предварительное натяжение, соответственно, наклон исполнительного участка 34 относительно фиксирующего устройства 28, соответственно, относительно посадочной трубки 30, так что приведение в действие исполнительного участка 34 на его конце 38, противоположном посадочной трубке 30, например, нажатием пальца пользователя в направлении Y на фигуре вниз вызывает подъем посадочной трубки 30 в направлении Y на фигуре вверх.

В направлении Y на фигуре над фиксирующим устройством 28 с опорным элементом 14 соединено гнездо 40 для направляющей толкателя, которое тоже может перемещаться относительно опорного элемента 14 вдоль оси X и может юстироваться. С гнездом 40 для направляющей толкателя соединена направляющая 42 толкателя, в которой толкатель 44 установлен с возможностью перемещения в направлении Y. Обращенный к посадочной трубке 30 участок толкателя 44 имеет внешний диаметр, который меньше, чем внутренний диаметр посадочной трубки 30, так что указанный толкатель 44 может погружаться в посадочную трубку 30. В заранее заданном, в частности, регулируемом положении толкателя 44 с ним соединен упор 46 ограничения глубины, который может входить в контакт с направляющей 42 толкателя таким образом, что предотвращается перемещение толкателя в направлении Y за позицию, определяемую упором 46 ограничения глубины.

На своем противоположном посадочной трубке 30 конце толкатель 44 имеет нажимную головку 48, которая служит оператору в качестве захватной поверхности. На фигуре можно видеть, что с нажимной головкой 48 находится в зацеплении стопорное устройство 50, которое предотвращает перемещение толкателя 44, в частности, из показанной на фигуре позиции в направлении Y вниз. Представленный на фигуре вариант выполнения стопорного устройства 50 выполнен с возможностью поворачиваться вокруг оси Y, чтобы позволить перемещение толкателя 44.

Ниже предлагаемый изобретением способ еще раз кратко описывается в одном возможном варианте выполнения на примере предлагаемого изобретением устройства 10. Сначала ограничитель хода поршня, например, с использованием пинцета вкладывается в посадочную трубку 30. После этого заполненный лекарственным средством цилиндр шприца устанавливается во второй центрирующий базирующий элемент 24. Этот второй центрирующий базирующий элемент 24 теперь перемещается в направлении Y на фигуре вверх до тех пор, пока дальнейшее перемещение не будет ограничено упором 26 ограничения глубины. В этом положении винт 26 затягивается, так что фиксируется это относительное положение указанного второго центрирующего базирующего элемента 24 по отношению к первому центрирующему базирующему элементу 22. В этом состоянии посадочная трубка 30 погружена в цилиндр шприца. На следующем этапе стопорное устройство 50 поворачивается в сторону, так что толкатель 44 может переместиться в направлении Y вниз до тех пор, пока упор 46 ограничения глубины не будет прилегать к направляющей 42 толкателя. В то время, как оператор сохраняет давление на нажимную головку 48, этот оператор нажимает на первый конец 38 исполнительного участка 34 в направлении Y сверху вниз, причем указанная посадочная трубка 30 по меньшей мере частично перемещается из цилиндра шприца вверх. При этом указанный ограничитель хода поршня, который дополнительно фиксируется толкателем 44 в своем положении относительно цилиндра шприца, освобождается, так что он может расширяться, чтобы герметизирующим образом войти во взаимодействие с цилиндром шприца.

Затем толкатель 44 и второй центрирующий базирующий элемент 24 перемещаются назад на свои исходные позиции, и снабженный ограничителем хода поршня цилиндр шприца может быть извлечен из устройства 10.

Предмет данного изобретения охарактеризован в следующих пунктах.

1. Устройство (10) для ввода вручную ограничителя хода поршня из эластомера, образующего часть поршня, в цилиндр шприца, содержащее:

гнездо (18), которое выполнено с возможностью удержания цилиндра шприца;

трубчатую посадочную трубку (30), выполненную с возможностью размещения внутри нее указанного ограничителя хода поршня;

фиксирующее устройство (28), выполненное с возможностью удерживания посадочной трубки (30) относительно указанного гнезда (18); и

перемещающий механизм (40, 42, 44, 46, 48), выполненный с возможностью перемещать указанный ограничитель хода поршня относительно посадочной трубки (30); причем указанное фиксирующее устройство (28) содержит исполнительный участок (34), выполненный с возможностью приведения его в действие вручную для перемещения посадочной трубки (30) относительно ограничителя хода поршня.

2. Устройство (10) по п.1, отличающееся тем, что исполнительный участок (34) фиксирующего устройства (28) содержит опрокидывающее приспособление (34), которое выполнено с возможностью переносить действующее в первом направлении усилие приведения в действие вручную, которое было приложено к первому концу этого опрокидывающего приспособления (34), на действующее во втором направлении усилие рычага на втором конце этого опрокидывающего приспособления (34), который расположен противоположно первому концу, причем первое направление, по существу, противоположно второму направлению.

3. Устройство (10) по п. 2, отличающееся тем, что опрокидывающее приспособление (34) выполнено как удлиненный плоский элемент.

4. Устройство (10) по п.3, отличающееся тем, что плоский элемент (34) имеет первый конец (38), который выполнен с возможностью приведения в действие одним пальцем, и второй конец, который расположен, по существу, противоположно первому концу (38) и который по меньшей мере частично охватывает посадочную трубку (30).

5. Устройство (10) по любому из предыдущих п.п., отличающееся тем, что оно содержит также по меньшей мере опорный элемент (14), с которым соединены фиксирующее устройство (28) и/или перемещающий механизм (40, 42, 44, 46, 48).

6. Устройство (10) по любому из предыдущих п.п., отличающееся тем, что оно содержит также опорную плиту (12), которая предпочтительно соединена с указанным по меньшей мере одним опорным элементом (14) по п.5.

7. Устройство (10) по п. 6, отличающееся тем, что гнездо (18) размещено на опорной плите (12).

8. Устройство (10) по любому из предыдущих п.п., отличающееся тем, что гнездо (18) является юстируемым относительно фиксирующего устройства (28) и/или указанного перемещающего механизма (40, 42, 44, 46, 48), предпочтительно с помощью по меньшей мере одного винтового соединения (26).

9. Устройство (10) по любому из предыдущих п.п., отличающееся тем, что фиксирующее устройство (28) и/или перемещающий механизм (40, 42, 44, 46, 48), и/или гнездо (18) являются юстируемыми относительно друг друга, предпочтительно с помощью соответствующего по меньшей мере одного винтового соединения (26).

10. Устройство (10) по любому из предыдущих п.п., отличающееся тем, что посадочная трубка (30) также выполнена с возможностью перемещения относительно указанного гнезда (18) таким образом, что на заранее заданной позиции своего пути перемещения она по меньшей мере частично входит во внут-

реннее пространство цилиндра шприца, установленного в гнезде (18).

11. Устройство (10) по любому из предыдущих п.п., отличающееся тем, что посадочная трубка (30) на одном конце имеет проходящий радиально наружу бортик (32).

12. Устройство (10) по любому из предыдущих п.п., отличающееся тем, что гнездо (18), выполненное с возможностью фиксации цилиндра шприца, содержит по меньшей мере две части.

13. Устройство (10) по п.12, отличающееся тем, что гнездо (18) содержит первый центрирующий базирующий элемент (22), который выполнен с возможностью удержания второго центрирующего базирующего элемента (24), и второй центрирующий базирующий элемент (24), который выполнен с возможностью удержания цилиндра шприца, причем указанный второй центрирующий базирующий элемент (24) по меньшей мере частично погружен в первый центрирующий базирующий элемент (22).

14. Устройство (10) по п. 13, отличающееся тем, что первый центрирующий базирующий элемент (22) имеет упор (26) ограничения глубины, выполненный с возможностью ограничения пути перемещения указанного второго центрирующего базирующего элемента (24).

15. Устройство (10) по п. 13 или 14, отличающееся тем, что указанный второй центрирующий базирующий элемент (24) на своем конце, по существу, противоположном первому центрирующему базирующему элементу (22), имеет держатель для цилиндра шприца, выполненный предпочтительно в форме полого цилиндра или в форме скобы.

16. Устройство (10) по любому из предыдущих п.п., отличающееся тем, что предназначенное для фиксации посадочной трубки (30) фиксирующее устройство (28) по меньшей мере частично охватывает посадочную трубку (30).

17. Устройство (10) по п.16, отличающееся тем, что фиксирующее устройство (28) выполнено в форме полого цилиндра с отверстием для гнезда (18) посадочной трубки (30), которое предпочтительно концентрично средней оси этого фиксирующего устройства (28).

18. Устройство (10) по любому из предыдущих п.п., отличающееся тем, что предназначенный для перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30) перемещающий механизм (40, 42, 44, 46, 48) содержит направляющую (42) толкателя, которая выполнена с возможностью ориентирования толкателя (44) относительно посадочной трубки (30), и толкатель (44), выполненный с возможностью перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30).

19. Устройство (10) по п.18, отличающееся тем, что перемещающий механизм (40, 42, 44, 46, 48) содержит также гнездо (40) для направляющей толкателя, выполненное с возможностью удержания направляющей (42) толкателя.

20. Устройство (10) по п.7 и 18 или 19, отличающееся тем, что направляющая (42) толкателя и гнездо (40) для направляющей толкателя соединены с указанным по меньшей мере одним опорным элементом (14), причем указанная направляющая (42) толкателя предпочтительно может юстироваться прямо или опосредованно, предпочтительно с помощью по меньшей мере одного винтового соединения.

21. Устройство (10) по любому из п.п.18-20, отличающееся тем, что толкатель (44) на обращенном к фиксирующему устройству (28) конце имеет цилиндрический участок, внешний диаметр которого меньше, чем внутренний диаметр в свету посадочной трубки (30).

22. Устройство (10) по любому из п.п.18-21, отличающееся тем, что толкатель (44) на противоположном фиксирующему устройству (28) конце имеет также проходящую предпочтительно радиально наружу головку (48), которая предпочтительно выполнена с возможностью приведения ее в действие вручную, предпочтительно одним пальцем, чтобы перемещать ограничитель хода поршня относительно посадочной трубки (30).

23. Устройство (10) по любому из п.п.18-22, отличающееся тем, что толкатель (44) содержит также предпочтительно юстируемый упор (46) ограничения глубины, выполненный с возможностью установления конца пути перемещения ограничителя хода поршня в посадочной трубке (30) посредством перемещающего механизма (40, 42, 44, 46, 48).

24. Устройство (10) по любому из предыдущих п.п., отличающееся тем, что указанное устройство (10) содержит также стопорное устройство (50), выполненное с возможностью предотвращения непредумышленного перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30), причем стопорное устройство (50) предпочтительно поворотом соединено с указанным по меньшей мере одним опорным элементом (14), предпочтительно с помощью по меньшей мере одного винтового соединения.

25. Устройство (10) по любому из предыдущих п.п., содержащее:  
опорную плиту (12);  
опорный элемент (14), который соединен с опорной плитой (12);  
размещенное предпочтительно на опорной плите (12) гнездо (18), содержащее первый центрирующий базирующий элемент (22), который выполнен с возможностью удержания второго центрирующего базирующего элемента (24) и который предпочтительно имеет упор (26) ограничения глубины, и второй центрирующий базирующий элемент (24), который выполнен с возможностью удержания цилиндра шприца;

трубчатую посадочную трубку (30), выполненную с возможностью размещения внутри нее указанного ограничителя хода поршня;

размещенное предпочтительно на опорном элементе (14) фиксирующее устройство (28), которое выполнено с возможностью удержания посадочной трубки (30) относительно гнезда (18) и которое предпочтительно охватывает посадочную трубку (30) по меньшей мере частично, причем указанное фиксирующее устройство (28) содержит выполненное как удлиненный плоский элемент опрокидывающее приспособление (34), предназначенное для перемещения посадочной трубки (30) относительно ограничителя хода поршня, причем указанное опрокидывающее приспособление (34) предпочтительно имеет первый конец (38), который выполнен с возможностью приведения его в действие одним пальцем, и второй конец, который расположен, по существу, противоположно первому концу (38) и который по меньшей мере частично охватывает посадочную трубку (30), и

перемещающий механизм (40, 42, 44, 46, 48), содержащий направляющую (42) толкателя, которая выполнена с возможностью ориентирования толкателя (44) относительно посадочной трубки (30), причем указанная направляющая (42) толкателя предпочтительно может юстироваться прямо или опосредованно;

толкатель (44), выполненный с возможностью перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30) и предпочтительно имеющий упор (46) ограничения глубины, и

размещенное предпочтительно на опорном элементе (14) гнездо (40) для направляющей толкателя, которое выполнено с возможностью удержания направляющей (42) толкателя; и при необходимости

стопорное устройство (50), выполненное с возможностью предотвращения непредумышленного перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30), причем стопорное устройство (50) предпочтительно поворотным соединено с указанным по меньшей мере одним опорным элементом (14).

26. Способ непроницаемого для жидкости введения вручную в цилиндр шприца ограничителя хода поршня из эластомера, образующего часть поршня, включающий в себя следующие этапы:

(i) введение ограничителя хода поршня в трубчатую посадочную трубку (30);

(ii) введение цилиндра шприца в предназначенное для этого гнездо (18);

(iii) перемещение ограничителя хода поршня внутри посадочной трубки (30) в заранее заданную позицию; и

(iv) перемещение посадочной трубки (30) относительно ограничителя хода поршня с помощью приведения в действие вручную исполнительного участка (34) перемещающего механизма (40, 42, 44, 46, 48).

27. Способ по п. 26, отличающийся тем, что ограничитель хода поршня расположен внутри цилиндра шприца в заранее заданной позиции.

28. Способ по п.27, отличающийся тем, что, после того, как ограничитель хода поршня достигнет заранее заданную позицию внутри посадочной трубки (30) и цилиндра шприца, эта посадочная трубка (30) перемещается относительно ограничителя хода поршня в следующую позицию, причем ограничитель хода поршня полностью выходит из посадочной трубки (30) и расширяется так, что он входит в контакт с внутренней поверхностью цилиндра шприца.

29. Способ по любому из п.п.26-28, включающий в себя также этап заполнения цилиндра шприца и при необходимости укупорки головки шприца перед тем, как цилиндр шприца будет введен в гнездо (18).

30. Способ по любому из п.п.26-29, включающий в себя также этап размещения посадочной трубки (30) в фиксирующем устройстве (28) перед тем, как ограничитель хода поршня будет введен в посадочную трубку (30).

31. Способ по любому из п.п.26-30, включающий в себя также этап перемещения гнезда (18) с цилиндром шприца в заранее заданную позицию перед тем, как ограничитель хода поршня будет перемещен внутри посадочной трубки (30), причем обращенный к цилиндру шприца конец посадочной трубки (30) в заранее заданной позиции цилиндра шприца по меньшей мере частично находится внутри этого цилиндра шприца.

32. Способ по п.30 или 31, отличающийся тем, что эта заранее заданная позиция гнезда (18) достигается цилиндром шприца благодаря помещению гнезда (18) на упор (26) ограничения глубины, который размещен в гнезде (18).

33. Способ по любому из п.п.26-32, отличающийся тем, что перед перемещением ограничителя хода поршня внутри посадочной трубки (30) гнездо (18) с цилиндром шприца и посадочная трубка (30) юстируются таким образом, что они ориентированы, по существу, коаксиально друг с другом.

34. Способ по любому из п.п. 26-33, отличающийся тем, что перемещение ограничителя хода поршня внутри посадочной трубки (30) вызывается перемещающим механизмом (40, 42, 44, 46, 48), который предназначен для перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30).

35. Способ по любому из п.п. 26-34, отличающийся тем, что перемещение ограничителя хода поршня внутри посадочной трубки (30) вызывается путем оказания, предпочтительно вручную, нажимного усилия на толкатель (44), который является частью перемещающего механизма (40, 42, 44, 46, 48) и предназначен для перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30).

36. Способ по п. 35, отличающийся тем, что эта заранее заданная позиция ограничителя хода порш-

ня предпочтительно достигается благодаря помещению расположенного на толкателе (44) упора (46) ограничения глубины на направляющую (42) толкателя (42).

37. Способ по любому из п.п. 26-36, отличающийся тем, что перемещение посадочной трубки (30) относительно ограничителя хода поршня вызывается посредством оказания вручную действующего в первом направлении приводного усилия, предпочтительно одним пальцем на первый конец (38) опрокидывающего приспособления (34), в результате чего на втором конце этого опрокидывающего приспособления (34), который расположен, по существу, противоположно первому концу (38) и который предпочтительно по меньшей мере частично охватывает посадочную трубку (30), действующее во втором направлении усилие рычага передается на посадочную трубку (30), причем первое направление, по существу, противоположно второму направлению.

38. Способ по п.37, отличающийся тем, что перемещение посадочной трубки (30) относительно ограничителя хода поршня вызывается с помощью:

(i) фиксации ограничителя хода поршня в заранее заданной позиции внутри цилиндра шприца путем оказания удерживающего усилия на ограничитель хода поршня, предпочтительно с помощью фиксируемого толкателя (44), который является частью перемещающего механизма (40, 42, 44, 46, 48) и предназначен для перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30), и который предпочтительно расположенным на нем упором (46) ограничения глубины прилегает к направляющей (42) толкателя, и

(ii) оказания нажимного усилия, предпочтительно одним пальцем, на первый конец (38) удлиненного плоского элемента (34), вследствие чего на втором конце, который расположен противоположно первому концу (38) и который охватывает посадочную трубку (30) по меньшей мере частично, на посадочную трубку (30) передается усилие рычага, которое по направлению, по существу, противоположно нажимному усилию, так что ограничитель хода поршня полностью выходит из посадочной трубки (30) и расширяется так, что он входит в контакт с внутренней поверхностью цилиндра шприца.

39. Способ по любому из п.п.26-38, отличающийся тем, что способ включает в себя следующие этапы:

(i) введение ограничителя хода поршня в трубчатую посадочную трубку (30);

(ii) введение предпочтительно заполненного цилиндра шприца в предназначенное для этого гнездо (18), содержащее первый центрирующий базирующий элемент (22), который выполнен с возможностью удержания второго центрирующего базирующего элемента (24), и второй центрирующий базирующий элемент (24), который выполнен с возможностью удержания цилиндра шприца;

(iii) перемещение указанного второго центрирующего базирующего элемента (24) с цилиндром шприца в заранее заданную позицию внутри первого центрирующего базирующего элемента (22), причем эта заранее заданная позиция предпочтительно достигается за счет помещения указанного второго центрирующего базирующего элемента (24) на упор (26) ограничения глубины, который размещен в первом центрирующем базирующем элементе (22);

(iv) расположение посадочной трубки (30 с ограничителем хода поршня в фиксирующем устройстве (28);

(v) при необходимости юстировку гнезда (18) с цилиндром шприца и посадочной трубки (30), так что они ориентируются, по существу, коаксиально друг с другом;

(vi) деблокирование стопорного устройства (50), выполненного с возможностью предотвращения непредумышленного перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30);

(vii) перемещение ограничителя хода поршня внутри посадочной трубки (30) путем оказания, предпочтительно вручную нажимного усилия на толкатель (44), выполненный с возможностью перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30), причем ограничитель хода поршня, расположенный на противоположном толкателю (44) конце этого ограничителя хода поршня, перемещается в заранее заданную позицию с помощью оказываемого на толкатель (44) нажимного усилия, причем эта заранее заданная позиция ограничителя хода поршня предпочтительно достигается благодаря помещению расположенного на толкателе (44) упора (46) ограничения глубины на направляющую (42) толкателя (42); и

(viii) перемещение посадочной трубки (30) относительно ограничителя хода поршня вызывается с помощью фиксации ограничителя хода поршня в заранее заданной позиции внутри цилиндра шприца путем оказания удерживающего усилия на ограничитель хода поршня посредством толкателя (44), который предпочтительно упором (46) ограничения глубины прилегает к направляющей толкателя (42); и оказание нажимного усилия, предпочтительно одним пальцем, на первый конец (38) удлиненного плоского элемента (34), вследствие чего на втором конце, который расположен противоположно первому концу (38) и который охватывает посадочную трубку (30) по меньшей мере частично, на посадочную трубку (30) передается усилие рычага, которое по направлению, по существу, противоположно нажимному усилию, причем ограничитель хода поршня полностью выходит из посадочной трубки (30) и расширяется так, что он входит в контакт с внутренней поверхностью цилиндра шприца.

## ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство (10) для ввода вручную ограничителя хода поршня из эластомера, образующего часть поршня, в цилиндр шприца, содержащее:

гнездо (18), которое выполнено с возможностью удержания цилиндра шприца;

трубчатую посадочную трубку (30), выполненную с возможностью размещения внутри нее указанного ограничителя хода поршня;

фиксирующее устройство (28), выполненное с возможностью удерживания посадочной трубки (30) относительно указанного гнезда (18); и

перемещающий механизм (40, 42, 44, 46, 48), выполненный с возможностью перемещения указанного ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30);

причем указанное фиксирующее устройство (28) содержит исполнительный участок (34), выполненный с возможностью приведения его в действие вручную для перемещения посадочной трубки (30) относительно ограничителя хода поршня,

отличающееся тем, что

перемещающий механизм (40, 42, 44, 46, 48) содержит направляющую (42) толкателя, которая выполнена с возможностью ориентирования толкателя (44) относительно посадочной трубки (30), и

толкатель (44), выполненный с возможностью перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30),

причем толкатель (44) имеет цилиндрический участок на обращенном к фиксирующему устройству (28) конце, внешний диаметр которого меньше, чем внутренний диаметр в свету посадочной трубки (30), и/или причем толкатель (44) на противоположном фиксирующему устройству (28) конце содержит также проходящую радиально наружу головку (48), которая выполнена с возможностью приведения ее в действие вручную для перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30).

2. Устройство (10) по п.1, отличающееся тем, что исполнительный участок (34) фиксирующего устройства (28) содержит выполненное предпочтительно как удлиненный плоский элемент опрокидывающее приспособление (34), которое выполнено с возможностью перенесения действующего в первом направлении усилия приведения в действие вручную, которое было приложено к первому концу этого опрокидывающего приспособления (34), на действующее во втором направлении усилие рычага на втором конце этого опрокидывающего приспособления (34), который расположен противоположно первому концу, причем первое направление, по существу, противоположно второму направлению.

3. Устройство (10) по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что фиксирующее устройство (28), и/или перемещающий механизм (40, 42, 44, 46, 48), и/или гнездо (18) являются юстируемыми относительно друг друга с помощью соответствующего по меньшей мере одного винтового соединения (26), и/или

что посадочная трубка (30) также выполнена с возможностью перемещения относительно указанного гнезда (18) таким образом, что на заранее заданной позиции своего пути перемещения она по меньшей мере частично входит во внутреннее пространство цилиндра шприца, установленного в гнезде (18), и/или

что посадочная трубка (30) на одном конце имеет проходящий радиально наружу бортик (32), и/или гнездо (18), выполненное с возможностью фиксации цилиндра шприца, содержит по меньшей мере две части.

4. Устройство (10) по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что предназначенное для фиксации посадочной трубки (30) фиксирующее устройство (28) по меньшей мере частично охватывает посадочную трубку (30), причем это фиксирующее устройство (28) выполнено предпочтительно в форме полого цилиндра с предпочтительно концентричным средней оси фиксирующего устройства (28) отверстием для гнезда (18) посадочной трубки (30).

5. Устройство (10) по любому из предыдущих пунктов, содержащее:

опорную плиту (12);

опорный элемент (14), который соединен с опорной плитой (12);

размещенное предпочтительно на опорной плите (12) гнездо (18), содержащее

первый центрирующий базирующий элемент (22), который выполнен с возможностью удержания второго центрирующего базирующего элемента (24) и который предпочтительно имеет упор (26) ограничения глубины, и

второй центрирующий базирующий элемент (24), который выполнен с возможностью удержания цилиндра шприца;

трубчатую посадочную трубку (30), выполненную с возможностью размещения внутри нее указанного ограничителя хода поршня;

размещенное предпочтительно на опорном элементе (14) фиксирующее устройство (28), которое выполнено с возможностью удержания посадочной трубки (30) относительно гнезда (18) и которое предпочтительно охватывает посадочную трубку (30) по меньшей мере частично, причем указанное фиксирующее устройство (28) содержит выполненное как удлиненный плоский элемент опрокидывающее

приспособление (34), предназначенное для перемещения посадочной трубки (30) относительно ограничителя хода поршня, причем указанное опрокидывающее приспособление (34) предпочтительно имеет первый конец (38), который выполнен с возможностью приведения его в действие одним пальцем, и второй конец, который расположен, по существу, противоположно первому концу (38) и который по меньшей мере частично охватывает посадочную трубку (30), и

перемещающий механизм (40, 42, 44, 46, 48), содержащий

направляющую (42) толкателя, которая выполнена с возможностью ориентирования толкателя (44) относительно посадочной трубки (30), причем указанная направляющая (42) толкателя предпочтительно может юстироваться прямо или опосредованно;

толкатель (44), выполненный с возможностью перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30) и предпочтительно имеющий упор (46) ограничения глубины, и

размещенное предпочтительно на опорном элементе (14) гнездо (40) для направляющей толкателя, которое выполнено с возможностью удержания направляющей (42) толкателя; и при необходимости

стопорное устройство (50), выполненное с возможностью предотвращения непредумышленного перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30), причем стопорное устройство (50) предпочтительно поворотным соединено с указанным по меньшей мере одним опорным элементом (14).

6. Способ непроницаемого для жидкости введения вручную ограничителя хода поршня из эластомера, образующего часть поршня, в цилиндр шприца, с помощью устройства по любому из предыдущих пунктов., включающий в себя следующие этапы:

(i) введение ограничителя хода поршня в трубчатую посадочную трубку (30);

(ii) введение цилиндра шприца в предназначенное для этого гнездо (18);

(iii) перемещение ограничителя хода поршня внутри посадочной трубки (30) в заранее заданную позицию; и

(iv) перемещение посадочной трубки (30) относительно ограничителя хода поршня с помощью приведения в действие вручную исполнительного участка (34) перемещающего механизма (40, 42, 44, 46, 48).

7. Способ по п.6, отличающийся тем, что перемещение ограничителя хода поршня внутри посадочной трубки (30) вызывают перемещающим механизмом (40, 42, 44, 46, 48), который предназначен для перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30).

8. Способ по п.6 или 7, отличающийся тем, что перемещение посадочной трубки (30) относительно ограничителя хода поршня вызывают посредством оказания вручную действующего в первом направлении приводного усилия, предпочтительно одним пальцем на первый конец (38) опрокидывающего приспособления (34), в результате чего на втором конце этого опрокидывающего приспособления (34), который расположен, по существу, противоположно первому концу (38) и который предпочтительно по меньшей мере частично охватывает посадочную трубку (30), действующее во втором направлении усилие рычага передается на посадочную трубку (30), причем первое направление, по существу, противоположно второму направлению, предпочтительно с помощью:

(i) фиксации ограничителя хода поршня в заранее заданной позиции внутри цилиндра шприца путем оказания удерживающего усилия на ограничитель хода поршня, предпочтительно с помощью фиксируемого толкателя (44), который является частью перемещающего механизма (40, 42, 44, 46, 48) и предназначен для перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30), и который предпочтительно расположенным на нем упором (46) ограничения глубины прилегает к направляющей (42) толкателя, и

(ii) оказания нажимного усилия, предпочтительно одним пальцем, на первый конец (38) удлиненного плоского элемента (34), вследствие чего на втором конце, который расположен противоположно первому концу (38) и который охватывает посадочную трубку (30) по меньшей мере частично, на посадочную трубку (30) передается усилие рычага, которое по направлению, по существу, противоположно нажимному усилию,

так что ограничитель хода поршня полностью выходит из посадочной трубки (30) и расширяется так, что он входит в контакт с внутренней поверхностью цилиндра шприца.

9. Способ по любому из пп.6-8, отличающийся тем, что он включает в себя следующие этапы:

(i) введение ограничителя хода поршня в трубчатую посадочную трубку (30);

(ii) введение предпочтительно заполненного цилиндра шприца в предназначенное для этого гнездо (18), содержащее первый центрирующий базирующий элемент (22), который выполнен с возможностью удержания второго центрирующего базирующего элемента (24), и второй центрирующий базирующий элемент (24), который выполнен с возможностью удержания цилиндра шприца;

(iii) перемещение указанного второго центрирующего базирующего элемента (24) с цилиндром шприца в заранее заданную позицию внутри первого центрирующего базирующего элемента (22), причем эта заранее заданная позиция предпочтительно достигается за счет помещения указанного второго центрирующего базирующего элемента (24) на упор (26) ограничения глубины, который размещен в первом центрирующем базирующем элементе (22);

(iv) размещение посадочной трубки (30) с ограничителем хода поршня в фиксирующем устройстве (28);

(v) при необходимости юстировку гнезда (18) с цилиндром шприца и посадочной трубки (30), так что они ориентируются, по существу, коаксиально друг с другом;

(vi) деблокирование стопорного устройства (50), выполненного с возможностью предотвращения непредумышленного перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30);

(vii) перемещение ограничителя хода поршня внутри посадочной трубки (30) путем оказания, предпочтительно вручную, нажимного усилия на толкатель (44), выполненный с возможностью перемещения ограничителя хода поршня относительно посадочной трубки (30), причем ограничитель хода поршня, расположенный на противоположном толкателю (44) конце этого ограничителя хода поршня, перемещается в заранее заданную позицию с помощью оказываемого на толкатель (44) нажимного усилия, причем эта заранее заданная позиция ограничителя хода поршня достигается предпочтительно за счет помещения расположенного на толкателе (44) упора (46) ограничения глубины на направляющую толкателя (42); и

(viii) перемещение посадочной трубки (30) относительно ограничителя хода поршня вызывается с помощью

фиксации ограничителя хода поршня в заранее заданной позиции внутри цилиндра шприца путем оказания удерживающего усилия на ограничитель хода поршня посредством толкателя (44), который предпочтительно упором (46) ограничения глубины прилегает к направляющей толкателя (42); и

оказания нажимного усилия, предпочтительно одним пальцем, на первый конец (38) удлиненного плоского элемента (34), вследствие чего на втором конце, который расположен противоположно первому концу (38) и который охватывает посадочную трубку (30) по меньшей мере частично, на посадочную трубку (30) передается усилие рычага, которое по направлению, по существу, противоположно нажимному усилию,

причем ограничитель хода поршня полностью выходит из посадочной трубки (30) и расширяется так, что он входит в контакт с внутренней поверхностью цилиндра шприца.

