ČESKÁ REPUBLIKA

(19)

ÚŘAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ

ZVEŘEJNĚNÁ PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

(12)

(21) 2392-94

(13) A3

6(51) A 61 M 5/31

(22) 29.09.94

(32) 29.09.93

(31) 93/128878

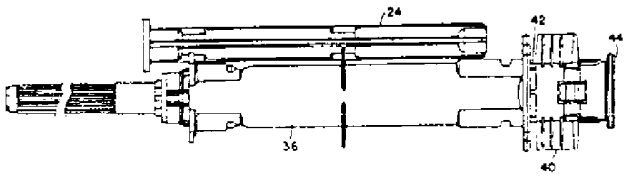
(33) US

(40) 12.04.95

(71) STERLING WINTHROP INC., New York, NY, US;

(72) Stiehl Mark A., Rochester, NY, US;
Bergstresser William A., Prattsburgh, NY, US;
Niedospial John J., Princeton, NJ, US;
Chapman Raymond P., Fairport, NY, US;

(54) **Držák na jedno použití, pro sestavu aplikační ampule a jehly**



(57) Držák pro použití v kombinaci se sestavami předem naplněné aplikační ampule a jehlou mající bližší konec a jehlu (22) na jejím vzdálenějším konci, přičemž držák obsahuje duté těleso (36) velikostně dimenzované pro uložení sestavy aplikační ampule a jehly, prostředky pro umožňování tělesu (36) pohybovat se v axiálním směru vzhledem k sestavě aplikační ampule a jehly, a pro přidržování sestavy aplikační ampule a jehly v držáku, a kryt (40) pro bližší konec sestavy aplikační ampule s jehlou. Sestava aplikační ampule a jehly může být aktivována vyvinutím síly na kryt (40). Ve výhodném provedení kryt (40) indikuje provedenou manipulaci a je připojen k bližšímu konci uvedené sestavy aplikační ampule a jehly.

Držák na jedno použití, pro sestavu aplikační ampule a jehly

Oblast techniky

Vynález se týká držáku na jedno použití, pro sestavu předem naplněné sestavy aplikační ampule a jehly, obsahujícího prostředky pro aktivaci sestavy aplikační ampule s jehlou.

Dosavadní stav techniky

Sestavy aplikační ampule a jehly pro vyhození po použití, určené k užití ve spojení s držáky injekčních stříkaček pro opakované použití, jsou v oboru dobře známé a jsou v široké míře používány. Takové aplikační ampule obvykle obsahují válcovité těleso uzavřené na bližším konci poddajným pístem, kluzně pohyblivým v průchodu aplikační ampule, a uzavřené na vzdálenějším hrdlovitě zúženém konci přepážkou upevněnou k aplikační ampuli obroubenou hliníkovou objímkou. Hrdlovitě zúžený vzdálenější konec je obvykle osazen sestavou nasazovací hlavy jehly, jehly a chránítka jehly. Takové sestavy aplikační ampule s jehlou jsou dodávány společností Sanofi Winthrop Pharmaceuticals pod označením Carpujet.

Takové sestavy uspokojily širokou poptávku. Příležitostně a z důvodů, které nejsou plně pochopeny, u velmi malého procenta těchto jednotek se vyskytuje tak zvané zpětné vysouvání pístu, t,j, že píst sklouzne směrem k bližšímu konci aplikační ampule a někdy vystaví sterilní roztok okolnímu prostředí a učiní ho nevhodný pro použití. Zpětné vysouvání má sklon se vyskytovat častěji, jsou-li sestavy dopravovány letecky nebo jsou-li používány v prostředí velkých výšek. Kromě toho by tyto jednotky mohly být předmětem nepovoleného zásahu do lékového obsahu v nich uloženého.

Při použití musí být sestava aplikační jednotky a jehly aktivována, t.j. bližší konec jehly musí proniknout těsnou přepážkou, takže se dosáhne spojení mezi tekutinou

a bližším koncem jehly. Když je používána ve spojení s obvyklými držáky injekční stříkačky pro opakované použití, typu popsaného například v patenovém spisu USA č.4 585 445 a evropském patentovém spisu EP-A-0 485 028, je toho dosahováno tak, že zdravotník posouvá aplikační ampuli držákem tím, že jí otáčí svěrným prvkem.

Takové držáky pro opětovné použití umožňují uživateli, aby nemusel držet sestavu aplikační jednotky s jehlou, když je jehlová jednotka odhalena. Zdravotníci však jsou přes to vystaveni obzvláštnímu riziku nahodilého poranění o jehlu, která je potencielně infekční a příležitostně může znamanat smrtelné nebezpečí, a to v důsledku nedbalé manipulace a/nebo postupu při likvidování sestavy aplikační ampule s jehlou po použití. Důsledky pro zdraví zdravotníků, vyplývající z poranění o jehly kontaminované různými infekčními chorobami jako je hepatitida nebo AIDS mohou být obzvláště vážné a v některých případech mohou mít taková poranění fatálními následky. Častost takových nahodilých poranění v USA je překvapivě značna a bylo odhadnuto, že činí přibližně milion poranění za rok. Navíc jsou náklady zdravotnických organizací na testy u zdravotníků, kteří se nahodile poraní o použité jehly, velkým břemenem nákladů na zdravotnictví. Proto by bylo žádoucí dále chránit pracovníky ve zdravotnictví tím, že by se vytvořily systémy, které dále chrání pracovníky ve zdravotnictví před možností nahodilých poranění o jehlu.

K tomuto účelu bylo navrženo používat duté těleso pro umístění sestavy aplikační ampule a jehly, takže jehla může být vystavena pro použití a po té zatažena do tělesa pro zajištění bezpečnosti. Například spis PCT/US91/05613 popisuje držáky na jedno použití, které mohou být použity ve spojení se sestavami aplikační ampule a jehly. Spis PCT/US91/06878 popisuje jiný systém vyznačující se držákem obsahujícím radiálně deformovatelné těleso. Oba tyto systémy však vyžadu-

ji, aby uživatel aktivoval aplikační ampuli tlačením na bližší konec odhalené sestavy aplikační jednotky a jehly. To vede k možnosti bezpečnostního rizika pro uživatele například poraněním ostré odlomené sklo. Navíc může aktivační proces vyžadovat, aby uživatel vyvíjel tlak až okolo 4000 kPa. Tyto systémy proto nejsou zcela uspokojivé z komerčního a užitného hlediska.

Stávající systémy bezpečnostních injekčních stříkaček jsou navíc často neekonomické z hlediska výroby a/nebo sestavování ve velkých množstvích. Je tomu tak zejména tehdy, když je systém injekční stříkačky určen k tomu, aby byl na jedno použití.

Je proto žádoucí vytvořit držák pro použití se sestavou aplikační ampule a jehly, který by umožňoval, aby jednotka mohla být aktivována bezpečně a snadno a která by přinesla bezpečnostní výhodu v tom, že by se odhalené jehly mohly zatahovat do tělesa držáku po použití.

Podstata vynálezu

Uvedené nedostatky odstraňuje vynález držáku na jedno použití, pro použití v kombinaci se sestavami předem naplněné aplikační ampule a jehly, mající bližší konec a jehlu na jejím vzdálenějším konci, přičemž uvedený držák obsahuje duté těleso velikostně dimenzované pro uložení sestavy aplikační ampule a jehly, prostředky pro umožňování tělesu pohybovat se v axiálním směru vzhledem k sestavě aplikační ampule a jehly a pro přidržování sestavy aplikační ampule a jehly v držáku, a kryt pro bližší konec uvedené sestavy aplikační ampule a jehly, který se podle vynálezu vyznačuje tím, že uvedená sestava aplikační ampule a jehly může být aktivována vyvinutím síly na uvedený kryt.

Kryt je s výhodou připojen k bližšímu konci uvedeného tělesa rozlomitelnými úvazy.

Podle dalšího znaku vynálezu kryt obsahuje pákový prvek.

Těleso může dále obsahovat zašroubovací závity a uvedený kryt obsahuje závity způsobilé našroubovat se zevně na uvedené zašroubovací závity.

Podle dalšího znaku vynálezu uvedená sestava aplikační ampule a jehly obsahuje obvodový prstenec a uvedené těleso je smačknutelné deformovatelné a obsahuje přidržovací vybrání, do nichž se zasune uvedený obvodový prstenec, uložená tak, že uvedená jehla může být zatažena do uvedeného tělesa.

S výhodou uvedená sestava aplikační ampule a jehly obsahuje obvodový prstenec a uvedené těleso obsahuje vačková vybrání, do nichž se zasune uvedený prstenec, přičemž uvedená vybrání jsou uložená tak, že jehla může být zatažena do uvedeného tělesa. Uvedená vačková vybrání mohou mít trojúhelníkový tvar.

Podle výhodného provedení vynálezu držák na jedno použití, pro použití v kombinaci se sestavami předem naplněné aplikační ampule a jehly, mající bližší konec a a jehlu na jejím vzdálenějším konci, obsahuje duté těleso velikostně dimenzované pro uložení sestavy aplikační ampule a jehly, a kryt indikující uskutečněnou manipulaci, pro bližší konec uvedené sestavy aplikační ampule s jehlou, připojený k bližšímu konci uvedeného tělesa, přičemž uvedená sestava aplikační ampule a jehly může být aktivována vyvíjením síly na uvedený kryt. Uvedený kryt je s výhodou připojen k uvedenému tělesu rozlomitelnými úvazy. Podle jiného znaku provedení vynálezu může uvedený kryt obsahovat pákový prvek. Podle dalšího možného znaku tohoto provedení vynálezu uvedené těleso obsahuje zašroubovací závity a uvedený kryt) obsahuje

závity způsobilé našroubovat se pevně na uvedené zašroubovací závity.

Vynález umožňuje, že sestava aplikační ampule a jehly může být aktivována zdravotníky snadno a bezpečně. Držák dále umožňuje bezpečné a účinné používání sestavy aplikační ampule s jehlou se sníženým vystavením uživatele možnému styku s jehlou. To snižuje riziko nahodilého poranění o jehlu.

Další výhodou vynálezu je, že přináší držák na jedno použití pro na trhu dostupné sestavy aplikační ampule a jehly. Další výhodou je, že se držák dá vyrábět ekonomicky a že prokazuje jakýkoli nepovolaný zásah do lékového obsahu v sestavě aplikační ampule a jehly. Přitom umožňuje řešení podle vynálezu zcela vyloučit zpětné vysouvání pístu, jako problému známého stavu techniky popsaného výše.

Přehled obrázků na výkresech

Vynález je blíže vysvětlen v následujícím popisu na příkladech provedení s odvoláním na připojené výkresy, neomezující jeho rozsah, ve kterých znázorňuje obr.1 a 2 pohledy ze strany na výhodné provedení držáku podle vynálezu a s ním spojené pístní tyče a krytu, obr.3 perspektivní pohled na koncový kryt znázorněný na obr.1, obr.4 perspektivní pohled ukazující směr síly vyvíjené na kryt pro aktivování sestavy aplikační ampule a jehly, obr.5 čelní pohled od bližšího konce na držák z obr.1, obr.6 perspektivní pohled ukazující pístní tyč v odejmuté poloze z tělesa držáku a pohyb použitý pro připojení pístní tyče k pístu, obr.7 a 8 perspektivní pohledy ukazující, jak uživatel odnímá koncový kryt z tělesa držáku, obr.9 perspektivní pohled ukazující jehlu, místo, kde se dává injekce a způsob, jak uživatel vyvíjí sílu na pístní tyč přes opěrku pro palec, obr.10 perspektivní pohled ukazující, jak uživatel uchopí těleso za chránítky prstů při zatahování, a táhne za sestavu aplikační jednotky s jehlou,

takže se jehla zatahuje do tělesa držáku, obr.11 a 12 perspektivní pohled a pohled zespodu na přednostní provedení pístní tyče pro použití s držákem podle vynálezu, obr.13 a 14 řezy ukazující pístní tyč z obr.11 před a po připojení k pístu, obr.15 a 16 podélné řezy ukazující držák podle vynálezu a s ním spojenou sestavu aplikační ampule a jehly před a po aktivaci, obr.17 a 18 další podélné řezy ukazující držák z obr.1 po sejmutí koncového krytu před a po připojení pístní tyče k pístu, obr.19 podélný řez držákem a sestavou aplikační ampule a jehly, mající píst v plně vysunuté poloze, obr.20 řez držákem ukazující jehlu zataženou do jeho tělesa, obr.21 a 22 příčné řezy ukazující těleso držáku v nedeformovaném a v deformovaném stavu, obr.23 až 26 perspektivní pohled, koncový pohled a podélné řezy na objímku pro použití se sestavou aplikační ampule a jehly ve výhodném provedení vynálezu, obr.27 podrobnost držáku s krytem obsahujícím pákový prvek použitý pro aktivaci ampule a/nebo pro snímání krytu, obr.28 podrobnost držáku se zašroubovacími závity a krytu uzpůsobeného proi našroubování zevně na držák pro aktivaci amplikační ampule a/nebo snímání krytu, obr.29 pohled ze strany na držák s postranními drážkami a trojúhelníkovými vačkovými vybráními pro aktivaci aplikační ampule a/nebo snímání krytu a obr.30 perspektivní pohled na držák s trojúhelníkovými vačkovými vybráními.

Příklady provedení vynálezu

V přednostním provedení je držák podle vynálezu použit ve spojení se sestavou předem naplněné aplikační ampule a jehly. Sestava předem naplněné aplikační ampule a jehly může být běžného provedení a může obsahovat duté transpartentní těleso, v typickém případě vyrobené ze skla, které je předem naplnino dávkou tekutého farmaceutického přípravku nebo podobné látky. Takové sestavy aplikační ampule a jehly jsou široce komerčně využívány.

Podle obr.15 má aplikační ampule 10 hlavovou část 12

a válcové těleso 14, které jsou vzájemně spojeny zúženým hrdlem. Přes vzdálenější konec aplikační ampule 10 je uložena těsná přepážka 18, která je kryta kovovým koncovým krytem 16, čímž je zabráněno kontaminaci a vytékání tekutého obsahu. Píst 20 je dimenzován tak, aby se dal kluzně a axiálně vratně posouvat vnitřkem aplikační ampule 10. Píst je vytvořen z relativně hutného pružného materiálu, např. pryže, a může se pohybovat směrem ke vzdálenějšímu konci aplikační ampulí 10 za účelem vytlačování tekutého obsahu aplikační ampule přes jehlu 22 tak, že vystupuje z jejího konce.

Jak ukazují obr.1 až 6, může zajištěno prostřednictvím závitovaného šroubovacího dříku připojení našroubovatelné pístní tyče 24 přiřazeného držáku, čímž dojde k sestavení pístové sestavy pro ovládání pohybu pístu 20 vnitřkem aplikační ampule 10. Pístní tyč 24 může být opatřena několika žebry, probíhajícími po délce vnitřního povrchu dutiny, uzpůsobenými tak, aby mohla být našroubována na dřík. Takové přednostní provedení pístní tyče je podrobně znázorněno na obr.11 až 14. Výhodou takového řešení je, že píst může být vyroben jakýmkoli vhodným lisovacím postupem. Předpokládá se, že pro připevnění pístní tyče mohou být použity jakékoli jiné způsoby známé v oboru.

Zahrdlený vzdálenější konec sestavy aplikační ampule a jehly může být osazen sestavou nasazovací hlavy jehly, jehly a chránítka jehly. Nasazovací hlava 26 jehly (obr.15) může být připojena k aplikační ampuli 10 natlačovací objímkou 28 přes vzdálenější konec aplikační ampule tak, že se nasune přes kovový koncový kryt 16.

Sestava aplikační ampule a jehly může být opatřena objímkou 30, vybíhající z jehlového konce. Objímka 30 má obvodově uspořádaný adaptérový prstenec 32 dimenzovaný tak, že zabírá do specificky uložených dvojic přídržných štěrbin 34 vytvořených v tělese. Ve výhodném provedení je objímká hlava

typu znázorněného na obr.23 až 26. Alternativně může být sestava aplikační ampule a jehly opatřena adaptérovým prstencem tvořící s ní celek, například jako část nasazovací hlavy jehly.

Držák podle vynálezu obsahuje dutě těleso 36 (obr.1), dimenzované pro uložení sestavy aplikační ampule a jehly. Těleso může být elipticky deformovatelné, jak je popsáno v patentovém spisu PCT/US91/06878. Ve výhodném provedení má držák duté těleso, mající na vzdálenějším konci eliptický průřez a kruhový průřez na bližším konci.

Držák s výhodou obsahuje prostředky pro umožňování toho, aby se těleso 36 mohlo pohybovat axiálně vzhledem k sestavě aplikační ampule a jehly. Například může mít těleso 36 eliptický průřezový tvar s přídržnými vybráními 34 umístěnými přes stěny tělesa. To umožňuje, aby se vnější obvod adaptérového prstence 32 zasunul do přídržných vybrání 34, pokud je tělesová část v jejím normálním nedeformovaném stavu. Pro uvolnění adaptérového prstence 32 z přídržných vybrání 34 uživatel zmačkne těleso 36 směrem dovnitř podél větší osy elipsy, čímž umožní jeho axiální pohyb. Na vzdálenějším konci tělesa mohou být umístěny smačkávací ploškové členy pro usnadnění toho, aby uživatel prováděl smačkávání vzhledem k tělesu 36 a přídržným vybráním 34. Přídržná vybrání 34 mohou být umístěna tak, že hrot 38 (obr.20) jehly 22 může být zatahován do nitra tělesa 36 po použití.

V přednostním provedení jsou přidržovací vybrání vačková vybrání 39. je obzvláštně výhodné, jsou-li vačková vybrání samoaktivující a nevyžadují zásadh uživatele, t.j. nevyžadují, aby uživatel smačkl těleso pro uvolnění adaptérového prstence. V obzvláště výhodném provedení mohou být vačková vybrání 39 trojúhelníkového tvaru, jak je znázorněno na obr.29.

Alternativně mohou prostředky pro umožňování tělesu pohybovat se axiálně vzhledem k sestavě aplikační ampule a jehly obsahovat postranné drážky nebo jiný polohovací člen, který polohově ustavuje a zajišťuje těleso. Takové drážky usnadňují axiální kluzný pohyb tělesa vzhledem k sestavě aplikační ampule a jehly.

Podle vynálezu je bližší konec sestavy aplikační ampule a jehly opatřen koncovým krytem. Sestava aplikační ampule a jehly může být aktivována vyvíjením síly na kryt. Síla, například točivý moment, může být vyvíjena na koncový kryt přímo, např. kroucením krytu a/nebo nepřímo, například pákovým prvkem. Koncový kryt může být realizován několika různými způsoby.

Ve výhodném provedení je kryt 40 (obr.1) je tvořen vcelku s tělesem a je k němu připojen na jeho bližším konci jedním nebo více, s výhodou více, přetrhovatelnými nebo přelomitelnými úvazy 42. Kryt obsahuje aktivovací terčovou část 44, připojenou k části krytu obsahující kroutící výběžky 46, a to nezlomitelnými plastovými spojkami 48 (obr.2). Zvolením vhodné vzdálenosti mezi terčem a výběžkovými částmi může být sestava aplikační ampule a jehly aktivována vyvinutím síly na koncový kryt, například tlačením na terčovou část, až bude úplně usazena. Terčová část může obsahovat zářezy 50, které se nasouvají na kroutící výběžky pro usnadnění aktivace. Kroutící výběžky 46 usnadňují vyvinutí ostrého kroutícího pohybu na kryt uživatelem za účelem rozlomení úvazů 42, čímž se umožňuje sejmutí krytu 40. Výhoda tohoto provedení je, že u krytu je zjevně patrná manipulace. Když je přítomno více úvazů, jeden úvaz může být navržen jako silnější než ostatní, takže silný úvaz zůstane netknutý, když jsou ostatní přelomeny. Koncový kryt tak nemusí být sejmut jako oddělený díl.

V jiném provedení znázorněném na obr.27 obsahuje kon-

cový kryt 40' více přelomitelných úvazů 42' a pákový prvek 52, který může být zdvižen uživatelem a otočen okolo čepového bodu 53 otáčení pro vačkový pohyb sestavy aplikační ampule a jehly dopředu a aktivaci aplikační ampule. Po aktivaci zajišťuje páka 52 sílu dostatečnou ke zlomení přelomitelných úvazů 42 , čímž dojde k oddělení koncového krytu 40' od tělesa 36.

V jiném provedení znázorněném na obr.28 může být kryt 40" opatřen závity 55 ve formě závitů vnějšího objímkového tělesa a těleso 36 může být opatřeno závity 54 ve formě závitů na vnitřním členu, připojenými přelomitelnými úvazy 56. Vnější, objímkovitě nasazený závitovaný koncový kryt 40" je upraven pro našroubování na závity 54 na tělese 36 jako vnitřním členu. Pro aktivování aplikační ampule šroubuje uživatel krouticím pohybem koncový kryt 40" na těleso 36 s vnějším zasouvacím závitem, čímž žene sestavu aplikační ampule s jehlou dopředu a aktivuje ji. Po té, co je sestava aplikační ampule s jehlou aktivována, dešroubuje se koncový kryt, t.j. dojde na konec závitu, a vyvíjený krouticí moment rozlomí úvazy na tělesové části. Koncový kryt pak může být vyhozen a držák je připraven pro použití.

Ve výhodném provedení je držák opatřen opěrnou přírubou 58 (obr.9) pro prsty pro usnadňování dávání injekce. Když držák obsahuje vačková vybrání, je obzvláště výhodné, aby byly na tělese vytvořena chránitka 60 prstů při zatahování, aby se tak usnadnilo zatahování sestavy aplikační ampule a jehly do držáku bezpečným a spolehlivým způsobem. Tato kombinace znaků dovoluje uživateli udržovat své prsty v bezpečné vzdálenosti od použité jehly. Těleso může být opatřeno přídržným prostředkem 62, který dovoluje, aby pístní tyč 24 mohla být připojena natlačením na držák.

Držák injekční stříkačky podle vynálezu může být vyroben z jakéhokoli vhodného materiálu, včetně kovů a plastů.

Velmi dobře je však uzpůsoben k tomu, aby byl vyroben z plastu. Zejména držák a k němu přidružená objímka mohou být vyrobeny z tuhého plastu při použití známých přesných postupů výroby vstřikováním. Vhodné plasty zahrnují polypropylen, polystyren, polykarbonáty, ABS (čirý nebo neprůhledný), nylon, acetaly, polyethylen nebo poylester. Materiál může obsahovat činidlo podporující klouzání nebo mazivo, aby se usnadnil kluzný pohyb tělesa vzhledem k sestavě aplikační ampule a jehly. Přednostní činidlo podporující klouzání je PETRAC SLIPEZE OLEAMIDE, což je mastný amid dodávaný Synpro, Clevelend, Ohio.

Při použití pracuje držák podle vynálezu ve spojení s běžnými sestavami aplikační ampule a jehly pro dávání injekcí následovně. Nejprve se pístní tyč odtlačením oddělí od tělesa sestavy injekční stříkačky. Sestava aplikační ampule a jehly aktivována vyvinutím síly na kryt. Například může být aktivační terčová plocha stlačována až se zastaví a terčová plocha plně dosedne. Koncový kryt se potom sejme, například uchopením krouticích výběžků a vyvíjením ostrého krouticího pohybu pro dohalení pístu. Přiřazená pístní tyč může být potom připojena k exponovanému pístu, například jejím našroubováním na dřík a otáčením ve směru hodinových ručiček. Po té se sejme chránítko jehly, čímž se jehla odhalí. Jehla se vsune na místo pro podání injekce a zdravotníkem se vyvíjí axiálně orientovaná síla na pístní tyč přes ovládací tlačítko. Síla působící směrem od zdravotníka se přenáší z pístní tyče na píst, čímž se píst žene aplikační ampulí sestavy a vytlačuje tekutý obsah ampule přes jehlu na místo určení, kde se dává injekce.

Po té, co byla injekční dávka vydána, vytáhne se jehla z místu podávání. Následně může být těleso lokalizovaná smáčknutím, nebo když jsou přítomná vnitřková vybrání, být uchopeno za chránítky prstů při natahování, a sestava aplikační ampule a jehly může být vytahována směrem k bližšímu

konci, t.j. zpět k uživateli, takže exponovaná jehla je zatažena do tělesa držáku, kde kde držena, čímž se významně sníží možnost nahodilých poranění o jehlu. Uživatelem držená sestava použité aplikační ampule s jehlou může být likvidována vhodným způsobem.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Držák na jedno použití, pro použití v kombinaci se sestavami předem naplněné aplikační ampule a jehly, mající bližší konec a jehlu (22) na jejím vzdálenějším konci, přičemž uvedený držák obsahuje duté těleso (36) velikostně dimenzované pro uložení sestavy aplikační ampule a jehly, prostředky (32, 34) pro umožňování tělesu (36) pohybovat se v axiálním směru vzhledem k sestavě aplikační ampule a jehly a pro přidržování sestavy aplikační ampule a jehly v držáku, a kryt (40) pro bližší konec uvedené sestavy aplikační ampule a jehly, vyznačený tím, že uvedená sestava aplikační ampule a jehly může být aktivována vyvinutím síly na uvedený kryt (40).

2. Držák podle nároku 1 vyznačený tím, že kryt (40) je připojen k bližšímu konci uvedeného tělesa rozlomitelnými úvazy (42).

3. Držák podle nároku 1 vyznačený tím, že kryt (40) obsahuje pákový prvek (52).

4. Držák podle nároku 1 vyznačený tím, že těleso (36) obsahuje zašroubovací závity (54) a uvedený kryt (40) obsahuje závity (55) způsobilé našroubovat se zevně na uvedené zašroubovací závity (54).

5. Držák podle kteréhokoli z nároků 1 až 4 vyznačený tím, že uvedená sestava aplikační ampule a jehly obsahuje obvodový prstenec (32) a uvedené těleso (36) je smáčknutelně deformovatelné a obsahuje přidržovací vybrání (34), do nichž se zasune uvedený obvodový prstenec (32), uložená tak, že uvedená jehla (22) může být zasunuta do uvedeného tělesa (36).

6. Držák podle kteréhokoli z nároků 1 až 4 vyznačený

tím, že uvedená sestava aplikační ampule a jehly obsahuje obvodový prstenec (32) a uvedené těleso (36) obsahuje vačkovà vybrání (39), do nichž se zasune uvedený prstenec (32), přičemž uvedená vybrání (39) jsou uložená tak, že jehla (22) může být zatažena do uvedeného tělesa (36).

7. Držák podle nároku 6 vyznačený tím, že uvedená vačková vybrání (39) mají trojúhelníkový tvar.

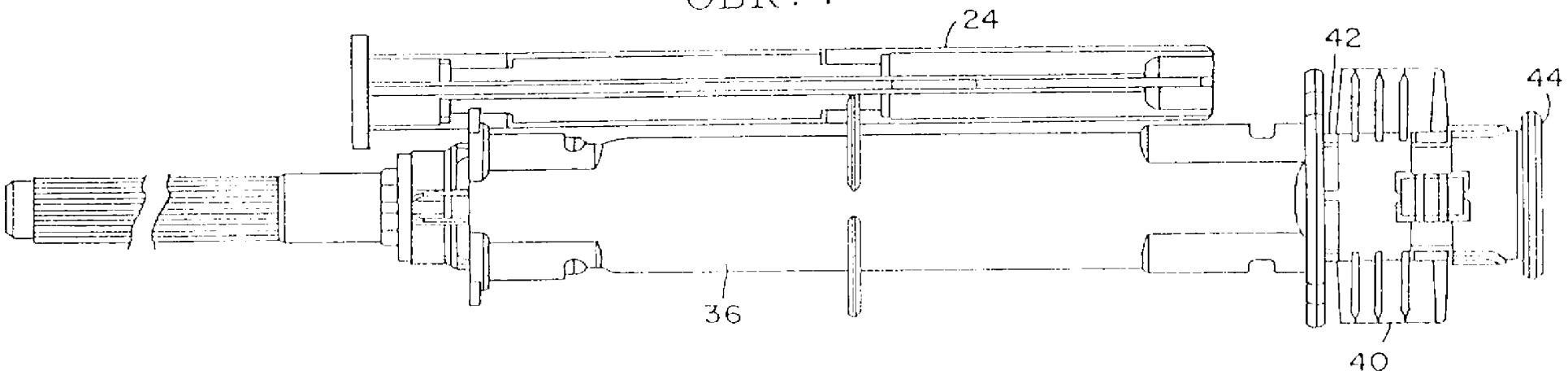
8. Držák na jedno použití, pro použití v kombinaci se sestavami předem naplněné aplikační ampule a jehly, mající bližší konec a a jehlu (22) na jejím vzdálenějším konci, přičemž uvedený držák obsahuje duté těleso (36) velikostně dimenzované pro uložení sestavy aplikační ampule a jehly, a kryt (40) indikující uskutečněnou manipulaci, pro bližší konec uvedené sestavy aplikační ampule a jehly, připojený k bližšímu konci uvedeného tělesa (36), vyznačený tím, že uvedená sestava aplikační ampule a jehly může být aktivována vyvíjením síly na uvedený kryt (40).

9. Držák podle nároku 8 vyznačený tím, že uvedený kryt (40) je připojen k uvedenému tělesu rozlomitelnými úvazy (42).

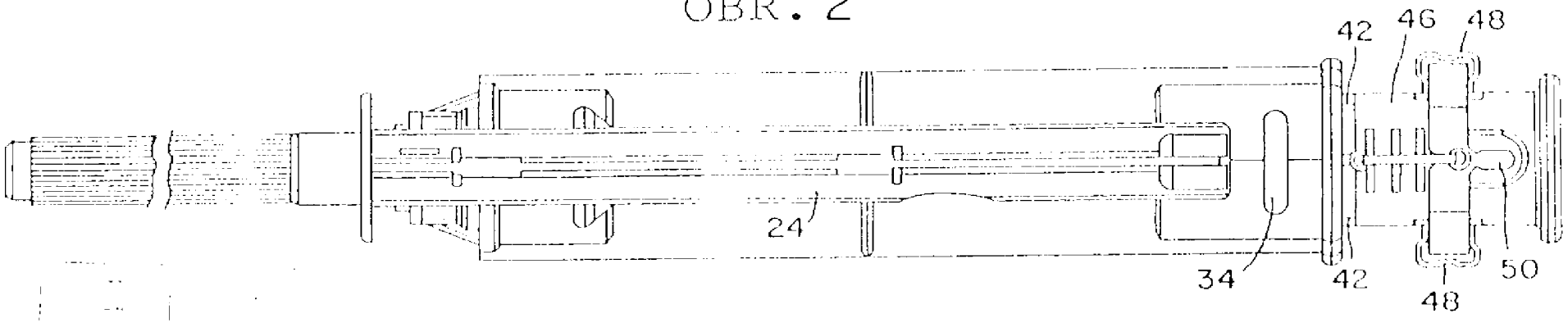
10. Držák podle nároku 8 vyznačený tím, že uvedený kryt (40) obsahuje pákový prvek (52).

11. Držák podle nároku 8 vyznačený tím, že uvedené těleso (36) obsahuje zašroubovací závity (54) a uvedený kryt (40) obsahuje závity (55) způsobilé našroubovat se zevně na uvedené zašroubovací závity (54).

OBR. 1

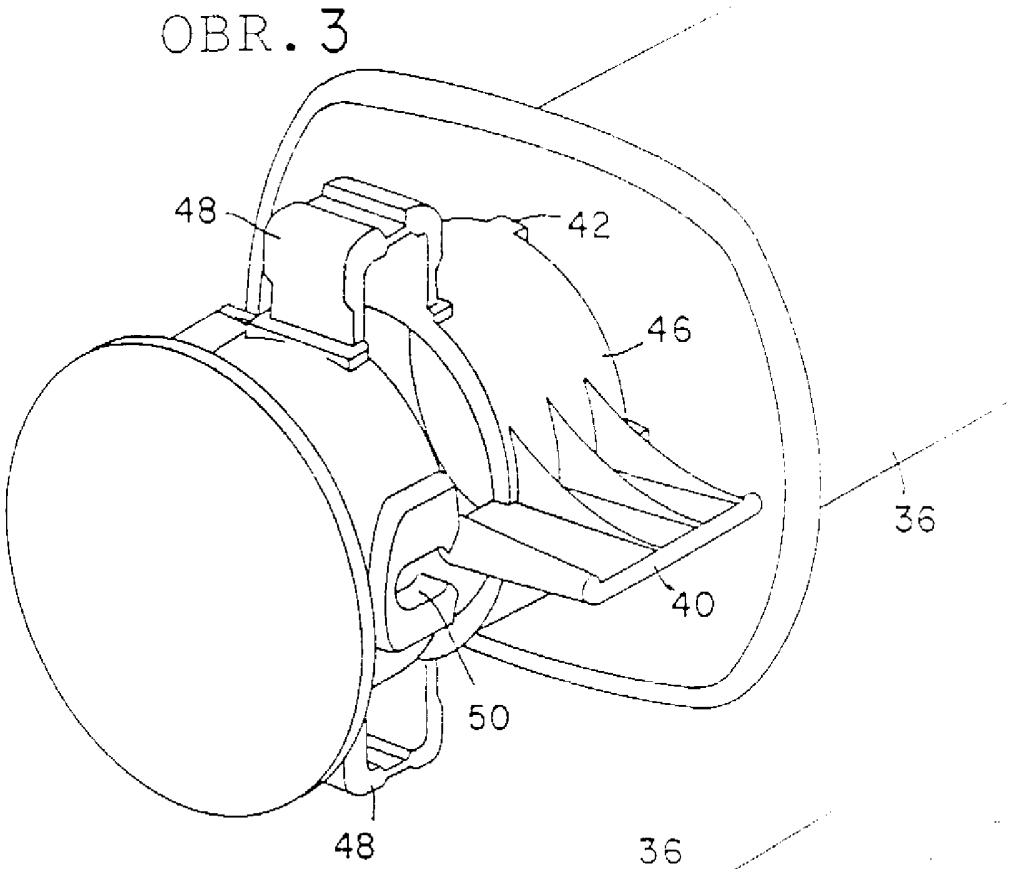


OBR. 2

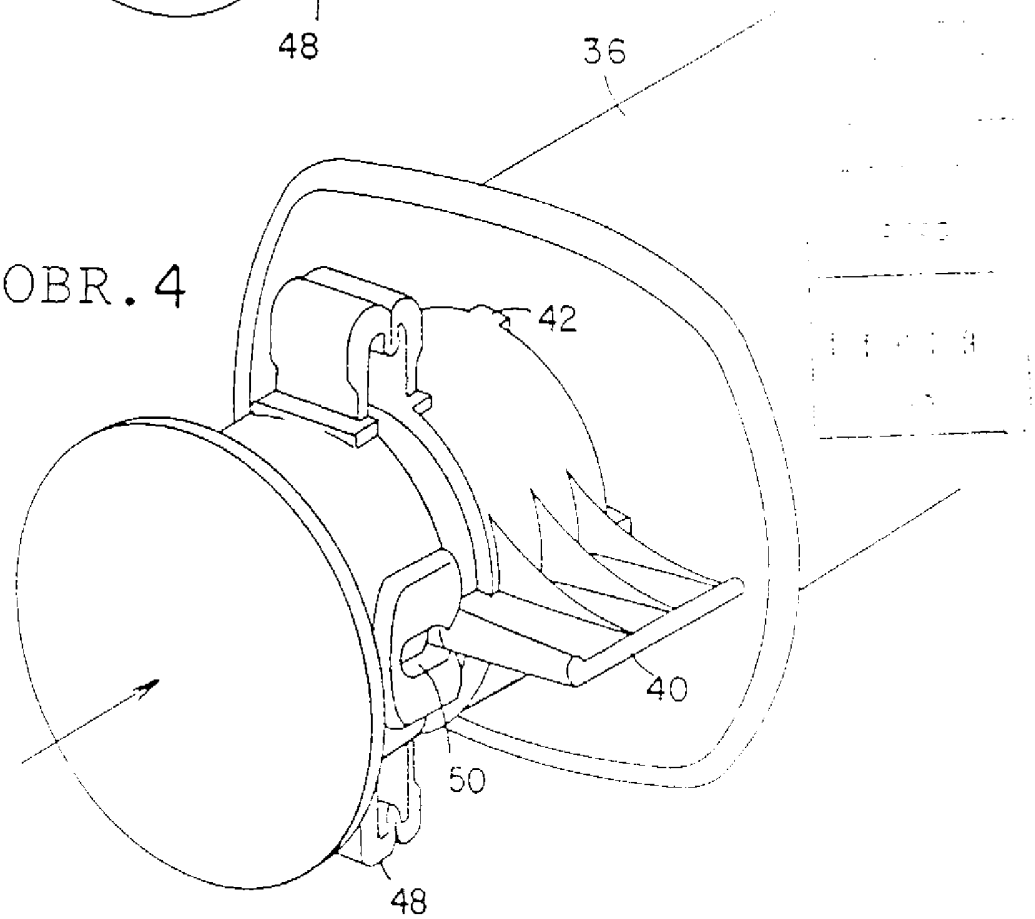


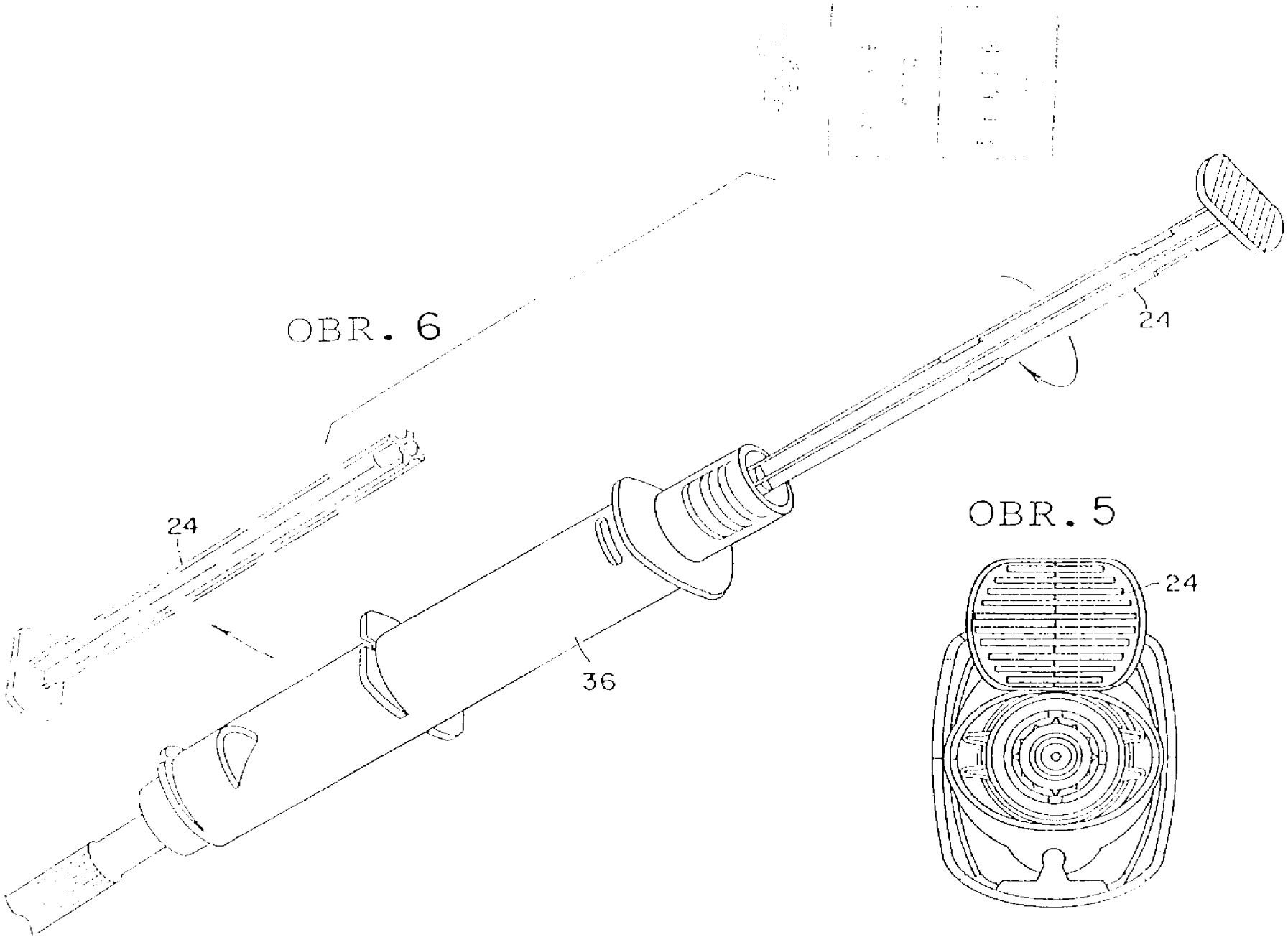
2392-94

OBR. 3



OBR. 4



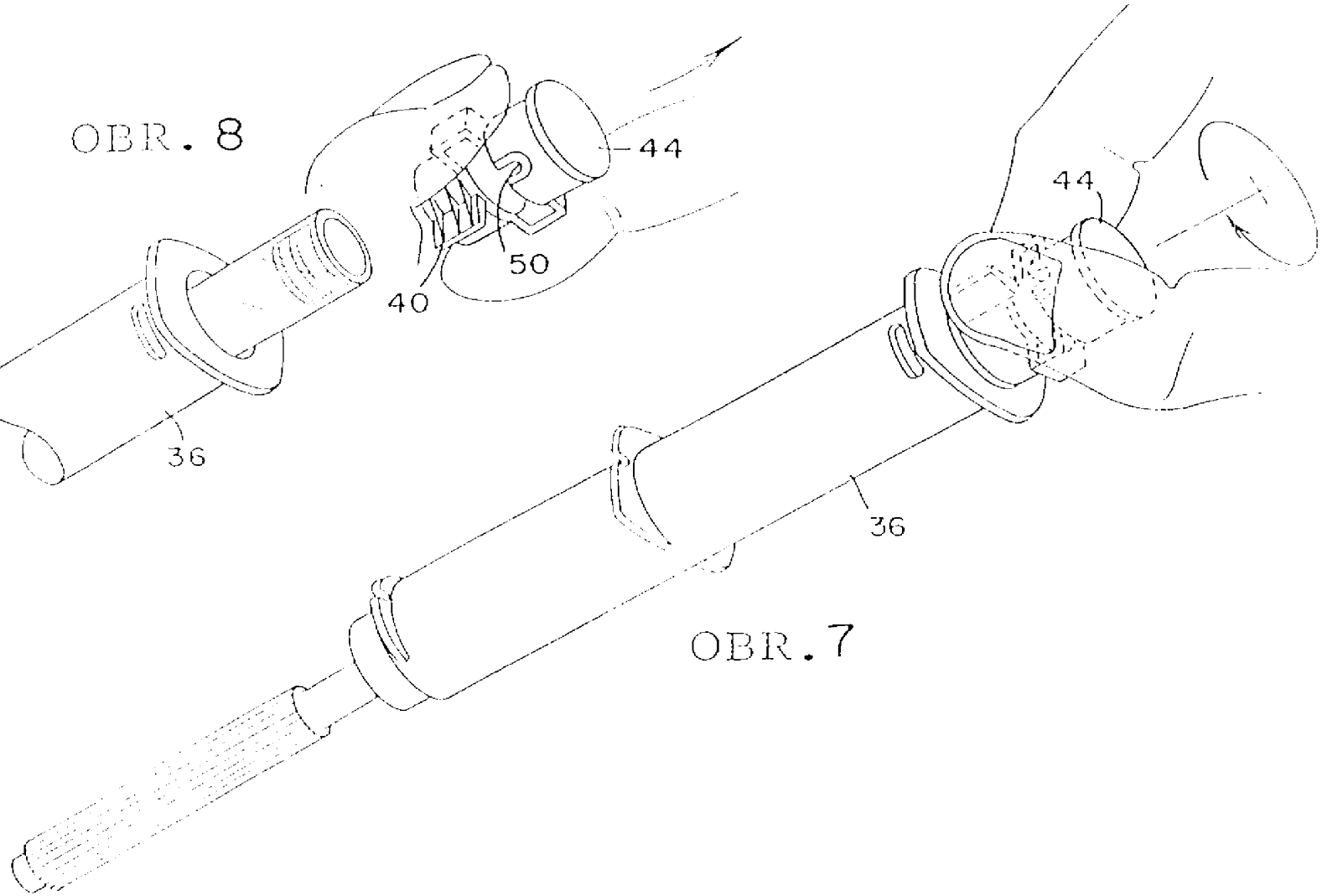


OBR. 6

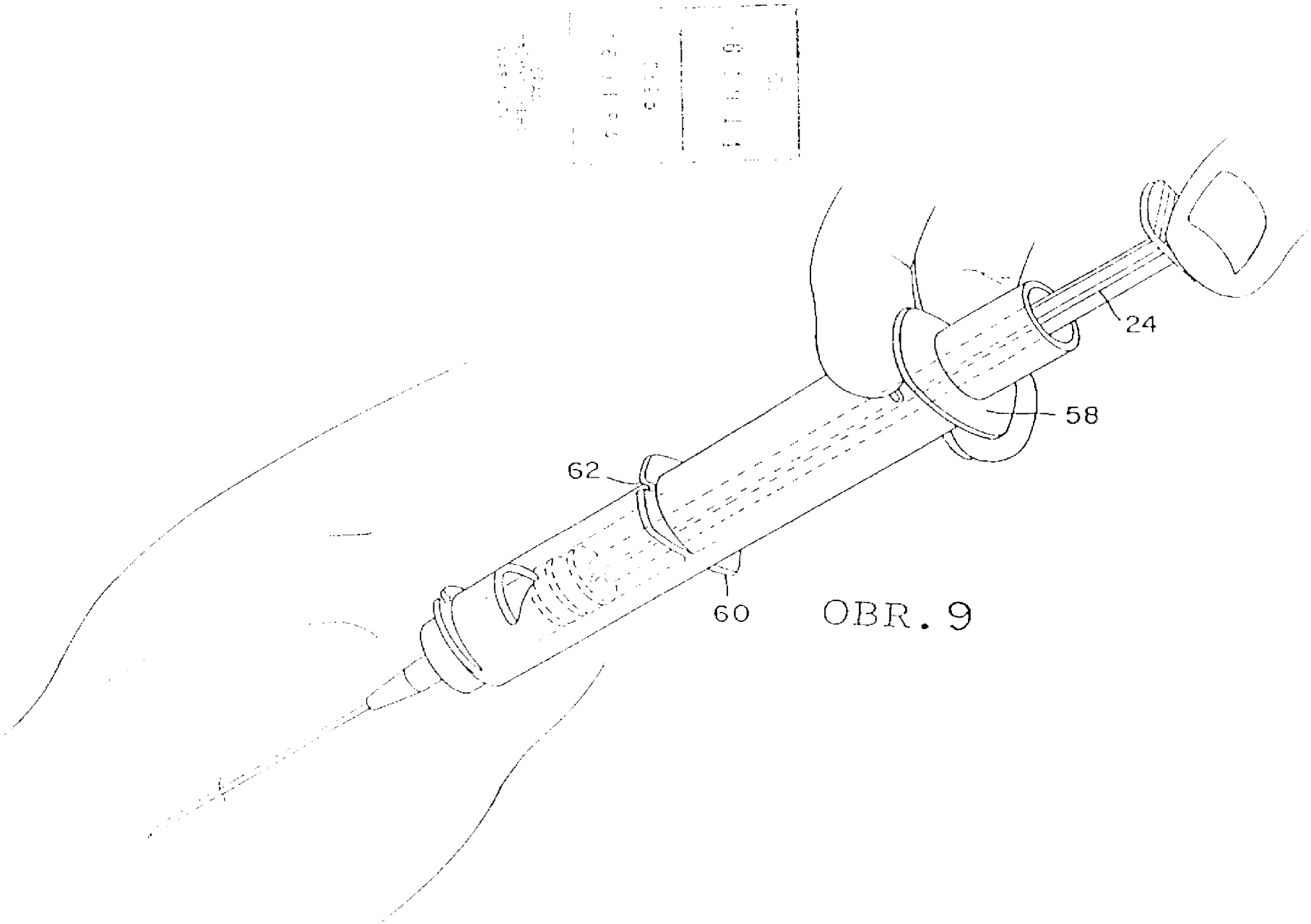
OBR. 5

2572-74

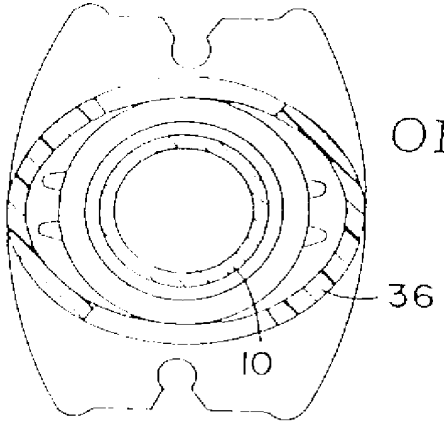
OBR. 8



OBR. 7

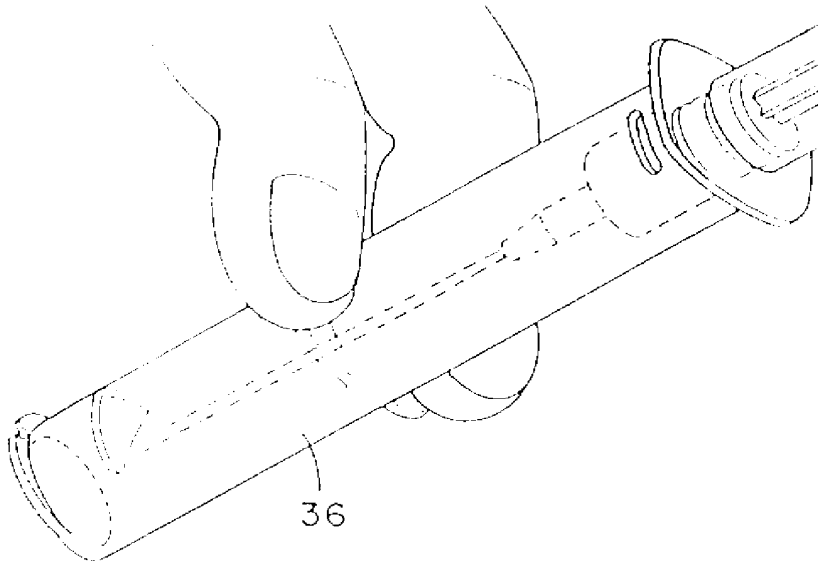


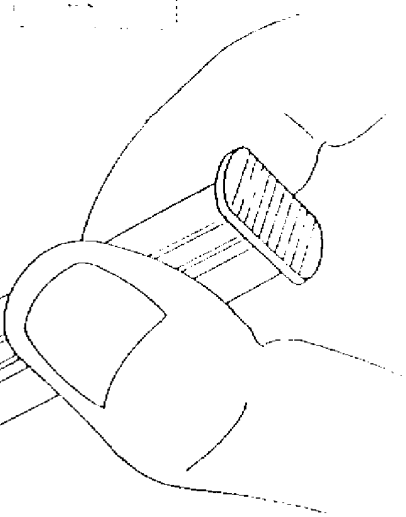
OBR. 9



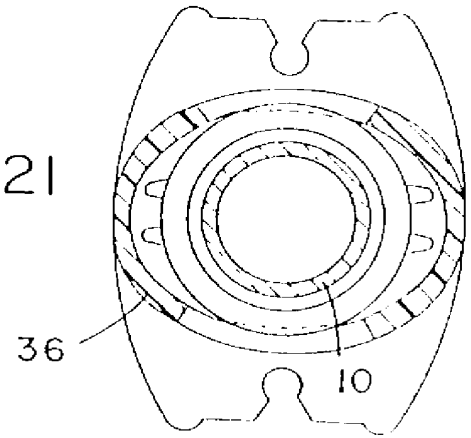
OBR. 22

OBR. 10

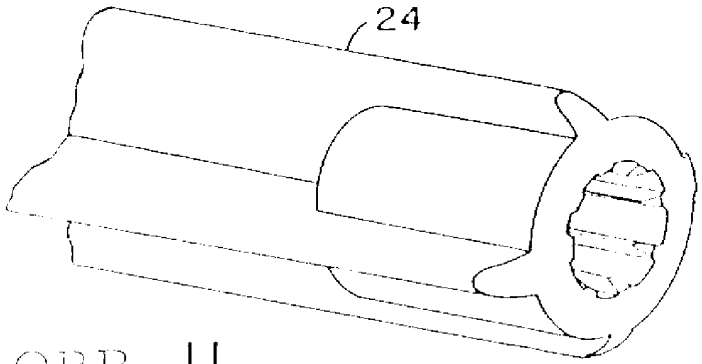




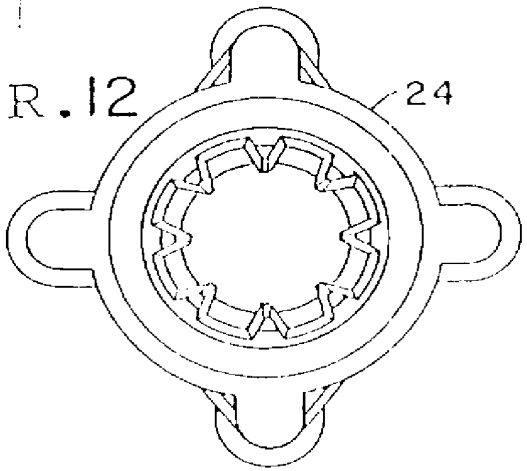
OBR. 21



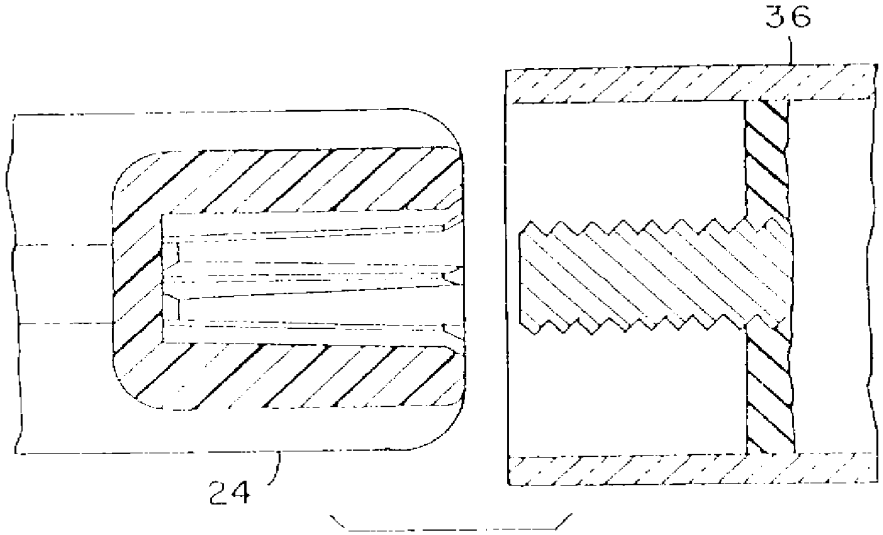
2392-94



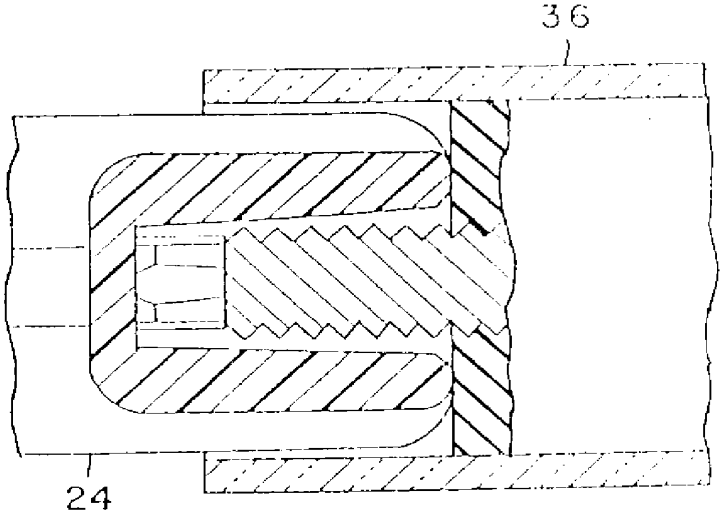
OBR. 11



OBR. 12



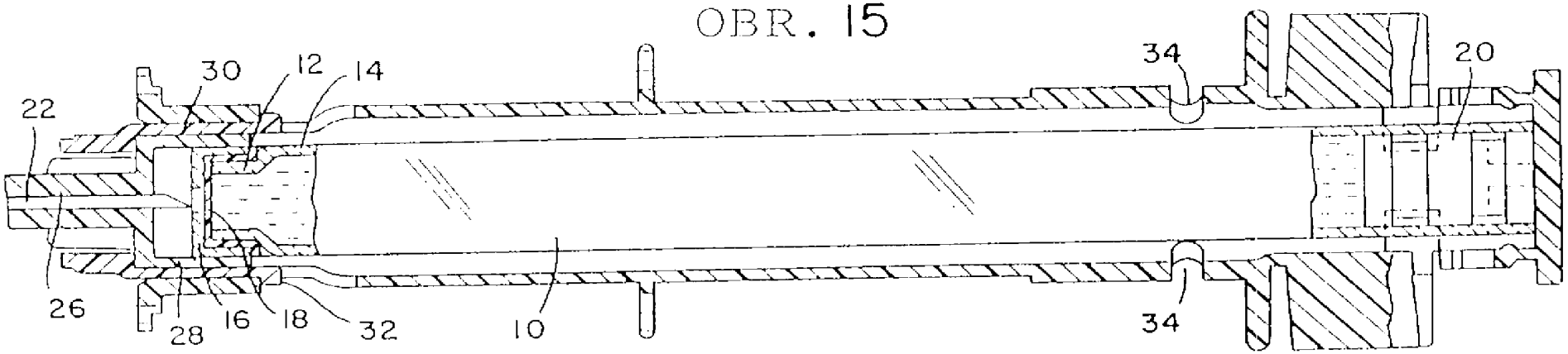
OBR. 13



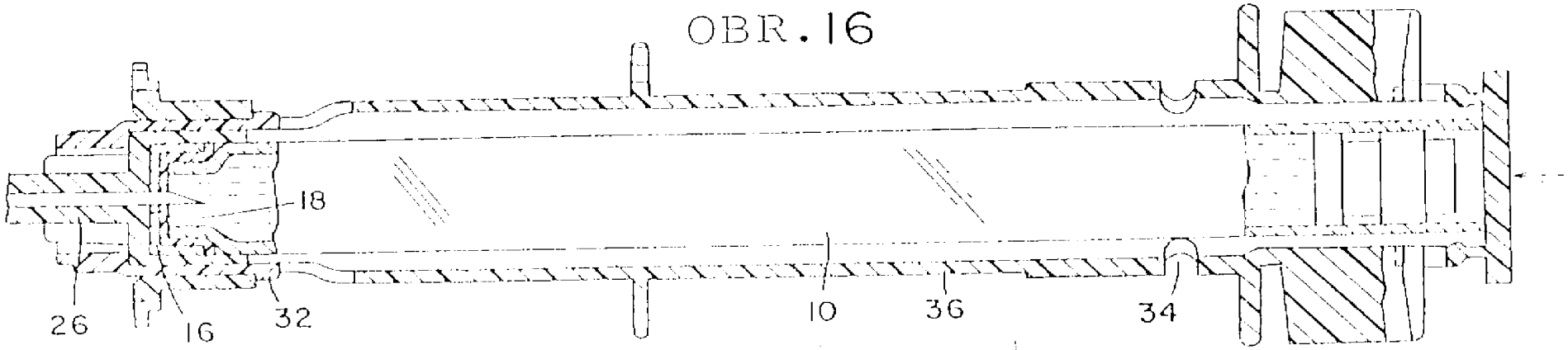
OBR. 14

23692-44

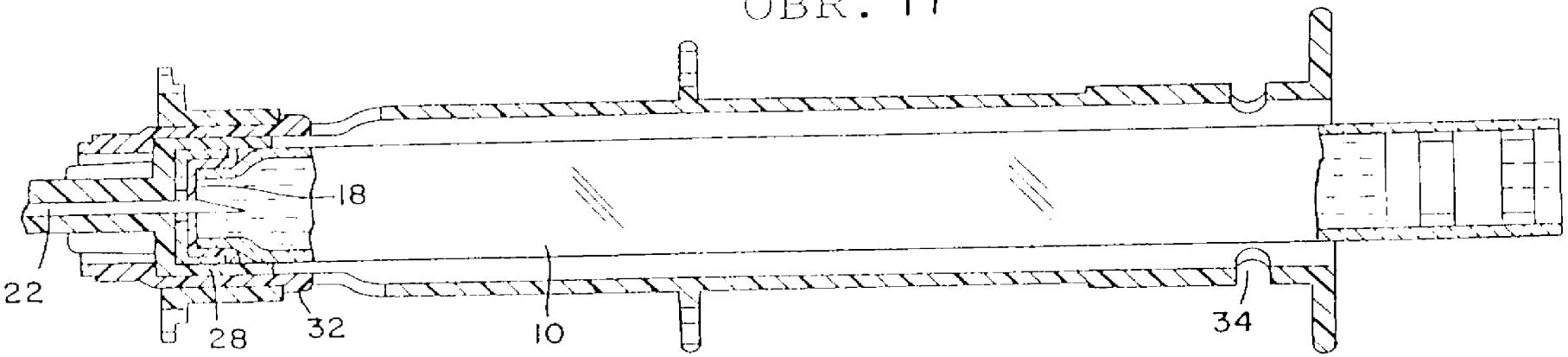
OBR. 15



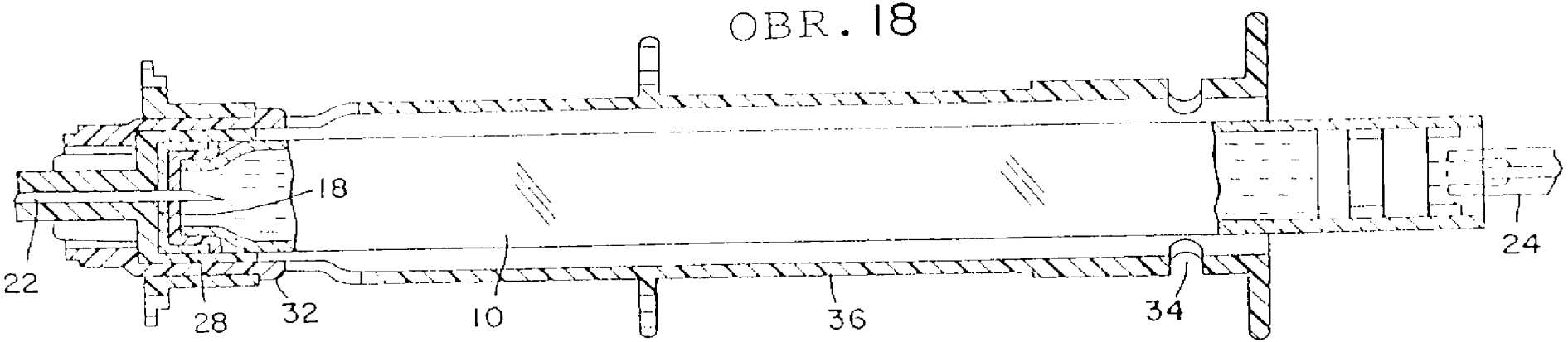
OBR. 16



OBR. 17

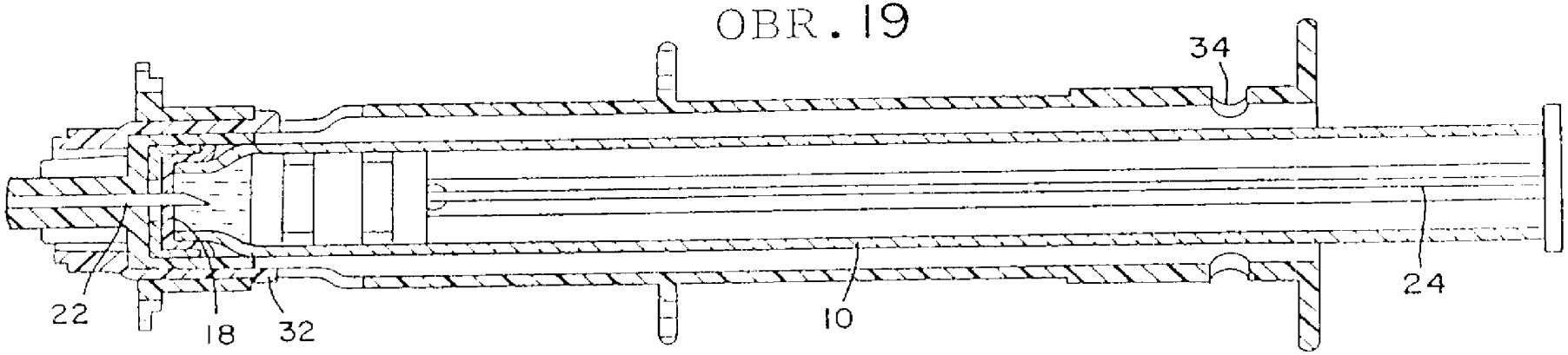


OBR. 18

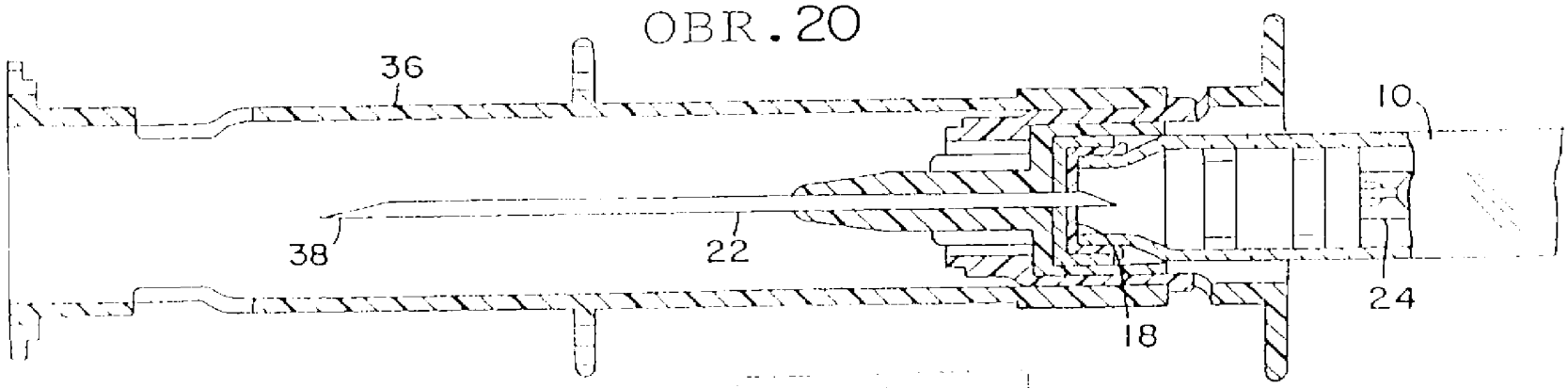


2342-46

OBR. 19

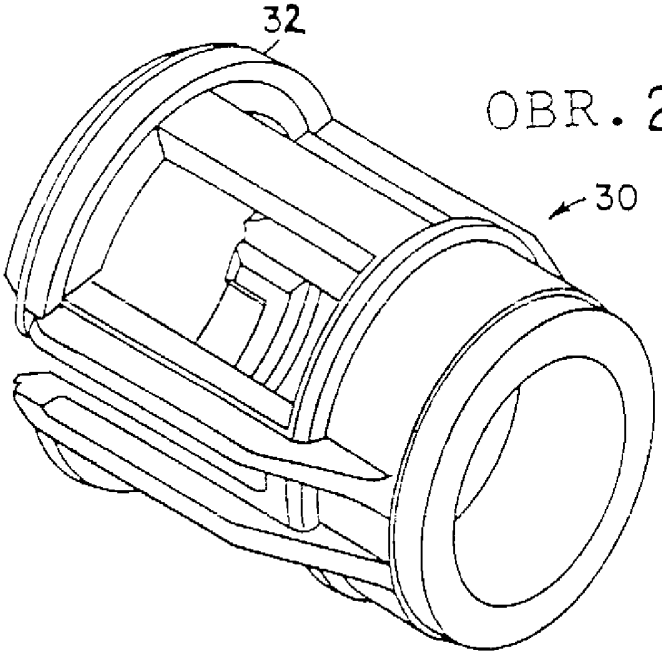


OBR. 20



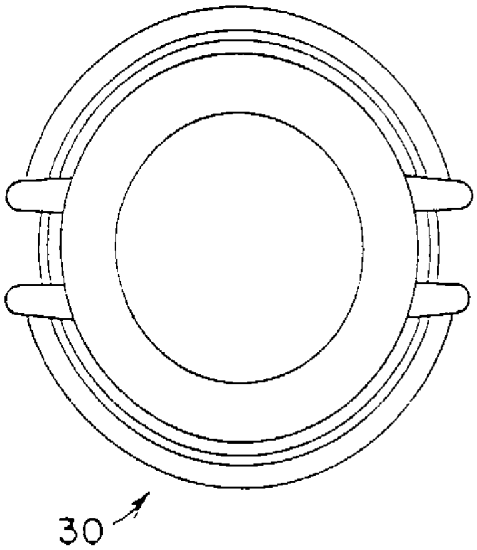
PL-2957

2392-94

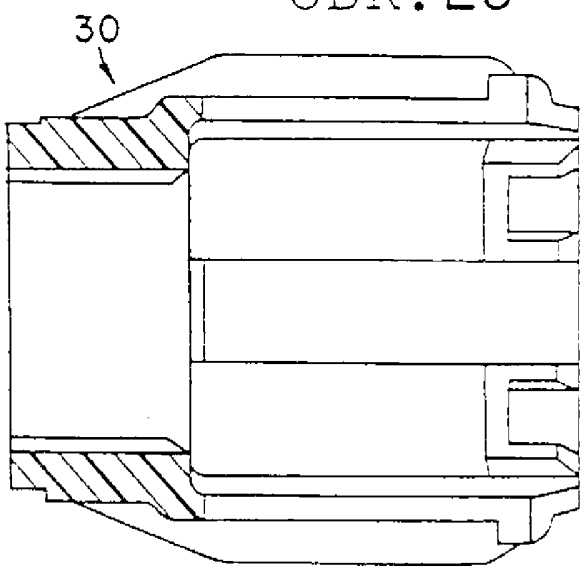


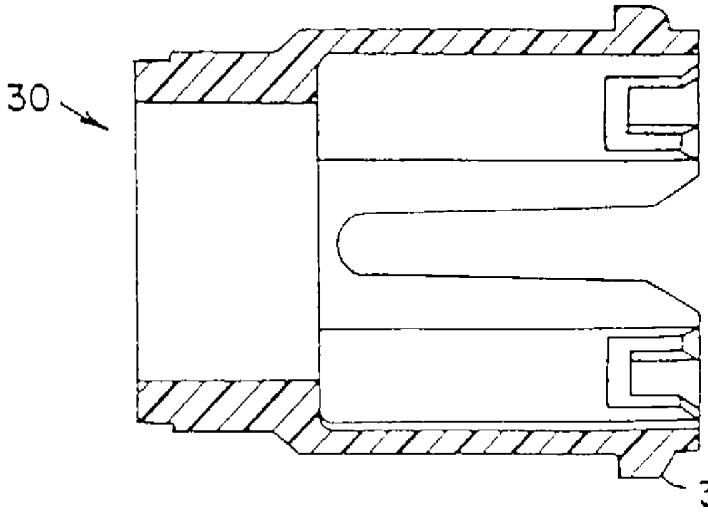
OBR. 23

OBR. 24



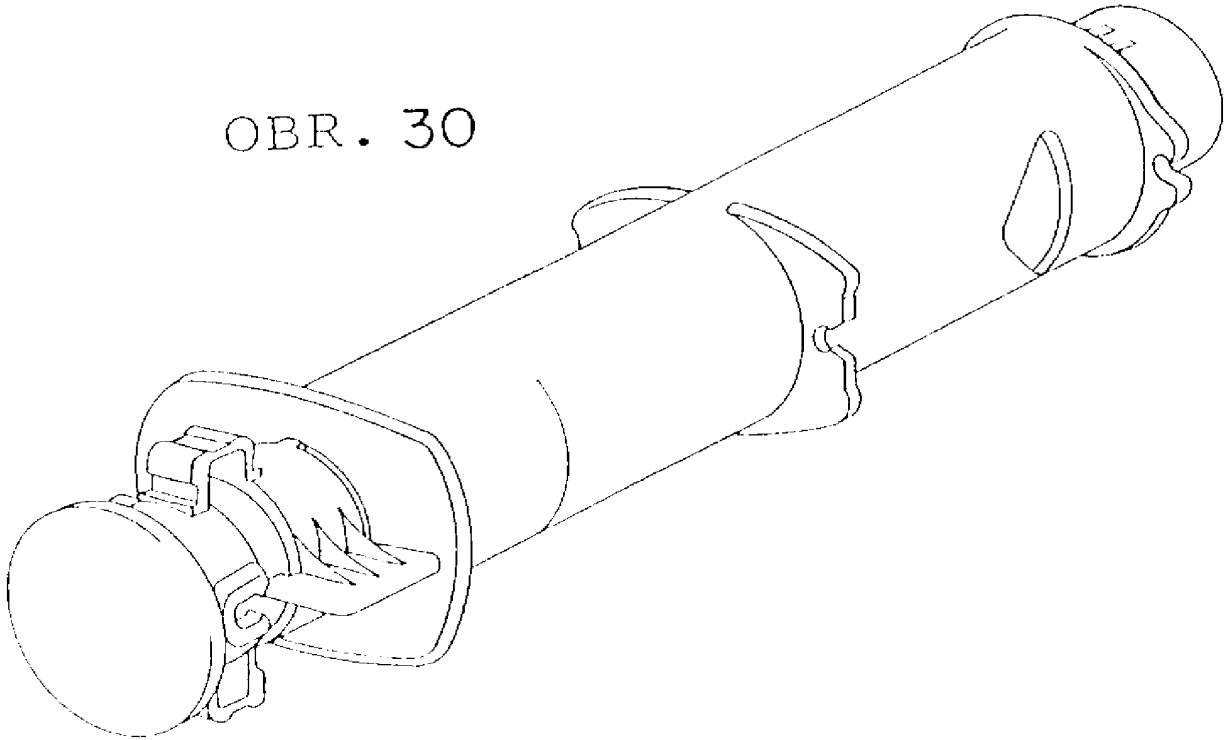
OBR. 25

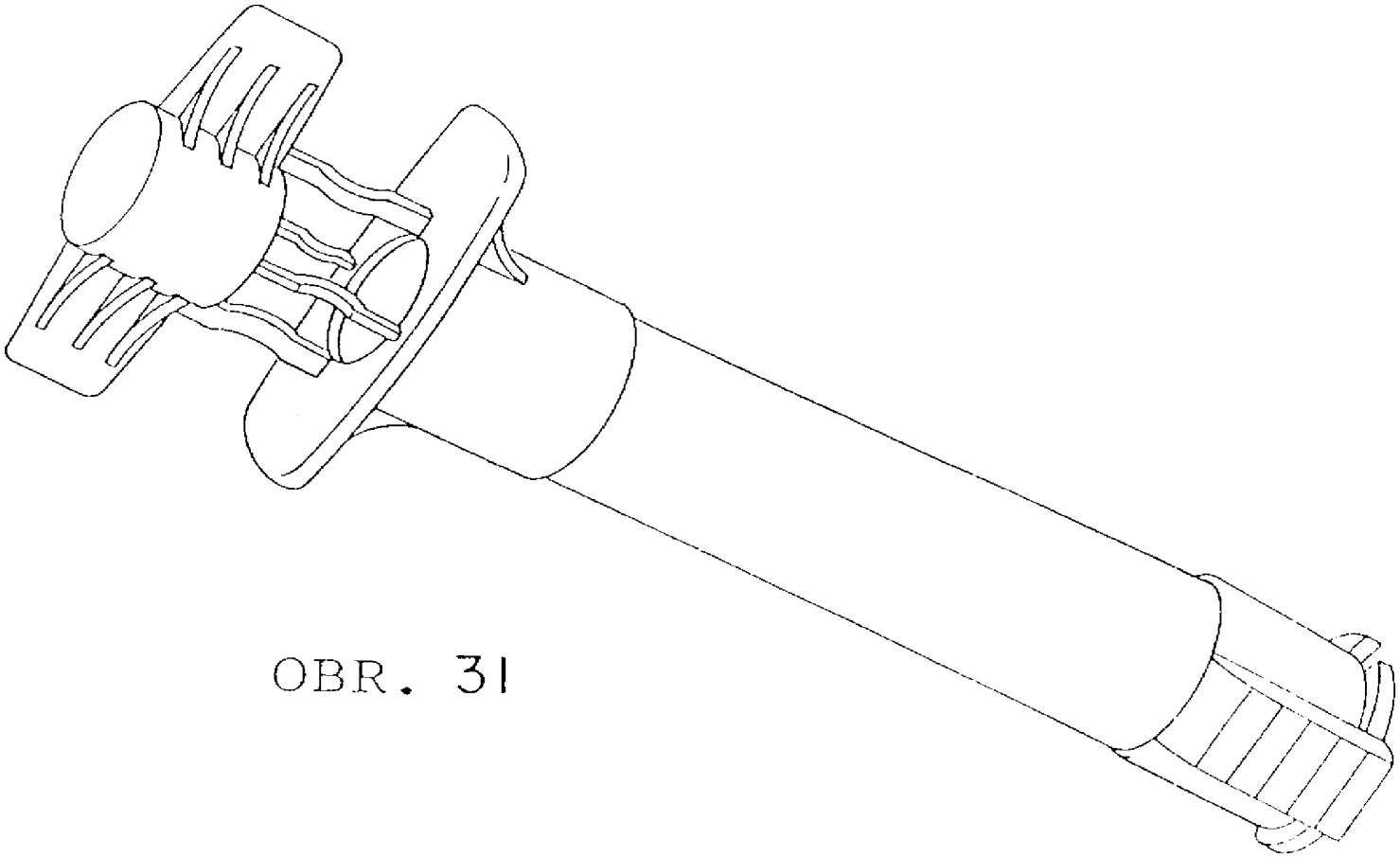




OBR. 26

OBR. 30





OBR. 31