



Республика Таджикистан

(19) **TJ**(11) **265**

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

(51) **6 A61M 5/00**

(12) **Описание изобретения** К ПАТЕНТУ

1

2

(21) 96000272

(22) 07.09.94

(31) 125,292

(32) 22.09.93

(33) US

(46) 07.08.2000, Бюл.2 (18)

(86) PCT/US 94/10235, 07.09.94

(76) ШОУ, Томас, Дж. (US)

(56) US 4747831, US 4874382, US 5064419, US 4838869, US 4994034, US 5084029, US 5053010.

(54) МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТРУМЕНТ И
ОДНОРАЗОВЫЙ ШПРИЦ (ВАРИАНТЫ)

(57) Изобретение относится к медицинскому инструменту и более конкретно, к одноразовому шприцу, имеющему автоматически отводимую

иглу и который нельзя использовать повторно.

Медицинский инструмент имеет иглу для инъектирования и содержит механизм отвода и подвижный элемент, перемещающийся внутри корпуса, причем механизм отвода включает в себя иглодержатель и смещающий элемент для приложения усилия к иглодержателю, и освобождающий механизм, при этом иглодержатель и освобождающий механизм представляют собой соединенные между собой с возможностью разделения элементы, ориентированные в подвижном интерфейсе, и с осуществлением отвода за счет их относительного перемещения, вызванного передвижением подвижного элемента.

Настоящее изобретение относится к медицинскому инструменту, и более конкретно, к одноразовому шприцу, имеющему автоматически отводимую гипердермическую иглу и который нельзя повторно использовать.

Лица, применяющие наркотики внутривенно, определены как основные носители инфекции СПИД, в результате повторного использования иглы несколькими людьми. Не имея перспективы получить вакцину в ближайшее время, и ввиду того, что перевоспитание - дело длительное и малоэффективное, возникает настоятельная необходимость в технологическом решении, исключающем повторное использование иглы. Дополнительным аргументом является то, что лица, применяющие IV наркотик, получают шприцы в основном из медицинской промышленности. Поэтому любое приспособление, которое попадает к лицам, пользующимся наркотиками, должно пройти через органы здравоохранения. Основными задачами для здравоохранения относительно этих новых шприцов являются:

1. Сохранить те же объемы для жидкости и иметь возможность точного поэтапного дозирования жидкости подобно стандартным шприцам;
2. Возможность пользования шприцем одной рукой так, чтобы другая рука оставалась свободной для придерживания пациента;
3. Полное отведение иглы после использования, для исключения вероятности заедания иглы, что позволяет ошибочно думать, что игла полностью отведена, в то время, как это не так;
4. Возможность простого обнаружения того факта, что игла ранее уже использовалась;
5. Необходимость чрезвычайной надежности даже при использовании в широком диапазоне температур;
6. Несложная сборка при массовом производстве;
7. Чрезвычайно низкая стоимость изготовления, так как изделие должно ежедневно использоваться в количестве нескольких миллионов при нулевом уровне отказов.

Предлагались различные шприцы с обратным ходом или изготовленные по безвредной технологии при попытках решить указанные проблемы здравоохранения. Использовались целый ряд технических решений.

Патент США № 4,747,831, выданный Kulli, предлагает трубчатое устройство типа шприца с отводимой иглой.

Расцепляемый вручную замок требует работы двумя руками для освобождения иглы после ее использования. Лицо, принимающее наркотики IV, может просто не пользоваться ручным методом освобождения иглы. Другим примером освобождаемой вручную иглы в безопасном шприце является изобретение по патенту США № 4,874,382, выданному Lindemann и другим, в котором применяется

“SILO” - ячейки для отводящей пружины. Эта ячейка хороша тем, что предотвращает контакт жидкости с пружиной, но она занимает объем, который, скорее всего, увеличит размер шприца.

В патенте США № 5,064,419, выданном Gaarde, предлагается отводящая пружина, смонтированная в передней части и упирающаяся в упругую перегородку, которая должна отгибаться под действием торца плунжера, позволяя производить отвод иглы. Несоответствие по толщине и упругости этой стенки может вызвать некоторые проблемы во время освобождения. Если пружина отвода захватывает край упругой стенки во время высвобождения, возникает заедание. Это устройство нуждается в качественном уплотнении, которое может предотвратить контакт жидкости с пружиной. Уплотнение зависит от давления со стороны отводящей пружины и от качества поверхностей вблизи отверстия в упругой стенке.

Изобретение, изложенное в патенте США № 4,838,869, выданном Allard, зависит от изгиба или поломки зажимов, которые впрессованы в шприц, или другой детали, которая крепится в шприце и ломается плунжером. В патенте также предлагается диафрагма в плунжере, которую должны пробивать игла и пружина. В таких конструкциях возникают проблемы контроля качества и сборки. Мелкие отломанные кусочки могут вызвать заедание.

Патент США № 4,994,034, выданный Botich и другим, предлагает иглодержатель, опирающийся на крюки в передней части шприца и на хрупкий элемент, впрессованный поперек переднего отверстия плунжера, края которого загнуты для разведения крюков. Эти крюки изготовлены прессованием, как часть переднего кожуха, через который проходит игла. Этот кожух плотно сажается на корпус шприца с помощью 0-образного кольца между кожухом и корпусом шприца. Жидкий медикамент свободно контактирует с пружиной и держателем пружины. Для расцепления иглодержателя необходимо разведение Г-образных штифтов в поперечном направлении наружу. Необходимое изгибание упругих штифтов и крюков ограничивает выбор материалов и методов формовки при попытках достичь нужной степени упругости, не применяя дополнительного усилия для начала отвода иглы. Неравномерный изгиб или поломка могут привести к заеданию. Считается, что прессование Г-образного кожуха потребует метода формовки, применяющего складной стержень. Технология, применяющая складной стержень, серьезно увеличивает время цикла прессовки, тем самым повышает стоимость изготовления. Хрупкий элемент на конце плунжера скорее всего быстро сломается во время процесса отвода. Любая шероховатость кромки может зацепить пружину, вызывая заклинивание.

Степень ломкости материала плунжера и контролируемости размеров затрудняют достижение нужного уровня надежности. На конце иглы требуется специальное уплотнение, чтобы избежать попадания воздуха в отсек с жидкостью и предотвратить утечку.

В патенте США № 5,084,029, выданном Tagliaferri и другим, представлено другое техническое решение, использующее хрупкую мембрану на плунжере, и иглодержатель, который может зацепляться “собачкой” в виде крюка, удерживаемой в корпусе с помощью маленьких срезных штифтов. Эти штифты следует срезать, прилагая достаточное усилие, после того, как произойдет зацепление со всем узлом иглы, который будет вытаскиваться через торец шприца.

В патенте США № 5,053,010, выданном McGary и другим, предлагается другой вариант смонтированного впереди устройства отвода, в основе которого лежит прессовка конструкций, которые должны взламываться или прорезаться при высвобождении. Передняя часть плунжера прорезается через поршень, затем взламывается часть корпуса шприца для освобождения подпружиненного иглодержателя. Это очевидно вызывает проблемы надежности при прессовке корпуса, в который должна входить пружина сжатия и который при этом разбивается впоследствии без дополнительных усилий. У этого устройства имеется еще один потенциальный недостаток - невозможность пробить шприцем головку поршня, причем, ломая детали иглодержателя, можно ввести в тело пациента иглу в момент ее отвода.

Описанные выше технические решения указывают на то, что делалось много попыток изготовления практичного одноразового шприца с автоматическим отводом. Наиболее распространенными являются шприцы, рассчитанные на 1 см² и на 3 см², которые изготавливаются в массовом производстве по несколько миллионов в день. Тончайшие иглы изготавливаются в виде закрученных трубочек, которые при разрезании на кусочки нужной длины оказываются далеко не прямыми. Это приводит к трудностям сборки, при которой игла должна проходить через очень маленькое отверстие. Чрезвычайно острый конец иглы будет зацеплять края отверстия, в результате чего может остановиться поточная линия. Для скоростного производства требуются пресс-формы с 64 или более формообразующими полостями для сокращения времени на цикл производства одной единицы продукции. Поэтому прессованные конструкции внутри корпуса, которые требуют применения складывающихся стержней, подобно применявшимся в ранее рассмотренных технических решениях, вряд ли можно производить по конкурентоспособным ценам.

Угроза СПИДа и учет того, что распространение этой опасной болезни происходит

из-за многократного использования шприцов лицами, применяющими IV наркотик, привело к активизации разработок наиболее практичных, наиболее надежных, простых в сборке, массово производимых шприцов. Изучение этой проблемы выявило, по крайней мере, десять признаков, которыми отводимый шприц должен обладать, чтобы представлять собой ходкое на рынке изделие в таких количествах, которые позволят предотвратить распространение СПИДа. Невыполнение любого из этих пунктов может помешать и помешало производству практичных отводимых шприцов. Такие шприцы должны:

1. Требовать только одно внутреннее сжатие в корпусе так, как если бы оно происходило путем отделения стрежневых штифтов в точках касания без применения складного стержня. Если требуется метод складывания, изделие представляется неконкурентоспособным по причине высокой себестоимости, обусловленной чрезмерно долгим циклом изготовления.

2. Это устройство должно иметь механизм, предотвращающий случайный отвод при плунжере, продвинутом вперед до конца перед введением медикамента. Это способствует предотвращению случайного срабатывания механизма отвода. Шприцы, которые могут “сработать” случайно и оказываются бесполезными в случаях крайней необходимости, никогда не будут приняты в медицинских кругах.

3. После того, как игла отведена, должно быть очень трудно или невозможно использовать шприц повторно или собрать его еще раз для повторного использования.

4. Механизм высвобождения (расцепления) не должен требовать изгиба, прогиба или поломки ни одного из элементов высвобождения, если усилие, прикладываемое большим пальцем руки для начала отвода, должно быть постоянным при разных погодных условиях. Конструкции предлагаемых устройств, требующие поломки деталей при высвобождении, создают сложности изготовления и надежности при попытке использовать очень тонкую и хрупкую мембрану.

5. Игла не должна продвигаться даже немного вперед в момент отвода, так как при этом она входит в тело пациента очень болезненно.

6. Конструкция должна собираться очень простыми методами, не требующими направления иглы в малые отверстия, так как изготавливаемые в настоящий момент иглы, фиксируемые с помощью эпоксидного клея во втулках и в иглодержателях, не идеально соосны.

7. Конструкция не должна быть рассчитана на использование очень мелких деталей, которые, будучи очень ломкими, вызывают повышение стоимости сборки, так как снижают надежность изделия, повышая риск заеда-

ния во время отвода.

8. Уплотнения должны быть достаточно плотными, чтобы предотвратить утечку жидкости и разгерметизацию. Смещающая пружина должна быть хорошо загерметизирована от отсека переменного объема с жидкостью.

9. Величина усилия, необходимого для начала отвода, должна быть задана заранее, не зависеть от “ползучести пластика” и не требовать применения специальных пластмасс.

10. Инструмент не должен использоваться повторно, если плунжер выдвинут на расстояние, достаточное для осуществления отвода.

Поэтому было бы желательно изготовить практичный шприц, который отвечал бы этим требованиям. Шприц, предлагаемый в данном изобретении, является первым шприцом массового изготовления, годным для использования малых объемов жидкости, который отвечает всем перечисленным выше требованиям.

Предлагается медицинский инструмент, имеющий механизм отвода, снабженный иглой для инъектирования или всасывания жидкости, работающий по новому принципу. Главным образом, этот инструмент предназначен для применения в шприцах, в которых применяется механизм отвода, смонтированный в передней его части. Он также может быть приспособлен для использования в качестве устройства для взятия проб крови, с помощью обычной иглы с двумя концами и путем замены плунжера на собирательный канал, снабженный резиновым упором для управления механизмом отвода.

Механизм отвода состоит из иглодержателя, который охватывается фиксирующим элементом; причем этот иглодержатель и фиксирующий элемент соединены между собой с возможностью разъединения в подвижном интерфейсе, ориентированном в направлении отвода, в котором трение превышает отводящее усилие. Направление отвода практически параллельно продольной оси инструмента (например, шприца) или находится под небольшим углом к этой оси для облегчения воспроизводимой надежной сборки фиксирующего элемента вместе с иглодержателем.

Этот иглодержатель и фиксатор, соединенные в подвижный интерфейс, монтируются с переднего края удлиненного полого корпуса, включающего в себя подвижный элемент, например, плунжер шприца, вместе с полый иглой, закрепленной в нем, смонтированный по центру в полый торцевой части так, чтобы игла была направлена по центральной оси инструмента. Иглодержатель, но не фиксирующий элемент, удерживается от движения вперед затвором, смонтированным на переднем оконечнике полый передней части. Этот затвор не фиксирует отводящий элемент.

Отвод осуществляется посредством относительного перемещения иглодержателя и фиксирующего элемента, вызываемого избирательным перемещением подвижного эле-

мента по направлению к передней части инструмента. Отвод возникает благодаря сокращению протяженности подвижного интерфейса в ответ на перемещение подвижного элемента до тех пор, пока отводящее усилие не начнет превышать силы трения, в результате чего иглодержатель отделяется от освобождающего элемента, перемещаясь вперед и позволяя иглодержателю и игле перемещаться в отведенное положение под действием элемента смещения.

Более конкретно, удлиненный полый корпус имеет первую полую торцевую часть, отделенную переходной зоной от второй полый торцевой части. Практически весь механизм отвода располагается внутри первой полый торцевой части корпуса под переходной зоной. Эта переходная зона состоит из элемента упора, на который опирается фиксирующий элемент перед отводом. Фиксирующий элемент по высоте меньше, чем иглодержатель, и он может свободно перемещаться вдоль оси под действием подвижного элемента, в то время, как иглодержатель крепится в нужном положении, будучи опущенным на затвор. Элемент смещения, предпочтительно пружина, прикладывает отводящее усилие к иглодержателю, толкая его назад в полый корпус. Предпочтительно, чтобы иглодержатель был цилиндрическим и имел Т-образную форму, причем его стенка служила бы в качестве направляющей для пружины смещения, а верхняя часть с поперечно направленной поверхностью для фрикционного зацепления соответствующей поверхности на парном фиксирующем элементе, образующем подвижный интерфейс. Фиксирующий элемент предпочтительно должен быть кольцеобразным элементом и охватывать, по крайней мере, головную часть иглодержателя. Поскольку сила фрикционного зацепления в подвижном интерфейсе превышает отводящее усилие, создаваемое сжатой пружинной, упругая сила пружины, действующая на иглодержатель, толкает фиксирующий элемент вверх до упора.

Переходная зона в полом корпусе сужается вдоль поперечной оси по направлению внутрь там, где расположен упор, и образует внутреннее отверстие, ведущее в полую часть первого торца удлиненного полого корпуса. Головная часть иглодержателя способна проходить через внутреннее отверстие, а фиксирующий элемент больше, чем внутреннее отверстие. Часть фиксирующего элемента располагается поперек и проходит внутрь под упором до подвижного интерфейса, когда он соединен с иглодержателем. При этом поперечная верхняя поверхность подвергается воздействию сил, направленных сверху вниз. Передняя часть подвижного элемента имеет стенку, предназначенную для подталкивания этой поперечной верхней поверхности фиксирующего элемента, когда этот подвижный элемент избирательно перемещается из первого поло-

жения во второе; причем в этом первом положении стенка передней части располагается в непосредственной близости от этой поперечной поверхности. Второе положение подвижного элемента - это его положение после дальнейшего продвижения вперед до начала отвода. Размеры передней части подвижного элемента или плунжера шприца позволяют ему проходить через внутреннее отверстие, где находится упор или упоры, и имеет полую внутреннюю часть со входом в пустую полость отвода внутри плунжера. Этот вход и пустая полость в диаметре больше, чем головная часть иглодержателя, что позволяет иглодержателю входить в полость отвода после того, как фиксирующий элемент отделяется от иглодержателя.

Передняя часть подвижного элемента или плунжера имеет поршень, под которым образован отсек переменного объема для жидкости во второй части удлиненного полого корпуса над переходной зоной. Полая игла проходит от корпуса через затвор и соединяется по потоку с отсеком переменного объема, что позволяет шприцу выполнять его обычную функцию. Стенка передней части плунжера проходит перед поршнем и снабжена смещаемой пробкой, которая герметично закрывает вход в полость отвода в подвижном элементе или плунжере. Смещаемая пробка смещается при перемещении подвижного элемента из первого положения во второе, благодаря контакту с иглодержателем, желательнее, перед тем, как иглодержатель отделится от фиксирующего элемента во время избирательного перемещения подвижного элемента, осуществляющего отвод.

Таким образом, данное изобретение, представляющее собой шприц обычной трубчатой цилиндрической конструкции, может наполняться инъектируемой жидкостью и может удалять воздух и регулировать дозу. Когда плунжер движется вперед, отсек переменного объема уменьшается в размере и жидкость истекает из полый иглы, укрепленной в центре иглодержателя. В конце хода инъектирования передняя стенка передней части плунжера располагается в непосредственной близости от фиксирующего элемента и на одной оси с ним, но не на одной оси с иглодержателем. Это первое положение плунжера. Далее нажатие на плунжер в направлении вперед вынуждает переднюю часть плунжера оказывать давление на фиксирующий элемент и смещать пробку. Длительное нажатие на плунжер перемещает фиксирующий элемент вперед от упора, сокращая площадь подвижного интерфейса. Иглодержатель остается в своем первичном положении, так как он опирается на затвор оконечника. При постепенном сокращении подвижного интерфейса пробка смещается скользящим движением.

Когда плунжер продолжает движение вперед от первого положения ко второму, фик-

сирующий элемент (кольцо) смещается по оси, а подвижный интерфейс постепенно сокращается до тех пор, пока фрикционное зацепление между фиксирующим элементом и иглодержателем не станет меньше отводящего усилия, осуществляемого пружиной; этот фиксирующий элемент отделяется от головной части иглодержателя, а пружина толкает иглодержатель и иглу вместе со смещаемой пробкой в полость отвода в центре плунжера, эффективно и непрерывно отводя иглу внутрь полого корпуса. Передняя часть плунжера также может иметь Г-образные элементы, которые проходят внутрь отверстия в одном направлении при движении плунжера при осуществлении отделения фиксирующего элемента от иглодержателя. Г-образные элементы зацепляют приспособления типа замка, которые, предпочтительно, должны быть частью упоров, так что взаимозацепление Г-образных элементов с одной или более запирающих поверхностей препятствует перемещению плунжера в направлении отвода после его осуществления.

Следует отметить, что механизм освождения не требует применения тонких хрупких участков или гибких штифтов, которые трудно изготовить в массовом производстве и которыми трудно управлять. Внутри шприца нет хрупких деталей, наличие которых могло бы привести к заеданию. Плавное отводящее усилие заданной величины обеспечивается простым фрикционным зацеплением фиксирующего элемента и иглодержателя. Небольшая конусность в подвижном элементе между иглодержателем и фиксирующим кольцом позволяет определять (тарировать) силу трения, создавая очень слабое заклинивание во время сборки при заранее заданной нагрузке. Так можно определить, какое усилие, передаваемое плунжеру, требуется для начала отделения, когда фиксирующий элемент движется вперед. Это облегчает предварительное определение силы давления большого пальца, которое необходимо оказать на плунжер, чтобы осуществить отвод. Требуемое усилие отвода можно воспроизвести, соединив две детали с одинаковой, прилагаемой к ним вдоль оси силой, даже если есть небольшая разница в диаметрах в подвижном интерфейсе, фиксирующем элементе и иглодержателе.

Другим признаком медицинского инструмента в виде шприца является наличие двухпозиционной торцевой крышки, которая монтируется в торцевой части плунжера и служит для передачи усилия от большого пальца, нажимающего на плунжер. В первом положении торцевой крышки она объединена с полым корпусом посредством зацепляющей перегородки, которая опирается на выступ торцевой части корпуса, устанавливая плунжер в первое положение. Никакое приемлемое давление на плунжер не сможет осуществить отвод, так как торцевая крышка и корпус

находятся в тесном контакте. Когда торцевая крышка отводится назад для заполнения плунжера, она перемещается во второе положение, которое соответствует второму положению плунжера. Существует также фиксирующее устройство, которое запирает плунжер во втором положении. Когда плунжер движется вперед во время цикла инъекции, его движение не ограничивается до тех пор, пока он не дойдет до второго положения, которое является наиболее удаленным его положением в направлении вперед, после осуществления отвода. Крышка не может быть возвращена в свое первое положение, что дает уверенность в том, что этот медицинский инструмент не может быть использован повторно. Эта двухпозиционная торцевая крышка обычно бывает непрозрачной для цветной индикации, которая открывается при перемещении крышки во второе положение. При этом становится видно предупреждающую полосу, которая указывает на то, что шприц уже использовался или с ним неумело обращались.

Значительным преимуществом представляется простота изготовления и сборки шприца по данному изобретению. Корпус шприца может быть изготовлен с уменьшением в диаметре (или без такового) под переходной зоной, где находится механизм отвода. Плунжер может иметь уменьшение в диаметре (сужение) в переднем отверстии во внутренней полости полости отвода, но ни одна из этих конструкций не нуждается в применении складывающегося стержня, что могло бы сильно увеличить время одного цикла изготовления при массовом производстве. Эти стержни могут вставляться с обоих концов, создавая первую переднюю часть с уменьшенным диаметром.

Смещаемая пробка легко может устанавливаться через открытый торец плунжера и проталкиваться вперед до тех пор, пока фаска не войдет в зацепление с краями переднего отверстия в месте сужения или с входом головной части плунжера и не приведет эту пробку в контакт через уплотнение с внутренней поверхностью. Затем на торец надевается крышка, закрывающая отверстие после вставления пробки.

Фиксирующий элемент предпочтительно имеет глубину, достаточную для осуществления функций стабилизации, регулировки положения и расположения относительно иглодержателя через контакт со стенками передней открытой торцевой части корпуса. Комбинация иглодержатель и фиксирующий элемент перемещается через уплотнение в контакте с боковыми стенками до переходной зоны; при этом пружина вставляется над иглодержателем, а колпачок затвора устанавливается на нужное место нажатием пружины. Эта пружина изолируется от любой жидкости, вводимой в отсек с переменным объемом над переходной зоной. Сборку можно выполнить с помощью автоматизации и механизации. Не требу-

ется никаких уплотнений на оконечнике, в результате чего отверстие является достаточно большим, чтобы в него легко входила немного отклоненная от центральной оси игла.

Из предлагаемого ниже подробного описания будут очевидны многие преимущества данного изобретения.

Фиг. 1 - продольное сечение первого варианта изобретения, изображающее шприц в состоянии загрузки при частично выдвинутом плунжере;

Фиг. 2 - то же, что на фиг. 1 при нажатии плунжера в конце цикла инъектирования;

Фиг. 3 - изображает торцевую крышку плунжера после перемещения из первого положения во второе при подготовке для автоматического отвода иглы во время дальнейшего продвижения плунжера вперед;

Фиг. 4 - то же, что на фиг. 1-3 при убранном узле иглы в полую внутреннюю часть плунжера в ответ на перемещение плунжера из положения, показанного на фиг. 3, в положение, показанное на фиг. 4;

Фиг. 5 - изображает увеличенный вид фиг. 1-4, когда передняя часть плунжера находится в контакте с узлом иглы для начала отвода;

Фиг. 6 - представляет собой продольное сечение второго варианта шприца, изображающее переднюю часть плунжера в конце цикла инъектирования, готовую войти в контакт с узлом иглы для начала отвода иглы;

Фиг. 7 - то же, что на фиг. 6 и изображает торцевую крышку плунжера, сдвинутую назад до второго положения, что позволяет фиксирующему элементу смещаться вниз относительно иглодержателя непосредственно перед автоматическим срабатыванием механизма отвода;

Фиг. 8 - то же, что на фиг. 6-7 после отвода;

Фиг. 9 - изображает увеличенное поперечное сечение варианта по фиг. 6-8;

Фиг. 10 - это поперечное сечение по линии 10-10 на фиг. 1;

Фиг. 11 - это поперечное сечение по линии 11-11 на фиг. 1;

Фиг. 12 - это поперечное сечение по линии 12-12 на фиг. 9;

Фиг. 13 - это поперечное сечение по линии 13-13 на фиг. 9;

На фиг. 1 в первом варианте настоящего изобретения шприц обозначен цифрой 10. Шприц 10 имеет удлиненный полый корпус 12, в котором имеется стенка, образующая с передней торцевой частью 14 и противоположной торцевой частью 16 полую внутреннюю часть. Вторая торцевая часть 16 корпуса 12 образует отверстие 18 для сборки удлиненного плунжера 24. В поперечном направлении от корпуса отходят фланцы 19. Первая торцевая часть 14 корпуса 12 образует отверстие 20 и полость 112 для сборки 22 иглы.

Стенка корпуса 12 обычно прямая и идет вниз от отверстия 18 до переходной зоны 26, где она сужается и образует первую торцевую часть 14, которая в диаметре меньше, чем основная часть корпуса 12. Переходная зона 26 оканчивается упором 36 в верхнем торце передней части 14. Упор 36 может представлять собой либо выступающую вовнутрь кольцевую стенку 37, либо сегмент кольцевой стенки, либо упор любой другой подходящей конструкции. Передний торец 28 первой торцевой части 14 корпуса 12 имеет затвор 30, смонтированный в отверстии 20. На чертеже показано зацепление с помощью резьбы. Затвор 30 может иметь конический выступ для удержания колпачка 32 иглы с целью защиты иглы 34 во время ее загрузки и до использования. Колпачок 32 иглы имеет открытый торец, который фрикционно зацепляет соответствующую поверхность на затворе 30 так, что его легко и быстро можно снять.

Удлиненная конструкция плунжера 24 имеет стенку 38, образующую полую внутреннюю полость 40, первую торцевую часть или головную часть 42 и противоположную вторую торцевую часть 54. Первая торцевая часть 42 плунжера 24 составляет головную часть плунжера 24 с поршнем 44 на ней, который имеет уплотняющие поверхности 46, способные перемещаться в контакте через уплотнение с внутренней стенкой полого корпуса 12. Первая торцевая часть 42 заканчивается фланцем 50, образуя отверстие 48. Корпус шприца 12, сборка плунжера 24 и отверстие в них должны быть предпочтительно круглыми, как в стандартных шприцах, как показано на черт. Желательно, чтобы стенка 38 имела радиально идущие выступы 52, которые лучше всего видны на фиг. 10. Эти выступы идут в поперечном направлении и вверх от первой торцевой части или головки 42 и заканчиваются у заднего торца. Выступы 52 служат направляющими для скольжения плунжера, что позволяет сохранить его поперечное расположение относительно центральной оси корпуса шприца 12. В задней части плунжера образована вторая торцевая часть 54, в которую входят приспособления регулировки положения двухпозиционной торцевой крышки 56, которая монтируется над задним торцом плунжера. От двух до четырех гибких штифтов 58, изготовленных методом формовки в стенке 38, охватываются сквозной шелью в стенке 38. Штифты 58 выталкиваются вовнутрь дополнительными, идущими радиально вовнутрь выступами 60, образованными в направленной вниз перегородке 62, при нажатии большим пальцем на горизонтальную пластину 64 торцевой крышки 56. Перегородка 62 может быть кольцевой с выступами 60, расположенными так, чтобы взаимодействовать с гибкими штифтами 58. Завершает конструкцию другая кольцевая стенка 68, действующая при нажатии большим пальцем на пластину 64 крышки

56 и расположенная на некотором расстоянии наружу от перегородки 62. Кольцевая кромка на стенке 38 служит упором для торцевой перегородки 68.

Общий смысл подвижной торцевой крышки 56 состоит в том, что она выполняет роль приспособления для правильного расположения сборки плунжера 24 в двух позициях внутри корпуса шприца. Когда торцевая крышка 56 находится в первом положении, показанном на фиг. 1, ход плунжера ограничен, таким образом перегородка 68 находится в контакте с кромкой 66, образованной в верхнем конце корпуса шприца. Когда торцевая крышка 56 перемещается назад во второе положение, показанное на фиг. 3, головка 42 плунжера может подвинуться ближе к передней части шприца, в значительной степени освобождая механизм отвода перед тем, как установить торцевую крышку 56. Первое и второе положения торцевой крышки соответствуют первому и второму положениям плунжера.

Желательно, чтобы кольцевая перегородка 68 была непрозрачной и охватывала и прикрывала цветную поверхность в самой верхней точке второй торцевой части 54 в первом положении, показанном на фиг. 1. Ярко окрашенная поверхность, укрытая непрозрачной перегородкой 68, открывается, когда торцевая крышка передвигается по оси к заднему торцу во второе положение относительно торцевой части 54 плунжера. Когда торцевая крышка 56 отодвигается назад относительно остальной части плунжера из первого во второе положение, выступы 60 заходят в зазоры 70 над штифтами 58. На фиг. 3 штифты 58 отогнуты наружу и находятся под выступами 60 и предотвращают торцевую крышку от перемещения относительно плунжера. Поршневая крышка в действии запирается во втором положении и не может вернуться в первое положение. Расположенная поперек направляющая 57 и соответствующая щель выравнивают крышку в нужном положении. После использования шприца яркоокрашенная полоса наверху части 54 становится видимой, что указывает на то, что шприц уже использовался.

Отверстие в передней части плунжера закрывается смещаемой пробкой. Первая торцевая часть 42 включает в себя пробку 72, нижний конец которой располагается чуть ниже кромки 50, и расширенную переднюю часть 76 с фаской 78 непосредственно под этой передней частью. Эта фаска в диаметре меньше, чем передняя часть 76, но больше корпусной части 80. Фаска 78 герметично установлена в соответствующей уплотняющей поверхности 82 во внутренней части плунжера 24. Пробка 72 фрикционно удерживается на соответствующей уплотняющей поверхности 82 внутри первой торцевой части сборки плунжера 24 и герметически закрывает отверстие, ведущее во внутреннюю часть 40 у фаски 78. За исключе-

нием небольшого зазора между отверстием 48 и пробкой 72, жидкости негде просочиться из жидкостной камеры переменного объема 45 во внутреннюю часть 40, когда пробка установлена.

Конструкция иглы 22 наилучшим образом изображена на фиг. 5, а ее перечное сечение представлено на фиг. 11. На фиг. 5 показана полая игла 34, жестко закрепленная в иглодержателе 84, в котором имеется ствольная часть 86 и головная часть 88. Он имеет также нижний торец 90 и выполнен в форме удлинённой буквы "Т". Торец 90 иглодержателя 84 расположен в полости 92 затворки 30, при этом игла 34 проходит по центру через отверстие 94. Другой, противоположный конец иглы 34 связан по потоку с жидкостным отсеком переменного объема 45 над головной частью 88.

Сжатая пружина 96 охватывает ствол 84. Передний торец пружины 96 находится в контакте с нижней частью полости 92. Задний торец 98 оказывает давление на днище 100 головной части 88. Таким образом, это усилие создает возможность направить иглодержатель в жидкостной отсек с переменным объемом 45.

Отделяемый фиксирующий элемент или стопорное кольцо 102 расположено на головной части 88 иглодержателя 84. Фиксирующий элемент 102 и головная часть 88 собраны в один узел с подвижным интерфейсом 104, благодаря чему иглодержатель может избирательно освобождаться за счет постепенного уменьшения поверхности скольжения из-за осевого перемещения фиксирующего элемента 102 относительно иглодержателя 84. Фиксирующий элемент фрикционно соединен с головкой иглодержателя в подвижном интерфейсе.

Фиксатор 102 охватывает головку 88 иглодержателя, находясь в скользящем контакте с внутренней поверхностью 106 сверху первой торцевой части 14 либо непосредственно, либо с помощью уплотнения 108, установленного на кольцевой внешней поверхности 110 фиксатора 102. Фиксирующий элемент 102 либо непосредственно сам, либо через уплотнение 108, находится в контакте с пограничным упором 36 под воздействием смещающего элемента, пружины 96, действующей на иглодержатель 84. Фиксирующий элемент 102 с уплотнением 108 или без него эффективно защищает любую жидкость в отсеке с переменным объемом 45 от какого бы то ни было контакта с пружиной 96 и от попадания в любую часть полости 112 в нижней торцевой части 14. Следовательно, на оконечнике шприца, где находится игла для инъекций, не требуется никакого уплотнения.

Сборка устройства чрезвычайно проста, так как иглу 34 можно приклеить эпоксидным клеем или каким-либо другим способом закрепить в иглодержателе 84, как это показано на фиг. 5, при этом фиксирующий элемент 102 может быть фрикционно соединен с головкой

88, пружина 96 может скользить над ствольной частью 86, а вся конструкция иглы может быть продвинута вверх и упираться в упор 36. Затвор удерживает сборку иглы в нужном положении. Снизу передней торцевой части 14 не требуется никакого уплотнения.

Возвращаясь вновь к фиг. 2, можно видеть, что плунжер 24 находится в первом положении при торцевой крышке, находящейся также в первом положении. Игла 34 может проходить через мембрану в корпус с инжектируемой жидкостью, которая затягивается в отсек 45 с переменным объемом путем оттягивания назад торцевой крышки 56. Предпочтительно, чтобы при этом торцевая крышка передвинулась во второе положение, показанное на фиг. 3. После того, как шприц заполнен достаточным количеством жидкости и воздух и лишняя жидкость удалены, он готов для проведения цикла инъекции и отвода иглы. Когда игла для инъекций находится в нужном положении, нажимают на плунжер. Вся жидкость, за исключением очень малого ее количества, перетекает из отсека 45 через иглу 34. В конце цикла инъекции поршень находится в положении, показанном на фиг. 2, за исключением торцевой крышки, которая находится во втором положении, изображенном на фиг. 3. Теперь плунжер следует держать все еще нажатым по первой позиции.

Когда плунжер перемещается вперед, нижний конец 74 пробки 72 находится в контакте с верхней поверхностью головки 88 иглодержателя. Так как нижним концом 90 иглодержатель опирается на затвор 30, иглодержатель не может перемещаться. Движение плунжера 24 вперед смещает пробку 72, передвигая фаску 78 относительно уплотняющей поверхности 82. Это заставляет пробку 72 начать перемещение назад внутри полости 40 по направлению к торцевой крышке 56. Одновременно кромка или край 50 плунжера приходит в контакт с верхней поперечной поверхностью 114 фиксатора 102. Дальнейшее нажатие на плунжер 24 заставляет фиксатор 102 начать отделение от головки иглодержателя 84 осевым перемещением по подвижному интерфейсу 104. Кромка 50, толкая поперечную поверхность 114, подталкивает фиксатор относительно иглодержателя до тех пор, пока иглодержатель не отделится от фиксирующего элемента, благодаря чему иглодержатель и игла заходят во внутреннюю полую часть плунжера под действием сжатой пружины 96, толкающей иглодержатель 84. Пробка передвигается в память 40.

На фиг. 4 показано положение иглодержателя и иглы после того, как иглодержатель переместился в ответ на операцию отвода, рассмотренную выше. На этой фигуре показано положение фиксирующего элемента сразу после осевого перемещения фиксирующего элемента 102, который в ответ на нажатие плунжера освобождает иглодержатель путем

постепенного уменьшения подвижного интерфейса между иглодержателем и фиксатором. Из фиг. 4 понятно, что дальнейшее перемещение плунжера в любом из направлений не может оказывать влияния на перемещение иглы. Иглодержатель и фиксатор составляют две отдельные части, которые, будучи разделенными, позволяют осуществление отвода. Когда возникает это отделение, игла непрерывно отводится в полый плунжер. После отвода трудно, если не невозможно, вновь собрать шприц, даже если плунжер вынут из корпуса, так как фиксирующий элемент 102 захватывается в передней торцевой части корпуса, торцевая крышка постоянно закреплена на противоположном открытом конце плунжера и затвор 30 желательно должен быть постоянно закреплён в нужном положении.

Второй вариант данного изобретения показан на фиг. 6-9, его поперечное сечение - на фиг. 12 и 13. Подстрочные индексы применяются для обозначения аналогичных деталей. На фиг. 6 в этом втором варианте изобретения шприц обозначен 10а и имеет удлиненный корпус 12а со стенкой, образующей полую внутреннюю часть, первую торцевую часть 14а и противоположную вторую торцевую часть 16а. Задний край второй торцевой части 16а образует отверстие 18а для конструкции удлиненного плунжера 24а. В цилиндрическом корпусе 12а имеется переходная зона 26а, которая отделяет отсек с переменным объемом 45 от первой торцевой части 14а в передней части корпуса 12а. Передний торец 28а части 14а образует отверстие 20а, ведущее во внутреннюю часть полости 112. Затвор 30а установлен в отверстии 20а для поддержки конструкции иглы, обозначенной цифрой 22а. Переходная зона 26а в конце передней части 14а имеет направленный вовнутрь уступ 36а в верхней стенке передней части 14а.

На фиг. 9 видно, что конструкция иглы 22а состоит из иглодержателя 84а, как правило, в форме "Т", передний край которого находится в контакте с полостью 92а с затвором 30а. Иглодержатель 84а удерживает иглу 34 жестко по центру, которая соединена по потоку с отсеком 45 переменного объема. Иглодержатель обладает длинным стволообразным корпусом 86а, который охвачен устройством смещения, выполненным в виде сжимающей пружины 96. Корпус 86а имеет головную часть 88а, которая образуется нижней поверхностью 100а в контакте с верхней частью пружины 96. Сила пружины 96, действующая на поверхность 100а, стремится переместить иглодержатель в отсек 45 переменного объема.

Конструкция иглы 22а состоит из двух отделяемых деталей. "Т"-образный иглодержатель 84а является центральной частью иглодержателя, другая деталь - отделяемый и удерживаемый фрикционно фиксирующий элемент 102а, который охватывает и фрикционно зацепляет головную часть 88а в подвиж-

ном интерфейсе 104а, который содержит кольцевую внешнюю поверхность головки и внутреннюю поверхность фиксирующего элемента 102а. Фиксатор 102а проходит в поперечном направлении и имеет подвижную уплотняющую поверхность, находящуюся в контакте со стенкой корпуса шприца, которая, в свою очередь, находится либо в прямом контакте с внешней поверхностью 116а фиксатора 102а, либо через уплотнение. Фиксатор 102 либо непосредственно, либо косвенно через уплотнение 108а, удерживается на нижней поверхности 120 направленных вовнутрь уступов 36а. Верхняя часть 118 фиксатора 102а может проходить через уступы 36а в нижнюю часть отсека 45 с переменным объемом. Уступы 36а имеют радиальное направление и выступают вовнутрь и имеют запирающую поверхность 120, упрямая в которую фиксирующий элемент испытывает смещающее действие пружины, действующей на ствольную часть 84а, удерживающую иглу.

Узел плунжера 24а на фиг. 6-9 имеет стенку 38а, образующую полую внутреннюю часть 40а, первую торцевую часть 42а, которая может быть названа головной частью плунжера, и противоположную вторую торцевую часть 54а. На головке 42а смонтирован поршень 44а, находящийся в скользящем контакте через уплотнение со стенкой полой внутренней части корпуса 12а. У головной части плунжера уменьшенный диаметр, благодаря чему образуется полость 48а с уплотнением 82а, которая в верхней части имеет приспособление для зацепления через уплотнение с фаской 78а, образованной под головкой 76а смещаемой пробки 72а. Это аналогично тому, что происходит с пробкой 76 по первому варианту, за исключением того, что во втором варианте корпус 80а более длинный, а диаметр позволяет уплотнять головку так, что жидкость не проникает в полость 40а.

В случае плунжерной конструкции 24а головка 42а имеет множество Г-образных выступов 122а, которые также видны на фиг. 12. Они располагаются под нижней поверхностью 74а смещаемой пробки 72а. Выступы 122а являются прямолинейными продолжениями стенки головки 42а с крюком, выходящим наружу, или бородкой, которая предназначена для захвата запирающей поверхности 120 под поверхностями направленных вовнутрь уступов 36а, когда плунжер нажат для осуществления операции отвода. Эти крюки препятствуют вытаскиванию плунжера. Поскольку плунжер по второму варианту гораздо ближе к внутреннему диаметру корпуса шприца, то не требуются никаких направляющих на стенке 38а. Конструкция плунжера 24а вновь имеет двухпозиционную крышку 56а, которая на фиг. 6-8 схематически показана, как круглая крышка с канавками, имеющими плоское дно, которые избирательно зацепляют соответствующие зубья с внешней стороны плунжера. Это может

быть двухпозиционная крышка 56 или какая-нибудь другая крышка, которая избирательно передвигается между первым и вторым положением для установления плунжера в первом или втором положении.

Работа устройства по второму варианту лучше всего показана на фиг. 6-8 и 9. На фиг. 6 плунжер показан только в конце цикла проведения инъекции. Дальние концы Г-образных выступов 122а выравниваются по верхней поверхности фиксирующего элемента 102а и готовы войти с ней в контакт. Внутренний диаметр между Г-образными выступами 122а такой, что отверстие также не может войти в контакт ни с одной из частей головки 88а иглодержателя 84а. Плунжер движется по оси в ответ на нажатие большим пальцем на торцевую крышку по направлению ко второму положению или к положению отвода. Пробка 72а входит в контакт с верхней поверхностью головки иглодержателя, которая зафиксирована в нужном положении. Пробка смещается с уплотняющей поверхности 82а за счет скользящего движения фаски 78а до полного ее освобождения.

Когда плунжер перемещается вниз, как показано на фиг. 7, пробка 72а смещается, а фиксатор отодвигается относительно головки иглодержателя 84а вдоль подвижного интерфейса 104а. Это указывает на некоторое проскальзывание фиксирующего элемента до контакта с пробкой для ее смещения до упора в головку иглодержателя. Легко видеть, что регулируя положение или длину пробки, ее можно сначала сместить, как в первом варианте. В положении, показанном на фиг. 7, площадь подвижного интерфейса уменьшается до точки, когда остается очень маленький интерфейс для фрикционного зацепления между фиксирующим элементом и иглодержателем. Остаточное фрикционное зацепление является недостаточным для противодействия отводящей смещающей силе, действующей на днище 100а головки иглодержателя со стороны пружины. Теперь эта отводящая сила превышает фиксирующую силу трения и в соответствии с фиг. 8 двигает иглодержатель вместе с иглой и пробкой в пустую полость 40а плунжера 24а.

При полностью растянутой пружине игла полностью находится внутри корпуса шприца и не может быть вновь вытянута. Размеры деталей таковы, что могут вынуждать Г-образные выступы 122а слегка изгибаться вовнутрь за счет контакта изогнутых под углом наружу торцевых поверхностей с внутренними радиально направленными поверхностями уступов 36а; причем между ними и головкой 88а имеется зазор, достаточный для отгибания вовнутрь, но предотвращающий изгиб от упора в головку иглодержателя. Предпочтительно, чтобы Г-образные выступы производили зацепление под выступом непосредственно перед началом отвода. Теперь

плунжер остается запертым в определенном положении, благодаря взаимодействию между Г-образными выступами 122а и запирающими поверхностями 120, которое препятствует любой попытке вынуть плунжер из корпуса шприца. Следовательно, даже если торцевая крышка 56а была отодвинута определенным усилием, плунжер нельзя вынуть для повторного использования шприца.

Устройство по любому из вариантов изобретения быстро и просто собирается и легко поддается механизации. Следует признать, что современные иглы, будучи смонтированными в иглодержателе или в ступице, редко бывают идеально выровненными по оси. Таким образом, любой узел, в котором требуется пропускание иглы через малое отверстие, обречен на отказ, так как чрезмерно острый оконечник будет зацеплять поверхности стенок и приведет к заклиниванию и остановке работы устройства. Поскольку в устройстве по данному изобретению не требуется уплотнения на оконечнике, возможно создать большое отверстие в затворе 30а, размеры которого ограничиваются лишь требованием о том, чтобы на него могло опереться днище иглодержателя.

Головная часть иглодержателя и внутренний диаметр фиксирующего элемента зацепляются фрикционно и скользящим движением входят с открытого конца в переднюю часть 14а. Благодаря контакту с внутренней стенкой полости 112, фиксирующий элемент самовыравнивает иглодержатель и иглу по центральной оси шприца. Самовыравнивание обеспечивается зависимыми частями фиксатора, которые проходят под головкой иглодержателя. Они несут незначительную нагрузку. Затем на стволообразной части иглодержателя размещают пружину, а затем последней будет установлен затвор оконечника. Сбоку возможен доступ к игле для ее удержания во время установки затвора.

Плунжер может собираться, как блок, а затем просто вставляться в отверстие 18, 18а. Пробка 72, 72а вставляется через отверстие в заднем торце плунжера и легко устанавливается на место, благодаря зацеплению через уплотнение при прикладывании силы в этом направлении. Затем устанавливается крышка 56, 56а, которая закрывает задний торец плунжера и имеет двухпозиционное действие. Может возникнуть необходимость в приспособлении, разводящем направленные вниз части крышки для того, чтобы она могла включаться в действие на конце плунжера. Для этих целей можно произвести продольное разделение в стенке. Узлы в соответствии с обоими вариантами изобретения собираются одинаково.

Лучше всего, когда эти детали имеют кольцеобразную форму, как видно из поперечного сечения, хотя данное изобретение предполагает, что возможна любая полигональная форма. Желательно, чтобы эти детали были изготовлены инъектированным прессованием

из соответствующих пластиков, за исключением поршня 44, 44а, уплотнения 108, 108а и металлической пружины. Поршень изготавливается из соответствующего резинового материала. Пробка предпочтительно делается из пластика, но может быть изготовлена формованием из соответствующего резинового материала.

Данное изобретение очень хорошо подходит для производства шприцов емкостью 3 см³ при диаметре и длине, выбранными таким образом, чтобы оставались промежутки на корпусе для нанесения отметок, определяющих дозировку. В передней части шприца не требуется никаких уплотнений. Предпочтительно, чтобы передний оконечник был приваренным акустическим методом для предотвращения возможной разборки для повторного использования. Этот оконечник должен быть плоским, а не коническим.

Предложенный шприц не требует разной длины от корпуса при использовании игл разной длины. Длина иглодержателя и пружины выбирается для возможности их отвода на достаточное расстояние для того, чтобы уместить самую длинную иглу. Конструкция такова, что любая более короткая игла также может быть отведена.

Фиксирующий элемент или стопорное кольцо может быть изготовлено из твердой резины или из пластика с глухой посадкой, но желательно, из того же материала, что и иглодержатель. При применении без уплотнения стопорное кольцо должно быть больше, чтобы оно могло уплотнять внутренние стенки камеры (отсека) 112. При этом использование того же материала снижает возможность разной степени расширения и сжатия фиксирующего элемента, иглодержателя и корпуса шприца в широком диапазоне температур. Образец успешно функционировал без уплотнения сразу же после пребывания в холодильнике при температуре 24 градуса Ф и в печи при температуре 150 градусов Ф. Отвод, который можно считать "срабатыванием", происходил автоматически, когда плунжер подается вниз или надавливался для перемещения во второе положение.

Головка плунжера во втором варианте изобретения рассчитана на запирающее непосредственно перед срабатыванием операции отвода за счет удаления скользящего стопорного кольца. Это гарантирует, что запирающее состоится. Если сначала срабатывает отвод, возникает тенденция немедленно остановить подталкивание плунжера, который может быть неокончательно заперт зацеплением Г-образных штифтов и упора.

Фрикционное сцепление с неподвижной посадкой между фиксирующим элементом и головкой иглодержателя таково, что получается герметичное уплотнение, которое отделяет пружину от жидкостного отсека переменного объема. Герметизируется внутренняя стенка

отсека 112, с которой фиксирующий элемент находится в скользящем контакте, или в другом варианте уплотнение охватывает внешнюю поверхность фиксирующего элемента. Это эффективно защищает от попадания любой жидкости в отсек 112, в том числе во время отвода, так как подвижный интерфейс сохраняет уплотнение до тех самых пор, пока вынуждающая сила пружин не отделит иглодержатель от фиксирующего элемента.

Данная конструкция предлагает эффективное средство для задания заранее известной величины усилия надавливания большим пальцем, вызывающего отвод. Внешняя стенка 88, 88а и соответствующая внутренняя стенка фиксирующего элемента, которые образуют подвижный интерфейс 104, 104а, предпочтительно должны иметь небольшую конусность так, чтобы этот подвижный интерфейс имел небольшую конусность вовнутрь по направлению вперед, или к оконечнику шприца. Желательно, чтобы фиксирующий элемент монтировался на иглодержателе до установки указанной комбинации в передней части корпуса шприца. Это дает возможность предварительно нагрузить детали этой комбинации на заранее определенную величину постоянной нагрузки. Например, если эти детали находятся в комбинации под действием силы в 2 фунта, понадобятся примерно те же 2 фунта для начала их разделения. Если требуется большее усилие отделения, эти детали должны собираться под действием большего усилия. Похоже, что при этом устраняются любые небольшие различия в диаметрах этих комбинированных деталей, так как некоторая несоосность фиксирующего элемента и иглодержателя не является критической. Поскольку иглодержатель нагружается пружиной, фиксирующий элемент также всегда упирается в упоры. Не имеет значения, в каком месте на головке иглодержателя он находится. Единственное различие в иглодержателях в большей или меньшей степени относится к отсеку переменного объема. Регулируемое расположение затвора гарантирует, что иглодержатель крепится надежно. Такая компоновка дает возможность использовать широкий диапазон величин усилия отвода в соответствии с любыми желаемыми условиями эксплуатации.

Предполагается также, что у плунжера не может быть однопозиционной торцевой крышки вместо двухпозиционной. Давление, необходимое для выполнения цикла инъекции с помощью усилия, прилагаемого для нажатия плунжера, обычно не очень велико. Если оно требуется, например, усилие в один или два фунта на плунжер для осуществления отвода, для пользователя сравнительно легко определить, когда передний край плунжера касается фиксирующего элемента для осуществления подачи определенной дозы. Затем значительно большее усилие, оказываемое на плунжер, вызывает отвод, который эффективно и постоянно

янно предотвращает повторное использование. Через прозрачные стенки шприца, видно сдви-

нутые пробку и иглодержатель в плунжере, что означает, что отвод выполнен.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Медицинский инструмент, имеющий иглу для инъектирования или сбора жидкости в удлиненный полый корпус и содержащий механизм отвода и подвижный элемент, перемещающийся по оси внутри корпуса, причем механизм отвода включает в себя иглодержатель, в котором при неотведенном положении игла выступает из корпуса, а также смещающий элемент для приложения отводящего усилия к иглодержателю в направлении отвода и освобождающий механизм, способный удерживать иглодержатель против отводящего усилия, вызванного смещающим элементом, причем освобождающий механизм срабатывает, освобождая иглодержатель для отвода иглы в ответ на избирательное перемещение подвижного элемента, **отличающийся** тем, что иглодержатель и освобождающий элемент представляют собой соединенные между собой с возможностью разделения элементы, ориентированные в подвижном интерфейсе в направлении отвода, при силе трения между ними, превышающей отводящее усилие, причем иглодержатель и освобождающий элемент соединены между собой с осуществлением отвода за счет их относительного перемещения, вызванного избирательным передвижением упомянутого подвижного элемента, и благодаря сокращению площади упомянутого подвижного интерфейса в ответ на упомянутое относительное движение, когда отводящее усилие начнет превышать силу трения, при этом упомянутый иглодержатель отделяется от упомянутого освобождающего элемента и переходит в упомянутое положение отвода.

2. Медицинский инструмент по п. 1, **отличающийся** тем, что в упомянутом удлиненном полой корпусе полая первая торцевая часть отделена переходной зоной от полой второй торцевой части, при этом практически весь отводящий механизм расположен в упомянутой первой торцевой части и в переходной зоне.

3. Медицинский инструмент по п. 2, **отличающийся** тем, что в упомянутой переходной зоне выполнен упор, в который до отвода упирается освобождающий элемент под действием отводящего усилия со стороны смещающего элемента, приложенного к иглодержателю, причем этот освобождающий элемент состоит из фиксирующего элемента, охватывающего часть упомянутого иглодержателя.

4. Медицинский инструмент по п. 3, **отличающийся** тем, что в нем комбинация иглодержателя и фиксирующего элемента установлена с обеспечением отделения посредством скользящего уплотнения упомянутой первой торцевой части от второй упомянутой торцевой части под упомянутой переходной

зоной с предотвращением сжатия смещающего элемента жидкостью, вводимой в переходную зону.

5. Медицинский инструмент по п. 4, **отличающийся** тем, что иглодержатель имеет головную часть и ствольную часть действующую как направляющая для смещающего элемента, включающего в себя пружину, причем упомянутая головная часть имеет поперечно направленную поверхность, которая фрикционно соединена со спаренным фиксирующим элементом и образует упомянутый подвижный интерфейс.

6. Медицинский инструмент по п. 5, **отличающийся** тем, что ствольная часть иглодержателя оперта на оконечный затвор, через который упомянутый иглодержатель вытягивается и отводится.

7. Медицинский инструмент по п. 3, **отличающийся** тем, что упомянутый удлиненный полый корпус образован продольно направленными стенками, которые в переходной зоне ограничиваются в поперечном направлении наличием упомянутого упора с образованием внутреннего отверстия, ведущего в полую первую торцевую часть удлиненного полого корпуса, причем упомянутый освобождающий механизм представляет собой фиксирующий элемент, охватывающий иглодержатель и центрирующий его, а головная часть упомянутого подвижного элемента установлена с возможностью прохода через упомянутое внутреннее отверстие и нажима на упомянутый фиксирующий элемент без давления на иглодержатель для осуществления отвода.

8. Медицинский инструмент по п. 7, **отличающийся** тем, что фиксирующий элемент имеет большие размеры, чем упомянутое внутреннее отверстие, а упомянутый иглодержатель имеет меньшие размеры, чем упомянутое внутреннее отверстие, при этом часть этого фиксирующего элемента проходит в поперечном направлении под упомянутым упором до подвижного интерфейса, через который он соединен с иглодержателем, открывая торцевую поверхность, при этом головная часть подвижного элемента имеет стенку для оказания давления на упомянутую торцевую поверхность, когда подвижный элемент совершает избирательное перемещение из первого во второе положение, при этом в первом положении эта стенка головной части расположена в непосредственной близости от торцевой поверхности, а второе положение - это положение подвижного элемента после осуществления отвода.

9. Медицинский инструмент по п. 8, **отличающийся** тем, что стенка упомянутой

головной части подвижного элемента снабжена Г-образными элементами, проходящими через упомянутое внутреннее отверстие в одном направлении во время перемещения подвижного элемента для осуществления отделения фиксирующего элемента от иглодержателя, но зацепляющими запирающие поверхности, предотвращающие перемещение упомянутого подвижного элемента в противоположном направлении.

10. Медицинский инструмент по п. 1, **отличающийся** тем, что упомянутый подвижный элемент имеет переднюю и заднюю части и выполнен с возможностью совершения избирательных перемещений для установки передней части на одной оси с упомянутым освобождающим элементом, но не на одной оси с иглодержателем, для уменьшения протяженности упомянутого подвижного интерфейса при передвижении упомянутого освобождающего элемента без дальнейших перемещений иглодержателя.

11. Медицинский инструмент по п. 10, **отличающийся** тем, что подвижный элемент имеет средство для избирательного размещения в первое и во второе положения, причем в первом положении подвижный элемент расположен в непосредственной близости от освобождающего элемента с возможностью начала упоминавшегося относительного перемещения упомянутого освобождающего элемента при дальнейшем движении, а во втором положении имеется достаточное расстояние от упомянутого первого положения этого отделения при скользящем движении этого освобождающего элемента от упомянутого иглодержателя для обеспечения отвода.

12. Медицинский инструмент по п. 11, **отличающийся** тем, что средством для избирательного расположения подвижного элемента является двухпозиционная крышка, смонтированная в задней части подвижного элемента.

13. Медицинский инструмент по п. 11, **отличающийся** тем, что упомянутая передняя часть подвижного элемента имеет полость, снабженную смещающейся пробкой, установленную смещающейся от контакта с упомянутым иглодержателем при перемещении упомянутого подвижного элемента из первого во второе положение для обеспечения отвода иглы внутри упомянутой полости.

14. Медицинский инструмент по п. 13, **отличающийся** тем, что полость имеет открытый вход в переднюю часть подвижного элемента, занимаемый смещаемой пробкой, но отделенный от него, причем упомянутая пробка расположена внутри этого открытого входа посредством подвижной фаски, проходящей между задней частью этой пробки и задней частью этого открытого входа в упомянутую полость, благодаря чему пробка смещается скользящим движением вдоль фаски при контакте пробки и иглодержателя во время пере-

мещения подвижного элемента.

15. Одноразовый шприц для распределения жидких медикаментов, содержащий полый корпус, в передней части которого расположен узел иглы, а в задней части - плунжер, при этом плунжер частично расположен внутри корпуса шприца, а головка его вместе с поршнем находится в скользящем контакте через уплотнение с внутренней частью корпуса и образует под поршнем отсек переменного объема для жидкости, а также иглодержатель, смонтированный с возможностью расцепления внутри упомянутой первой части с укрепленной в нем иглой, один конец которой соединен по потоку с упомянутым отсеком и выдвинут из корпуса шприца до рабочего положения, при этом имеется смещающий элемент для смещения иглодержателя вовнутрь передней части корпуса шприца и освобождающий элемент для возможности избирательного освобождения иглодержателя для отвода иглы внутри корпуса шприца в ответ на действие смещающего элемента, **отличающийся** тем, что освобождающий элемент представляет собой фиксирующий элемент, охватывающий иглодержатель и служащий для сопротивления иглодержателя воздействию смещающего элемента, действующего на опору с иглой, выдвинутой из шприца в рабочее положение, при этом упомянутый фиксирующий элемент и иглодержатель установлены с расположением между ними подвижного интерфейса и с обеспечением избирательного освобождения иглодержателя постепенного уменьшения подвижного интерфейса, вызванного осевым перемещением фиксирующего элемента относительно иглодержателя в ответ на нажатие плунжера.

16. Одноразовый шприц по п. 15, **отличающийся** тем, что корпус шприца образован удлиненными стенками, имеющими переходную зону, отделяющую упомянутую первую часть от задней части, причем упомянутая комбинация иглодержателя и фиксирующего элемента посредством уплотнения несколько отгораживает под упомянутой переходной зоной упомянутую переднюю часть от задней части для предотвращения контакта жидкости, введенной над переходной зоной, со смещающим элементом.

17. Одноразовый шприц по п.16, **отличающийся** тем, что в упомянутой переходной зоне выполнен упор, в который оперт фиксирующий элемент до начала отвода, причем этот фиксирующий элемент охватывает часть упомянутого иглодержателя благодаря фрикционному зацеплению в упомянутом подвижном интерфейсе, превышающему отводящее усилие, прилагаемое к иглодержателю со стороны смещающего элемента.

18. Одноразовый шприц по п. 17, **отличающийся** тем, что головная часть плунжера имеет фаску, образующую вход в полость отвода, причем плунжер выполнен с возмож-

ностью избирательного перемещения, устанавливая эту фаску на одной оси с фиксирующим элементом, но не на одной оси с иглодержателем, для уменьшения протяженности упомянутого подвижного интерфейса при передвижении фиксирующего элемента без дальнейших перемещений иглодержателя.

19. Одноразовый шприц по п. 18, **отличающийся** тем, что он снабжен пробкой, обеспечивающей скользящее уплотнение входа в полость отвода, причем эта пробка скользящим движением смещается от входа во время постепенного сокращения площади подвижного интерфейса между иглодержателем и фиксирующим элементом, вызванного осевым движением фиксирующего элемента в ответ на нажатие плунжера.

20. Одноразовый шприц по п. 18, **отличающийся** тем, что переходная зона внутри корпуса ограничена в поперечном направлении упором с образованием внутреннего отверстия, ведущего в переднюю часть полого корпуса шприца, при этом упомянутая фаска головной части плунжера выполнена с возможностью прохода через внутреннее отверстие для надавливания на упомянутый фиксирующий элемент без давления на иглодержатель для осуществления отвода.

21. Одноразовый шприц по п. 20, **отличающийся** тем, что пробка скользящим движением смещается за счет контакта с иглодержателем благодаря нажатию плунжера во время постепенного сокращения подвижного интерфейса, фрикционно зацепляющего узел из фиксирующего элемента и иглодержателя.

22. Одноразовый шприц по п. 21, **отличающийся** тем, что фаска на головной части представляет собой переднее удлинение стенки, образующее упомянутый вход, причем эта стенка снабжена Г-образными элементами, проходящими через упомянутое внутреннее отверстие в одном направлении во время движения плунжера при отделении фиксирующего элемента от иглодержателя и зацепляющими запирающие поверхности, предотвращающие перемещение плунжера в противоположном направлении.

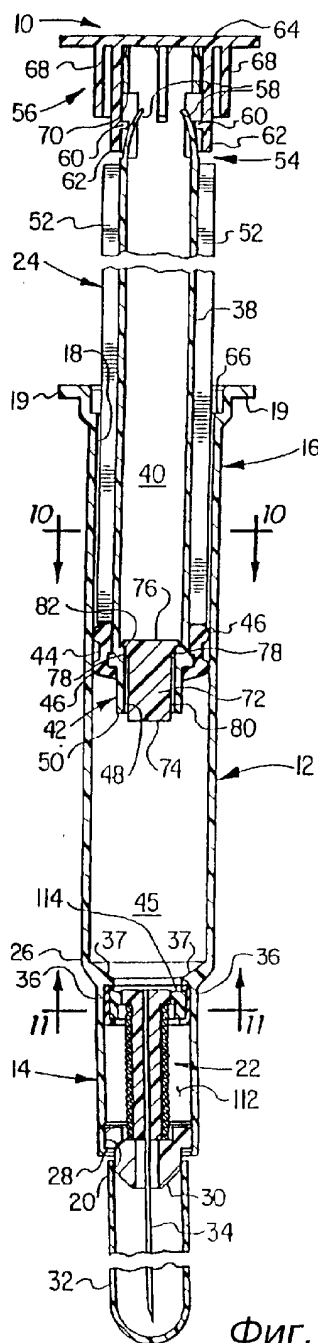
23. Одноразовый шприц для распределения жидких медикаментов, содержащий полый корпус с открытыми противоположными торцами, иглу, проходящую от переднего торца корпуса и связанную с отсеком переменного объема с жидкостью, образованным плунжером, проходящим от открытого заднего торца корпуса и головка которого находится в скользящем контакте через уплотнение с внутренней частью корпуса, причем при перемещении плунжера заполняется отсек переменного объема для жидкости в полой корпусе путем втягивания жидкости из источника с помощью иглы и выпускается жидкость из иглы после заполнения, при этом в конце движения плунжера по направлению к переднему торцу корпуса шприца в выпускающем цикле задейству-

ется механизм для отвода иглы внутри корпуса, **отличающийся** тем, что игла установлена в состоящем из двух способных отделиться деталей узле в передней части корпуса шприца, причем одна деталь представляет собой центральную часть иглодержателя, смещаемую вовнутрь посредством пружины, смонтированной спереди центральной части иглодержателя, а другая деталь представляет собой способный отделиться и удерживаемый фрикционно фиксатор, охватывающий и фрикционно зацепляющий часть первой детали, при этом фиксатор проходит в поперечном направлении и имеет уплотняющие поверхности скольжения, находящиеся в контакте с корпусом шприца и упирающиеся в упор, расположенный вокруг полой внутренней части корпуса, не контактирующей с этой упомянутой деталью, при этом плунжер имеет полую внутреннюю часть и фаску на головной части, расположенной с обеспечением взаимодействия с этим фиксатором в конце хода выпуска жидкости без соударения с упомянутой деталью, причем при перемещении плунжера проталкивается деталь фиксатора относительно центральной детали иглодержателя для уменьшения фрикционного соединения двух упомянутых деталей. когда смещающая сила, приложенная к центральной детали иглодержателя, начнет превышать силу трения для отделения упомянутых отделяемых деталей и для постоянного отвода иглы в полый плунжер.

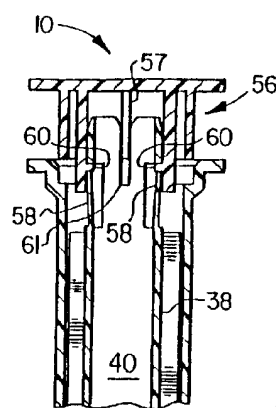
24. Одноразовый шприц для распределения жидких медикаментов, содержащий удлиненный полый корпус с отверстиями у противоположных концов, имеющий стенки, и включающий в себя первый торец с отверстием, в которое входит узел иглы, и второй торец с отверстием, в которое входит удлиненный плунжерный узел, стенка которого образует полую внутреннюю часть, содержащую первую торцевую часть с отверстием, на которой расположена уплотняющая поверхность, контактирующая через уплотнение со стенкой внутренней части корпуса с образованием отсека переменного объема для жидкости, и вторую торцевую часть, проходящую от плунжерного отверстия в корпусе шприца, а также узел иглы, включающий в себя иглодержатель, в котором установлена игла, соединенная по потоку с отсеком переменного объема для жидкости, и смещающий элемент, действующий на иглодержатель для введения иглодержателя в отсек переменного объема с жидкостью, **отличающийся** тем, что узел иглы установлен под упором, у первой торцевой части корпуса шприца, а отделяемый фиксирующий элемент, смонтированный на иглодержателе, оперт на упомянутый упор, причем упомянутый фиксатор расположен в поперечном направлении от упомянутого иглодержателя в скользящем контакте со стенкой корпуса шприца для герметизации отсека переменного

объема, при этом избирательное перемещение плунжера регулирует положение части стенки плунжерного узла, образующей отверстие у первого его торца напротив отделяемого фиксатора и перемещающей этот фиксатор относительно иглодержателя до отделения игло-

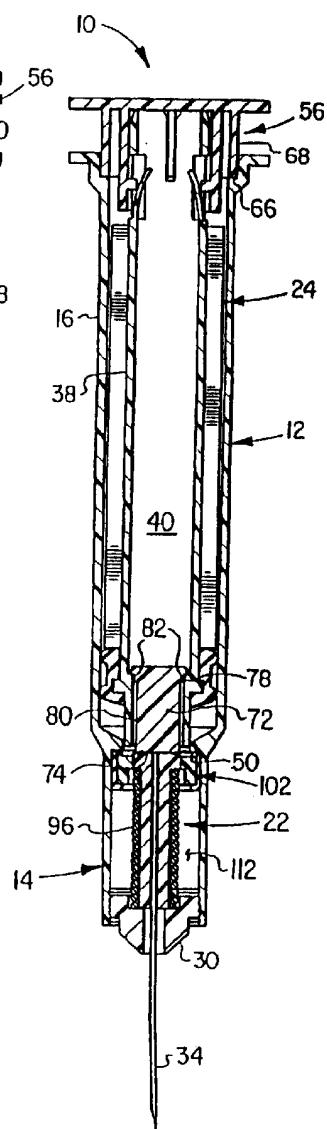
держателя от фиксирующего элемента для прохода иглодержателя и иглы в полую внутреннюю часть плунжера из открытого первого торца корпуса шприца для невозможности повторного использования шприца.



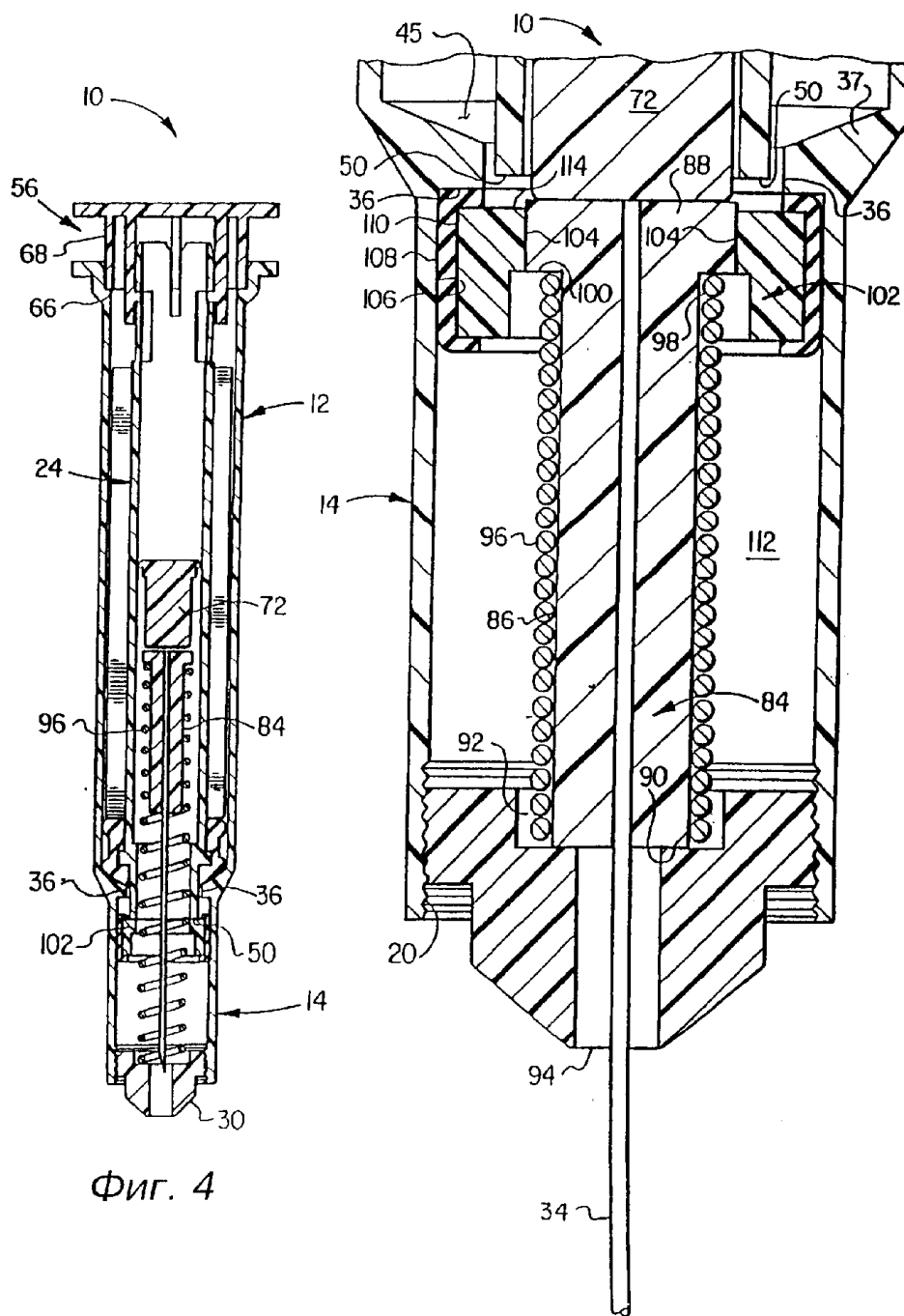
Фиг. 1

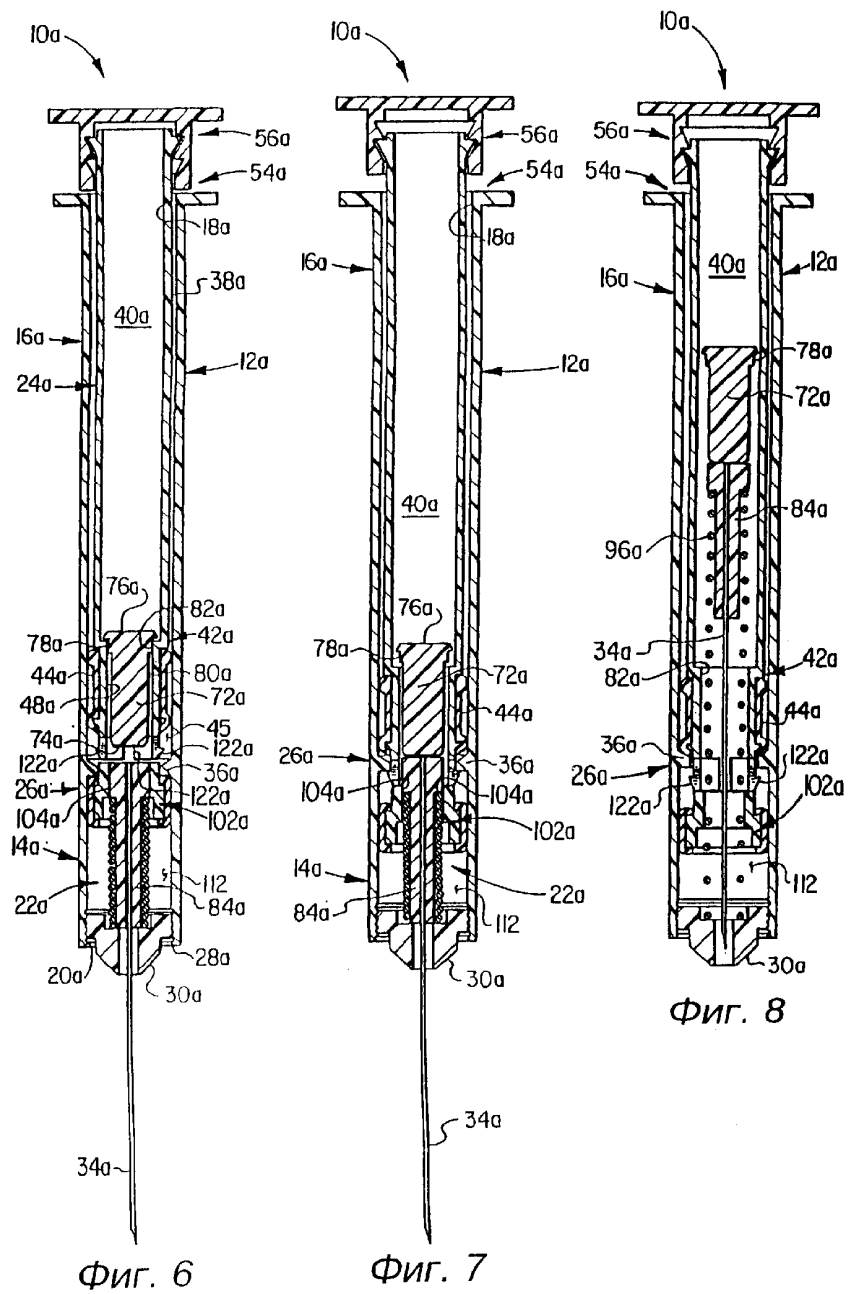


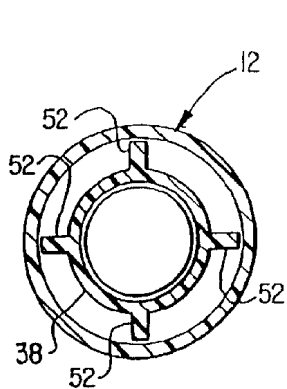
Фиг. 3



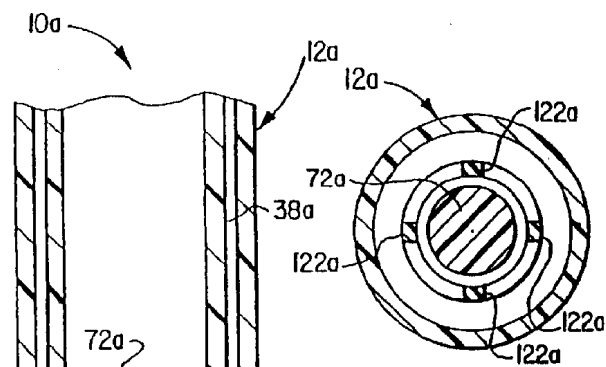
Фиг. 2



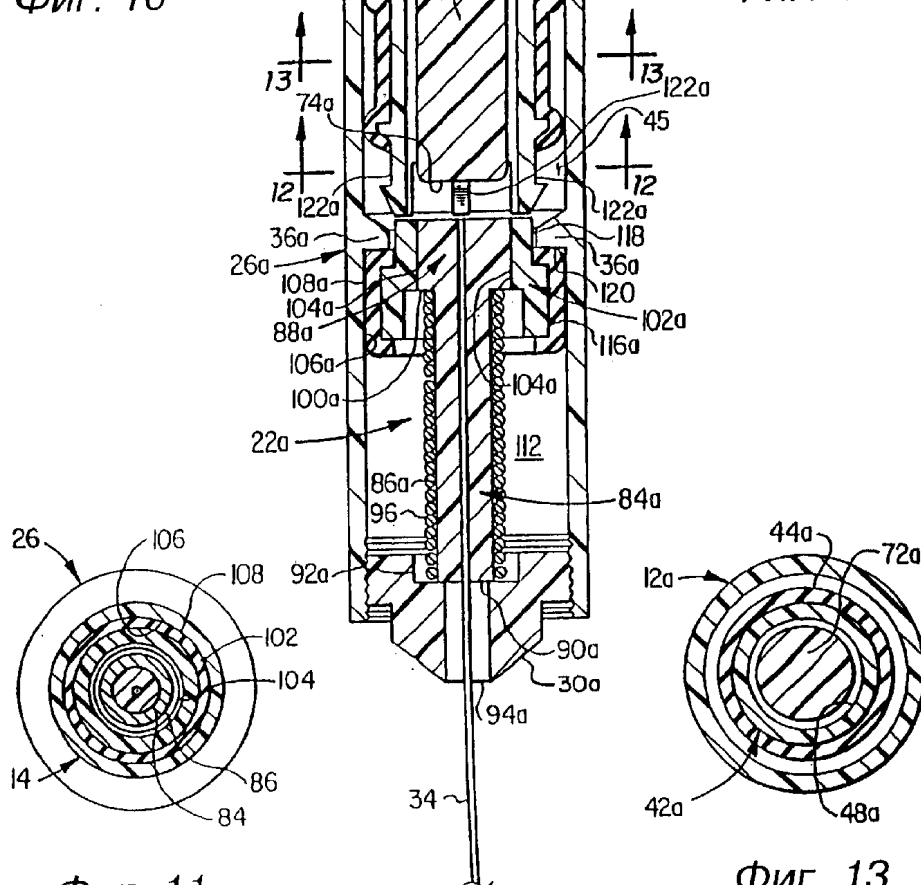




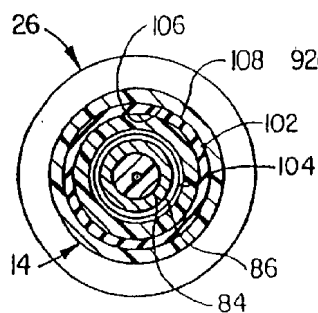
Фиг. 10



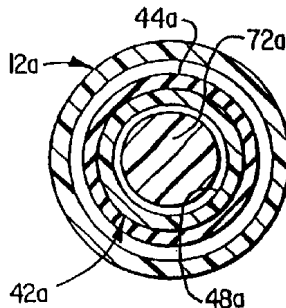
Фиг. 12



Фиг. 9



Фиг. 11



Фиг. 13