



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 45323

(13) C2

(51) 6 A61M5/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

## (54) ОДНОРАЗОВИЙ ШПРИЦ (ВАРІАНТИ)

1

(21) 96031098  
(22) 07 09 1994  
(24) 15 04 2002  
(46) 15 04 2002, Бюл. № 4, 2002 р  
(86) PCT/US94/10235, 07 09 1994  
(31) 125 292  
(32) 22 09 1993  
(33) US  
(72) Шоу Томас Дж., US  
(73) Шоу Томас Дж., US  
(56) Патент США 5114410, 19 05 1992  
(57) Одноразовый шприц, снабженный механизмом отвода с иплой для выполнения инъекций и забора жидкости, содержащий удлиненный полый корпус, в котором расположены механизм отвода и подвижный элемент, выполненный с возможностью перемещения в корпусе в осевом направлении, причем механизм отвода включает иглодержатель, при нахождении которого в неотведенном положении игла выступает из корпуса, а в отведенном положении полностью находится в корпусе, смещающий элемент для приложения смещающего усилия к иглодержателю в направлении отвода и освобождающий элемент, выполненный с возможностью удерживать иглодержатель против усилия отвода, оказываемого смещающим элементом, и срабатывать для освобождения иглодержателя и отвода иглы в ответ на перемещение подвижного элемента, отличающийся тем, что иглодержатель и освобождающий элемент представляют собой разделяемые элементы, соединенные по скользящей посадке по поверхности раздела, ориентированной в направлении отвода, с силой трения между ними, превышающей усилие отвода, причем иглодержатель и освобождающий элемент соединены между собой с возможностью их относительного перемещения за счет перемещения подвижного элемента, в ответ на которое площадь поверхности раздела уменьшается до такой величины, при которой усилие отвода превышает силу трения и иглодержатель отделяется от освобождающего элемента и переходит в положение отвода  
2 Одноразовый шприц по п. 1, отличающийся тем, что удлиненный полый корпус содержит полую первую торцевую часть, отделенную переходной зоной от полую второй торцевой части, при этом весь механизм отвода расположен в первой

2

торцевой части под переходной зоной  
3 Одноразовый шприц по п. 2, отличающийся тем, что в переходной зоне выполнен упор, в который до отвода упирается освобождающий элемент под действием отводящего усилия со стороны смещающего элемента, приложенного к иглодержателю, причем освобождающий элемент представляет собой фиксирующий элемент, охватывающий часть иглодержателя  
4 Одноразовый шприц по п. 3, отличающийся тем, что иглодержатель в сборе с фиксирующим элементом установлены по скользящей посадке с обеспечением изолирования первой торцевой части от второй торцевой части под переходной зоной для предотвращения контактирования вводимой в пространство над переходной зоной жидкости со смещающим элементом  
5 Одноразовый шприц по п. 4, отличающийся тем, что иглодержатель имеет головную часть и ствольную часть, служащую в качестве направляющей для смещающего элемента, включающего пружину, причем головная часть имеет боковую поверхность, которая находится в фрикционном контакте с фиксирующим элементом, образуя между ними указанную поверхность раздела  
6 Одноразовый шприц по п. 5, отличающийся тем, что ствольная часть иглодержателя оперта на оконченный затвор, через который выводится и отводится игла  
7 Одноразовый шприц по п. 3, отличающийся тем, что удлиненный полый корпус образован продольно направленной стенкой, которая в переходной зоне заканчивается в поперечном направлении упомянутым упором с образованием внутреннего отверстия, ведущего в первую торцевую часть корпуса, причем освобождающий элемент представляет собой фиксирующий элемент, охватывающий иглодержатель и центрирующий его, а передняя часть подвижного элемента выполнена с возможностью прохода через отверстие и нажима на фиксирующий элемент без нажима на иглодержатель для осуществления отвода  
8 Одноразовый шприц по п. 7, отличающийся тем, что диаметр фиксирующего элемента больше диаметра внутреннего отверстия, а диаметр иглодержателя меньше диаметра внутреннего отверстия, при этом часть фиксирующего элемента под упором проходит в поперечном направлении

(13) C2

(11) 45323

(19) UA

внутри до поверхности раздела, по которой он соединен с иглодержателем, с образованием торцевой поверхности, а головная часть подвижного элемента имеет стенку, выполненную с возможностью оказывать давление на торцевую поверхность при перемещении подвижного элемента из первого во второе положение, причем в первом положении стенка головной части расположена в непосредственной близости от торцевой поверхности, а второе положение - это положение подвижного элемента после осуществления отвода

9 Одноразовый шприц по п 8, **отличающийся** тем, что стенка головной части подвижного элемента снабжена Г-образными элементами, которые проходят через внутреннее отверстие в одном направлении во время перемещения подвижного элемента для осуществления отделения фиксирующего элемента от иглодержателя, но которые зацепляют запирающие поверхности, предотвращая перемещение подвижного элемента в противоположном направлении

10 Одноразовый шприц по п 1, **отличающийся** тем, что подвижный элемент имеет переднюю и заднюю части и выполнен с возможностью перемещения передней части в одной линии с освобождающим элементом, но не в одной линии с иглодержателем, для осуществления уменьшения площади поверхности раздела за счет перемещения освобождающего элемента без перемещения иглодержателя

11 Одноразовый шприц по п 10, **отличающийся** тем, что подвижный элемент снабжен средством для его установки в первое положение, при котором конечная часть подвижного элемента находится в непосредственной близости от освобождающего элемента перед началом перемещения освобождающего элемента относительно иглодержателя, и во второе положение, при котором конечная часть подвижного элемента находится на расстоянии от первого положения, достаточном для отделения освобождающего элемента от иглодержателя для обеспечения отвода

12 Одноразовый шприц по п 11, **отличающийся** тем, что средством для установки подвижного элемента в нужное положение является двухпозиционная крышка, смонтированная в задней части подвижного элемента

13 Одноразовый шприц по п 11, **отличающийся** тем, что передняя часть подвижного элемента имеет полость, снабженную пробкой, которая установлена с возможностью смещения от контакта с иглодержателем при перемещении подвижного элемента из первого положения во второе положение для обеспечения отвода иглы в полость

14 Одноразовый шприц по п 13, **отличающийся** тем, что полость имеет открытый вход в переднюю часть подвижного элемента, занимаемый смещаемой пробкой, но отделенный от нее, причем пробка установлена в открытом конце посредством выполненного с возможностью скольжения буртика, расположенного между задней частью пробки и задней частью открытого входа, и имеет возможность смещения благодаря скольжению буртика при ее контакте с иглодержателем, вызванного перемещением подвижного элемента

15 Одноразовый шприц для введения жидких ме-

дикаментов, содержащий полый корпус, в передней части которого расположен узел иглы, а в задней—плунжер, причем плунжер имеет головную часть, частично расположен внутри корпуса и выполнен в скользящем герметизированном контакте с внутренней поверхностью корпуса, образуя под плунжером камеру переменного объема, а узел иглы включает иглодержатель, установленный с возможностью освобождения в передней части корпуса, и иглу, связанную с камерой с возможностью поступления в нее жидкости и выступающую из корпуса в рабочем положении, при этом шприц содержит освобождающий элемент для приложения смещающего усилия к иглодержателю в направлении отвода и освобождающий элемент, выполненный с возможностью удерживать иглодержатель против усилия отвода, оказываемого смещающим элементом, и срабатывать для освобождения иглодержателя и отвода иглы в ответ на перемещение подвижного элемента, **отличающийся** тем, что освобождающий элемент выполнен в виде фиксирующего элемента, окружающего иглодержатель и служащего для удерживания иглодержателя под воздействием смещающего усилия, которое оказывает на него смещающий элемент, когда игла находится в выдвинутом из шприца рабочем положении, при этом фиксирующий элемент и иглодержатель соединены между собой по скользящей посадке по поверхности раздела с возможностью освобождения иглодержателя при уменьшении поверхности раздела вследствие осевого перемещения фиксирующего элемента относительно иглодержателя в ответ на нажатие плунжера

16 Одноразовый шприц по п 15, **отличающийся** тем, что корпус образован удлиненной стенкой, имеющей переходную зону, отделяющую первую часть корпуса от второй, а иглодержатель в сборе с фиксирующим элементом установлены по скользящей посадке с обеспечением изолирования первой части от второй части под переходной зоной для предотвращения контактирования вводимой в пространство над переходной зоной жидкости со смещающим элементом

17 Одноразовый шприц по п 16, **отличающийся** тем, что в переходной зоне выполнен упор, в который оперт фиксирующий элемент до начала отвода, причем фиксирующий элемент охватывает часть иглодержателя и находится с ним в скользящем контакте по поверхности раздела с силой трения между ними, превышающей усилие отвода, оказываемое на иглодержатель смещающим элементом

18 Одноразовый шприц по п 17, **отличающийся** тем, что головная часть плунжера имеет крайнюю часть, образующую вход в полость отвода, а плунжер выполнен с возможностью установки крайней части в одной линии с фиксирующим элементом, но не в одной линии с иглодержателем, для осуществления уменьшения площади поверхности раздела за счет перемещения освобождающего элемента без перемещения иглодержателя

19 Одноразовый шприц по п 18, **отличающийся** тем, что во входе в полость отвода установлена по скользящей посадке пробка, которая гермети-

зирует вход в полость и выполнена с возможностью смещения от входа при постепенном уменьшении площади контакта между иглодержателем и фиксирующим элементом при перемещении фиксирующего элемента в ответ на нажатие плунжера

20 Одноразовый шприц по п. 16, **отличающийся** тем, что переходная зона заканчивается в поперечном направлении упомянутым упором с образованием внутреннего отверстия, ведущего в переднюю часть полого корпуса шприца, а крайняя часть головной части плунжера выполнена с возможностью прохода через это отверстие и нажима на фиксирующий элемент без нажима на иглодержатель для осуществления отвода

21 Одноразовый шприц по п. 20, **отличающийся** тем, что пробка выполнена с возможностью смещения от контакта с иглодержателем вследствие постепенного уменьшения площади контакта между иглодержателем и фиксирующим элементом, вызванного нажатием плунжера

22 Одноразовый шприц по п. 21, **отличающийся** тем, что крайняя часть головной части плунжера представляет удлинение его стенки, образующее вход в полость отвода, причем это удлинение стенки снабжено Г-образными элементами, которые проходят через внутреннее отверстие в одном направлении во время перемещения плунжера для осуществления отделения фиксирующего элемента от иглодержателя, но которые зацепляют запирающие поверхности, предотвращая перемещение плунжера в противоположном направлении

23 Одноразовый шприц для введения жидких медикаментов, содержащий полый корпус с открытыми противоположными концами, иглу на переднем конце корпуса, соединенную с камерой переменного объема для жидкости, образованной плунжером, проходящим от заднего конца корпуса и имеющим головку, находящуюся в скользящем герметизированном контакте с внутренней поверхностью корпуса, при этом плунжер выполнен с возможностью перемещения, которое служит для заполнения камеры переменного объема в полном корпусе путем втягивания жидкости через иглу и введения жидкости через иглу после заполнения камеры, причем в конце перемещения плунжера к переднему концу корпуса при введении жидкости он задействует механизм отвода, который отводит иглу в корпус, **отличающийся** тем, что игла закреплена в передней части корпуса в узле, состоящем из двух разделяемых элементов, один из которых расположен в центре узла и представляет собой иглодержатель, смещаемый внутрь посредством пружины, установленной спереди иглодержателя, а второй элемент представляет собой фиксирующий элемент, окру-

жающий первый элемент и находящийся с ним в фрикционном контакте, причем фиксирующий элемент проходит в поперечном направлении, установлен по скользящей посадке с обеспечением изолирования по контактной поверхности с корпусом шприца и опирается на кольцевой упор, отходящий внутрь от корпуса шприца и не контактирующий с первым элементом узла при этом шприц содержит полый плунжер, крайняя часть головки которого взаимодействует с фиксирующим элементом в конце введения жидкости, но не взаимодействует с первым элементом, причем при перемещении плунжера он смещает фиксирующий элемент относительно иглодержателя, сокращая площадь фрикционного контакта между ними до тех пор, пока усилие отвода, воздействующее на иглодержатель, превышает силу трения, удерживающую элементы вместе, и произойдет их разделение с отводом иглы внутрь полого плунжера

24 Одноразовый шприц для введения жидких медикаментов, содержащий удлиненный корпус, стенка которого образует полую внутреннюю часть и отверстия на концах, в первом из которых размещен узел иглы, а во второе вставлен полый плунжер, на первом конце которого имеется отверстие с уплотняющей поверхностью, выполненной с возможностью скользящего контакта с внутренней стенкой корпуса шприца с образованием под ней камеры переменного объема для жидкости, а второй, противоположный, конец которого выступает из плунжерного отверстия корпуса, причем шприц содержит также узел иглы, расположенный под упором, выполненным в стенке корпуса шприца, и содержащий иглодержатель, иглу, соединенную с возможностью прохода жидкости с камерой переменного объема, и смещающий элемент, воздействующий на иглодержатель в направлении камеры переменного объема, **отличающийся** тем, что он содержит фиксирующий элемент, смонтированный на иглодержателе, опирающийся на упор, проходящий в поперечном направлении от иглодержателя и закрепленный по скользящей посадке с обеспечением изолирования по контактной поверхности с корпусом шприца для герметизации камеры переменного объема, причем плунжер выполнен с возможностью установки части стенки, образующей отверстие на первом конце плунжера, в контакте с отделяемым фиксирующим элементом и перемещения фиксирующего элемента относительно иглодержателя до тех пор, пока иглодержатель не отделится от фиксирующего элемента, вследствие чего иглодержатель вместе с иглой отводится в полость плунжера из первого открытого конца шприца без возможности его повторного использования

---

Настоящее изобретение относится к медицинскому инструменту, а более конкретно, к одноразовому шприцу, который имеет 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. Использовался целый ряд технических решений

Патент США № 4747831, выданный Kull, 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 освобождения вручную иглы в безопасном шприце является изобретение по патенту США № 4874382, 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 № 5064419, 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, кото-

рое 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 № 4838869, выданном Allard, зависит от изгиба или поломки зажимов, которые впрыснуты в шприц, или другой детали, которая крепится в шприце и помается 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 № 4994034, выданный Botich и другим, предлагает иглодержатель, опирающийся на крюки в передней части шприца и на хрупкий элемент, впрыснутый 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 садится на корпус шприца с помощью O-образного кольца между кожухом и корпусом шприца. Жидкий медикамент свободно контактирует с пружиной и держателем пружины. Для расцепления иглодержателя необходимо разведение G-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 G-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 камеру с жидкостью и предотвратить утечку

В Патенте США № 5084029, 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 № 5053010, 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 подпружинен-

ного 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 см<sup>2</sup> и на 3 см<sup>2</sup>, 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 стержневых 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 заедания во время отвода.

8. Уплотнения должны быть достаточно плотными, чтобы предотвратить утечку жидкости и разгерметизацию. Смещающая пружина должна быть хорошо загерметизирована от камеры 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.

Одним из шприцов, отвечающих большинству из этих требований, является шприц, описанный в патенте США № 5114410. Он содержит удлиненный полый корпус, в котором расположены механизм отвода с иглой для выполнения инъекций, и подвижный элемент (плунжер), выполненный с возможностью перемещения в корпусе в осевом направлении, причем механизм отвода включает иглодержатель, при нахождении которого в неотведенном положении игла выступает из корпуса, а в отведенном положении полностью находится в корпусе, смещающий элемент для приложения смещающего усилия к иглодержателю в направлении отвода и освобождающий элемент, выполненный с возможностью удерживать иглодержатель против усилия отвода, оказываемого смещающим элементом, и срабатывать для освобождения иглодержателя и отвода иглы в ответ на перемещение плунжера.

Освобождающий элемент представляет собой множество гибких язычков, которые отходят от стенки корпуса шприца под углом и упираются в кольцевую канавку, выполненную в иглодержателе, удерживая иглодержатель против усилия от-

вода, оказываемого на него смещающим элементом (пружиной). При перемещении поршня в конечной фазе введения жидких медикаментов поршень через промежуточный элемент нажимает на язычки, отгибает их и они выходят из кольцевой канавки на иглодержателе. В результате иглодержатель освобождается и вместе с иглой под воздействием смещающего элемента отводится в плунжерную полость.

Описанному шприцу присущи недостатки, обозначенные выше в пунктах 4, 7, 9, то есть, поскольку язычки являются очень мелкими деталями и они не должны терять свою гибкость, возникают сложности в изготовлении шприца и в подборе подходящих пластмасс.

В основу изобретения поставлена задача разработать медицинский инструмент, в частности одноразовый шприц, в котором отсутствуют мелкие детали, подвергающиеся изгибу при использовании шприца.

Эта задача решается тем, что в медицинском инструменте, например одноразовом шприце, снабженном механизмом отвода с иглой для выполнения инъекций и забора жидкости, содержащем удлиненный полый корпус, в котором расположены механизм отвода и подвижный элемент (плунжер), выполненный с возможностью перемещения в корпусе в осевом направлении, причем механизм отвода включает иглодержатель, при нахождении которого в неотведенном положении игла выступает из корпуса, а в отведенном положении полностью находится в корпусе, смещающий элемент для приложения смещающего усилия к иглодержателю в направлении отвода и освобождающий элемент, выполненный с возможностью удерживать иглодержатель против усилия отвода, оказываемого смещающим элементом, и срабатывать для освобождения иглодержателя и отвода иглы в ответ на перемещение подвижного элемента, согласно изобретению иглодержатель и освобождающий элемент представляют собой разделяемые элементы, соединенные по скользящей посадке по поверхности раздела, ориентированной в направлении отвода, с силой трения между ними, превышающей усилие отвода, причем иглодержатель и освобождающий элемент соединены между собой с возможностью их относительного перемещения за счет перемещения подвижного элемента, в ответ на которое площадь поверхности раздела уменьшается до такой величины, при которой усилие отвода превышает силу трения и иглодержатель отделяется от освобождающего элемента и переходит в положение отвода.

Удлиненный полый корпус содержит полую первую торцевую часть, отделенную переходной зоной от второй торцевой части, при этом весь механизм отвода расположен в первой торцевой части под переходной зоной.

В переходной зоне выполнен упор, в который до отвода упирается освобождающий элемент под действием отводящего усилия со стороны смещающего элемента, приложенного к иглодержателю, причем освобождающий элемент представляет собой фиксирующий элемент, охватывающий часть иглодержателя.

Иглодержатель в сборе с фиксирующим элементом установлен по скользящей посадке с обеспечением изолирования первой торцевой части от второй торцевой части под переходной зоной для предотвращения контактирования вводимой в пространство над переходной зоной жидкости со смещающим элементом.

Иглодержатель имеет головную часть и ствольную часть, служащую в качестве направляющей для смещающего элемента, включающего пружину, причем головная часть имеет боковую поверхность, которая находится в фрикционном контакте с фиксирующим элементом, образуя между ними указанную поверхность раздела.

Свольная часть иглодержателя опирается на оконченный затвор, через который выводится и отводится игла.

Удлиненный полый корпус образован продольно направленной стенкой, которая в переходной зоне заканчивается в поперечном направлении упомянутым упором с образованием внутреннего отверстия, ведущего в первую торцевую часть корпуса, причем освобождающий элемент представляет собой фиксирующий элемент, охватывающий иглодержатель и центрирующий его, а передняя часть подвижного элемента выполнена с возможностью прохода через отверстие и нажима на фиксирующий элемент без нажима на иглодержатель для осуществления отвода.

Диаметр фиксирующего элемента больше диаметра внутреннего отверстия, а диаметр иглодержателя меньше диаметра внутреннего отверстия, при этом часть фиксирующего элемента под упором проходит в поперечном направлении внутрь до поверхности раздела, по которой он соединен с иглодержателем, с образованием торцевой поверхности, а головная часть подвижного элемента имеет стенку, выполненную с возможностью оказывать давление на торцевую поверхность при перемещении подвижного элемента из первого во второе положение, причем в первом положении стенка головной части расположена в непосредственной близости от торцевой поверхности, а второе положение - это положение подвижного элемента после осуществления отвода.

Стенка головной части подвижного элемента снабжена Г-образными элементами, которые проходят через внутреннее отверстие в одном направлении во время перемещения подвижного элемента для осуществления отделения фиксирующего элемента от иглодержателя, но которые зацепляются запирающие поверхности, предотвращая перемещение подвижного элемента в противоположном направлении.

Подвижный элемент имеет переднюю и заднюю части и выполнен с возможностью перемещения передней части в одной линии с освобождающим элементом, но не в одной линии с иглодержателем, для осуществления уменьшения площади поверхности раздела за счет перемещения освобождающего элемента без перемещения иглодержателя.

Подвижный элемент снабжен средством для его установки в первое положение, при котором конечная часть подвижного элемента находится в непосредственной близости от освобождающего

элемента перед началом перемещения освобождающего элемента относительно иглодержателя, и во второе положение, при котором конечная часть подвижного элемента находится на расстоянии от первого положения, достаточном для отделения освобождающего элемента от иглодержателя для обеспечения отвода

Средством для установки подвижного элемента в нужное положение является двухпозиционная крышка, смонтированная в задней части подвижного элемента

Передняя часть подвижного элемента имеет полость, снабженную пробкой, которая установлена с возможностью смещения от контакта с иглодержателем при перемещении подвижного элемента из первого положения во второе положение для обеспечения отвода иглы в полость

Полость имеет открытый вход в переднюю часть подвижного элемента, занимаемый смещаемой пробкой, но отделенный от нее, причем пробка закреплена в открытом конце посредством выполненного с возможностью скольжения буртика, расположенного между задней частью пробки и задней частью открытого входа, и имеет возможность смещения благодаря скольжению буртика при ее контакте с иглодержателем, вызванном перемещением подвижного элемента

Механизм освобождения в заявленном медицинском инструменте или шприце не требует применения тонких хрупких участков или гибких штифтов, которые трудно изготовить в массовом производстве и которые трудно контролировать. 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 поверхности раздела между иглодержателем и фиксирующим элементом позволяет определять (тарировать) силу трения, создавая очень слабое расклинивание 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 фиксирующего элемента и иглодержателя

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 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 буртик 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 корпуса. Затем на торец надевается крышка, закрывающая отверстие после вставки пробки

Фиксирующий элемент предпочтительно имеет толщину, достаточную для осуществления функций стабилизации, регулировки положения и расположения относительно иглодержателя через контакт со стенками передней открытой торцевой части корпуса. Комбинация иглодержателя и фиксирующего элемента перемещается с образованием уплотнения 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 камеру с переменным объемом над переходной зоной. Сборку можно выполнить с помощью автоматизации и механизации. Не требуется никаких уплотнений на оконечнике, в результате чего отверстие является достаточно большим, чтобы в него легко входила немного отклоненная от центральной оси игла

Шприц, предлагаемый в данном изобретении, является первым шприцом массового изготовления, годным для использования малых объемов жидкости, который отвечает всем перечисленным выше десяти требованиям

Ниже приведено описание вариантов осуществления изобретения со ссылками на чертежи, где

Фиг 1 - продольное сечение первого варианта изобретения, изображающее шприц в транспортном состоянии 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 первой конечной частью 14 и противоположной второй конечной частью 16 полую внутреннюю часть. Вторая 16 корпуса 12 образует отверстие 18 для удлиненного плунжера 24. В поперечном направлении от корпуса отходят фланцы 19. Первая конечная часть 14 корпуса 12 образует отверстие 20 и полость 112 для узла 22 иглы.

Стенка корпуса 12 обычно прямая и идет вниз от отверстия 18 до переходной зоны 26, где она сужается и образует первую конечную часть 14, которая в диаметре меньше, чем основная часть корпуса 12. Переходная зона 26 оканчивается упором 36 в верхнем конце 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 конечной части 14 корпуса 12 имеет затвор 30, смонтированный в отверстии 20. На Фиг показано крепление 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 зацепляется соответствующую поверхность на затворе 30 так, что его легко и быстро можно снять. Удлиненный плунжер 24 имеет стенку 38, образующую 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 скользить с образованием уплотнения по внутренней стенке полого корпуса 12. Первая торцевая часть 42 заканчивается крайней частью 50, образуя отверстие 48. Корпус шприца 12, плунжер 24 и отверстия в них должны быть круглыми, как в стандартных шприцах, как показано на Фиг. 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, разделены открытыми пазами 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 66 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 продвинуться 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. Яркая окрашенная поверхность, укрываемая 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 перемещение торцевой крышки 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 на верху 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 пониже кромки крайней части 50, и расширенную переднюю часть 76 с буртиком 78 непосредственно под этой передней частью. Этот буртик в диаметре меньше, чем пе-



редняя часть 76, но больше корпусной части 80. Буртик 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 буртика 78. За исключением небольшого зазора между отверстием 48 и пробкой 72, жидкости нигде просочиться из камеры переменного объема 45 во внутреннюю часть 40, когда пробка установлена.

Конструкция иглы 22 наилучшим образом изображена на Фиг 5, а ее поперечное 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 затвора 30, при этом игла 34 проходит по центру через отверстие 94. Другой, противоположный конец иглы 34 связан с возможностью прохода жидкости с камерой 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 камеру переменного объема 45.

Отделяемый фиксирующий элемент или стопорное кольцо 102 закреплено на головной части 88 иглодержателя 84. Фиксирующий элемент 102 и головная часть 88 собраны по скользящей посадке по поверхности раздела 104, благодаря чему иглодержатель может освобождаться за счет постепенного уменьшения поверхности раздела вследствие осевого перемещения фиксирующего элемента 102 относительно иглодержателя 84.

Фиксирующий элемент 102 охватывает головку 88 иглодержателя находясь в скользящем контакте с внутренней поверхностью 106 сверху первой конечной части 14 либо непосредственно, либо посредством уплотнения 108, установленно-го на кольцевой внешней поверхности 110 фиксирующего элемента 102. Фиксирующий элемент 102 либо непосредственно сам, либо через уплотнение 108, находится в контакте с 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 камере переменного объема 45 от какого бы то ни было контакта с пружиной 96 и от попадания в любую часть полости 112 в нижней концевой 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 узел иглы в нужном положении. Снизу передней конечной 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 емкость с инъецируемой жидкостью, которая затягивается в камеру 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 камеры 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 может быть нажат дальше за первую позицию.

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 буртик 78 относительно уплотняющей поверхности 82. Это заставляет пробку 72 начать перемещение назад внутри полости 40 по направлению к торцевой крышке 56. Одновременно кромка крайней части 50 плунжера приходит в контакт с верхней поперечной поверхностью 114 фиксирующего элемента 102. Дальнейшее нажатие на плунжер 24 заставляет фиксирующий элемент 102 начать отделение от головки иглодержателя 84 осевым перемещением по поверхности контакты 104. Кромка крайней части 50, толкая поперечную поверхность 114, перемещает фиксирующий элемент 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 34. Пробка передвигается в полость 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 102 сразу после его осевого перемещения, которое в ответ на нажатие плунжера освобождает иглодержатель путем постепенного уменьшения поверхности контакта между иглодержателем и фиксирующим элементом. Из Фиг 4 понятно, что дальнейшее перемещение плунжера в любом из направлений не может оказать влияния на перемещение иглы. Иглодержатель и фиксирующий элемент состав-

пляют две отдельные, части, которые, будучи разделенными, позволяют осуществление отвода. Когда возникает это отделение, игла 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 напостоянно закреплен в нужном положении.

Второй вариант данного изобретения показан на Фиг 6-9, его поперечное сечение - на Фиг 12 и 13. Буквенные 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 конечную часть 14а и противоположную вторую конечную часть 16а. Задний край второй конечной части 16а образует отверстие 16а для удлиненного плунжера 24а. В цилиндрическом корпусе 12а имеется переходная зона 26а, которая отделяет камеру с переменным объемом 45 от первой конечной 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 узла иглы 22а. Переходная зона 26а в конце передней части 14а имеет направленный вовнутрь упор 36а в стенке передней части 14а.

На Фиг 9 видно, что узел иглы 22а состоит из иглодержателя 84а, как правило, в форме буквы "Т", передний край 90а которого находится в контакте с углублением 92а в затворе 30а. Иглодержатель 84а удерживает иглу 34 жестко по центру, которая соединена с возможностью поступления жидкости с камерой 45 переменного объема. Иглодержатель обладает длинным стволообразным корпусом 86а, который охвачен устройством смещения, выполненным в виде пружины сжатия 96. Стволообразный корпус 86а имеет головную часть 88а, которая нижней поверхностью 100а находится в контакте с верхней частью пружины 96. Сила пружины 96, действующая на поверхность 100а, стремится переместить иглодержатель в камеру 45 переменного объема.

Узел иглы 22а состоит из двух разделяемых деталей. "Т"-образный иглодержатель 84а является центральной частью, другая деталь - отделяемый и удерживаемый силой трения фиксирующий элемент 102а, который соединен с головной частью 88а по скользящей посадке по поверхности раздела е 104а, которая образована кольцевой внешней поверхностью головки и внутренней поверхностью фиксирующего элемента 102а. Фиксирующий элемент 102а проходит в поперечном направлении и имеет подвижную уплотняющую поверхность, находящуюся в контакте со стенкой корпуса шприца, которая, в свою очередь, находится с внешней поверхностью 116а фиксирующего элемента 102а либо в непосредственном контакте, либо через уплотнение. Фиксирующий элемент 102 либо непосредственно, либо косвенно через уплотнение 108а, удерживается на нижней поверхности 120 направленных вовнутрь упо-

ров 36а. Верхняя часть 118 фиксирующего элемента 102а может проходить мимо упоров 36а в нижнюю часть камеры 45 с переменным объемом. Упоры 36а имеют радиальное направление и выступают вовнутрь и имеют запирающую поверхность 120, упираясь 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 головной части 42а смонтирован поршень 44а, находящийся в скользящем контакте через уплотнение со стенкой полую внутренней части корпуса 12а. У головной части плунжера уменьшенный диаметр, благодаря чему образуется полость 48а с уплотняющей поверхностью 82а верхней части, которая контактирует с буртиком 78а, образованным 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 пробки 80а более длинный, а диаметр позволяет уплотнять головную часть поршня так, что жидкость не проникает в полость 40а.

В плунжере 24а головная часть 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 выступающим крюком или бородкой, которая предназначена для захвата запирающей поверхности 120 под поверхностями направленных вовнутрь упоров 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 также 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 находятся на одной линии с верхней поверхностью фиксирующего элемента 102а и готовы войти с ней в контакт. Внутренний диаметр между Г-образными выступами 122а такой, что они не могут 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 буртика 78а до полного ее освобождения.

Когда плунжер перемещается вниз, как показано на Фиг 7, пробка 72а смещается, а фиксирующий элемент перемещается относительно головки иглодержателя 84а вдоль поверхности контакта 104а. Здесь показано некоторое проскальзывание фиксирующего элемента прежде чем пробка войдет в контакт с головкой иглодержателя для ее смещения. Легко видеть, что регулируя положение или длину пробки, ее можно сместить первой, как в первом варианте. В положении, показанном на Фиг 7, площадь поверхности контакта уменьшается до точки, когда она становится очень маленький для удерживания фиксирующего элемента и иглодержателя силой трения вместе. Оставшаяся сила трения является недостаточной для противодействия отводящей смещающей силе, действующей на днище 100а головки иглодержателя со стороны пружины. Теперь эта отводящая сила превышает фиксирующую силу трения и, как показано на Фиг 8 перемещает иглодержатель вместе с иглой и пробкой в полость 40а плунжера 24а.

При полностью распрямленной 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 упоров 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 отведенном 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 выравненными по оси. Таким образом, любой узел, в котором требуется пропускание иглы через малое отверстие, обречен на отказ, так как чрезмерно острый конец будет зацеплять поверхности стенок и приведет к заклиниванию и остановке работы устройства. Поскольку в устройстве по данному изобретению не требуется уплотнения на конце иглы, возможно создать большое отверстие в затворе 30а, размеры которого ограничиваются лишь требованием о том, чтобы на него могло опереться днище иглодержателя.

Головную часть иглодержателя, который на-

ходится в фрикционном контакте с внутренней поверхностью фиксирующего элемента, вставляют по скользящей посадке в открытый конец передней части. На корпусе шприца. Благодаря контакту с внутренней стенкой полости 112, фиксирующий элемент самовыравнивает иглодержатель и иглу по центральной оси шприца. Самовыравнивание обеспечивается частями, взаимодействующими с фиксирующим элементом, которые проходятся под головкой иглодержателя (не показаны). Затем на стволообразной части иглодержателя размещают пружину и последним устанавливают 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 по скользящей посадке путем прикладывания 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 литьем под давлением 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 см<sup>3</sup> 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 может быть плоским, а не коническим.

Предложенный шприц не требует разной длины 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 для плотной посадки, но желательно, из того же материала, что и иглодержатель. При применении без уплотнения стопорное кольцо должно быть больше, чтобы оно могло образовыв-

вать уплотнение у внутренние стенки полости 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°F и в печи при температуре 150°F. Отвод, который можно считать "срабатыванием", когда плунжер подавался вниз или надавливался во второе положение.

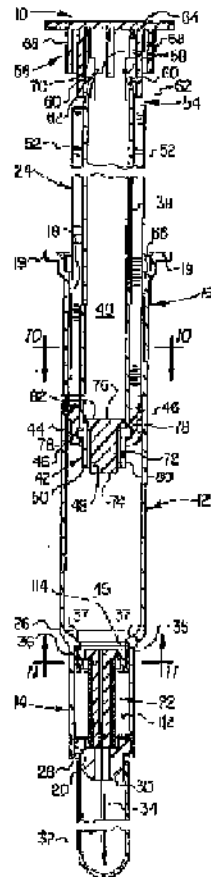
Головка плунжера во втором варианте изобретения рассчитана на запирание непосредственно перед началом отвода за счет удаления скользящего стопорного кольца. Это гарантирует, что запирание состоится. Если первым начинается отвод, возникает тенденция немедленно остановить подталкивание плунжера, который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

Благодаря соединению по скользящей посадке между фиксирующим элементом и головкой иглодержателя получается герметичное уплотнение, которое отделяет пружину от камеры переменного объема. Герметизируется внутренняя стенка полости 112 за счет скользящего контакта с ней фиксирующего элемента или, в другом варианте, герметизирующего элемента, который охватывает внешнюю поверхность фиксирующего элемента. Это эффективно защищает от попадания любой жидкости в полость 112, в том числе во время отвода, так как скользящий контакт сохраняет уплотнение до тех пор, пока сила пружины не отделит иглодержатель от фиксирующего элемента.

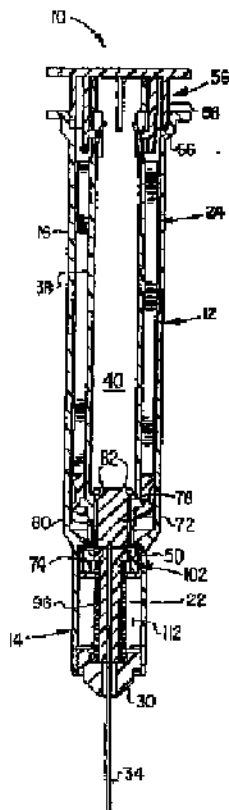
Данная конструкция предлагает эффективное средство для задания заранее известной величины усилия надавливания большим пальцем, вызывающего отвод. Внешняя стенка 88, 88а и соответствующая внутренняя стенка фиксирующего элемента, которые образуют поверхность раздела 104, 104а, предпочтительно должны иметь небольшую конусность так, чтобы эта поверхность раздела имела небольшую конусность вовнутрь по направлению вперед, или к оконечнику шприца.

Желательно, чтобы фиксирующий элемент монтировался на иглодержателе до установки их 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 заключается в том, что они входить в камеру переменного объема в большей или меньшей степени. 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.

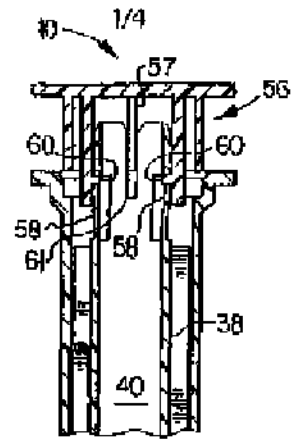
Предполагается также, что у плунжера не может быть однопозиционной торцевой крышки вместо двухпозиционной. Давление, необходимое для завершения цикла инъекции путем приложения усилия к плунжеру, обычно не очень велико. Если оно требуется, например, усилие в один или два фунта на плунжер для осуществления отвода, пользователю 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 навсегда предотвращает повторное использование. Через прозрачные стенки шприца видно в плунжере сдвинутые пробку и иглодержатель, что означает, что отвод произошел.



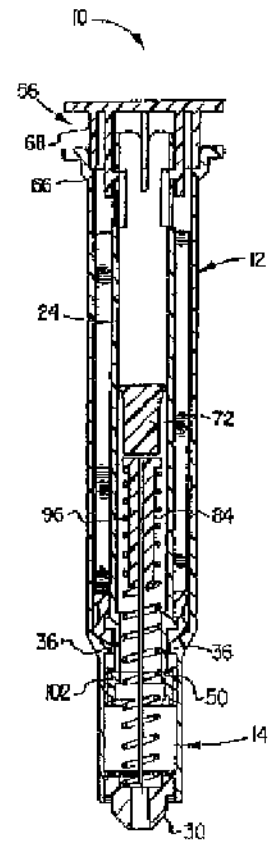
Фиг. 1



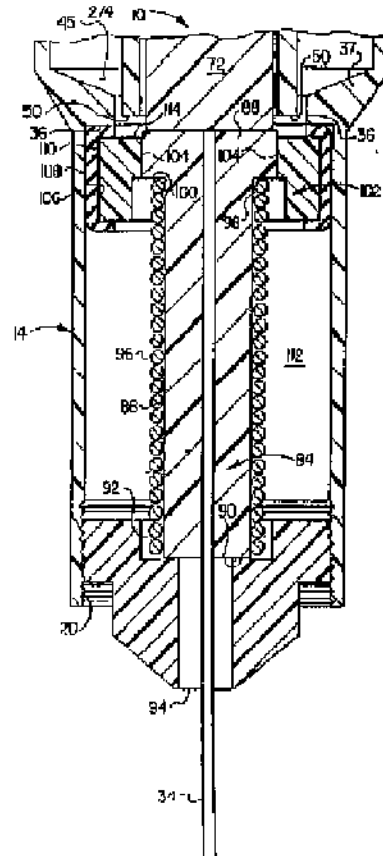
Фиг. 2

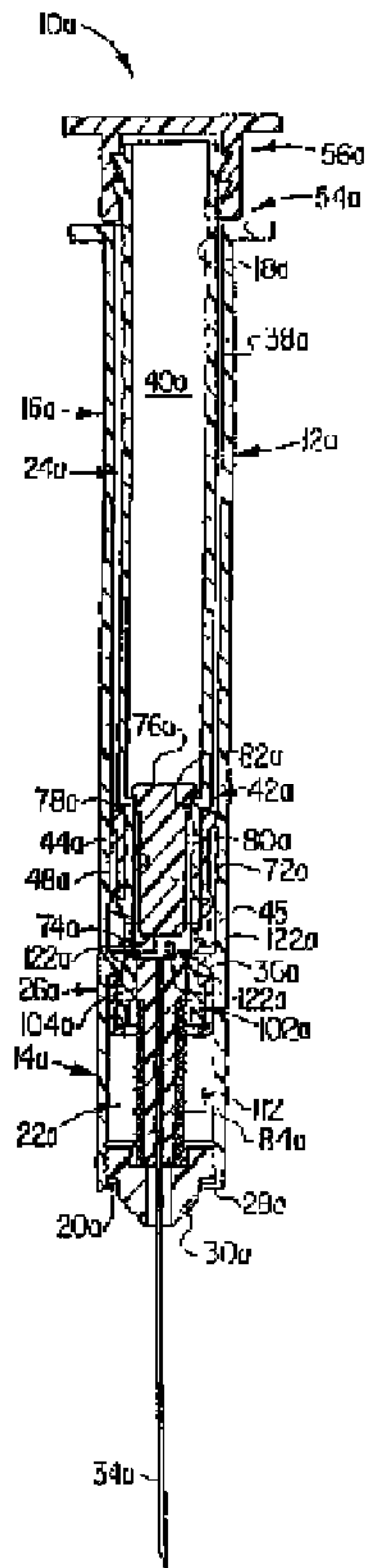


Фиг. 3

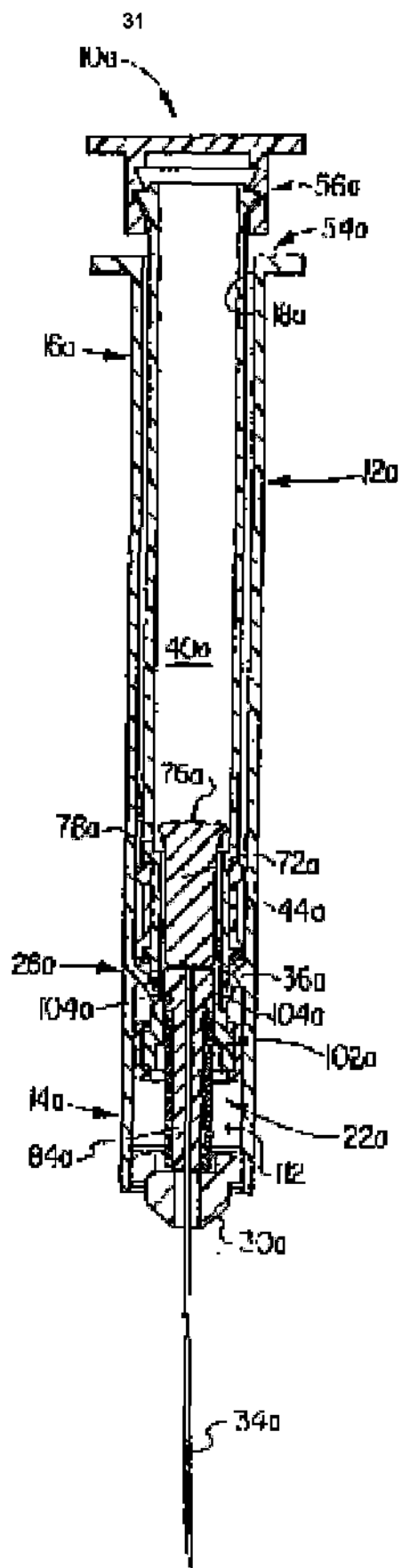


Фиг. 4

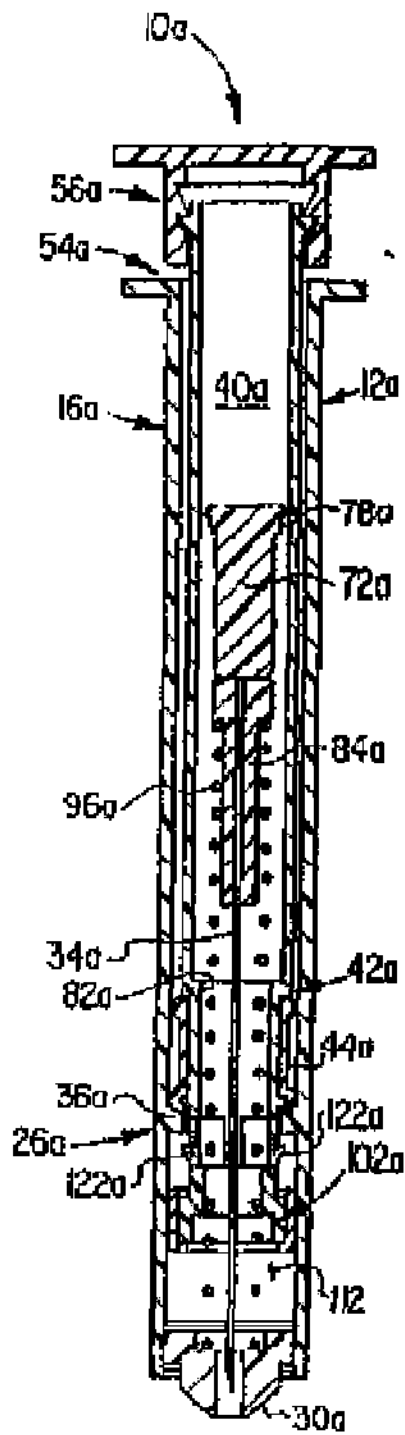




Фиг.6

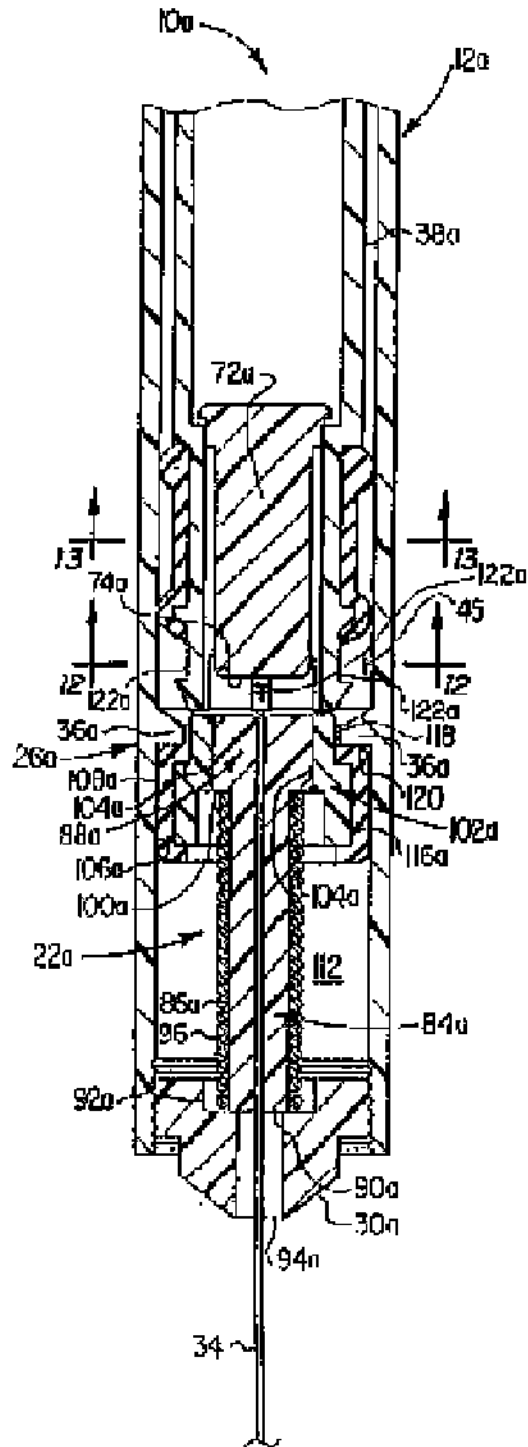


Фиг.7

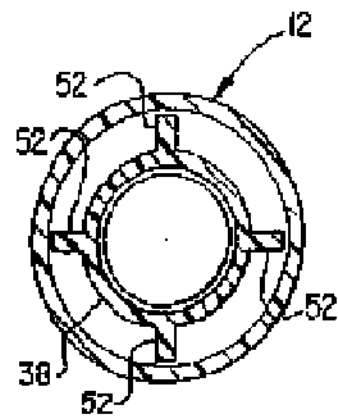


Фиг.8

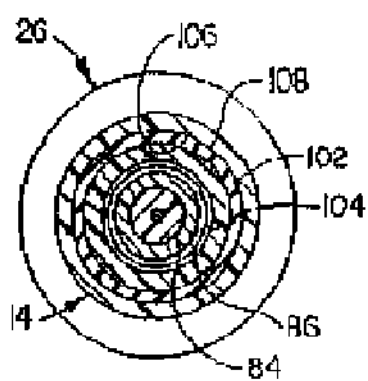




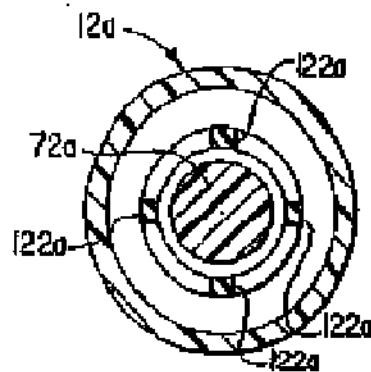
Фиг.9



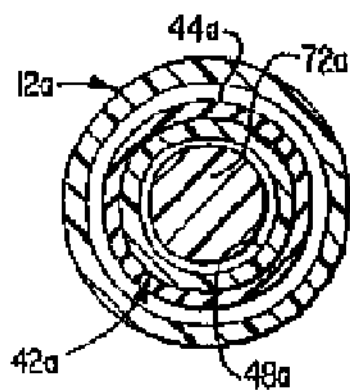
Фиг.10



Фиг.11



Фиг.12



Фиг.13