



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 76500

(13) C2

(51) МПК (2006)

A61M 3/00

A61M 5/00

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

(54) ШПРИЦ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

1

(21) 20040402843  
(22) 19.07.2002  
(24) 15.08.2006  
(86) PCT/US02/23049, 19.07.2002  
(31) 60/324,434  
(32) 24.09.2001  
(33) US  
(46) 15.08.2006, Бюл. № 8, 2006 р.  
(72) Ло Стівен Чун, SG, Чуа Чуї Кхім, SG, Мо Йаохан, SG  
(73) БЕКТОН ДІКІНСОН ЕНД КОМПАНІ, US  
(56) US 4973310 A, 27.11.2000  
US 5205825 A, 27.04.1993  
US 5215536 A, 01.06.1993  
US 5501670 A, 26.03.1996  
(57) 1. Шприц одноразового використання, який містить:  
циліндр (22), що має внутрішню поверхню (24), яка утворює камеру (26) для розміщення рідини; вузол плунжерного штока (40), що включає подовжену головну частину (42), яка має проксимальний кінець, дистальний кінець і стопор (45), сполучений з подовженою головною частиною, при цьому стопор установлений з можливістю ковзання при по суті гідравлічному щільному зчепленні з внутрішньою поверхнею циліндра, при цьому подовжена головна частина простягається назовні із циліндра;  
блокувальний елемент (54), що розміщується всередині циліндра, при цьому блокувальний елемент включає основу (56), яка включає першу і другу протилежні стінки (60, 62) і третю стінку (58), що з'єднує першу і другу стінки, перший сегмент (64), що проходить проксимально від першої стінки (60), другий сегмент (66), що проходить проксимально від другої стінки (62), при цьому перший і другий сегменти знаходяться один навпроти одного, перший зубець (70), що виходить із першого сегмента (64) та який зчіплюється із внутрішньою поверхнею циліндра, другий зубець (72), що виходить із другого сегмента (66) та який зчіплюється із внутрішньою поверхнею згаданого циліндра, при цьому згаданий перший сегмент має першу кінцеву частину, виконану з можливістю зчеплення із подовженою головною частиною вузла плунжерного штока, другий сегмент має другу кінцеву частину, виконану з можливістю зчеплення із подовженою

2

головною частиною вузла плунжерного штока, при цьому перший і другий зубці (70, 72) розміщені з можливістю запобігання переміщенню блокувального елемента (54) проксимально у циліндрі (22), але дозволяють блокувальному елементу переміщуватися дистально всередині циліндра, який відрізняється тим, що подовжена головна частина (42) вузла плунжерного штока (40) включає першу і другу прилеглі частини (42A, 42B), причому перша частина (42A) є дистальною відносно згаданої другої частини (42B) і має розмір діаметра, менший ніж друга частина, перше плече (50), що відокремлює першу і другу частини, та стопорну поверхню (48) на дистальному кінці першої частини (42A), першу і другу кінцеві частини першого і другого сегментів (64, 66), що спрямовані всередину, які виконані з можливістю зчеплення із першим плечем (50), блокувального елемента (54), що виконаний з можливістю зчеплення із стопорною поверхнею (48), та подовжена головна частина (42) вузла плунжерного штока (40) включає друге плече (52), що є проксимальним відносно першого плеча (50), згадані кінцеві частини першого і другого сегментів, що виконані з можливістю зчеплення із другим плечем.

2. Шприц одноразового використання за п.1, в якому відстань між першим плечем (50) і стопорною поверхнею (48) є по суті такою ж самою що й довжина блокувального елемента (54).

3. Шприц одноразового використання за п.2, в якому блокувальний елемент (54) виготовлений по суті з суцільного листа металу з плоскою поверхнею.

4. Шприц одноразового використання за п.3, який включає пружний елемент (68), що проходить проксимально від основи (56) і виконаний з можливістю спрямовування зубців (70, 72) у напрямку внутрішньої поверхні (24) циліндра (22), в якому кожний із першого і другого сегментів (64, 66) має по суті основу з плоскою поверхнею, що має внутрішні і зовнішні кромки, згадані перший і другий зубці (70, 72), які виступають, відповідно, із зовнішніх кромок згаданих першого і другого сегментів, при цьому внутрішні кромки першого і другого сегментів виконані прилеглими до згаданого пружного елемента.

(13) C2

(11) 76500

(19) UA

5. Шприц одноразового використання за п.4, в якому блокувальний елемент (54) має, як правило, канавкоподібну конфігурацію.

6. Шприц одноразового використання за п.4, в якому згаданий-пружний елемент (68) включає

третій сегмент, що проходить проксимально від третьої стінки (58) згаданої основи (56), при цьому третій сегмент має вигин.

Винахід стосується шприців одноразового використання і блокувальних пристроїв для блокування плунжерних вузлів таких шприців.

У Сполучених Штатах Америки та в усьому світі багаторазове використання підшкірних шприцевих виробів, що призначені тільки для одноразового використання, сприяє зловживанню лікарськими засобами і зокрема, поширенню інфекційних захворювань. Споживачі лікарських засобів для внутрішньовенних ін'єкцій, які регулярно сумісно і багаторазово використовують шприці, відносяться до групи високого ризику відносно вірусу СНІДу. Наслідки багаторазового використання шприців є головною причиною занепокоєння також у країнах третього світу, де багаторазове застосування шприцевих виробів може спричинювати поширення багатьох хвороб. Багаторазове використання одноразових комплектів шприців для підшкірних ін'єкцій сприяє поширенню зловживання лікарськими засобами, навіть при відсутності інфекції або захворювання.

Було здійснено багато спроб для вирішення цієї проблеми. Деякі з цих спроб вимагали специфічної щодо руйнування шприца після використання або за допомогою використання руйнівного пристрою, або шляхом забезпечення комплекту шприца ламкими зонами таким чином, щоб шприц ставав непридатним для використання при застосуванні зусилля. Інші спроби стосувалися включення пристрою, який би дозволив зламати або унеможливити функціонування шприца за допомогою дії користувача шприца. Хоча багато з цих пристроїв працюють достатньо непогано, вони вимагають певного наміру користувача, супроводжуваного фактично дією для руйнування або приведення шприца до непридатності до функціонування. Жоден з цих пристроїв не ефективний для користувача, що має специфічний намір до повторного використання підшкірного шприца.

Були розроблені шприци одноразового використання для підшкірних ін'єкцій, що стануть недійсними або непридатними до подальшого використання автоматично без будь-якої додаткової дії з боку користувача. Один такий шприц розкривається [в патенті США №4,961,728]. Шприц, розкритий у цьому патенті включає блокувальний елемент, розміщений у циліндрі шприца. Блокувальний елемент включає зубці, які виступають проксимально і назовні та зчіплюються з внутрішньою поверхнею циліндра шприца, напрямну кромку, що виступає всередину, пристосовану для взаємодії з плунжерним штоком для переміщення блокувального елемента вздовж циліндра, коли просувається стопор. Плунжерний шток включає виступ, розташований на відстані від проксимального боку опорної стінки, що відповідає довжині блокуваль-

ного елемента. Напрямна кромка блокувального елемента зачіплюється за виступ, забезпечуючи таким чином можливість блокувальному елементу переміщуватися дистально разом з плунжерним штоком та стопором.

[Патенти США №5,021,047, №5,062,833 і 5,562,623] розкривають шприци одноразового використання, що мають плунжерні штоки, які мають зубці або гребені й блокувальні елементи, що зачіплюють зубці або гребені. Блокувальні елементи цих шприців також включають зубці або зазублини, що виступають назовні, які зчіплюються з внутрішньою поверхнею циліндра шприца. Плунжерні штоки цих шприців можуть відводитися для втягнення рідини в циліндр шприца, в той час, як блокувальні елементи залишаються нерухомими. Переміщення плунжерних штоків у положення дистального кінця викликає викидання рідини, при цьому блокувальні елементи просуваються дистально разом з плунжерними штоками та по суті запобігають подальшому відведенню плунжерного штоку.

Заявляється блокувальний елемент для шприца одноразового використання. Блокувальний елемент включає основу, яка включає базисний елемент, як правило, канавкоподібної форми, що має подовжню вісь. Перший сегмент проходить від основи й є по суті паралельним подовжній осі. Другий сегмент проходить від основи з протилежного боку відносно першого сегменту. Кожний сегмент включає один або більшу кількість зубців. Крім того, кожний сегмент включає кінцеву частину, який проходить, як правило, в напрямку подовжньої осі. Для направлення зубців у вибраному напрямку до основи приєднується пружний елемент. Зубці переважно розташовані на зовнішніх кромках першого і другого сегментів.

Комплект шприца одноразового використання з голковою канюлею відповідно до винаходу включає циліндр, який має внутрішню поверхню, що утворює камеру для розміщення рідини. Циліндр має відкритий проксимальний кінець і дистальний кінець, який має перепускний канал, сполучений з камерою. Вузол плунжерного штоку використовується разом з циліндром. Вузол плунжерного штоку включає подовжену головну частину, яка має проксимальний кінець, дистальний кінець і стопор, сполучений з подовженою головною частиною у положенні віддаленого кінця. Стопор установлений з можливістю ковзання при по суті гідравлічному щільному зчепленні з внутрішньою поверхнею циліндра. Подовжена головна частина вузла плунжерного штоку проходить назовні від відкритого проксимального кінця циліндра. Як правило, канавкоподібний блокувальний елемент установлюється всередині циліндра. Блокувальний еле-

мент утворює канал, через який проходить подовжена головна частина вузла плунжерного штоку. Один або більша кількість зубців виступають з блокувального елемента. Зубці зіплюються з внутрішньою поверхнею циліндра для суттєвого запобігання переміщенню блокувального елемента проксимально відносно циліндра. Блокувальний елемент також зіплюється з подовженою головною частиною вузла плунжерного штоку таким чином, що блокувальний елемент просувається вперед до дистального кінця циліндра, коли просувається вузол плунжерного штоку. Пружний елемент приєднаний до блокувального елемента і направляє один або більшу кількість зубців до внутрішньої поверхні циліндра.

Комплект шприца одноразового використання, крім того, включає циліндр, який має внутрішню поверхню, яка утворює камеру для розміщення рідини, вузол плунжерного штоку, голкову канюлю для підшкірної ін'єкції і блокувальний елемент. Вузол плунжерного штоку включає подовжену головну частину, яка має проксимальний кінець, дистальний кінець і стопор, сполучений з подовженою головною частиною. Стопор розміщений з можливістю ковзання при по суті гідравлічному щільному зчепленні з внутрішньою поверхнею циліндра. Блокувальний елемент розміщується всередині циліндра. Він включає першу і другу протилежні стінки і третю стінку, що їх сполучає. Перший сегмент проходить від першої стінки, а другий сегмент проходить від другої стінки. Перший зубець виступає з першого сегменту блокувального елемента, в той час як другий зубець виступає з його другого сегменту. Бажано, щоб один або більша кількість зубців могли виступати з сегментів блокувального елемента. Кожний сегмент включає кінцеву частину, яка здатна зіплюватися з головною частиною вузла плунжерного штоку. Блокувальний елемент може бути відповідно переміщений дистально разом з вузлом плунжерного штоку вздовж циліндра шприца. Зубці, головним чином, запобігають переміщенню в ньому блокувального елемента проксимально.

Фіг.1 - вид на комплект шприца одноразового використання в розібраному вигляді в перспективі, відповідно до винаходу;

Фіг.2 - вид зверху комплекту шприца до використання в перспективі;

Фіг.3 - вид зверху комплекту шприца після введення вузла плунжерного штоку в перспективі;

Фіг.4 - подовжній розріз комплекту шприца з вузлом плунжерного штоку в положенні, показаному на Фіг.2;

Фіг.5 - подовжній розріз комплекту шприца з вузлом плунжерного штоку в положенні, показаному на Фіг.3;

Фіг.6 - подовжній розріз комплекту шприца, що показує вузол плунжерного штоку в заблокованому положенні після ін'єкційного викидання;

Фіг.7 - поперечний переріз по 7-7 шприца, зображеного на Фіг.4

Фіг.8 - вид зверху в плані заготовки блокувального елемента;

Фіг.9 - вид зверху блокувального елемента для комплекту шприца одноразового використання;

Фіг.10 - вид збоку блокувального елемента, і

Фіг.11 - вид з торця блокувального елемента.

На Фігурах показано і буде докладно описано переважний варіант виконання винаходу при цьому зрозуміло, що представлене розкриття повинне розглядатися як зразок принципів винаходу і що винахід не обмежується проілюстрованим варіантом виконання.

Посилаючись на Фіг.1-3, комплект шприца одноразового використання 20 включає циліндр 22, який має внутрішню поверхню 24, яка утворює камеру 26 для розміщення рідини. Циліндр 22 включає відкритий кінець 28 і дистальний кінець 30, який має перепускний канал 32, який зв'язаний з камерою. Голкова канюля 34 виступає назовні з дистального кінця циліндра. Голкова канюля має просвіт (не показаний), який зв'язує рідину з перепускним каналом і загостреним віддаленим кінчиком. Комплект шприца представленого винаходу переважним чином використовується з голковою канюлею, що приєднується до дистального кінця циліндра адгезивним агентом або іншими додатними засобами. При цьому зрозуміло, що винахід може застосовуватися в шприцевих наборах, які мають комплекти зі знімною голкою/ковпачком, або фіксованими або знімними канюлями з тупим кінчиком.

Як використовувалось в попередньому розділі, термін "дистальний кінець" стосується кінця найбільш віддаленого від людини, що утримує комплект шприца. Термін "проксимальний кінець" стосується кінця, найближчого до особи, що тримає комплект шприца. У переважному варіанті виконання, проксимальний кінець циліндра 22 включає фланець 36 для полегшення користування і позиціонування комплекту шприца й підтримування взаємного положення циліндра відносно плунжерного штоку протягом наповнення і введення лікарського засобу.

Плунжерний блок 38 включає плунжерний шток 40, що має подовжену головну частину 42. Дистальний кінець подовженої головної частини включає частину, яка виступає, що має розширений кінець 44. До цього кінця приєднується стопор 45, що має виїмку. Фланець 46, що має форму диска, виконаний на проксимальному кінці плунжерного штоку, дозволяє користувачу застосовувати зусилля, необхідне для переміщення плунжерного штоку відносно циліндра. Подовжена головна частина 42, включає декілька секцій між її проксимальним і дистальним кінцями. Перша її секція 42A є повністю циліндричною. Дистальний кінець цієї секції прилягає до розширеної поверхні плунжерного штоку, що функціонує як стопорна поверхня 48, як буде описано далі. Друга секція 42B прилягає до проксимального кінця першої секції, і також є повністю циліндричною. Друга секція має розмір діаметру, більший, ніж перша секція, і відповідно утворює плече 50 проксимального кінця першої секції. Третя секція 42C проходить між другою секцією 42B і фланцем 46, що має форму диска. Друге плече 52 прилягає до проксимального кінця другої секції 42B і відокремлює другу і третю секції.

Блокувальний елемент 54 розміщується всередині циліндра 22. Відповідно до переважного варіанту виконання блокувальний елемент, як

правило, має канавкоподібну форму. Блокувальний елемент утворює канал, через який проходить подовжена головна частина 42 плунжерного штоку 40. Бажано, щоб блокувальний елемент був U-подібною форми в поперечному перерізі або, інакше кажучи, мав би подібні конфігурації, всі з яких повинні розглядатись, в основному, як такі, що мають канавкоподібну форму, оскільки тут використовується такий термін.

Блокувальний елемент включає основу 56, яка включає донну стінку 58 та першу і другу протилежні бічні стінки 60, 62. Перший сегмент 64 проходить проксимально від першої стінки, і другий сегмент 66 проходить проксимально від другої стінки. Сегменти 64, 66 також знаходяться один напроти одного. Пружний елемент 68 як третій сегмент проходить проксимально від донної стінки 58.

Кожний з сегментів 64, 66 включає кінцеву частину, що відхиляється, як правило, під кутом відносно подовжньої осі, яка проходить через канал, утворений блокувальним елементом. Крім того, вони включають внутрішні і зовнішні кромки. (Терміни "внутрішні" і "зовнішні" у контексті даної заявki є відносними термінами), їх внутрішні кромки по суті прилягають до пружного елемента. Зубці 70, 72 виконані суцільними з зовнішніми кромками першого і другого сегментів. Пружний елемент 68 включає пару вигинів 68А, 68В. Він відповідно виконаний відтягнутим нижче площини донної стінки 58 основи 56, як найкраще показано на Фіг.10.

Блокувальний елемент переважно виконується з тонкого листа металу, такого як нержавіюча сталь. Блокувальний елемент попередньо виготовляється у вигляді плоскої поверхні, показаної на Фіг.7. Пунктирні лінії показують вигини, які виконані в плоскій поверхні основи 74, для виготовлення блокувального елемента 54, показаного на Фіг.7 і 9-11. Розміри блокувального елемента вибрані відповідно до циліндра і вузла плунжерного штоку, з яким він повинен використовуватися разом.

Комплект шприца просто складається з комплектуючих його частин. Блокувальний елемент розміщується на секції 42В плунжерного штоку 40 таким чином, що кінцеві частини сегментів 64, 66, які відхилені під кутом, прилягають до плеча 52 у проксимального кінця цієї секції. Сегменти 64, 66 і пружний елемент проходять проксимально, а зубці 70, 72 відхиляються проксимально відносно плунжерного штоку. Блок плунжерний шток/блокувальний елемент потім вставляється в циліндр 22 через його проксимальний кінець. Оскільки блок переміщується дистально всередині циліндра, відхилена орієнтація зубців дозволяє йому ковзати вздовж при зчепленні з внутрішньою поверхнею 24 циліндра. Блокувальний елемент переміщується дистально разом з плунжерним штоком в результаті зчеплення кінців сегментів 64, 66 з плечем. Блок плунжерний шток/блокувальний елемент переміщуються дистально до положень, що показані на Фіг.2 і 4, де стопор входить в контакт з торцем циліндра. Після цього комплект шприца готовий до використання або зберігання.

При використанні вузол плунжерного штоку 38 відводиться з положення, показаного на Фіг.4, в положення, показане на Фіг.5, для того, щоб втягнути рідину через голкову канюлю 34 і перепуск-

ний канал 32 у камеру 26 циліндра 22. Блокувальний елемент 54 залишається нерухомим протягом такого відведення, а вузол плунжерного штоку переміщується проксимально, і відносно циліндра 22 і відносно блокувального елемента. Це здійснюється в результаті зчеплення зубців 70, 72 з внутрішньою поверхнею 24 циліндра. Зубці переважним чином виконані з більш твердого матеріалу ніж циліндр, що підвищує їх здатність до опору безпосередньому руху. Зубці пружно спрямовуються пружним елементом в напрямку внутрішньої поверхні 24 циліндра, додатково підвищуючи їх ефективність.

Відведення вузла плунжерного штоку 38 обмежується блокувальним елементом. Як показано на Фіг.5, стопорна поверхня 48 на плунжерному штоку 40 входить в зачеплення з дистальним кінцем блокувального елемента 54. Оскільки блокувальний елемент не може бути переміщений проксимально, подальше відведення вузла плунжерного штоку неможливе. Кількість рідини, що може бути втягнута в камеру 26, відповідно обмежується відстанню між стопорною поверхнею 48 і другим плечем 52, також як і довжиною блокувального елемента. Бажано, щоб відстань між стопорною поверхнею 48 і другим плечем 52 і довжина блокувального елемента 54 могли бути вибрані такими, щоб задовольнити потреби конкретного застосування.

Кінцеві частини сегментів 64, 66 блокувального елемента прилягають до першого плеча 50, коли вузол плунжерного штоку відводиться в положення, показане на Фіг.5. Відстань між першим плечем 50 і стопорною поверхнею 48, що є по суті така ж сама, як і відстань між дистальним кінцем блокувального елемента і проксимальними кінцевими частинами сегментів, змушує блокувальний елемент бути по суті нерухомим відносно вузла плунжерного штоку. Як обговорювалось раніше, в результаті зчеплення зубців 70, 72 з внутрішньою поверхнею циліндра 22 блокувальний елемент залишається по суті нерухомим у проксимальному напрямку всередині циліндра.

Як тільки рідина буде втягнута всередину циліндра з ампули або іншого джерела рідини, голкова канюля може бути вилучена з джерела рідини і використана для ін'єкції. Протягом ін'єкційного введення пацієнту, плунжерний вузол 38 і блокувальний елемент обидва переміщуються дистально від положень, показаних на Фіг.5, в положення, показані на Фіг.6. На Фіг.6 стопор 45 знову прилягає або входить в контакт з торцем циліндра 22. Блокувальний елемент 54 залишається розташованим між стопорною поверхнею 48 і першим плечем 50. При цьому вузол плунжерного штоку 38 і блокувальний елемент по суті залишаються нерухомими в їх положеннях. Згідно з цим комплект шприца 20 відповідно не може використовуватися багаторазово.

Циліндр шприца представленого винаходу може бути виконаний з широкого спектра твердих матеріалів з термопластичних матеріалів, таких як поліпропілен і переважно поліетилен. Подібні термопластичні матеріали, такі як поліпропілен, поліетилен і пінопласт, є кращими для плунжерного штоку. Широкий спектр матеріалів, таких як нату-

ральний каучук, синтетичний каучук і термопластичні еластомери, є придатними для стопора. Вибір матеріалу для стопора буде залежати від сумісності з використовуваним лікувальним засобом. У переважному варіанті виконання даного винаходу стопор 45, виконаний з каучуку медичної якості, включає частково порожню внутрішню частину з виточеним виступом у вигляді напівсферичної голівки, підігнаної до додаткового елемента 44 на плунжерному штоку 40, для надійності спрацювання стопору плунжерного штоку. Стопор і плунжерний шток можуть також бути сумісно виготовлені з тих же самих матеріалів або різних матеріалів, або прикріплені один до одного іншими придатними способами.

Як було показано раніше, краще, коли блокувальний елемент виготовляється з більш твердого матеріалу, ніж циліндр для того, щоб блокувальні зубці могли ефективно зачіплявати циліндр. Ба-

жано, щоб пружна пружина також мала подібні властивості поряд з низькою вартістю, що співвідноситься з виробництвом. Виходячи з цих міркувань, листовий метал є кращим матеріалом для виготовлення блокувального елемента з нержавіючої сталі, яка є кращою для медичного застосування. Хоча блокувальний елемент переважного варіанту виконання виготовлений з одного листа, для фахівця у даній галузі буде зрозуміло, що даний винахід включає блокувальні елементи виконані у вигляді інших форм і/або такі, що містять багатоскладові частини і матеріали.

Таким чином, видно, що представлений винахід забезпечує простий, надійний, шприц одноразового використання, що легко виготовляється та стає недіючим або непридатним для подальшого використання без будь-якої додаткової дії з боку користувача.

Fig. 1

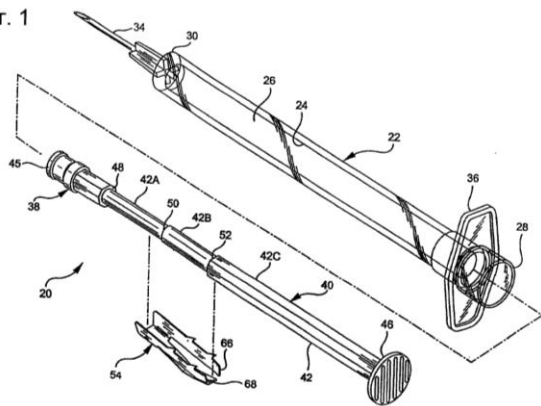


Fig. 2

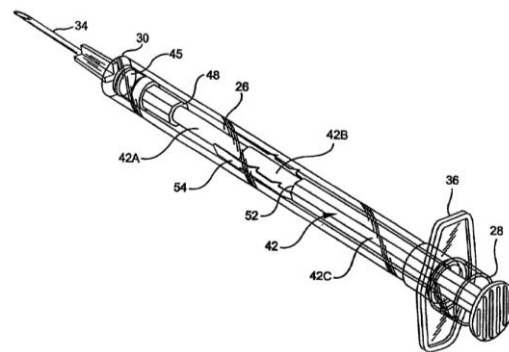


Fig. 3

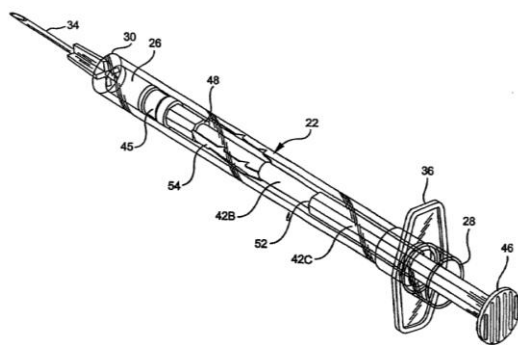


Fig. 4

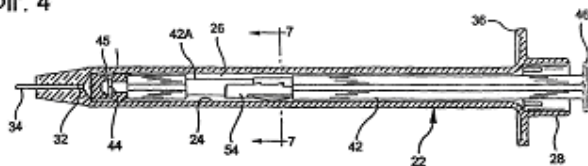


Fig. 5

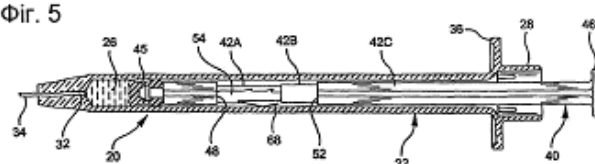


Fig. 6

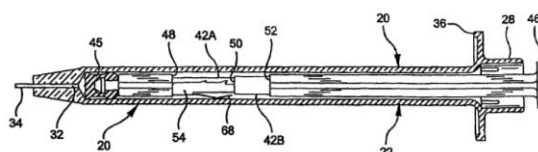


Fig. 7

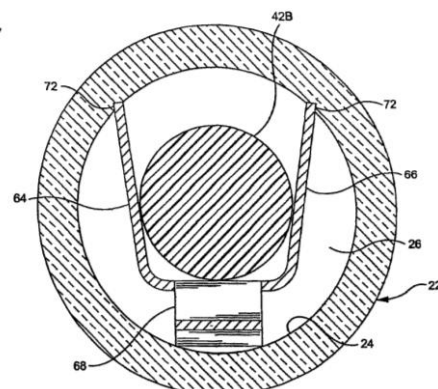


Fig. 8

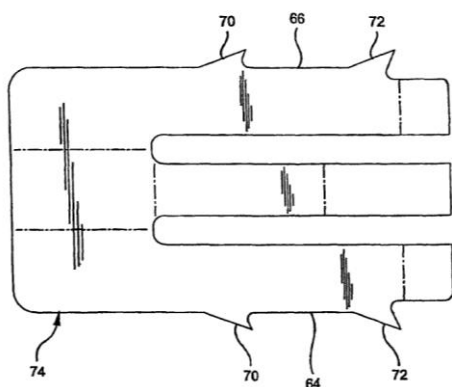


Fig. 9

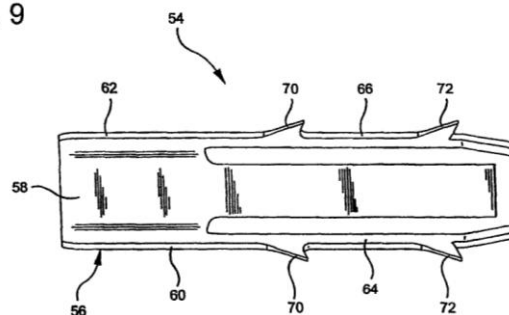


Fig. 11

Fig. 10

