



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 88927

(13) C2

(51) МПК (2009)  
A61M 5/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ШПРИЦ ФІКСОВАНОЇ ДОЗИ З ОБМЕЖЕННЯМ ВСМОКТУВАННЯ (ВАРІАНТИ)

1

2

(21) a200705427

(22) 29.07.2005

(24) 10.12.2009

(86) PCT/US2005/027118, 29.07.2005

(31) 10/969,128

(32) 18.10.2004

(33) US

(46) 10.12.2009, Бюл.№ 23, 2009 р.

(72) ШО ТОМАС ДЖ., US, ВУД ГЕРІ, US, СМОЛЛ  
МАРК, US

(73) РІТРЕКТЕБЛ ТЕКНОЛОДЖИЗ, ІНК., US

(56) UA 26322 C1, A61M5/24, 30.08.1999

UA 42066 C2, A61M5/24, 15.10.2001

US 5019044 A, A61M 5/00, 28.05.1991

US 5211629 A, A61M 5/00, 18.05.1993

(57) 1. Шприц, що втягується, з обмеженим максимальним використанням об'ємом, що містить подовжений порожнистий корпус шприца, який має передню кінцеву ділянку, задню кінцеву ділянку з отвором і стінку, що подовжньо продовжується між передньою кінцевою ділянкою і задньою кінцевою ділянкою; подовжений плунжер, розташований з можливістю зворотно-поступального переміщення в ковзному герметичному контакті зі стінкою корпусу, що подовжньо продовжується, при цьому плунжер має трубчасту стінку, яка створює передню кінцеву ділянку, що містить головку з ущільненням плунжера на ній, задню кінцеву ділянку, що містить кінцевий ковпачок, і порожнисту внутрішню область, яка містить порожнину для втягування; голку, що втягується, розташовану в передній кінцевій ділянці корпусу, при цьому голка, що втягується, не допускає повторного використання шприца після ін'єкції завдяки втягуванню в порожнину для втягування; камеру для рідини, розташовану в корпусі між голкою, що втягується, і головкою плунжера; конструкцію, що обмежує дозу, яка перешкоджає плунжеру набирати більший об'єм рідини, ніж обмежений максимальний використовуваний об'єм шприца.

2. Шприц, що втягується, за п. 1, який відрізняється тим, що головка плунжера містить перший кільцевий заплечик, що підноситься, віддалений від другого кільцевого заплечика, що підноситься, на довжину ділянки зменшеного діаметра, розташовану між ними.

3. Шприц, що втягується, за п. 2, який відрізняється тим, що конструкція, яка обмежує дозу, міс-

тить упорний кільцевий елемент, при цьому упорний кільцевий елемент і ущільнення плунжера, розташовані на ділянці зменшеного діаметра головки плунжера, стиснуті між першим і другим заплечиками.

4. Шприц, що втягується, за п. 3, який відрізняється тим, що конструкція, яка обмежує дозу, містить направлений всередину виступ, нерознімно сформований на стінці, що подовжньо продовжується всередині корпусу, при цьому виступ розташований на відстані від передньої кінцевої ділянки корпусу в місці, що відповідає обмеженому максимальному використовуваному об'єму, причому ущільнення плунжера зривається з головки плунжера зусиллям, прикладеним до ущільнення плунжера упорним кільцевим елементом, якщо плунжер відтягується назад за місце, яке відповідає обмеженому максимальному використовуваному об'єму.

5. Шприц, що втягується, за п. 4, який відрізняється тим, що наприкінці всмоктування упорний кільцевий елемент приходить в контакт з виступом для попередження користувача, що досягнутий обмежений максимальний використовуваний об'єм.

6. Шприц, що втягується, за п. 4, який відрізняється тим, що направлений всередину виступ має першу скошену сторону, розташовану ближче до передньої кінцевої ділянки корпусу, і другу скошену сторону, розташовану ближче до задньої кінцевої ділянки корпусу.

7. Шприц, що втягується, за п. 6, який відрізняється тим, що перша скошена сторона має кут скосу в межах від приблизно 15 градусів до приблизно 45 градусів.

8. Шприц, що втягується, за п. 6, який відрізняється тим, що перша скошена сторона має кут скосу близько 30 градусів.

9. Шприц, що втягується, за п. 6, який відрізняється тим, що друга скошена сторона має кут скосу в межах від приблизно 5 градусів до приблизно 10 градусів.

10. Шприц, що втягується, за п. 6, який відрізняється тим, що друга скошена сторона має кут скосу близько 10 градусів.

11. Шприц, що втягується, за п. 3, який відрізняється тим, що упорний кільцевий елемент є полімерним.

(13) C2

(11) 88927

(19) UA

12. Шприц, що втягується, за п. 3, який **відрізняється** тим, що упорний кільцевий елемент є металевим.

13. Шприц, що втягується, за п. 1, який **відрізняється** тим, що має номінальний об'єм 0,5 мл.

14. Шприц, що втягується, за п. 1, який **відрізняється** тим, що голка, що втягується, встановлена в зворотний механізм в передньому кінці корпусу, з голкою, що виступає в її невтягнутому положенні.

15. Шприц, що втягується, за п. 14, який **відрізняється** тим, що передня кінцева ділянка плунжера приводить в дію зворотний механізм для втягування голки.

16. Шприц, що втягується, за п. 15, який **відрізняється** тим, що зворотний механізм містить голкотримач, відокремлюваний стопорний елемент і пружину, при цьому відокремлюваний стопорний елемент зчеплений з голкотримачем з утримуючим зусиллям, яке перевищує втягувальне зусилля, прикладене до голкотримача пружиною, коли пружина стиснута.

17. Шприц, що втягується, за п. 16, який **відрізняється** тим, що передня кінцева ділянка плунжера має наконечник, настроєний на упор у відокремлюваний стопорний елемент і поздовжній зсув відокремлюваного стопорного елемента відносно голкотримача, що приводить до того, що втягувальне зусилля перевищує утримуюче зусилля і спричиняє відведення щонайменше частини зворотного механізму в порожнину для втягування, щоб не допустити повторного використання шприца.

18. Шприц, конструктивно виконаний з обмеженим максимальним використовуваним об'ємом, що містить порожнистий корпус шприца, що має перший кінець, другий відкритий кінець і стінку, що поздовжньо продовжується між першим і другим кінцями; голку, розташовану в першому кінці; плунжер, який має передню кінцеву ділянку, що містить головку з ущільненням плунжера в ковзному герметичному контакті з корпусом, і задню кінцеву ділянку з кінцевим ковпачком; камеру для рідини, розташовану в корпусі між голкою і головкою плунжера; і конструкцію, що обмежує дозу, яка перешкоджає плунжеру втягувати більший об'єм рідини, ніж обмежений максимальний використовуваний об'єм шприца, за допомогою зриву ущільнення з плунжера.

19. Шприц за п. 18, який **відрізняється** тим, що додатково містить пристрій, що запобігає повторному використанню шприца після ін'єкції.

20. Шприц за п. 19, який **відрізняється** тим, що пристрій являє собою зворотний механізм голки.

21. Шприц за п. 18, який **відрізняється** тим, що конструкція, яка обмежує дозу, розташована в фіксованому положенні в корпусі і являє собою повернений всередину кільцевий виступ.

22. Шприц за п. 18, який **відрізняється** тим, що головка плунжера містить перший кільцевий зап'яччик, що підноситься, віддалений від другого кільцевого зап'яччика, що підноситься, на довжину ділянки зменшеного діаметра, розташованої між ними.

23. Шприц за п. 22, який **відрізняється** тим, що конструкція, яка обмежує дозу, додатково містить

упорний кільцевий елемент, при цьому ущільнення плунжера і упорний кільцевий елемент розташовані на ділянці зменшеного діаметра головки плунжера.

24. Шприц за п. 23, який **відрізняється** тим, що ущільнення плунжера зривається з плунжера, коли до плунжера прикладають достатнє зусилля після того, як упорний кільцевий елемент прийшов впритул з направленим всередину виступом в стінці корпусу, що поздовжньо продовжується.

25. Шприц за п. 24, який **відрізняється** тим, що направлений всередину виступ має першу скошену сторону, розташовану ближче до першого кінця корпусу, і другу скошену сторону, розташовану ближче до другого кінця корпусу.

26. Шприц за п. 25, який **відрізняється** тим, що перша скошена сторона має кут скосу в межах від приблизно 15 градусів до приблизно 45 градусів.

27. Шприц за п. 25, який **відрізняється** тим, що перша скошена сторона має кут скосу близько 30 градусів.

28. Шприц за п. 25, який **відрізняється** тим, що друга скошена сторона має кут скосу в межах від приблизно 5 градусів до приблизно 10 градусів.

29. Шприц за п. 25, який **відрізняється** тим, що друга скошена сторона має кут скосу близько 10 градусів.

30. Шприц за п. 23, який **відрізняється** тим, що упорний кільцевий елемент виконаний з металу.

31. Шприц за п. 23, який **відрізняється** тим, що упорний кільцевий елемент виконаний з полімерного матеріалу.

32. Шприц за п. 18, який **відрізняється** тим, що конструкція, яка обмежує дозу, розташована в місці корпусу, яке відповідає дозі 0,5мл.

33. Шприц, що втягується, з обмеженим максимальним використовуваним об'ємом, що містить подовжений порожнистий корпус шприца, що має передню кінцеву ділянку, задню кінцеву ділянку з отвором і стінку, що поздовжньо продовжується між передньою кінцевою ділянкою і задньою кінцевою ділянкою; подовжений плунжер, розташований з можливістю зворотно-поступального переміщення в ковзному герметичному контакті з внутрішньою поверхнею корпусу, при цьому плунжер має трубчасту стінку, яка утворює передню кінцеву ділянку, що містить головку з першим і другим кільцевими зап'яччиками, що підносяться, розділеними ділянкою зменшеного діаметра, розташованою між ними, задню кінцеву ділянку, що містить кінцевий ковпачок, і порожнисту внутрішню область, яка містить порожнину для втягування; ущільнення плунжера і упорний кільцевий елемент, розташовані на ділянці зменшеного діаметра головки плунжера і стиснуті між двома зап'яччиками; зворотний механізм, розташований в передній кінцевій ділянці корпусу, при цьому зворотний механізм виконаний з можливістю приведення в дію переміщенням уперед плунжера, направлений всередину кільцевий виступ, розташований навколо стінки, що поздовжньо продовжується всередині корпусу, при цьому направлений всередину кільцевий виступ розташований в заданій точці, що відповідає обмеженому максимальному використовуваному об'єму; причому, під час всмоктування,

контакт між упорним кільцевим елементом і направленим всередину кільцевим виступом тактильно сигналізує користувачеві, що досягнуте максимальне розрахункове переміщення плунжера.

34. Шприц, що втягується, за п. 33, який **відрізняється** тим, що ущільнення плунжера є знімним ущільненням плунжера.

35. Шприц, що втягується, за п. 34, який **відрізняється** тим, що знімне ущільнення плунжера зривається з плунжера, коли плунжер продавлюють мимо заданої точки, що відповідає обмеженому максимальному використовуваному об'єму.

36. Шприц, що втягується, за п. 33, який **відрізняється** тим, що направлений всередину кільцевий виступ має першу скошену сторону, розташовану ближче до передньої кінцевої ділянки корпусу, і другу скошену сторону, розташовану ближче до задньої кінцевої ділянки корпусу.

37. Шприц, що втягується, за п. 36, який **відрізняється** тим, що перша скошена сторона має кут скосу в межах від приблизно 15 градусів до приблизно 45 градусів.

38. Шприц, що втягується, за п. 36, який **відрізняється** тим, що перша скошена сторона має кут скосу близько 30 градусів.

39. Шприц, що втягується, за п. 36, який **відрізняється** тим, що друга скошена сторона має кут скосу в межах від приблизно 5 градусів до приблизно 10 градусів.

40. Шприц, що втягується, за п. 36, який **відрізняється** тим, що друга скошена сторона має кут скосу близько 10 градусів.

41. Шприц, що втягується, за п. 33, який **відрізняється** тим, що зворотний механізм містить голкотримач, відокремлюваний стопорний елемент і пружину, при цьому відокремлюваний стопорний елемент зчеплений з голкотримачем з утримуючим зусиллям, яке перевищує втягувальне зусилля, прикладене до голкотримача пружиною, коли пружина стиснута.

42. Шприц, що втягується, за п. 41, який **відрізняється** тим, що передня кінцева ділянка плунжера має наконечник, настрочений на упор у відокремлюваний стопорний елемент і поздовжній зсув відокремлюваного стопорного елемента відносно голкотримача, що приводить до того, що втягувальне зусилля перевищує утримуюче зусилля і спричиняє відведення щонайменше частини зворотного механізму в порожнину для втягування, щоб не допустити повторного використання шприца.

43. Шприц, що втягується, за п. 42, який **відрізняється** тим, що голка, що втягується, голкотримач і пружина, щонайменше частково, відводяться в порожнину для втягування при спрацюванні зворотного механізму, щоб не допустити повторного використання шприца.

44. Шприц, що втягується, за п. 43, який **відрізняється** тим, що кінцевий ковпачок вміщується в отвір на задній кінцевій ділянці корпусу після відведення, що не допускає повторного використання шприца.

Даний винахід стосується медичного пристрою і, зокрема - шприца фіксованої дози, який призначений для обмеження кількості рідини, що втягується в шприц, до заданої максимальної кількості.

Такі захворювання, як ВІЛ (вірус імунodefіціту людини HIV) і гепатит, продовжують розповсюджуватися в країнах, що розвиваються, із загрозливою швидкістю. Головною причиною такого поширення є багаторазове використання шприців при здійсненні програм масової імунізації. Програми масової імунізації, які вводяться в країнах третього світу з метою запобігання перенесенню інфекційних захворювань, виконуються вакцинаторами, які повсякденно і скрізь використовують одну голку при послідовних вакцинаціях для економії часу і грошей. Наприклад, хоч стандартні дози вакцини становлять 0,5мл на людину, в ході згаданих програм масової імунізації частини трапляється, що 3-см<sup>3</sup> шприц наповнюють 3мл вакцини і використовують для введення по 0,5мл вакцини шести людям.

Значущість загрози, що представляється (СНІДом) AIDS і гепатитом, і той факт, що поширення загрозливих захворювань відбувається при багаторазовому використанні голок в ході програм масової імунізації, привернуло увагу великої кількості людей. У результаті, в технології шприців розроблено декілька шприців (шприців, призначе-

них для одноразового використання), що автоматично блокуються, які приводяться в неробочий стан після ін'єкції заданої максимальної дози, що знижує ризик передачі патогенних мікроорганізмів, які переносяться з кров'ю. Подібні пристрої описані, наприклад, в патентах США №№4946441; 4961728; 4973310; 5000737; 5562623; і 6283941. Однак багато які з відомих пристроїв містять багато складних частин, які істотно підвищують вартість виготовлення. Крім того, досі не розроблений шприц фіксованої дози для масового виробництва і зборки, який був би простий, надійний, економічний і простий у використанні і допускав би швидке, зручне, точне і однорідне виконання ін'єкції.

Тому потрібен шприц фіксованої дози, який можна виготовляти економічно і надійно з високою продуктивністю, який повністю захищає користувача і інших від випадкових уколів голкою і впливу патогенних мікроорганізмів, що переносяться з кров'ю, і який є зручнішим, міцнішим і точнішим при застосуванні в ході програм масової імунізації завдяки обмеженому максимальному використовуваному об'єму. Згадані і інші переваги забезпечуються нижчеописаним винаходом.

У даному описі пропонується шприц постійної дози, який забезпечує значні переваги над відомим рівнем техніки. При правильному використанні шприц за даним винаходом стає непридатним

для використання по закінченні ін'єкції завдяки застосуванню голки, що втягується. Дана особливість шприца служить перешкодою для повторного використання голок, зокрема, в ході програм масової імунізації, і знижує імовірність перенесення захворювань при реалізації подібних програм. Крім того, шприц призначений для обмеження кількості рідини, що всмоктується. Винахід містить конструкцію, що обмежує дозу, яка робить шприц зручнішим, міцнішим і точнішим при використанні, зокрема, в ході програм масової імунізації. Однак потрібно розуміти, що переваги обмеження дози за даним винаходом можна також застосувати у шприцах, що не втягуються.

Шприц фіксованої дози за даним винаходом містить подовжений порожнистий корпус шприца, який переважно містить зворотний механізм, змонтований в передньому кінці корпусу. У найбільш відповідному варіанті зворотний механізм містить голкотримач, відокремлюваний стопорний елемент і пружину. Голка, яка втягується, що зсувається для відведення назад в осьовому напрямку, встановлена в голкотримач. У порожнистому корпусі розташований плунжер, що містить ущільнення плунжера, яке перебуває в ковзному герметичному контакті з внутрішньою стінкою корпусу. Плунжер містить також кінцевий ковпачок для прикладення зусилля великим пальцем і порожнину для втягування, яка вміщує втягнуту голку, коли зворотний механізм приводиться в дію переміщенням уперед плунжера після випуску рідини під час ін'єкції.

У переважному варіанті здійснення винаходу конструкція, яка обмежує дозу, містить направлений всередину виступ на внутрішній стінці корпусу, який розташований позаду певної точки, що відповідає максимальній розрахунковій дозі. Конструкція, яка обмежує дозу, містить також упорний кільцевий елемент, який розташований на плунжері із задньої сторони від ущільнення плунжера і з приляганням до нього. Під час аспірації приблизно номінальна фіксована доза набирається, коли упорний кільцевий елемент приходить в контакт з направленим всередину виступом, що обмежує подальше відведення плунжера. При нормальному тиску головки плунжера не може вийти за виступ. Однак, якщо користувач спробує продавити головку плунжера назад за виступ, упорний кільцевий елемент не пройде за виступ без зриву або зняття ущільнення плунжера з плунжера, що перешкоджає всмоктуванню додаткової рідини і не допускає багаторазового використання шприца, навіть якщо голка не втягнута.

Пристрій за винаходом далі описаний з поясненнями в зв'язку з нижченаведеними фігурами на кресленнях, на яких:

Фіг.1 - зовнішній вигляд спереду шприца в положенні перед використанням;

Фіг.2 - поздовжній розріз по лінії 2-2 Фіг.1;

Фіг.3 - збільшений поздовжній розріз по лінії 3-3 Фіг.1 із зображенням плунжера, відведеного в положення, що відповідає номінальній фіксованій дозі;

Фіг.4 - частковий поздовжній розріз Фіг.3, що зображає головку плунжера, відведену назад до

точки, в якій ущільнення плунжера зняте з плунжера, а упорний кільцевий елемент все ще розташований на плунжері, і

Фіг.5 - місцевий вигляд Фіг.3 із зображенням плунжера з упорним кільцевим елементом, розташованим з приляганням до ущільнення плунжера і позаду від нього і що контактує з виступом, який обмежує дозу, на внутрішній поверхні стінки корпусу.

Аналогічні числові позиції служать для позначення схожих частин на всіх фігурах на кресленнях.

Конструкція і функціонування базових шприца і зворотного механізму, які застосовані в даному винаході, описані, наприклад, в патентах США №№5385551; 5578011; 5632733; 6015,438; і 6090077, які включені в даний опис шляхом посилання. Даний винахід додатково відозмінює шприц, запропонований в перерахованих патентах, для регулювання кількості рідини, що втягується в шприц. Хоч на кресленнях зображений 1-см<sup>3</sup> шприц, відозмінений для введення максимальної дози 0,5мл/см<sup>3</sup>, потрібно розуміти, що винахід не обмежений шприцом з конкретною дозою або конкретним розміром. Наприклад, доза може обмежуватися до 1,0мл/см<sup>3</sup> при використанні 3-см<sup>3</sup> шприца.

Як показано на Фіг.1 і 2, шприц 10 фіксованої дози переважно містить трубчастий корпус 12, зворотний механізм 14 і плунжер 16. Корпус 12 містить передню кінцеву ділянку 18 і відкриту задню кінцеву ділянку 20 з стінкою 22, що подовжньо продовжується, між ними. Корпус 12 переважно пресований з, по суті, прозорого синтетичного полімеру, наприклад, поліпропілену і може бути розмічений традиційним градуванням об'єму на його зовнішній поверхні або може містити тільки розмітку градування для переважної заданої дози, яка на фіг. 1 показана як «0,5см<sup>3</sup>/мл».

Як найкраще видно з Фіг.5, стінка 22 переважно містить направлений всередину виступ 24 зі скошеними сторонами 26, 28 і пологу поверхню 30 всередині корпусу 12 шприца. У найбільш відповідному варіанті виступ 24 зменшує внутрішній діаметр корпусу 12 приблизно на 0,007 дюйми з кожної сторони і являє собою кільцеве звуження. Фахівцям в даній галузі техніки стане очевидним з даного опису, що звуження може бути сформоване також іншими способами. Наприклад, звуження може бути сформоване у вигляді виступів, розташованих по колу. У найбільш відповідному варіанті виступ 24 сформований як одне ціле зі стінкою 22 в процесі формування, однак виступ 24 може бути сформований в корпусі 12 або вставлений в нього іншими способами, відомими фахівцям в даній галузі техніки, виходячи з даного опису. Виступ 24 розташований на встановленій відстані від передньої кінцевої ділянки 18 корпусу 12, так що користувач може втягувати задану максимальну розрахункову дозу.

Переважаючий кут скосу сторони 26 знаходиться в межах від приблизно 15 градусів до приблизно 45 градусів, і, більш переважно, складає близько 30 градусів. Кут скосу сторони 28 переважно знаходиться в межах від приблизно 5 градусів до

приблизно 10 градусів, і, більш переважно, складає близько 10 градусів. Значення згаданих кутів обговорюється нижче в зв'язку з функціонуванням пристрою.

Як показано на Фіг.2 і 3, зворотний механізм 14 змонтований в передній кінцевій ділянці 18 корпусу 12 і переважно містить подовжений голкотримач 32, відокремлюваний стопорний елемент 34, пружину 36 і голку 38. Голка 38, яка переважно закріплена в голкотримачі 32 клеєм 40, виступає в невтягнутому положенні через передню кінцеву ділянку 18 і закрита знімним запобіжним ковпачком 42. Відокремлюваний стопорний елемент 34 переважно являє собою кільцеподібну конструкцію, зчеплену на силі тертя і з можливістю розділення з голкотримачем 32 для утримування голки 38 при дії втягувального зусилля, прикладеного стиснутою пружиною 36.

Як показано на Фіг.2, 3 і 4, плунжер 16 переважно містить, по суті, циліндричну бокову стінку 46 з нижньою кінцевою ділянкою 48 і верхньою кінцевою ділянкою 50. Нижня кінцева ділянка 48 плунжера 16 містить головку 52 з ділянкою 54 зменшеного діаметра, з розташованими по боках кільцевими запличиками 58, 56, що підносяться. Еластомерне ущільнення 60 плунжера і упорний кільцевий елемент 62 встановлені на ділянці 54 зменшеного діаметра між першим і другим запличиками 56, 58. Ущільнення 60 стиснуте між першим запличиком 56 і упорним кільцевим елементом 62, перебуває в ковзному герметичному контакті з внутрішньою стінкою 64 корпусу 12 і має канал 66 вздовж зовнішньої стінки 68. Упорний кільцевий елемент 62 стиснутий між ущільненням 60 плунжера і другим запличиком 58 і може бути сформований у вигляді кільцевої частини, розрізної кільцевої частини або з будь-якою іншою схожою геометрією. У переважному варіанті здійснення упорний кільцевий елемент 62 виконаний з відповідного полімерного матеріалу медичної якості, який менше піддається стисненню, ніж ущільнення 60 плунжера. Одним подібним переважним матеріалом є поліацеталь, що пропонується на ринку під товарним знаком DELRIN фірмою DuPont. Упорний кільцевий елемент 62 може бути також виготовлений з відповідного металу медичної якості, наприклад, нержавіючої сталі, при цьому упорний кільцевий елемент 62 може бути при необхідності виконаний у вигляді розрізного кільця, щоб його можна було поставити через кільцевий запличик 56 при збиранні шприца 10. Упорний кільцевий елемент 62 може бути також виконаний з керамічного матеріалу.

Внутрішній діаметр упорного кільцевого елемента 62 переважно виконаний з розміром для вміщення крізь нього головки 52 плунжера з невеликим зазором, достатнім для надання упорному кільцевому елементу 62 можливості вільного переміщення на головці 52 плунжера, коли ущільнення 60 плунжера не встановлене на ділянці 54 зменшеного діаметра головки 52 плунжера. Однак внутрішній діаметр упорного кільцевого елемента 62 є недостатньо великим для переміщення упорного кільцевого елемента 62 за перший і другий запличики 56, 58 без достатньої деформації. Зов-

нішній діаметр упорного кільцевого елемента 62 переважно має розмір для надання упорному кільцевому елементу 62 можливості ковзання всередині корпусу 12 в камері 44 для рідини, коли плунжер 16 вставлений в шприц 10 з ущільненням 60 плунжера, але є досить великим для обмеження переміщення кільця 62 повз виступ 24 при всмоктуванні, як описано нижче.

Головка 52 плунжера також має віконну ділянку 70, що створює отвір в порожнину 72 для втягування. Знімний елемент-заглушка 74 переважно закріплений в отворі в порожнину 72 для втягування зчепленням на силі тертя і взаємодії з головкою 52 для ущільнення отвору порожнини 72 для втягування. Знімний елемент-заглушка 74 має також лобову ділянку 76, що продовжується за накопичувачем 70. Порожнина 72 для втягування щонайменше частково, вміщає втягнуту голку 38, голкотримач 32, елемент-заглушку 74 і пружину 36 після втягування.

Верхня кінцева ділянка 50 плунжера 16 містить кінцевий ковпачок 78 для натискання на плунжер великим пальцем. Кінцевий ковпачок 78 містить кільцеву торцеву стінку з отвором 80 для пробки 82. Пробка 82 має головку 84, яка з'єднана з кільцевою втулкою 86, що подовжньо продовжується. Головка 84 пробки 82 щільно вставляється в отвір 80 і ефективно ущільнює отвір 80, так що витік рідини неможливий. Кільцева втулка 86 зчіплюється на силі тертя з внутрішньою стінкою плунжера 16. У кінцевому ковпачку 78 може знаходитися повітрявипускний канал (не показаний) для випуску повітря з порожнини 72 для втягування; однак повітрявипускний канал може також знаходитися в стінці плунжера 16.

Задня кінцева ділянка 20 корпусу 12 містить виступаючі убік полиці 88 і кільцевий виступ 90. На виступаючі убік полиці 88 впливають спільно з кінцевим ковпачком 78 для забезпечення маніпулювання шприцом однією рукою. Кільцевий виступ 90 продовжується за виступаючі убік полиці 88 і містить отвір 92, який щільно вміщає зовнішню окружну поверхню кінцевого ковпачка 78, коли плунжер 16 притискають до втягнутого положення. Після того, як сталося втягування, плунжер 16 більше не можна захопити, оскільки кінцевий ковпачок 78 схований урівень в отворі 92.

Для опису роботи шприца 10 шприц на Фіг.1 і 2 зображений в положенні готовності до наповнення. Для набору рідини в камеру 44 для рідини голку 38 вставляють в контейнер з рідиною, наприклад, ампулу, і головку 52 плунжера 18 відтягують до відкритої задньої кінцевої ділянки 20 корпусу 12, поки упорний кільцевий елемент 62 не приводиться в контакт з направленим всередину виступом 24. Користувач відчує контакт між упорним кільцевим елементом 62 і направленим всередину виступом 24. У цей момент забезпечений переважно обмежений, максимально використовуваний об'єм шприца. На Фіг.3 зображений плунжер, що підходить до положення, яке відповідає номінальному об'єму шприца 10. Для цілей даного опису термін «номінальний об'єм» повинен означати розрахункову фіксовану дозу, встановлену виробником. Для цілей даного опису термін «обмежений

максимально використовуваний об'єм» шприца повинен означати об'єм, достатній для набору розрахункового номінального об'єму. Наприклад, як повинно бути очевидно фахівцеві в даній галузі техніки, коли кільцевий упорний елемент 62 приходить в контакт з виступом 24, в шприц 10 набрано переважно від приблизно 10 процентів до приблизно 20 процентів рідини понад розрахункової фіксованої дози, так що користувач може позбутися повітряних пухирців або незаповненої частини об'єму, при необхідності.

Як показано на Фіг.2 і 3, після набору заданої номінальної максимальної дози голку 38 вводять в пацієнта (не показано), і плунжер 16 натискають в напрямку передньої кінцевої ділянки 18 до положення закінчення ін'єкції. По досягненню положення закінчення ін'єкції (коли деяка кількість рідини ще може витікати з голки) плунжер 16 втискають далі в корпус 12. Коли це відбувається, наконечник 70 плунжера приходить в контакт з відокремлюваним стопорним елементом 34 і переміщує його, чим ослабляє зчеплення на силі тертя між голкотримачем 324 відокремлюваним стопорним елементом 34. Додатковий натиск на плунжер 16 змусить також елемент-заглушку 74 з отвору порожнини 72 для втягування. Коли зчеплення на силі тертя між голкотримачем 32 і відокремлюваним стопорним елементом 34 виявляється меншим, ніж втягувальне зусилля пружини 36, пружина 36 швидко розправляється і, тим самим, змушує голкотримач 32 просунутися всередину у відкриту порожнину 72 для втягування, з одночасним втягуванням голки 38 щонайменше в положення, в якому голка 38 втягнута в корпус 12, і заходом кінцевого ковпачка 78 урівень у відкриту задню кінцеву ділянку 20 корпусу 12 для запобігання повторному використанню.

Раніше, ніж голку 38 вводять в пацієнта, якщо користувач робить спробу перемістити плунжер 16 в задньому напрямку (позначеному 57 на Фіг.4) і повз положення, що відповідає розрахунковій максимальній дозі, то користувач наштовхується на опір. Цей опір викликається упором упорного кільцевого елемента 62 у виступ 24. Для переміщення плунжера 16 за положення, що відповідає розрахунковій максимальній дозі, користувачеві переважно необхідно буде прикласти до плунжера 16 зусилля близько 20 фунтів. Згадана величина опору розвивається внаслідок переважних розмірів упорного кільцевого елемента 62 і виступу 24, і матеріалів, що використовуються в кожному з них. Наприклад, хоч кут скосу сторони 28 менший, і тому упорний кільцевий елемент 62 можна легко перемістити через виступ 24 при тиску на плунжер 16 під час збирання, більший кут скосу сторони 26 сприяє збільшенню значення зусилля, необхідного для переміщення упорного кільцевого елемента

62 за виступ 24. Крім того, упорний кільцевий елемент 62 повинен бути досить тонким, але досить жорстким для зриву ущільнення 60 плунжера з головки 52 плунжера, якщо користувач відтягає плунжер 16 за положення, що відповідає номінальній фіксованій дозі. Якщо упорний кільцевий елемент 62 є дуже товстим, або якщо упорний кільцевий елемент 62 дуже легко деформується, коли користувач робить спроби відтягання плунжера 16 за положення, що відповідає номінальній фіксованій дозі, то на ущільнення 60 плунжера може чинитися дуже великий тиск, або ущільнення 60 плунжера може не чинити опору переміщенню через виступ 24, відповідно.

Як видно на Фіг.4, додаткове відведення головки 52 плунжера за виступ 24 не спричинить втягування більшої кількості рідини в шприц 10, оскільки упорний кільцевий елемент 62 не переміститься за виступ 24 без зриву або зняття ущільнення 60 плунжера з головки 52 плунжера. Плунжер 16 без ущільнення 60 плунжера більше не буде створювати всмоктувального тиску для втягування додаткової рідини в шприц 10, і шприц більше не буде діяти, оскільки ущільнення 60 плунжера не можна знову правильно встановити на головку 52 плунжера для створення всмоктувального тиску. Тому зняття ущільнення 60 плунжера з плунжера 16 запобігає повторному використанню шприца 10, навіть якщо голка 38 не втягнута після використання.

Після зняття з плунжера 16 ущільнення 60 плунжера переважно залишається в корпусі 12 між направленим всередину виступом 24 і передньою кінцевою ділянкою 18. Коли ущільнення 60 плунжера зняте з головки 52 плунжера, упорний кільцевий елемент 62 переважно залишається на головці 52 плунжера і може вільно зміщатися по ній вздовж осі.

Фахівцеві в даній галузі техніки повинно бути очевидним з даного опису, що виступ 24 може виступати в корпус далі так, щоб контакт між ущільненням 60 плунжера і виступом 24 попереджав користувача про те, що максимальне розрахункове переміщення ущільнення 60 плунжера вже досягнуте, і, якщо користувач спробує далі переміщувати плунжер 16 назад, то ущільнення 60 плунжера буде зірване або зняте з плунжера 16 без допомоги кільця 62.

Фахівцям із середнім рівнем компетентності в даній галузі техніки аналогічно будуть очевидні з даного опису інші зміни і модифікації винаходу, і передбачається, що об'єм винаходу, запропонованого в даному описі, обмежений тільки розширювальним тлумаченням прикладеної формули винаходу, на яку винахідникам дане юридичне право.

Фіг. 1



