

Винахід стосується безголкового ін'єктора у вигляді ручного пристрою, переважно у мініатюрному виконанні, за допомогою якого внутрішньошкірно вприскується рідина, наприклад, у тканину людини або тварини. Метою винаходу є розширення галузі застосування такого роду ін'єктора.

Рідинами в розумінні даного винаходу є переважно розчини, суспензії чи дисперсії, що містять біологічно активну речовину. Біологічно активними речовинами можуть бути фармакологічно активні речовини для лікування людського або тваринного організму, або ж речовини для діагностики чи косметичного застосування.

Прикладом біологічно активних речовин для нефармацевтичного застосування можуть бути, наприклад, в галузі захисту рослин інсектициди, фунгіциди, засоби, що сприяють росту чи затримують ріст, або добрива. Безголковий ін'єктор відповідно до винаходу дозволяє здійснювати застосування системно діючих засобів, які задовольняють вимогам охорони навколишнього середовища, оскільки біологічно активна речовина подається безпосередньо у рослину.

З описів патентів № EP-0063341 і EP-0063342 відомий безголковий ін'єктор, що містить плунжерний насос для виштовхування рідини, що вприскується, який приводиться в дію двигуном за допомогою робочої рідини. Резервуар з рідиною розміщений збоку від плунжерного насоса. Необхідна до вприскування кількість рідини при зворотному ході плунжера засмоктується через впускний канал і зворотний клапан у камеру насоса. Як тільки плунжер пересувається в напрямку корпусу головки, рідина під дією тиску через впускний канал надходить до головки і виштовхується назовні. Плунжер насоса являє собою масивний круглий циліндр.

У патенті №EP-0133471 описаний безголковий інструмент для щеплення, що приводиться в дію двоокисом вуглецю, що виходить із сифонного патрона через спеціальний клапан.

З опису патенту №EP-0347190 відомий працюючий за допомогою стиснутого газу вакуумний ін'єктор, у якому глибина проникнення медикаменту, що вводиться, регулюється ходом плунжера за допомогою тиску газу й об'єму медикаменту.

З опису патенту №EP-0427457 відомий безголковий гіподермічний ін'єктор, що приводиться в дію стиснутим газом, який проходить через двоступінчастий клапан. Засіб, що вприскується, знаходиться в ампулі, що міститься в захисному кожусі, що укріплений на корпусі ін'єктора. Ампула одягається на кінець плунжерного штока. З іншого кінця ампули знаходиться головка, діаметр якої звужується на кінці ампули.

В описі патенту №WO-89/08469 наведений безголковий ін'єктор для одноразового використання. В описі патенту №WO-92/08508 наведений безголковий ін'єктор, що конструктивно призначений для трьох вприскувань. Ампула, що містить медикамент, загвинчується в один з кінців уніфікованого вузла привода, причому плунжерний шток вставляється у відкритий кінець ампули. На одному з кінців ампули знаходиться головка, через яку виштовхується медикамент. Приблизно в середині довжини ампули знаходиться пересувна заглушка. Доза, що вприскується, регулюється завдяки глибині загвинчування ампули. Після пуску ін'єктора виступаючий з уніфікованого вузла привода плунжерний шток засовують назад рукою. Обидва пристрої приводяться в дію стиснутим газом.

З опису патенту №WO-93/03779 відомий безголковий ін'єктор з корпусом, що складається з двох частин, і встановленим з боку пристрою резервуаром з рідиною. Пружина привода для плунжера натягається за допомогою приводного двигуна. Пружина послабляється, як тільки обидві корпусні деталі в результаті притиснення головки до місця вприскування присовуються одна до другої. Клапан передбачено як в усмоктувальному каналі для рідини, так і на виході дозуючої камери.

В описі патенту №WO-95/03844 наведений наступний безголковий ін'єктор. Цей ін'єктор містить наповнену рідиною ємність, на одному кінці якої є головка, через яку виштовхується рідина. На другому кінці ємність щільно закрита склянкоподібним плунжером, що всувається в ємність. Навантажений попередньо напруженою пружиною плунжер переміщає після ослаблення пружини склянкоподібний плунжер на задану відстань усередину ємності, при цьому виштовхується кількість рідини, що вприскується. Пружина послабляється, як тільки головка досить міцно притискається до місця вприскування. Цей ін'єктор призначений для одноразового чи багаторазового використання. Ємність розташована перед пружинним плунжером і є нероздільною складовою частиною ін'єктора.

Місцезнаходження плунжера передбаченого для багаторазового застосування ін'єктора переміщається після кожного застосування на визначену відстань у напрямку до головки. Плунжер і пружина привода не є такими, що повертаються у вихідне положення. Попередній напруження пружини спочатку досить велика, щоб за один хід виштовхнути всю кількість рідини в ємності. Пружина може бути знову напруженою тільки тоді, коли ін'єктор розбирається і приводна частина ін'єктора з'єднується з новою цілком наповненою ємністю.

В описі патенту №FR-2629706 описані два варіанти виконання безголкового ін'єктора для стоматологічного застосування, за допомогою яких задану кількість рідини вприскують у ясна. Кожен з ін'єкторів складається відповідно з двох частин, що встановлені співвісно і з'єднані одна з одною роздільно. Як робоче середовище служить стиснене повітря, що зовні подають в ін'єктор. При приведенні ін'єктора за допомогою пускової клавіші в дію робочий плунжер завдяки взаємодії стиснутого повітря, гвинтової пружини і стопорного пристрою швидко переміщається навколо заданої деталі, причому кількість рідини, що вприскується, виштовхується через головку. Одночасно напружуються кілька листових пружин, які знову повертають у вихідну позицію декілька переміщуваних в осьовому напрямку деталей усередині ін'єктора, як тільки взаємодія стисненого повітря, що прикладається, стає більше не ефективною. Рідина, що вприскується, міститься усередині ін'єктора в трубчастому твердому резервуарі, що на одному кінці містить установлену з можливістю переміщення усередині резервуара заглушку, що через підпружинений плунжер постійно підтримує під тиском рідину, що знаходиться в резервуарі. При виштовхуванні частини рідини з резервуара в камеру для рідини усередині циліндра насоса, вижимна пружина всуває заглушку через плунжер на відповідну відстань у резервуар для рідини.

В іншому варіанті виконання безголкового ін'єктора витратним резервуаром для вприскування рідини служить безпосередньо камера насоса, що піддається силовому поштовху, що з'являється при виштовхуванні кількості рідини, яка вприскується.

У працюючих зі стиснутим газом безголкових ін'єкторах частина стиснутого газу після кожного вприскування зникає. Резервуар стиснутого газу при необхідності змінний, однак він може і безпосередньо

знову заповнюватися стиснутим газом. У цих ін'єкторах можна замінити уніфікований вузол привода, як тільки стає порожнім резервуар стиснутого газу.

У деяких відомих варіантах виконання безголкового ін'єктора витратний резервуар для рідини, що вприскується, розташований збоку поруч з уніфікованим вузлом привода. Кількість рідини, що вприскується, при зворотному ході масивного плунжера плунжерного насоса засмоктується в камеру насоса. У впускному каналі мається впускний клапан, у випускному каналі є випускний клапан. Обидва клапани працюють за допомогою сервопривода.

Таким чином ставиться задача створити багаторазово застосовуваний безголковий ін'єктор, який має просту конструкцію, та переважно придатний для багаторазового виштовхування заданої кількості рідини. Вприскувана після декількох застосувань загальна кількість рідини може бути переважно більшою, ніж кількість рідини, що міститься в витратному резервуарі. Це можливо або при добірї декількох частин рідини з витратного резервуара послідовно однієї за іншою, або при одноразовому добірї і виштовхуванні всієї кількості рідини, що міститься в витратному резервуарі. Витратний резервуар може бути замінним простим способом. Задана кількість рідини повинна створювати досить сильний механічний силовий поштовх (імпульс), щоб задана кількість рідини проникала крізь мембрану, фольгу чи біологічну тканину.

Ця задача вирішується відповідно до винаходу завдяки безголковому ін'єктору для рідини, що виконаний у вигляді ручного пристрою в циліндричному корпусі і містить витратний резервуар для рідини. Корпус складається власне кажучи з двох корпусних деталей. Обидві частини з'єднані одна з одною рознімно чи нерознімно і з можливістю повороту одна відносно другої. Безголковий ін'єктор містить стопорно-затискний механізм з елементом, що діє за типом шептала, який стає напруженим перед виштовхуванням заданої кількості рідини і який має спусковий пристрій. В діючому по типу шептала елементі стопорно-затискного механізму закріплений порожнистий плунжер, що приводиться в дію стопорно-затискним механізмом. Порожнистий плунжер розташований усередині циліндра з можливістю переміщення. Причому один з кінців плунжера виконаний виступаючим з циліндру. На другому кінці плунжера переважно розташований корпус клапана, який є єдиним корпусом клапана безголкового ін'єктора. На кінці циліндра є головка з щонайменше одним отвором. Відстань між головкою і кінцем порожнистого плунжера представляє камеру насоса. Усередині корпусу є витратний резервуар для рідини. Витратний резервуар виконаний у вигляді автономного, відділеного від безголкового ін'єктора резервуара, що з'єднаний рознімно переважно за допомогою пресової посадки з кінцем порожнистого плунжера, який виступає з циліндра. Задана кількість рідини, що при зворотному русі діючого по типу шептала елемента і зв'язаного з ним порожнистого плунжера переміщається через порожнистий плунжер в камеру насоса, визначається ходом і поперечним перерізом порожнистого плунжера.

Стопорно-затискний механізм складається з пружинного веденого фланця у вигляді діючого по типу шептала елемента, привода для напруги пружини, стопорної ланки, між якими ведений фланець може пересуватися туди і назад, і пристрою для розчіплювання стопорної ланки. Шлях веденої ланки точно обмежений двома обмежувачами. Між енергонакопичувальною пружиною і приводом для напруги пружини розташований передаючий зусилля механізм. Стопорний елемент виконаний кільцеподібним і має поверхню, що стопорить і зчіплює. Як накопичувач енергії може переважно застосовуватися циліндрична гвинтова пружина або тарілчаста пружина чи пластинчаста пружина, що діє у вигляді пружини розтягання, або у вигляді пружини стискування.

Енергонакопичувальна пружина може бути напруженою за допомогою безпосереднього привода. Для цього ведений фланець переміщається завдяки діючому в осьовому напрямку зовнішньому зусиллю. При великому зусиллі пружини перевагу має передаючий зусилля передавальний механізм, наприклад редуктор із гвинтовою тягою, за допомогою якого напружують пружину, з огляду на зовнішній момент повороту. Такого роду редуктор є одноходовим чи багатходовим передавальним механізмом, що розташований між пружиною і приводом для напруги пружини.

Ведений фланець може бути виконаний чашоподібним. Закраїна веденого фланця може містити, наприклад, два пилкоподібних пази, по яких ковзають два пилкоподібних зуби у верхній частині корпусу.

Середнє зусилля пружини може складати від 10Н до 150Н. Між обома позиціями діючого по типу шептала елемента стопорно-затискного механізму зусилля пружини змінюється приблизно на $\pm 10\%$ середнього зусилля пружини.

Стопорний елемент виконаний у вигляді радіально еластично деформованого кільця, або у вигляді твердого кільця з переміщуваними кулачками, чи твердого кільця з наформованими пластинчастими пружинами, чи кільця, установлюваного під напругою однієї чи декількох металевих пружин. Кільце може бути закритим чи відкритим; воно може складатися з декількох частин. Стопорний елемент розташований з можливістю переміщення в площині вертикально до осі корпусу, чи він може бути деформованим у цій площині.

Інші подробиці, що стосуються стопорно-затискного механізму для відомого механізму, що приводиться в дію пружиною, описані в патенті №DE-19545226.

У діючому по типу шептала елементі стопорно-затискного механізму укріплений порожнистий плунжер, що приводиться в дію стопорно-затискним механізмом. Порожнистий плунжер занурюється в циліндр і виступає своєю однією частиною довжини з циліндра; усередині циліндра він розміщений з можливістю переміщення.

На кінці циліндра розміщена головка. Отвір головки може мати гідравлічний діаметр від 10мм до 500мм, переважно від 50мм до 150мм. Отвір головки може мати довжину від 50мм до 500мм, переважно від 100мм до 300мм.

При декількох отворах у головці поздовжні її осі отвори проходять паралельно один до одного, чи вони можуть бути по різному нахилені по відношенню один до одного. При декількох отворах головки їхні гідравлічні діаметри можуть бути різними.

Головка може являти собою складений з двох кремнієвих пластинок прямокутний паралелепіпед, що, наприклад, може мати ширину 1,1мм, довжину 1,5мм і висоту 2,0мм. Прямокутний паралелепіпед може на контактній поверхні пластинок мати плоский трикутний, товщиною приблизно 400мм паз, що закінчується в одному єдиному отворі головки, що має ширину 50мм, товщину 50мм і довжину 200мм. Може бути

доцільно, оточити головку по всьому її периметру точно посадженою еластомірною фасонною деталлю. Внутрішній контур еластомірної фасонної деталі пристосований до зовнішнього контуру головки, зовнішній контур еластомірної фасонної деталі пристосований до внутрішнього контуру тримача головки, що складається переважно з металу. Такого роду "плаваюче кріплення", дозволяє головці з тендітного матеріалу бути несприйнятливою до обмежувальних навантажень, що з'являються при визначеному використанні безголкового ін'єктора.

Переважно на кінці порожнистого плунжера, що знаходиться усередині циліндра, є корпус клапана, що складається, переважно, з однієї деталі, що проходить через порожнистий плунжер, і який розташований з можливістю переміщення в осьовому напрямку стосовно порожнистого плунжера. Корпус клапана переміщується власне кажучи разом з порожнистим плунжером. Корпус клапана має переважно одноосову обертально-симетричну форму, наприклад, у вигляді круглого циліндра, чи усіченого конуса. Його діаметр може бути меншим, ніж діаметр камери, у якій корпус клапана розташований з можливістю переміщення. Корпус клапана може обертатися навколо своєї осі. Вісь корпусу клапана залишається завжди паралельною до осі порожнистого плунжера. Таким чином, існує визначена ущільнювальна поверхня на впускній стороні корпусу клапана. Відстань, по якій корпус клапана може переміщатися відносно порожнистого плунжера, обмежена обмежувачем. У позиції, у якій корпус клапана прилягає до визначеної ущільнювальної поверхні, клапан закритий.

Простір між головкою і розміщеним на порожнистому плунжері корпусі клапана є камерою насоса. Перед кінцем камери насоса, розташований з боку головки, тобто в каналі для випуску рідини, може бути розташований фільтр, що виконаний переважно у вигляді глибинного фільтра. Якщо рідина, що вприскується, містить суспендовані часточки, розмір шпар фільтра варто підганяти до розмірів часток.

Подальші подробиці щодо порожнистого плунжера і корпусу клапана Зазначені в описі патенту №DE-19536902.

Стопорно-затискний механізм і енергонакопичувальна пружина напружуються переважно завдяки повороту обох деталей корпусу по відношенню одна до іншої, переважно через редуктор із гвинтовою тягою. Момент повороту можна створювати рукою, чи за допомогою двигуна.

Діаметр циліндра переважно по всій своїй довжині практично збігається з зовнішнім діаметром порожнистого плунжера. Циліндр може бути міцно встановлений в одній частині корпусу. Крім того, циліндр може бути встановлений в одній частині корпусу з можливістю переміщення в осьовому напрямку. Переміщуваний циліндр утримується в положенні спокою зворотною пружиною.

Обидва обмежувача для діючого по типу шептала елемента можуть бути розташовані в корпусі нерухомо. Крім того позиція одного з цих обмежувачів може бути змінюваною в осьовому напрямку. У такий спосіб об'єм камери насоса при постійному зовнішньому діаметрі порожнистого плунжера може бути зміненим. При зміні конструкції безголкового ін'єктора кількість витискуваної рідини в результаті зміни позиції обмежувача може змінюватися.

Положення шляху діючого по типу шептала елемента і таким чином хід порожнистого плунжера усередині безголкового ін'єктора обмежується обома обмежувачами. При даній позиції обмежувачів положення шляху діючого по типу шептала елемента і таким чином хід порожнистого плунжера при кожному вприскуванні залишаються постійними.

За допомогою пускового пристрою стопорний елемент переміщається паралельно до кільцевої площини чи радіально деформується в кільцевій площині. При жорстко встановленому в корпусі циліндрі пусковий пристрій за допомогою натискаємої пальцем пускової клавіші вводиться в дію і стопорний елемент віджимається. При встановленому в корпусі з можливістю переміщення циліндрі пусковий пристрій вводиться в дію при протидії переміщуваного під тиском циліндра зусиллю поворотної пружини, і стопорний елемент віджимається.

Усередині корпусу мається витратний резервуар для рідини. Цей витратний резервуар виконаний у вигляді незалежного від безголкового ін'єктора резервуара; він з'єднаний з кінцем порожнистого плунжера, що знаходиться напроти камери насоса. Кінець порожнистого плунжера покритий рідиною, що знаходиться в витратному резервуарі.

З'єднаний з порожнистим плунжером витратний резервуар може бути з'єднаний додатково з діючим по типу шептала елементом. Це з'єднання може бути виконано у вигляді рознімного чи нерознімного штепсельного з'єднанням, при якому діючий по типу шептала елемент постачений декількома тачковими фіксаторами-защипками, які вставляються в обертovu канавку в витратному резервуарі, після чого витратний резервуар всовується в безголковий ін'єктор.

Задана кількість рідини, що виштовхується, визначається ходом і поперечним перерізом порожнистого плунжера. Хід порожнистого плунжера обмежений обома обмежувачами для веденого фланця.

Доцільно передбачити перед головкою знімний ковпачок для захисту отвору головки під час збереження безголкового ін'єктора до й у період експлуатації від забруднення і випару рідини.

Обидві корпусні деталі, стопорно-затискний механізм, циліндр і витратний резервуар складаються переважно з пластмаси, наприклад з полібутиленфталату. Порожнистий плунжер складається переважно з металу, наприклад з високоякісної сталі.

Корпус клапана може складатися з металу, кераміки, скла, дорогоцінного каменю, пластмаси чи еластомеру.

Головка може складатися з металу, пластмаси, скла, кремнію чи дорогоцінного каменю, такого як сапфір, рубін, корунд.

Фільтр складається переважно зі спеченого металу чи спеченої пластмаси.

Безголковий ін'єктор виготовляють переважно у вигляді ручного пристрою. При вприскуванні його можна тримати і керувати їм рукою. Циліндр, порожнистий плунжер, корпус клапана, головка й у даному випадку фільтр є мініатюризованими конструктивними елементами.

Надалі описаний спосіб дії безголкового ін'єктора. Під час збереження невикористаного чи вже використаного безголкового ін'єктора, а також між двома вприскуваннями безголковий ін'єктор знаходиться в стані спокою. Енергонакопичувальна пружина знаходиться в стані попередньої напруги. Діючий по типу шептала елемент прилягає до обмежувача, що обмежує шлях діючого по типу шептала елемента в стані

спокою. Порожнистий плунжер занурюється глибоко в циліндр. Між кінцем порожнистого плунжера і внутрішньою стороною головки мається лише незначна відстань. Стопорний елемент знаходиться в позиції розчіплювання.

При повороті обох корпусних і деталей по відношенню одна до іншої стопорно-затискний механізм знаходиться під напругою. Діючий по типу шептала елемент переміщається в осьовому протилежному від циліндра напрямку, причому напруга енергонакопичувальної пружини підвищується. Одночасно порожнистий плунжер виходить з циліндра на деяку невелику відстань, і камера насоса збільшується. Порожнистий плунжер частиною своєї довжини входить усередину циліндра. Одночасно частина рідини, що міститься в витратному резервуарі, подається через порожнистий плунжер і повз корпуса клапана в камеру насоса, і камера насоса наповнюється рідиною. Кількість рідини в камері насоса практично відповідає кількості рідини, що виштовхується при вприскуванні. Діючий по типу шептала елемент переміщається доти, поки стопорний елемент не вступає в позицію зачеплення. У безголковому ін'єкторі з пусковою клявішею ця клявіша частково виступає з корпуса назовні.

Кінець безголкового ін'єктора з боку головки насаджують на місце вприскування і притискають до нього. У безголковому ін'єкторі з пусковою клявішею пускова клявіша вводиться в дію пальцем і вдавлюється в корпус. У результаті цього стопорний елемент переміщається в розімкнуту позицію, і відбувається вприскування. У безголковому ін'єкторі з циліндром, розташованим з можливістю переміщення, ін'єктор своїм кінцем з боку головки при натиску рукою з зусиллям, що збільшується, давить, перемагаючи зусилля поворотної пружини, на місце вприскування. При цьому циліндр всовується в корпус, стопорний елемент переміщається в розімкнуту позицію, і відбувається вприскування. При знятті безголкового ін'єктора з місця вприскування поворотна пружина повертає циліндр у положення спокою.

Як тільки стопорний елемент приймає розімкнуту позицію, зусилля K напруженої енергонакопичувальної пружини через діючий по типу шептала елемент, порожнистий плунжер і закритий клапан на кінці порожнистого плунжера протягом періоду Δt впливає на рідину, що знаходиться в камері насоса, у результаті чого маса рідини m здобуває швидкість Δv і таким чином механічний імпульс $K \Delta t = m \cdot \Delta v$, з великою швидкістю виходить з головки і проникає в тканину внутрішньошкірно. Після вприскування безголковий ін'єктор знову знаходиться в стані спокою.

Відповідно до винаходу безголковий ін'єктор можуть використовуватися в медицині для людини і у ветеринарії для внутрішньошкірного вприскування приготовленої у вигляді рідини заданої активної речовини, наприклад ліків, у людську тканину чи тканину тварини. Прикладами придатних фармацевтичних складів є серед інших анальгетики, вакцини, антидіабетики, гормони, засоби для попередження вагітності, вітаміни, антибіотики, седативні засоби, антимікробні субстанції, амінокислоти, коронарні засоби.

Приготування ліків може здійснюватися у формі розчину, суспензії чи емульсії. У суспензіях середній розмір часточок не повинний перевищувати 15 мкм, переважно 10 мкм.

Придатними засобами для розчинення, суспендування чи емульгування активних речовин і в даному випадку необхідних допоміжних речовин є наприклад вода, спирти, водно-спиртові суміші, а також емульсії олій в воді чи води в олії. До них відносяться очищена, стерилізована вода, етанол, пропандіол, бензиловий спирт, етанол-водні суміші, олія (такі як олія кокосового горіха, олія земляного горіха, соєва олія, рицинова олія, соняшникова олія), ефіри жирних кислот (такі як ізопропілміристат, ізопропілпальмітат, етилолеат), тригліцериди, триацетин, золькеталь, пропіленгліколь. Крім того складі допоміжних речовин містять такі, наприклад, консервуючі засоби, як кислоти чи основи для встановлення рН-величини.

Задана кількість рідини може вприскуватися за допомогою безголкового ін'єктора в листи чи стебла рослини або через мембрану в простір за мембраною.

Відповідно до винаходу безголковий ін'єктор має наступні переваги:

- Він відрізняється практичною формою. Витратний резервуар для рідини знаходиться в корпусі ін'єктора.

- Він застосовний для багатьох - більш ніж сто - вприскувань, що можуть бути узяті з одного чи декількох витратних резервуарів.

- Крім клапана на кінці порожнистого плунжера в нього немає ніяких інших клапанів.

- Стопорно-затискним механізмом навіть при великому зусиллі пружини може легко керувати навіть ненавчений персонал і напружувати з відносно незначною витратою зусилля за допомогою редуктора з гвинтовою тягою.

- Стопорно-затискний механізм розчіплюється рукою шляхом натискання пускової клявіші пальцем чи у результаті притиснення безголкового ін'єктора до місця вприскування.

- Уніфікований блок привода не замінюється, замінюється тільки витратний резервуар для рідини.

- Розташований на кінці порожнистого плунжера клапан працює без допоміжного зусилля і закривається дуже швидко.

- Об'єм камери насоса є змінюваним у результаті зміни позиції одного з двох обмежувачів.

- Механічний імпульс кількості рідини, що вприскується, може бути пристосований до необхідної глибини проникнення в тканину чи до товщини мембрани, що пронизується.

- Витратний резервуар для рідини пристосований протягом усього року до умов збереження резервуарів, а також для підключення до ін'єктора.

- Його конструкція незалежна від вимог, що поставлені до камери насоса перед головою.

- Витратний резервуар для рідини не піддається ударному навантаженню при вприскуванні.

- Витратний резервуар для рідини замінюється у простий спосіб.

- Необхідна для заданого випадку застосування кількість видаваної рідини може простим способом вприскуватися декількома порціями послідовно одна за іншою в різних місцях зони вприскування.

- Безголкеве вприскування заподіює значно меншу шкоду в місці вприскування, ніж вприскування за допомогою шприца для вприскування.

Винахід більш докладно пояснюється за допомогою фігур. На фігурі 1 показаний поздовжній перетин безголкового ін'єктора з пусковою клявішею в стані спокою, у якого циліндр жорстко розташований в одній з частин корпуса. На фігурі 2 показаний поздовжній перетин безголкового ін'єктора без пускової клявіші в

напруженому стані енергонакопичувальної пружини, у якого циліндр розташований в одній з корпусних і деталей з можливістю переміщення.

На фігурі 1 показані обидві корпусні деталі (1) і (2), що з'єднані одна з одною рознімно і встановлені по відношенню одна до іншої з можливістю повороту. Від стопорно-затискного механізму, що знаходиться в стані спокою, показані діючий по типу шептала елемент (3), стопорний елемент (4) у розімкненому стані, пускова клавиша (5), що діє на стопорний елемент, і енергонакопичувальна гвинтова пружина (6) у вигляді натискної пружини. У діючому по типу шептала елементі (3) укріплений порожнистий плунжер (7), що занурюється в циліндр (8). На кінці циліндра розміщена головка (9) з отвором головки (10). Перед головкою знаходиться фільтр (11). На кінці порожнистого плунжера з боку головки знаходиться корпус клапана (12). Між корпусом клапана і фільтром знаходиться камера насоса (13). Витратний резервуар (14) розташований звичайно у вільному просторі усередині гвинтової пружини; він насаджений у фланці (15) на порожнистий плунжер і на порожнистому плунжері утримується завдяки пресовій посадці (19). Циліндрична деталь (16), що оточує гвинтову пружину, з'єднана з корпусною деталлю (1) з геометричним замиканням. Діючий по типу шептала елемент (3) прилягає до обмежувача (17). Головка захищена знімним клапанним затвором (8).

На фігурі 2 показані обидві корпусні деталі (31) і (32), що з'єднані одна з одною рознімно і розташовані по відношенню одна до іншої з можливістю повороту. Від стопорно-затискного механізму в напруженому стані показано діючий по типу шептала елемент (33), стопорний елемент (34) у замкнутому стані і енергонакопичувальна гвинтова пружина (36) у напруженому стані. У діючому по типу шептала елементі (33) укріплений порожнистий плунжер (37), що занурюється в циліндр (38). На кінці циліндра розташована головка (39) з отвором головки (40). Кінець порожнистого плунжера з боку головки постачений корпусом клапана (42). Між корпусом клапана і головкою знаходиться камера насоса (43). Витратний резервуар (44) розташований звичайно у вільному просторі усередині гвинтової пружини; він насаджений у фланці (45) на порожнистий плунжер і на порожнистому плунжері утримується завдяки пресовій посадці (49). Циліндрична деталь (46), що оточує гвинтову пружину, з'єднана з корпусною деталлю (31) з геометричним замиканням. Діючий по типу шептала елемент (33) у замкнутому стопорному елементі прилягає до обмежувача (47). Циліндр (38) розташований у частині корпусу (31) з можливістю переміщення в осьовому напрямку; завдяки гвинтоподібній поворотній пружині (48), що діє як натискна пружина, він утримується в положенні спокою. Циліндр (38) постачений не показаним пусковим пристроєм, що розмикає стопорний елемент (34), як тільки циліндр (38), протидіючи зусиллю поворотної пружини при притисненні безголкового ін'єктора до місця вприскування, всовується в частину корпусу (31). За допомогою (а) відзначається шлях веденої ланки між обома обмежувачами. Хід порожнистого плунжера збігається з цим шляхом.

На фігурі 2 показаний застосовуваний для вприскування безголковий ін'єктор. Головка (39) притиснута до схематично показаної заштрихованої шкіри (35); при подальшому натисканні на місце вприскування безголковий ін'єктор відкривається, і рідина вприскується з камери насоса (43) у шкіру (39).

На фігурах 3 і 4 показані один кінець витратного резервуара і діючий по типу шептала елемент в іншому варіанті виконання. На фігурі 3 порожнистий плунжер введений у витратний резервуар, що однак ще не з'єднаний з порожнистим плунжером.

На фігурі 3 показаний (триболоноквий) витратний резервуар (54) частково в поздовжньому розрізі. Зовнішня оболонка витратного резервуара являє собою тверду гільзу (55), що постачена кільцевою канавкою (52). Витратний резервуар закритий заглушкою (56), що переходить у патрубок (58), що занурюється, установлений за допомогою пресової посадки (59). Відрізок діючого по типу шептала елемента (53) з укріпленням у ньому порожнистим плунжером (57) показаний у поздовжньому розрізі. Діючий по типу шептала елемент на зверненій до витратного резервуара стороні постачений декількома гачками (51), що фіксуються та заціпаються.

На фігурі 4 витратний резервуар з'єднаний з порожнистим плунжером і діючим по типу шептала елементом, а саме з порожнистим плунжером за допомогою пресової посадки (59) і з діючим по типу шептала елементом за допомогою тачкових фіксаторів-заціпок (51), які вставляються в кільцеву канавку (52) витратного резервуара.

Представлене на фігурах 3 і 4 з'єднання між витратним резервуаром і діючим по типу шептала елементом складається з тачкових фіксаторів-заціпок (51) із круглими плечиками й кільцевою канавкою (52) з напівкруговим поперечним перерізом. Це з'єднання є рознімним штепсельним з'єднанням.

Для нерознімного штепсельного з'єднання можна вибирати гачкові фіксатори-заціпки, з пилкоподібними плечиками й кільцевою канавкою з трикутним поперечним перерізом.

Приклад 1: Конструкція відповідно до винаходу безголкового ін'єктора

Безголковий ін'єктор для внутрішньошкірного вприскування в біологічну тканину має наступні відмітні ознаки:

Корпус має зовнішній діаметр приблизно 20мм і довжину приблизно 70мм. Обидві корпусні деталі, стопорно-затискний механізм і пружинна деталь зроблені з полібутилентерефталату. Циліндр складається також з полібутилентерефталату; він має зовнішній діаметр 5мм і внутрішній діаметр 1,60мм. Головка виконана з кварцу. Отвір головки має діаметр 140мкм і довжину 220мкм. Порожнистий плунжер з високоякісної сталі має зовнішній діаметр 1,59мм і внутрішній діаметр 0,35мм. Хід плунжера складає 12мм. Корпус клапана складається з еластомеру; він має форму диска товщиною 2мм із зовнішнім діаметром 1,60мм. Диск на робочій поверхні постачений осьовими проточками, через які рідина, проходячи повз корпус клапана спрямовується в камеру насоса. Кінець порожнистого плунжера постачений канавкою, у яку входить корпус клапана. Кількість рідини, що виштовхується, складає приблизно 23мм³. Змінний витратний резервуар має обсяг приблизно 11см³.

Приклад 2: Внутрішньошкірне застосування рідини

Розчин для вприскування, що складається з 20г декстран-фторозеїну (UW 3000) на 1 літр дистильованої води вприскували через шкіру двом собакам, що знаходилися під дією наркозу, застосовуючи безголковий ін'єктор відповідно до винаходу. Для цього розчином 4,5мол декстрин-фторозеїну наповнювали витратний резервуар безголкового ін'єктора, і витратний резервуар приєднували до порожнистого плунжера ін'єктора. Ін'єктор пускали в хід шляхом багаторазового замикання і розмикання стопорно-затискного механізму, для того щоб витиснути повітря з порожнистого плунжера, камери насоса і

головки. Потім безголковий ін'єктор установлювали на попередньо поголену ділянку шкіри в ділянці живота собак і пускали в хід. Цей процес повторювали багаторазово.

Через рівномірні проміжки часу у собак брали проби крові, і визначали зміст декстран-фторозеїну в плазмі крові. Результати підтверджують функціональні можливості безголкового ін'єктора відповідно до винаходу.

Приклад 3: Дослідження в пробірці суспензії з вірусами

У лабораторних дослідженнях з використанням безголкового ін'єктора визначали, чи знижується життєздатність відкладених у суспензіях живих вірусів, якщо суспензія виштовхується через голівку безголкового ін'єктора.

У суспензії з вірусами, що відбиралася після виштовхування з безголкового ін'єктора, встановлювали зменшення лише на $1 \log_{10}$ PFU (plaque forming units) при відносно великій DNA-вірусів (тестовий вірус: Vaccinia virus) і менш ніж на $0,5 \log_{10}$ PFU при малій RNA-вірусів (тестовий вірус: Bovine viral diarrhea virus).

Приклад 4: Застосування в пробірці вакцини з модифікованими живими вірусами

У досліді з тваринами досліджували можливість застосування безголкового ін'єктора для подачі суспензії з вакциною з модифікованими живими вірусами. У цьому дослідженні визначали як надійність і сумісність вакцинації за допомогою безголкового ін'єктора, так і ефективність цього способу подачі.

Шість здорових одного віку собак підрозділяли на дві групи. У групі 1 було два собаки, у групі 2 чотири собаки. Тварини обох груп протягом трьох тижнів вакцинували три рази модифікованою живою вакциною аденовірусу собаки (canine adeno virus).

У групі 1 внутрім'язово вводили 1 мілілітр вакцини аденовірусу собаки (CAV-1) (Galaxy DA2_{PPV}L+CV, SHo 610041; Solvay Animal Health Inc.) відповідно до рекомендацій виробника за допомогою шприца для вприскування. У групі 2 експериментальну вакцину аденовірусу собаки вводили за допомогою безголкового ін'єктора.

Використовували для вакцинації тварин у групі 2 експериментальну вакцину (CAV-2) робили з ослабленого штаму аденовірусу собаки. Титр складав $7,2 \log_{10}$ TCID₅₀ на 60 мікролітрів (TCID = tissue culture infective dose). У кожен момент вакцинації проводили шість окремих вприскувань (шестиразово по 10 мікролітрів = 60 мікролітрів на кожну вакцинацію). Ділянку вприскування на спині собак брили і маркірували кульковою ручкою відповідно шість місць вприскування.

Ефективність вакцинації встановлювали шляхом визначення кількості нейтралізуючих вірус антитіл у сироватці собак відповідно через три тижні після кожної вакцинації.

Сумісність визначали шляхом спостереження місць вприскування через шість годин після вакцинації і потім щодня до закінчення дослідів із тваринами. Ділянки вприскування фотографували, і результат після сканування місць вприскування фіксували.

Цей дослід показав:

У тварин у групі 2 розрізняли дуже незначне почервоніння місць вприскування протягом перших 2-3 днів. Тимчасову припухлість, що тривала впродовж 1-2 днів, можна було установити тільки за допомогою сканування. Ця незначна і крім того прийнятна місцева реакція дуже ймовірно зв'язана з локальним збільшенням вприснутого модифікованого живого вірусу і тому варто розглядати як необхідну гарну ефективність вакцинації. Це пояснення підкріплюється тим фактом, що після вприскування фізіологічного розчину повареної солі при використанні безголкового ін'єктора ніякого почервоніння і ніякої, навіть незначної, тимчасової припухлості не відзначалося.

Ефективність визначали за допомогою тесту нейтралізації вірусу. Результати приведені в таблиці. Максимальні титри ще здатні нейтралізувати аденовіруси собак.

У сироватці усіх тварин з обох груп протягом трьох тижнів після першої вакцинації підтверджувалися нейтралізуючі вірус антитіла. Після другої і третьої вакцинації виявлявся невеликий ефект посилення.

Вакцинація експериментальною вакциною аденовірусу собак за допомогою безголкового ін'єктора настільки ж ефективна, як і внутрім'язова вакцинація зі звичайною вакциною за допомогою шприца для вприскування.

Таблиця

Аденовірус собак; титр нейтралізації вірусу сироваткою собак

Собака		VN-Титр сироваткою		собак
Номер досвіду	Відмітна	21 день	21 день	21 день
	Ознака	після першої вакцинації	після другої вакцинації	після третьої вакцинації
CAV-1 звичайна вакцина внутрім'язово за допомогою шприца для вприскування				
1496	---	1024	1024	4096
1498	---	1024	1024	512
CAV-2 Експериментальна вакцина підшкірно за допомогою безголкового ін'єктора				
1494	TTK9	4096	4096	8192
1495	USK9	4096	4096	8192
1497	UVL9	4096	8192	4096
1499	TVL9	2048	2048	2048

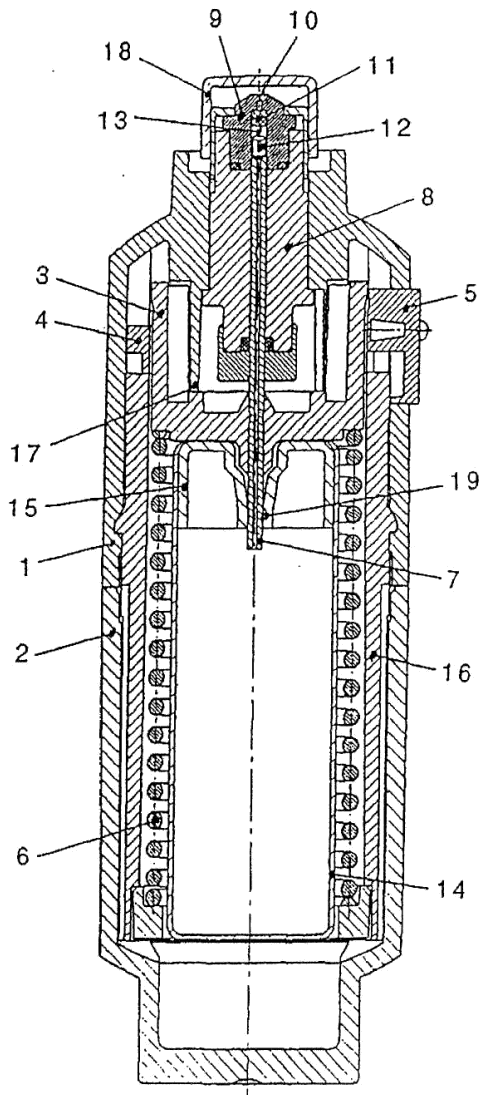
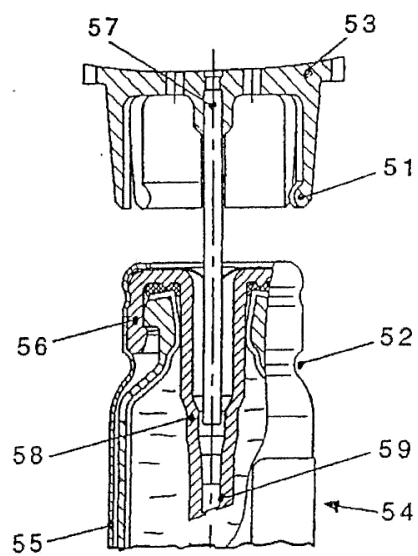
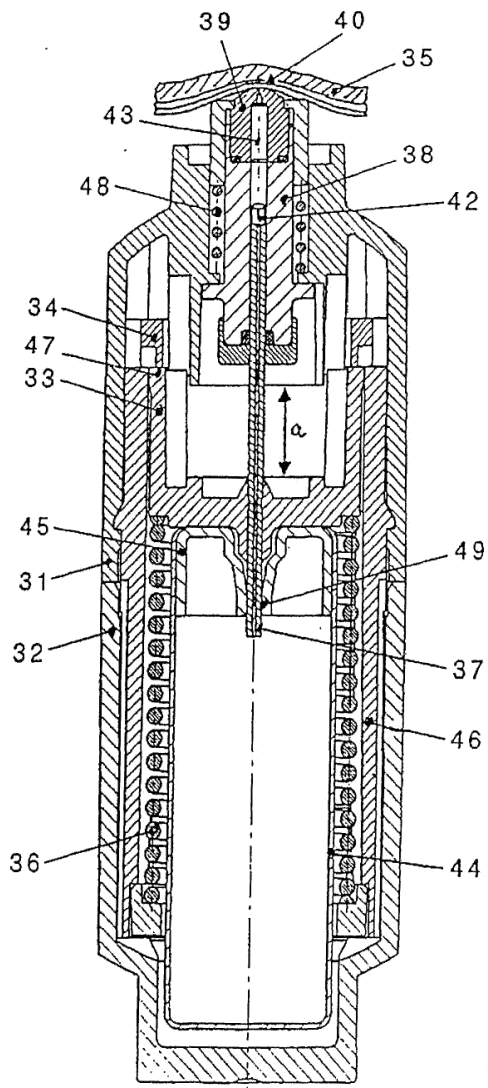


Fig.1



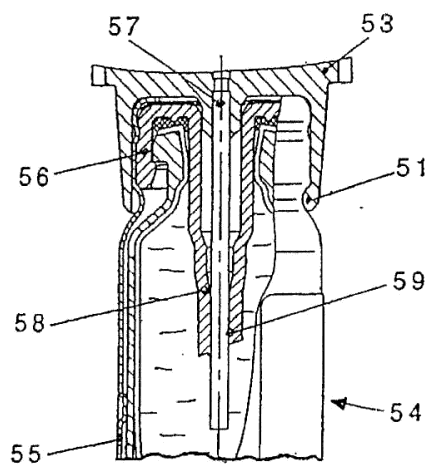


Fig.4