



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2005113870/14, 07.10.2003

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
07.10.2003

(30) Конвенционный приоритет:
07.10.2002 (пп.1-16) AU 2002951827
29.11.2002 (пп.1-16) AU 2002953025

(43) Дата публикации заявки: 10.12.2005

(45) Опубликовано: 10.10.2008 Бюл. № 28

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: WO 00/20058 A1, 13.04.2000. RU 2090142
C1, 20.09.1997. RU 2120787 C1, 27.10.1998. US
5665072 A, 09.09.1997. US 5676156 A,
14.10.1997. US 4013080 A, 22.03.1997. WO
93/05832 A1, 01.04.1993. EP 0086338 A1,
24.08.1993. NL 9302140 A, 03.07.1995.

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу:
04.05.2005

(86) Заявка РСТ:
AU 03/001312 (07.10.2003)

(87) Публикация РСТ:
WO 2004/030733 (15.04.2004)

Адрес для переписки:
119296, Москва, а/я 113, пат.пов.
Э.П.Песикову, рег.№ 204

(72) Автор(ы):

УИССОН Максвелл Эдмунд (AU),
ПРЕСТИДЖ Дин Брайан (AU)

(73) Патентообладатель(и):

УИССОН Максвелл Эдмунд (AU),
ПРЕСТИДЖ Дин Брайан (AU)

(54) ИГОЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО

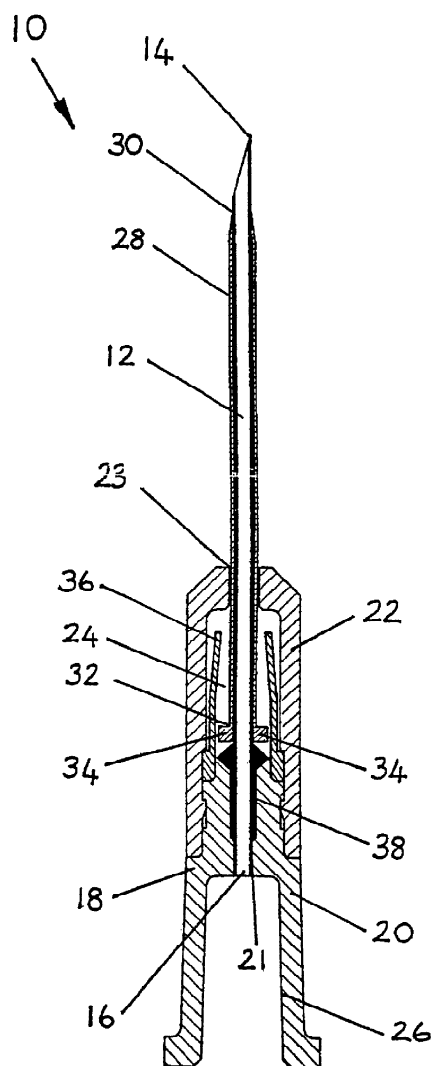
(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к игльным устройствам, используемым, например, в шприцах для инсулина. Игльное устройство имеет втулку, трубчатую иглу и обойму. Игла имеет острие на своем дистальном конце и плотно сидит во втулке. Игла и втулка могут двигаться в продольном направлении относительно друг друга между первым положением, в котором игла выходит из втулки, и вторым положением, в котором острие находится во втулке. Игла всегда, по меньшей мере, частично остается внутри втулки. Игла жестко крепится внутри обоймы вблизи проксимального конца иглы, за счет чего игла и обойма способны постоянно перемещаться

вместе в продольном направлении. Игла выходит из обоймы так, что ее дистальный конец находится снаружи обоймы. Проксимальный конец втулки находится внутри обоймы и установлен с возможностью перемещения в продольном направлении относительно обоймы. Втулка выходит из обоймы так, что ее дистальный конец находится снаружи обоймы. Втулка разблокирована в первом положении, но заблокирована во втором положении. Когда игла и втулка находятся в первом положении, игла прокалывает ткань, образуя рассечение, а втулка входит в рассечение, в результате чего после того, как ткань проколота, оператор вытягивает иглу из ткани, прилагая к обойме тянущее усилие в

проксимальном направлении, тогда как втулка остается на месте в ткани под действием давления, создаваемого в радиальном направлении окружающей втулку тканью. Конструкция устройства препятствует перемещению втулки назад относительно иглы после того, как игла

отведена во второе положение и втулка заблокирована. Во втором варианте выполнения вокруг втулки изначально расположен плотно посаженный на нее интродуктор катетера, который имеет оболочку, входящую в ткань одновременно с втулкой. 3 н. и 13 з.п. ф-лы, 5 ил.



Фиг. 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.

A61M 5/50 (2006.01)*A61B 17/34* (2006.01)*A61M 5/158* (2006.01)*A61M 25/06* (2006.01)(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21), (22) Application: **2005113870/14, 07.10.2003**(24) Effective date for property rights: **07.10.2003**

(30) Priority:
07.10.2002 (cl.1-16) AU 2002951827
29.11.2002 (cl.1-16) AU 2002953025

(43) Application published: **10.12.2005**(45) Date of publication: **10.10.2008 Bull. 28**(85) Commencement of national phase: **04.05.2005**

(86) PCT application:
AU 03/001312 (07.10.2003)

(87) PCT publication:
WO 2004/030733 (15.04.2004)

Mail address:
119296, Moskva, a/ja 113, pat.pov.
Eh.P.Pesikovu, reg.№ 204

(72) Inventor(s):

UISSON Maksvell Ehdmond (AU),
PRESTIDZh Din Brajan (AU)

(73) Proprietor(s):

UISSON Maksvell Ehdmond (AU),
PRESTIDZh Din Brajan (AU)

(54) **NEEDLE DEVICE**

(57) Abstract:

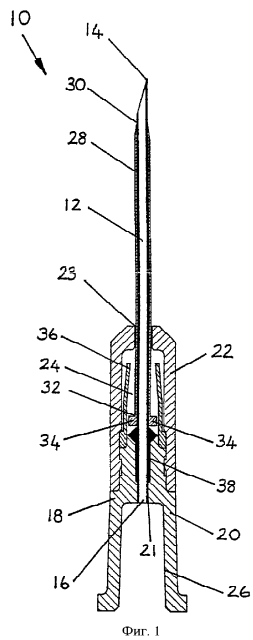
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention is referred to medical equipment, namely to needle devices used, for example, in insulin syringes. The needle device has a bush, a tube needle and a holder. The needle has an edge on the distal extremity and is densely fixed in the bush. The needle and the bush can move in a longitudinal direction against each other between the first position where the needle leaves the bush, and the second position where the edge is in the bush. The needle always, at least, partially remains in the bush. The needle is rigidly fastened in a holder near the proximal end of the needle so that the needle and a holder are capable to move constantly together in a longitudinal direction. The needle leaves a holder in such way, that its distal extremity is outside of a holder. The proximal extremity of the bush is in a holder and is mounted with possibility to move in a longitudinal direction against the holder. The bush leaves the holder in

such way, that its distal extremity is outside of the holder. The bush is unblocked in the first position, but blocked in the second position. When the needle and the bush are in the first position, the needle pierces a tissue, forming a section, and the bush enters into a section after the tissue is pierced, the operator extends the needle from the tissue, making pulling effort in a proximal direction whereas the bush remains on a place in a tissue under the influence of the pressure created in a radial direction by a tissue surrounding the bush. The device design interferes with bush moving back against the needle after the needle is taken away in the second position and the bush is blocked. In the second design style the catheter introducer is initially located round the bush densely set on it, with a cover entering into a tissue simultaneously with the bush.

EFFECT: creation of effective needle device for introduction of a medicine.

16 cl, 5 dwg



Настоящее изобретение относится к игольным устройствам.

Предлагается игольное устройство, содержащее втулку, имеющую проксимальный конец и дистальный конец; трубчатую иглу, имеющую дистальный конец и проксимальный конец, причем игла имеет острый наконечник на своем дистальном конце и плотно сидит во втулке; игла и втулка могут двигаться по длине относительно друг друга между первым положением, в котором игла выходит из втулки, и вторым положением, в котором острый наконечник находится внутри втулки; указанное устройство дополнительно включает обойму, в которой жестко крепится проксимальный конец иглы; игла выходит из обоймы таким образом, что ее дистальный конец находится снаружи обоймы, при этом проксимальный конец втулки находится внутри обоймы и может двигаться по длине устройства относительно обоймы, при этом втулка выходит из обоймы таким образом, что ее дистальный конец находится снаружи обоймы; игольное устройство служит для прокалывания ткани, когда втулка и игла находится в первом положении относительно друг друга так, что после того, как ткань была проколота, игла вытаскивается из ткани, тогда как втулка остается на месте в ткани в результате давления в радиальном направлении, создаваемого окружающей тканью.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Настоящее изобретение далее описывается на примерах его выполнения со ссылками на сопровождающие чертежи, на которых:

Фигура 1 - продольный разрез первого варианта игольного устройства в соответствии с настоящим изобретением в первом положении и готовое к использованию;

Фигура 2 - продольный разрез первого варианта игольного устройства в соответствии с настоящим изобретением во втором положении;

Фигура 3 - продольный разрез второго варианта игольного устройства в соответствии с настоящим изобретением в первом положении и готовое к использованию;

Фигура 4 - вид, аналогичный виду на фигуре 3 с игольным устройством во втором положении;

Фигура 5 - вид, аналогичный виду на фигуре 4 с интродуктором катетера игольного устройства, отделенным от остальной части устройства.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

На фигурах 1 и 2 приложенных чертежей показано игольное устройство 10, содержащее иглу 12, которая имеет дистальный конец 14 с острым наконечником.

Игла 12 также имеет проксимальный конец 16.

Игла 12 установлена в обойме 18 проксимальным концом 16 иглы 12. Как будет описано ниже, игла 12 закреплена в обойме 18 и движется вместе с ней.

Обойма 18 состоит из двух частей. Первая часть 20 обоймы 18 имеет центральное продольное отверстие 21, в котором расположен проксимальный конец 16 иглы 12. Вторая часть 22 обоймы 18 охватывает иглу 12 с помощью центрального отверстия 23. Вторая часть 22 в основном имеет U-образную форму в поперечном сечении, как показано на фигурах 1 и 2. Открытый конец U-образной части соединен с первой частью 20 и формирует полую камеру 24.

Далее, первая часть 20 соединена со средством 26 для соединения с трубкой или контейнером или с вакуумной системой подачи крови или со шприцем. Как показано на чертежах, первая часть 20 обоймы 18 выполнена в виде медицинского шприца 26.

Втулка 28 охватывает иглу 12. Как будет описано ниже, втулка 28 предназначена для продольного движения относительно обоймы 18 и иглы 12. Втулка 28 может быть изготовлена из гибкого материала типа пластмассы или она может быть изготовлена из твердого материала типа металла. Как показано на чертежах, втулка 28 имеет дистальный конец 30, примыкающий к дистальному концу 14 иглы 12. Далее, втулка 28 проходит через центральное отверстие 23 во второй части 22 обоймы 18 и входит в камеру 24, заканчиваясь у проксимального конца 32.

У проксимального конца 32 втулка 28 имеет отходящий в боковом направлении выступ 34 и средство для принудительного контакта с выступом 34 во втором положении (фиг. 2.)

устройства с целью блокирования втулки 34. В показанном варианте выступ 34 представляет собой диск, но выступ 34 может иметь и другую форму. Фактически выступ 34 может быть любой формы с радиально расширяющейся поверхностью.

На дистальном конце части 20 обоймы 18 смонтировано множество упругих пальцев 36.

5 Первая часть 20 обоймы 18 входит в периферию камеры 24, как показано на чертежах. В состоянии, показанном на фигуре 1, пальцы 36 проходят вокруг выступа 34 и выходят за этот выступ. Предусмотрен вариант с одним единственным пальцем 36. Один или каждый из множества пальцев 36 может входить в контакт с ближайшей кромкой выступа 34 в положении, показанном на фиг.1, чтобы удерживать втулку 28 на месте.

10 Как показано на чертежах, пальцы 36 смещены вовнутрь к игле 12, когда дистальные концы удалены от первой части 20. У дистальных концов внешний зазор между пальцами меньше боковой протяженности выступа 34.

Предусмотренный в первой части 20 стопорный элемент 38 охватывает иглу 12.

15 Стопорный элемент 38 предотвращает перемещение выступа 34 от дистального конца 14 иглы 12.

Размер втулки 28 выбран таким образом, чтобы она могла двигаться относительно своей оси, но также и двигаться по оси относительно второй части 22 обоймы 18 в камере 24.

20 Далее, в положении, показанном на фиг.1, втулка 28 не зафиксирована и не имеет никакого средства для предотвращения движения относительно обоймы 18, за исключением небольшого давления, создаваемого пальцем или пальцами 36 и силами трения обоймы 18 в отверстии 23.

25 Втулка 28 имеет внутреннюю поверхность, которая выполнена гладкой для снижения трения. Трение может быть еще более уменьшено использованием смазки типа кремнийорганического материала, введенного между иглой 12 и втулкой 28.

30 Втулка 28 также имеет внешнюю поверхность, которая также предпочтительно должна быть гладкой. Однако внешняя поверхность может иметь асимметричные характеристики за счет модификации поверхности путем химического травления или путем создания множества микроскопических гребней или углублений под углом к оси втулки 28 с тем, чтобы сопротивление для проксимального движения втулки 28 было бы выше, чем для дистального движения.

35 При использовании игольное устройство 10 первоначально находится в положении, показанном на фигуре 1 с дистальным концом 14 иглы, выступающим из втулки 28. Дистальный конец 14 иглы 12 вводится в живую ткань и создает рассечение. В это рассечение входит втулка 28.

В момент ввода иглы в ткань втулка 28 подвергается упругому давлению окружающей ткани.

40 Этому давлению противостоит предел прочности при сжатии катетера с тем, чтобы сопротивление движению между втулкой 28 и иглой 12 не увеличивалось бы в значительной степени за счет давления иглы 12 и втулки 28 в ткани.

45 Затем обойма 18 перемещается вручную по направлению от дистального конца 30 втулки 28. Втулка 28 удерживается в рассечении упругим давлением ткани, пока игла движется вместе с обоймой 18 в положение, показанное на фигуре 2. По мере этого движения пальцы 36 перемещаются вдоль выступа 34, и последний разводит их в стороны, чтобы они могли «наехать» на выступ 34. По мере движения пальцев 36 в проксимальное положение относительно выступа 34 они перемещаются вовнутрь к игле 12 и их концы входят в контакт с проксимальной поверхностью выступа 34, как показано на чертеже фигуры 2. Это предотвращает соскальзывание втулки 28 с иглы 12.

50 Можно видеть, что игла перемещается только на относительно короткое расстояние приблизительно от 2 до 3 мм. В состоянии, показанном на фигуре 2, дистальный конец 14 находится во втулке 28 и, таким образом, безопасен. После этого втулка 28 может использоваться для отсасывания жидкости из живой ткани, в которую она вставлена, или использоваться для ввода жидкости в эту ткань. Отметим, что игла 12 всегда остается в

потоке жидкости. Как только передача жидкости закончена, втулка 28, как правило, выводится из живой ткани путем вытягивания обоймы 18. После этого игольное устройство 10 может быть утилизировано.

На фигурах 3,4 и 5 приложенных чертежей показано игольное устройство 40, которое во многих отношениях аналогично игольному устройству 10. Одинаковые позиции имеют те же самые цифровые обозначения.

Игольное устройство 40 дополнительно снабжено внешней оболочкой 50, которая выполнена в виде гибкой втулки или катетера. Оболочка 50 плотно облегаеет внешнюю поверхность втулки 28. Оболочка 50 может скользить по оси относительно втулки 28, причем сопротивление осевому движению оболочки больше, чем сопротивление осевому движению втулки 28 на игле 12 из первого положения, показанного на фигуре 3, ко второму положению, показанному на фигуре 4. Оболочка 50 прикреплена к обойме 54. Предпочтительно, оболочка 50 представляет собой гибкую пластиковую трубку.

Оболочка 50 имеет дистальный конец 52. Кроме того, оболочка 50 предпочтительно имеет стенку, толщина которой снижается по направлению к концу 52. Как показано на чертежах на фигуре 3, в начальном положении игольного устройства 40 дистальный конец 52 оболочки 50 примыкает к дистальному концу 30 втулки 28.

Давление ткани не может в значительной степени передаваться через оболочку 50 втулке 28. Оболочка 50 может очень плотно прилегать к втулке 28, но оператор может легко вытянуть втулку 28 и иглу 12 из оболочки 50.

Уменьшение толщины стенки при сужении сводит к минимуму плечо, сформированное открытыми концами втулки 28 и оболочки 50. Это снижает сопротивление при вводе иглы 12 в живую ткань, как описано выше.

Оболочка 50 плотно прилегает к внешней поверхности втулки 28. Плотное облегание втулки 28 оболочкой 50 не изменяется в значительной степени за счет давления ткани. При этом усилие, требуемое для удаления обоймы 50 из 18, значительно превышает усилие, требуемое для перемещения 12 проксимально во втулке 28, позволяя ей достичь второго положения.

Это имеет место, когда к обойме 18 приложено тянущее усилие при обычном действии вытягивания иглы 12 из ткани. При начальном движении обоймы 18 иглы 12 и втулки 28 втулка 28 не движется из-за плотной посадки в оболочке 50, и оболочка 50 удерживается на месте в течение этого незначительного перемещения трением окружающей ткани, действующей на внешнюю поверхность оболочки 50. Затем оператор увеличивает усилие тяги, если желательно вынуть иглу 12 из оболочки 50, оставляя оболочку 50 в кровеносном сосуде.

Таким образом, начальное вытаскивание иглы 12 заставляет игольное устройство переместиться во второе положение, показанное на фигуре 4, в котором втулка 12 выходит за пределы наконечника иглы 14.

На фигуре 4 игла 12 перемещается проксимально относительно втулки 28 и оболочки 50. Оболочка 50 удерживается на месте радиальным давлением окружающей ткани. Альтернативно, втулка 28 может быть вынута из оболочки 50 вручную, прилагая давление к обойме 54 или прикрепив обойму 54 к коже с помощью лейкопластыря.

В положении, показанном на фигуре 4, оболочка 50 может быть введена в вену или артерию без опасности проткнуть дальнюю стенку этой вены или артерии.

На фигуре 5 показано третье положение, в котором игольное устройство 10 вынута из оболочки 50, тогда как оболочка 50 может оставаться в кровеносном сосуде.

Как показано на чертеже на фигуре 5, люэровский наконечник 26 может также содержать воздупроницаемый диск 13, который позволяет крови входить в люэровский наконечник 26 с тем, чтобы обратный удар мог смягчить давление иглы в кровеносном сосуде. Поток крови через диск 13 ограничен небольшим размером пор материала, из которого он сделан.

В положении, показанном на фигуре 5, оболочка 50 может быть использована различным образом. Например, она может формировать постоянный катетер для вливания жидкости в кровеносный сосуд. Однако оболочка 50 также может действовать как

направляющая для ввода в кровеносный сосуд более длинных устройств типа проволочного проводника катетера и центральных венозных катетеров.

Например, центральная венозная линия может быть вставлена в подключичную вену с целью подачи жидкости внутривенно в течение более длительного времени. Таким образом, оболочка 50 принимает форму и выполняет функцию интродуктора оболочки и может быть сформирована любым удобным способом.

Может оказаться предпочтительным создать обойму и оболочку, которые могут быть разделены на две половины либо путем снятия ориентированных по оси ослабленных секций, либо путем резки или путем сочетания обоих этих способов так, чтобы эти части могли быть удалены после того, как через них был пропущен длинный внутривенный катетер.

Конкретное изменение оболочки 50 с целью направления удлиненных устройств в кровеносные сосуды состоит в том, что оболочка 50 может быть сужена, чтобы получить проксимальное отверстие, превышающее дистальное отверстие. Эта оболочка 50, когда она находится в вене или артерии, может быть использована как входное отверстие для вставки катетера, проволочного проводника или эндоскопического устройства.

Втулка 28 также может сужаться, по меньшей мере, по своему наружному диаметру так, что она создает точную посадку с проксимальным концом оболочки 50. Таким образом, когда обойма 18 с прикрепленной иглой 12 и втулкой 28 находится во втором положении, как показано на чертежах на фигуре 4, втулка выходит из оболочки 50 и ткани, как показано на чертежах на фигуре 5, и соответствующее отверстие используется оператором для ввода больших внутривенных устройств через оболочку 50.

В соответствии с настоящим изобретением трубчатая игла, имеющая внешнюю втулку, может быть сконструирована таким образом, что частичное или полное изъятие иглы из живой ткани тела имеет эффект автоматически закрытия острого наконечника иглы 12, предотвращая, таким образом, ранение от прокола.

Важной особенностью настоящего изобретения является то, что при его использовании от оператора не требуется никаких особых действий. Не требуется никакой спусковой схемы, чтобы включить устройство по настоящему изобретению в работу. Однако в некоторых случаях может оказаться желательным позволить оператору осуществить некоторые управляющие операции, когда автоматически направляемая через втулку игла движется от первого положения, прокалывающего ткани, до безопасного второго положения. Если желательно, такие операции могут быть обеспечены путем небольшой модификации, например, с помощью выходящей наружу кнопки, сформированной на одном или нескольких пальцах 36, выходящих наружу через обойму 18. Таким образом, можно создать средство, позволяющее оператору предотвратить движение ко второму положению, причем такое движение предотвращается нажатием кончика пальца на кнопку. Такое действие может понадобиться, когда игла используется для доступа к подкожной вене.

Другая важная особенность настоящего изобретения заключается в том, что при выполнении операции удаления иглы из живой ткани игла 12 перемещается в положение, показанное на фигурах 2 и 4, после чего она не сможет проколоть ткань второй раз. Однако может быть сделана попытка повторного использования игольного устройства 10 путем среза втулки 28. Для того чтобы воспрепятствовать такой попытке повторного использования устройства, игла 12 может иметь одно или большее количество отверстий или пазов или состоять из трубок С-образного сечения с тем, чтобы в отсутствие, по меньшей мере, части втулки 28 игла не сможет обеспечить полностью герметичный проход для жидкости.

Модификации и изменения, которые были бы очевидны квалифицированному специалисту, считаются находящимися в рамках настоящего изобретения. Например, один или каждый палец 36 может быть расположен снаружи обоймы 18, так же как и выступ 34.

Далее, проксимальный конец втулки 28 может быть изготовлен из более твердого материала, чем часть, которая входит в ткань вместе с иглой 12. Эта более тяжелая

проксимальная часть могла бы выходить из обоймы 18

Один способ выполнения такой конфигурации заключается в формировании выступающей вперед части фланца и прикреплении мягкой части втулки к этой выступающей части. Выступающая часть фланца может быть изготовлена из более
5 твердого материала, чем втулка. При свободном движении фланца выступающая часть отходит от наконечника иглы 14 при удалении иглы 12 из ткани. Используемый наконечник иглы 14 будет заключен в твердую трубку, а мягкая втулка может свисать с нее.

Такое устройство могло бы быть полезно для шприцев для инсулина, используемых, например, диабетиками. Твердая проксимальная втулка или удлинение на выступе 34
10 могут быть металлическими и достаточно тонкими, чтобы проникать через ткань, или такой элемент может иметь больший диаметр с тем, чтобы он оставался на поверхности кожи.

Формула изобретения

15 1. Игльное устройство, отличающееся тем, что оно имеет втулку, имеющую проксимальный конец и дистальный конец, трубчатую иглу, имеющую дистальный конец и проксимальный конец, причем игла имеет острие на своем дистальном конце и плотно сидит во втулке, игла и втулка могут двигаться в продольном направлении относительно друг друга между первым положением, в котором игла выходит из втулки, и вторым
20 положением, в котором острие находится во втулке, игла всегда, по меньшей мере, частично остается внутри втулки, указанное устройство дополнительно имеет обойму, внутри которой игла жестко крепится вблизи проксимального конца иглы, за счет чего игла и обойма способны постоянно перемещаться вместе в продольном направлении, игла выходит из обоймы так, что ее дистальный конец находится снаружи обоймы,
25 проксимальный конец втулки находится внутри обоймы и установлен с возможностью перемещаться в продольном направлении относительно обоймы, втулка выходит из обоймы так, что ее дистальный конец находится снаружи обоймы, втулка разблокирована в первом положении, но заблокирована во втором положении, когда игла и втулка находятся в первом положении, игла прокалывает ткань, образуя рассечение, а втулка входит в
30 рассечение, в результате чего после того, как ткань проколота, оператор вытягивает иглу из ткани, прилагая к обойме тянущее усилие в проксимальном направлении, тогда как втулка остается на месте в ткани под действием давления, создаваемого в радиальном направлении окружающей втулку тканью, при этом конструкция устройства препятствует перемещению втулки назад относительно иглы после того, как игла отведена
35 во второе положение и втулка заблокирована.

2. Игльное устройство по п.1, отличающееся тем, что после вытягивания иглы из ткани втулку вытягивают из ткани, прилагая дополнительное тянущее усилие к обойме.

3. Игльное устройство по п.1, отличающееся тем, что втулка имеет отходящий в боковом направлении выступ и средство для принудительного контакта с выступом во
40 втором положении с целью блокирования втулки.

4. Игльное устройство по п.3, отличающееся тем, что выступ расположен в указанной обойме.

5. Игльное устройство по п.3, отличающееся тем, что выступ выполнен в виде диска.

6. Игльное устройство по п.3, отличающееся тем, что оно имеет, по меньшей мере,
45 один палец, который входит в контакт с выступом во втором относительном положении, чтобы предотвратить движение втулки в направлении ее проксимального конца.

7. Игльное устройство по п.6, отличающееся тем, что один или каждый палец расположен в обойме.

8. Игльное устройство по п.1, отличающееся тем, что между первым и вторым
50 положениями игла перемещается на расстояние от 2 до 3 мм.

9. Игльное устройство по п.1, отличающееся тем, что игла всегда остается в канале подачи жидкости устройства.

10. Игльное устройство по п.1, отличающееся тем, что давление, создаваемое

окружающей тканью, действует непосредственно на втулку.

11. Способ работы игольного устройства по п.1, отличающееся тем, что ткань прокалывается острием иглы, когда игла и втулка находятся в относительном первом положении, после чего втулка входит в ткань, а затем иглу вытягивают из ткани при

5 помощи тянущего усилия оператора, прилагаемого к обойме в проксимальном направлении до тех пор, пока игла и втулка не достигнут второго относительного положения.

12. Способ по п.11, отличающийся тем, что после вытягивания иглы из ткани втулку вытягивают из ткани, прилагая дополнительное тянущее усилие к обойме.

13. Игольное устройство, отличающееся тем, что оно имеет втулку, имеющую

10 проксимальный конец и дистальный конец, трубчатую иглу, имеющую дистальный конец и проксимальный конец, причем игла имеет острие на своем дистальном конце и плотно сидит во втулке, игла и втулка могут двигаться в продольном направлении относительно друг друга между первым положением, в котором игла выходит из втулки, и вторым

15 положением, в котором острие находится во втулке, игла всегда, по меньшей мере, частично остается внутри втулки, указанное устройство дополнительно имеет обойму, внутри которой игла жестко крепится вблизи проксимального конца иглы, за счет чего игла и обойма способны постоянно перемещаться вместе в продольном направлении, игла выходит из обоймы так, что ее дистальный конец находится снаружи обоймы, проксимальный конец втулки находится внутри обоймы и установлен с возможностью

20 перемещаться в продольном направлении относительно обоймы, втулка выходит из обоймы так, что ее дистальный конец находится снаружи обоймы, втулка разблокирована в первом положении, но заблокирована во втором положении, когда игла и втулка находятся в первом положении, игла прокалывает ткань, образуя рассечение, а втулка входит в рассечение, вокруг втулки изначально расположен плотно посаженный на нее интродуктор

25 катетера, который имеет оболочку, входящую в ткань одновременно с втулкой, в результате чего после того, как ткань проколота, оператор вытягивает иглу из ткани, прилагая к обойме тянущее усилие в проксимальном направлении, тогда как втулка и оболочка остаются на месте в ткани под действием давления, создаваемого в радиальном направлении окружающей втулку тканью, при этом конструкция устройства препятствует

30 перемещению втулки назад относительно иглы после того, как игла отведена во второе положение и втулка заблокирована.

14. Игольное устройство по п.13, отличающееся тем, что при перемещении иглы во второе положение втулка может быть вытянута из оболочки, а интродуктор катетера остается на месте в ткани.

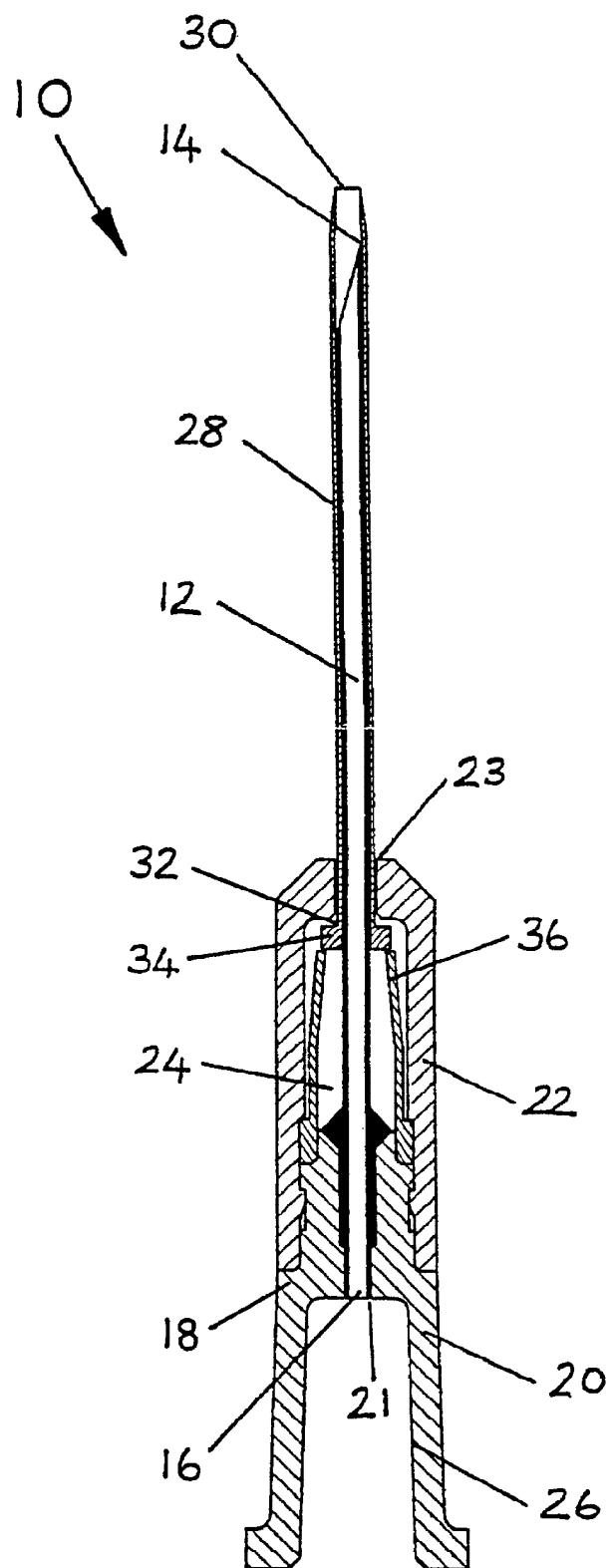
35 15. Игольное устройство по п.14, отличающееся тем, что интродуктор катетера также имеет прикрепленную к оболочке дополнительную обойму, которая при перемещении втулки удерживается на месте вручную или за счет крепления к коже.

16. Игольное устройство по п.13, отличающееся тем, что после вытягивания игольного устройства интродуктор катетера служит проводником для введения более длинных

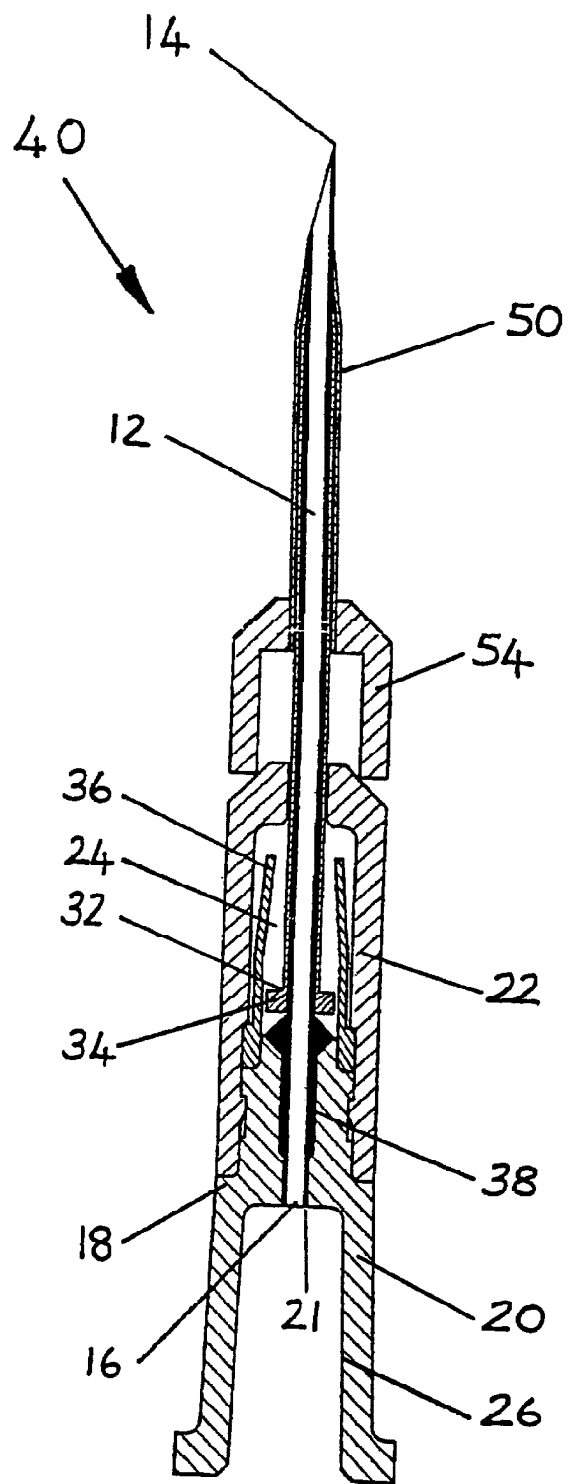
40 устройств, таких как проволочные проводники катетера, катетеры и эндоскопические устройства.

45

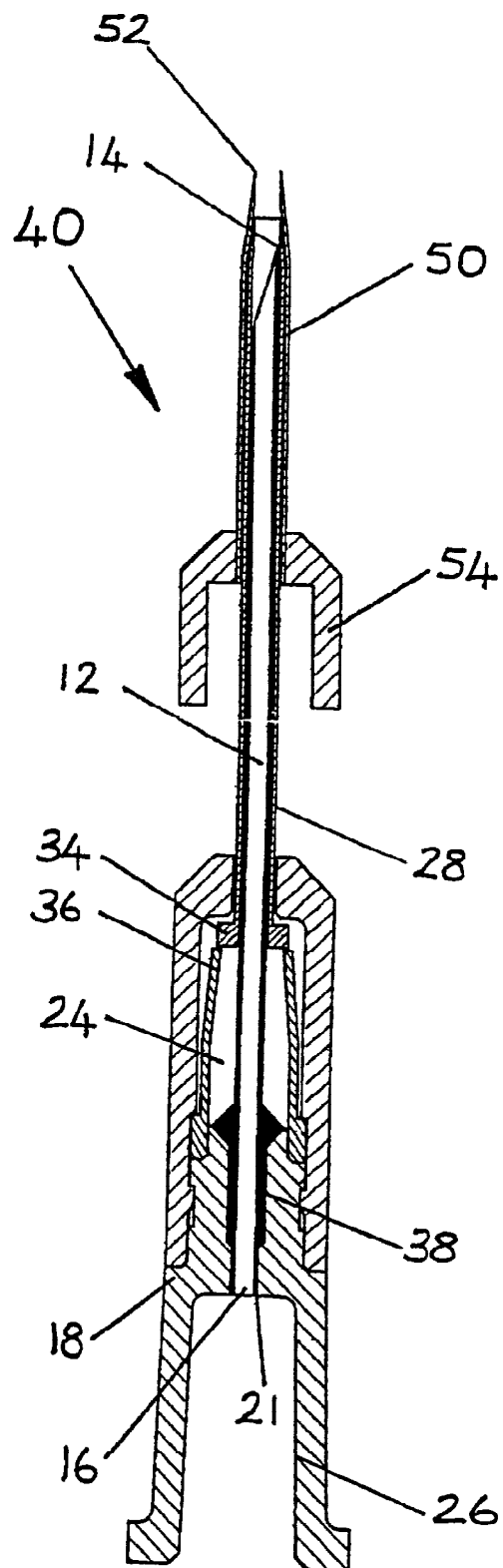
50



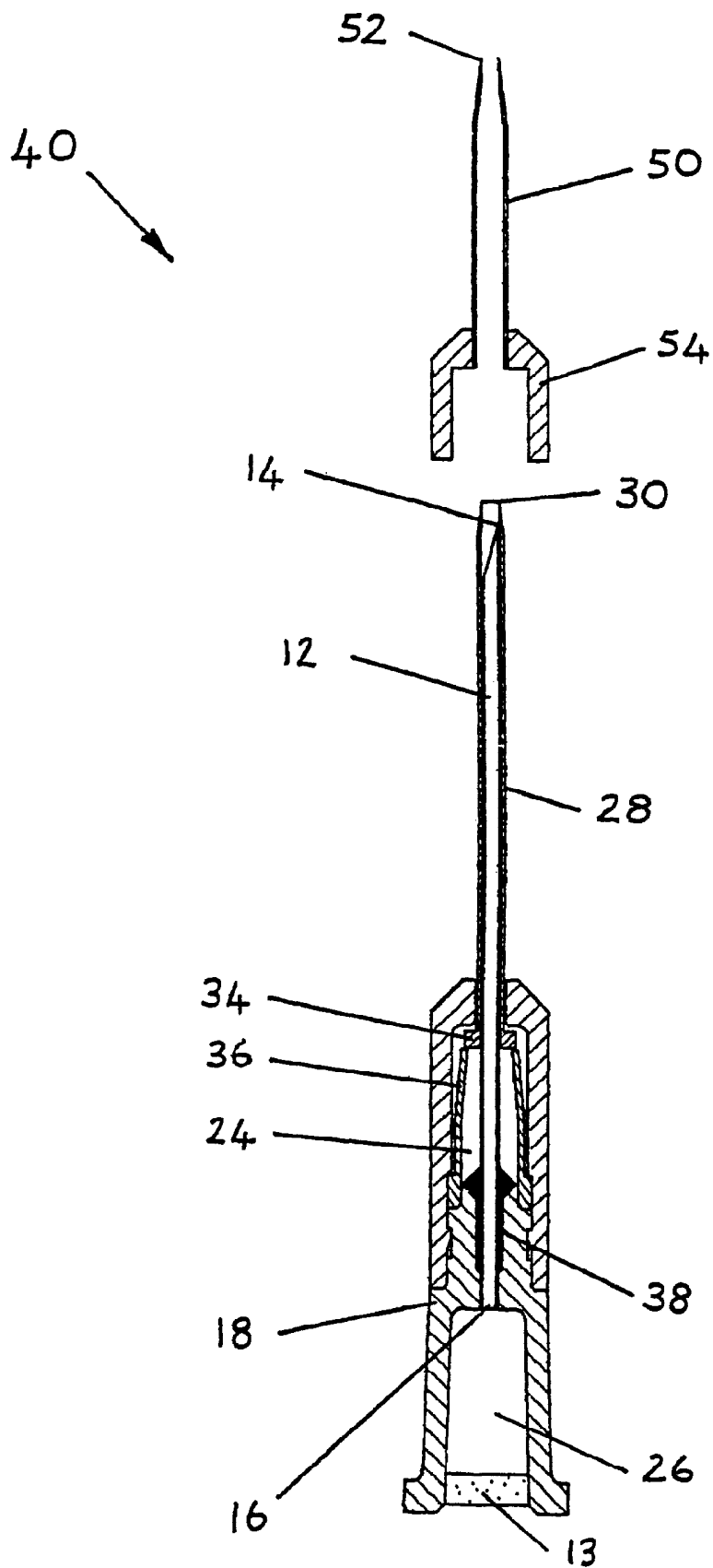
Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5