



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 5/32 (2006.01); A61M 5/34 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2015139298, 12.03.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
12.03.2014

Дата регистрации:
28.04.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
12.03.2013 US 61/777,362

(43) Дата публикации заявки: 17.04.2017 Бюл. № 11

(45) Опубликовано: 28.04.2018 Бюл. № 13

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 12.10.2015

(86) Заявка РСТ:
US 2014/024781 (12.03.2014)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2014/165205 (09.10.2014)

Адрес для переписки:
197101, Санкт-Петербург, а/я 128, "АРС-
ПАТЕНТ", М.В. Хмара

(72) Автор(ы):

БОКЕЛЬМАН Кевин Л. (US),
ХО Эдуардо (US),
РУССО Роберт Скотт (US),
МАККИ Брэндон Дж. (US),
КАРОСИ Джон В. (US),
БРАНДТ Кристиан П. (US),
ГУПТА Джиоти (US),
МОЖДЕХБАКХСХ Рамин (US)

(73) Патентообладатель(и):

ЮНИТРЕКТ СИРИНДЖ ПТИ ЛТД (AU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: JP 2004500177 A 08.01.2004. US
2003093038 A1 15.05.2003. US 2003050601 A1
13.03.2003. US 2008021389 A1 24.01.2008. WO
2008111931 A1 18.09.2008. RU 2284195 C2
27.09.2006. RU 2127610 C1 20.03.1999.

(54) АДАПТЕР С УБИРАЮЩЕЙСЯ ИГЛОЙ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ШПРИЦА

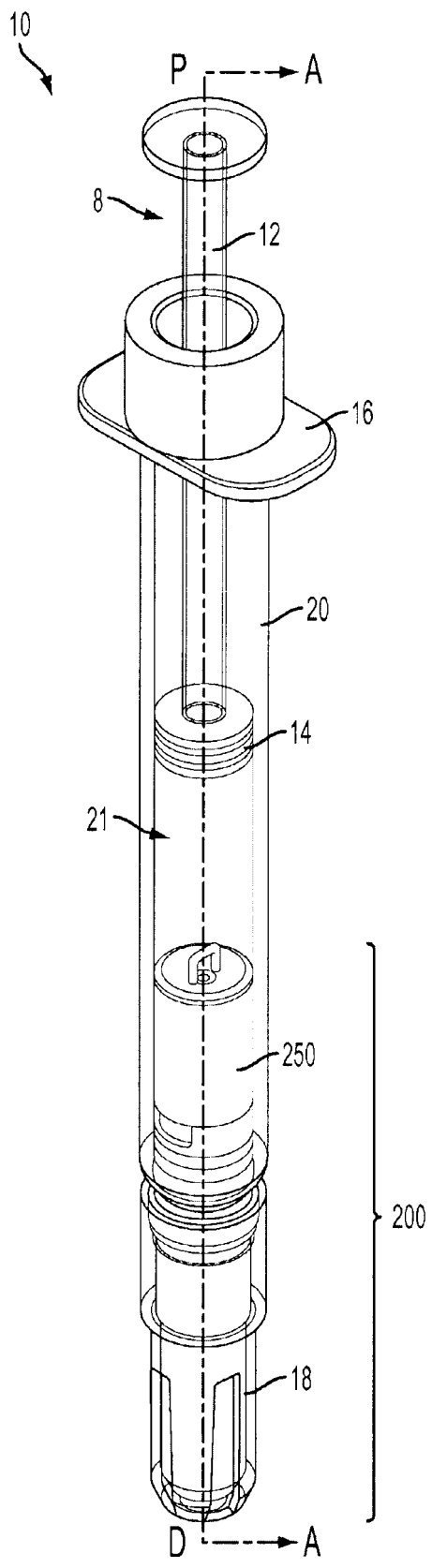
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике. Адаптер (100, 200) к безопасному шприцу (10), содержащему корпус (20) и блок (8) плунжера, установленный с возможностью перемещения в корпусе (20). Адаптер содержит наконечник (130, 230), выполненный с возможностью герметичного сопряжения с дистальным концом корпуса (20), и механизм (111, 211) отведения иглы. Данный механизм содержит узел (120, 220) иглы и узел (110, 210) актуатора. Узел (120, 220) иглы содержит иглу (101, 201) и наформованную на нее насадку (122, 222), из которой выступает игла (101, 201). Узел

(120, 220) иглы введен в наконечник (130, 230) и выполнен с возможностью перемещения из положения инъекции, в котором игла (101, 201) выступает из дистального конца наконечника (130, 230), в отведенное положение, в котором она находится в наконечнике (130, 230) и/или в корпусе (20). Узел (110, 210) актуатора содержит уплотнение (116, 216) иглы, толкатель и активирующую поверхность (114А). Механизм (111, 211) отведения иглы содержит смещающий элемент (140, 240) и активируемое стопорное средство. Безопасный шприц (10) с автоматическим отведением иглы содержит:

корпус (20), имеющий дистальный конец и проксимальный конец, блок (8) плунжера, подвижно установленный в корпусе (20), и адаптер (100, 200), герметично сопряженный с дистальным концом корпуса. Способ сборки адаптера для корпуса шприца, включающий сборку толкателя и уплотнения. Элемент для передачи усилия проведен через уплотнение иглы с возможностью осевого поступательного перемещения с проходом через уплотнение иглы. Соединяют узел иглы, содержащий иглу уплотнением иглы таким образом, что проксимальный конец иглы формирует канал для текучей среды, проходящий через уплотнение иглы. Вводят узел иглы в наконечник при осевом поступательном перемещении элемента, выполненного с возможностью перемещать активирующую поверхность в осевом направлении. Запасают энергию путем перевода в напряженное состояние смещающего элемента, установленного между наформованной на иглу насадкой в узле иглы и направляющей, имеющейся в наконечнике. Присоединяют узел иглы к наконечнику с активируемым стопорным средством. Активируемое стопорное средство выполнено с возможностью удерживать

смещающий элемент в напряженном состоянии, когда оно заблокировано, и, будучи активированным, высвобождать смещающий элемент, который выполнен с возможностью обеспечивать, при его выведении из напряженного состояния, перемещение иглы из положения инъекции в отведенное положение. Активируемое стопорное средство выполнено с возможностью приводиться в действие посредством осевого перемещения активирующей поверхности относительно указанного средства в результате осевого перемещения толкателя, элемента для передачи усилия и активирующей поверхности вследствие нажатия на блок плунжера. Способ сборки безопасного шприца с автоматическим отведением, дополнительно включающий герметичное сопряжение наконечника с дистальным концом корпуса шприца. Сборку блока плунжера, обеспечивающую возможность его последующего осевого перемещения в корпусе и включающую сборку уплотнителя головки плунжера через проксимальный конец корпуса. Группа изобретений обеспечивает надежное отведение иглы, что повышает безопасность пользователя. 4 н. и 20 з.п. ф-лы, 22 ил.



ФИГ. 20



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61M 5/32 (2006.01); *A61M 5/34* (2006.01)(21)(22) Application: **2015139298, 12.03.2014**(24) Effective date for property rights:
12.03.2014Registration date:
28.04.2018

Priority:

(30) Convention priority:
12.03.2013 US 61/777,362(43) Application published: **17.04.2017** Bull. № 11(45) Date of publication: **28.04.2018** Bull. № 13(85) Commencement of national phase: **12.10.2015**(86) PCT application:
US 2014/024781 (12.03.2014)(87) PCT publication:
WO 2014/165205 (09.10.2014)Mail address:
**197101, Sankt-Peterburg, a/ya 128, "ARS-PATENT",
M.V. Khmara**

(72) Inventor(s):

**BOKELMAN Kevin L. (US),
KHO Eduardo (US),
RUSSO Robert Skott (US),
MAKKI Brendon Dzh. (US),
KAROSI Dzhon V. (US),
BRANDT Kristian P. (US),
GUPTA Dzhioti (US),
MOZHDEKHBAAKHSKH Ramin (US)**

(73) Proprietor(s):

YUNITREKT SIRINDZH PTI LTD (AU)(54) **ADAPTER WITH REMOVABLE NEEDLE FOR SAFE SYRINGE**

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medical equipment. Adapter (100, 200) for safety syringe (10) containing body (20) and plunger unit (8), which is movable in body (20). Adapter includes tip (130, 230), which is sealed to the distal end of body (20), and needle retraction mechanism (111, 211). This mechanism comprises needle assembly (120, 220) and actuator assembly (110, 210). Needle assembly (120, 220) comprises needle (101, 201) and nozzle (122, 222) formed thereon, from which needle protrudes (101, 201). Needle assembly (120, 220) is inserted into tip (130, 230) and is movable from the injection position, in which needle (101, 201) protrudes from the distal

end of tip (130, 230), to the retracted position, in which it is located in tip (130, 230) and/or in body (20). Actuator assembly (110, 210) comprises needle seal (116, 216), a pusher and activating surface (114A). Needle withdrawal mechanism (111, 211) comprises biasing element (140, 240) and activating stop means. Safety syringe (10) with automatic needle removal comprises: body (20) having a distal end and a proximal end, plunger unit (8) movably mounted in body (20), and adapter (100, 200) tightly coupled to the distal end of body. Method of assembling the adapter for a syringe body, including the assembly of a pusher and a seal. Force transfer member is guided through the needle seal with the possibility of axial translational movement

with the passage through the needle seal. Needle assembly comprising a needle is sealed by a needle seal such that the proximal end of the needle forms a fluid passage passing through the needle seal. Insert the needle assembly into the tip with the axial translational movement of the element, which is adapted to move the activating surface in the axial direction. Energy is stored by transferring the biasing element into a stressed state, installed between the needle-shaped nozzle in the needle assembly and the guide provided in the tip. Attach the needle assembly to the tip with the activated stopper. Activating stopper is arranged to hold the biasing element in a stressed state when it is blocked, and, while being activated, release the biasing element which is configured to provide, when it is withdrawn from the stressed state, moving the needle from the

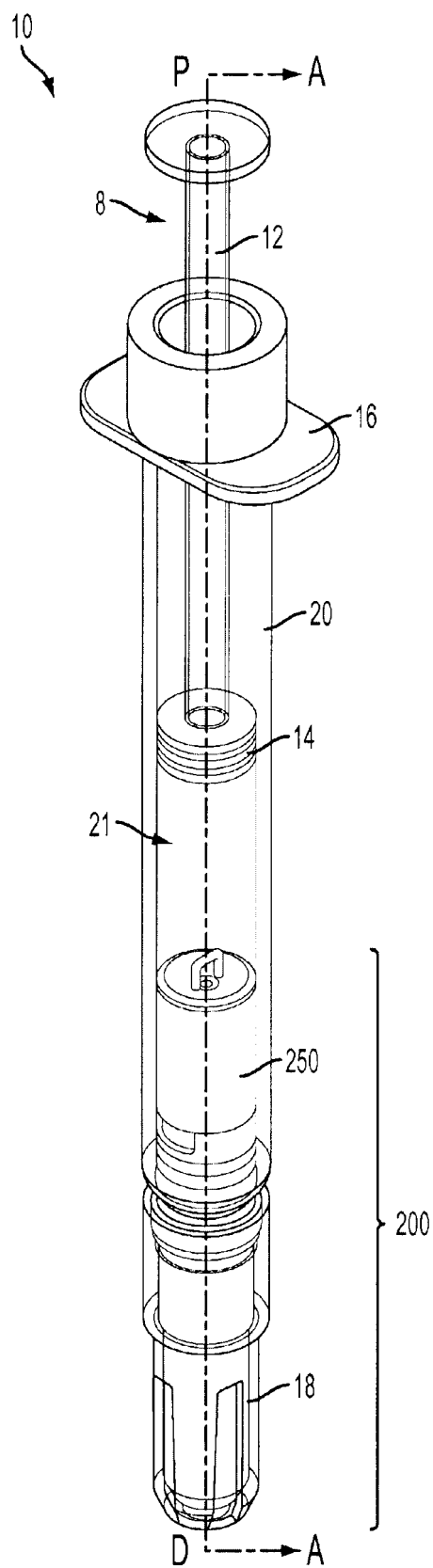
injection position to the retracted position. Activating stopper is operable to be actuated by axial movement of the activating surface relative to said means as a result of axial movement of the pusher, element for force transmission and activating surface due to pressing the plunger block. Method of assembling a safe syringe with automatic withdrawal, further including a hermetic conjunction of the tip with the distal end of the syringe body. Assembling the plunger block, allowing its subsequent axial movement in the body and including assembling the seal of the plunger head through the proximal end of the body.

EFFECT: group of inventions provides a reliable retraction of the needle, which increases the safety of the user.

24 cl, 22 dwg

R U 2 6 5 2 7 4 8 C 2

R U 2 6 5 2 7 4 8 C 2



ФИГ. 20

Ссылка на связанную заявку

[0001] Дата приоритета данной заявки определяется датой подачи предварительной патентной заявки США №61/777, 362, которая подана 12.03.2013 и содержание которой включено в данное описание посредством ссылки.

5 Область техники

[0002] Изобретение относится к безопасным шприцам. Более конкретно варианты изобретения относятся к системам отведения иглы, адаптируемым к различным корпусам шприца, к шприцам, содержащим подобные системы, к способам изготовления таких безопасных шприцев и к способам их применения (использования).

10 Уровень техники

[0003] Заранее заполненные картриджи шприцев для использования вручную коммерчески доступны от многих изготовителей, включая заявителя настоящего изобретения. Заранее заполненные картриджи используют при введении растворов медикаментов и суспензий медикамента, вакцин, терапевтических средств и любых
15 других жидких лекарственных веществ посредством парентеральной инъекции.

[0004] Такие картриджи имеют камеру для лекарства, гиподермальную иглу, неразъемно прикрепленную к камере для лекарства и сообщающуюся с ней, и поршень, помещенный в данную камеру с возможностью скользящего перемещения. Поршни подобных картриджей часто снабжаются узлом плунжера (в который могут входить
20 внутренняя и наружная части плунжера), предназначенным для вытеснения жидкого медикамента из иглы. Заранее заполненные шприцы обычно выпускаются фармацевтическими фирмами или контракторами, обеспечивающими стерильное заполнение шприцев в специальном стерильном помещении, в котором медикамент и шприц совмещаются в стерильных производственных условиях, предотвращающих
25 микробное загрязнение любых компонентов и растворов медикаментов.

[0005] Практика последовательного использования одного шприца, без надлежащей стерилизации, несколькими пользователями является главной причиной переноса вирусов иммунодефицита (ВИЧ) и гепатита с последующими тяжелыми последствиями для заразившегося и с высокими затратами для общества в рамках оказания поддержки
30 и обеспечения медицинского ухода заболевшим.

[0006] Кроме того, работники сферы здравоохранения могут соприкасаться с использованными шприцами, что может приводить к непреднамеренным укалываниям острием иглы и, как следствие, к попаданию инфекционных патогенных микроорганизмов или других заражающих веществ. Как реакция на данную проблему
35 были разработаны шприцы с автоматическим отведением с целью предотвратить повторное использование шприцев и/или укалывания острием иглы использованных шприцев.

[0007] В процессе разработки таких шприцев были созданы относительно сложные узлы отведения иглы, которые часто конструируются для конкретных форм и
40 конфигураций корпуса шприца, так что они непригодны для свободной установки в корпуса, имеющие различные формы или конфигурации. Особенно часто эта проблема возникает в отношении стеклянных корпусов-цилиндров, которые обычно являются дефицитными, причем многие из стеклянных цилиндров не имеют желательной формы или конфигурации для установки на них узла отведения иглы. Поэтому многие
45 существующие безопасные шприцы требуют использования специально сконструированных для них механизмов отведения и конфигураций корпуса, что может требовать сложных процессов изготовления или внесения операционных изменений. Для получения одобрения надзорных органов материалы, применяемые при

изготовлении таких безопасных шприцев, должны отвечать строгим критериям. Кроме того, безопасные шприцы должны оставаться внешне схожими с традиционными шприцами, чтобы облегчить их принятие в широких кругах, и должны быть удобными в использовании пациентами, самостоятельно пользующимися ими.

5 Раскрытие изобретения

[0008] Варианты изобретения относятся к системам отведения иглы, адаптируемым к различным корпусам шприца, к шприцам, использующим такие системы, обеспечивающие безопасность шприцев, к способам изготовления подобных безопасных шприцев и к способам их применения. Варианты изобретения обеспечивают надежное отведение иглы, что повышает безопасность пользователя, не требуя использования сложных процессов изготовления или внесения изменений в работу фармацевтических компаний или контракторов, осуществляющих заполнение шприцев лекарствами. Варианты изобретения соответствуют конфигурациям, в которых могут применяться материалы и компоненты, которые разрешены для применения в фармацевтике и многие из которых все в большей степени рассматриваются как имеющиеся в широкой продаже или стандартные. При этом изобретение использует компоненты и устройства, которые визуально схожи с обычными шприцами, не имеющими механизмов отведения иглы, являются эргономичными для конечных пользователей, таких как медики-практики и пациенты, производящие автоинъекции, и обладают интегрированными в них средствами обеспечения безопасности. Новые адаптеры для корпуса шприца согласно изобретению характеризуются тем, что их можно адаптировать к базовым корпусам (цилиндрам) различных конфигураций и из различных материалов (предпочтительно к стеклянным корпусам в форме прямого цилиндра), чтобы получать интегральные сборки узла иглы и механизма ее отведения в корпус. Подобные варианты могут быть использованы для заранее заполняемых шприцев и для шприцев, заполняемых лекарством прямо перед инъекцией. При этом адаптируемые механизмы отведения по изобретению могут, по выбору, жестко прикрепляться, сопрягаться, вводиться или иным образом присоединяться к стандартным корпусам, таким как представляющие собой прямые стеклянные цилиндры. Подобные варианты обеспечивают создание новых и экономически эффективных компонентов и устройств, которые легко интегрируются в процессы заполнения лекарством.

[0009] В рамках вариантов изобретения предлагается адаптер к безопасному шприцу, содержащему корпус и блок плунжера, установленный с возможностью перемещения в корпусе. Адаптер содержит наконечник, выполненный с возможностью герметичного сопряжения с дистальным концом корпуса, и механизм отведения иглы, который, в свою очередь, содержит узел иглы и узел актуатора. Узел иглы содержит иглу, наформованную на нее насадку (НН), из которой выступает игла, и механизм удерживания иглы. Узел иглы введен по меньшей мере частично в наконечник и выполнен с возможностью перемещения из положения инъекции, в котором игла выступает из дистального конца наконечника, в отведенное положение, в котором она находится в наконечнике и/или в корпусе. Узел актуатора содержит уплотнение иглы, толкатель и активирующую поверхность. Механизм отведения иглы содержит также смещающий элемент и активируемое стопорное средство. Стопорное средство выполнено с возможностью, находясь в заблокированном состоянии, удерживать смещающий элемент в напряженном состоянии и высвобождать этот элемент, будучи активированным. Стопорное средство может приводиться в действие посредством нажатия на блок плунжера, так что уплотнитель головки плунжера прикладывает усилие к толкателю, чтобы переместить его активирующую поверхность в осевом

направлении, приводя тем самым в действие механизм отведения. Смещающий элемент выполнен с возможностью обеспечивать, при его выведении из напряженного состояния, перемещение иглы из положения инъекции в отведенное положение.

[0010] В своем другом аспекте изобретение предлагает безопасный шприц с автоматическим отведением иглы, содержащий: корпус, имеющий дистальный конец и проксимальный конец, блок плунжера, установленный с возможностью перемещения в корпусе, и адаптер для корпуса шприца, герметично сопряженный с дистальным концом корпуса. Безопасный шприц содержит также блок плунжера, подвижно установленный в корпусе и содержащий шток плунжера и уплотнитель головки плунжера. Адаптер для корпуса шприца содержит наконечник, выполненный с возможностью герметичного сопряжения с дистальным концом корпуса, и механизм отведения иглы, содержащий узел иглы и узел актуатора. Узел иглы содержит иглу, наформованную на нее насадку, из которой выступает игла, и механизм удерживания иглы. Узел иглы введен по меньшей мере частично в наконечник и выполнен с возможностью перемещения из положения инъекции, в котором игла выступает из дистального конца наконечника, в отведенное положение, в котором она находится в наконечнике и/или в корпусе. Узел актуатора содержит уплотнение иглы, толкатель и активирующую поверхность. Механизм отведения иглы содержит также смещающий элемент и активируемое стопорное средство. Стопорное средство выполнено с возможностью, находясь в заблокированном состоянии, удерживать смещающий элемент в напряженном состоянии и освобождать этот элемент, будучи активированным. Стопорное средство может приводиться в действие посредством нажатия на блок плунжера. Перемещение в результате этого нажатия уплотнителя головки приводит к перемещению активирующей поверхности в осевом направлении, чтобы привести в действие активируемое стопорное средство и обеспечить тем самым отведение иглы. Смещающий элемент выполнен с возможностью обеспечивать, при его выведении из напряженного состояния, перемещение иглы из положения инъекции в отведенное положение. По меньшей мере в одном варианте шприца может иметься фланец, например, чтобы защитить проксимальный конец шприца и корпуса от влияния окружающей среды и/или сформировать элемент, обеспечивающий эргономичный захват шприца.

[0011] Согласно другому аспекту изобретения предлагается способ сборки безопасного шприца с автоматическим отведением. Способ включает следующие операции: установку блока плунжера с возможностью перемещения внутри корпуса, осуществление герметичного сопряжения наконечника с дистальным концом корпуса, установку узла иглы с возможностью перемещения внутри наконечника и корпуса между положением инъекции, в котором игла узла иглы выступает из наконечника, и отведенным положением, в котором игла находится по меньшей мере частично в наконечнике и/или корпусе, и установку в корпус механизма отведения иглы, содержащего смещающий элемент и активируемое стопорное средство. Активируемое стопорное средство выполнено с возможностью поддерживать смещающий элемент в напряженном состоянии, когда стопорное средство заблокировано, и высвобождать смещающий элемент, будучи активированным в результате нажатия на блок плунжера. Смещающий элемент выполнен с возможностью, после его выведения из напряженного состояния, переводить иглу из положения инъекции в отведенное положение.

[0012] Таким образом, адаптеры будут содержать компоненты, необходимые для удерживания и отведения иглы, причем они будут сконфигурированы для сопряжения со стандартными корпусами. Совместимость и возможность прикрепления адаптера

к дистальному концу корпуса могут быть обеспечены различными известными способами. По меньшей мере в одном варианте адаптеры сконфигурированы для сопряжения с корпусами, поверхность которых, по существу, параллельна их продольной оси по меньшей мере в дистальной части корпуса, в частности с корпусами в виде прямых стеклянных цилиндров. Хотя адаптеры можно сконфигурировать для сопряжения с корпусом многими различными способами, в предпочтительном варианте они конфигурируются таким образом, чтобы иметь по меньшей мере проксимальную соединительную часть, форма которой позволяет ввести ее внутрь дистальной части корпуса. При таком выполнении адаптер для корпуса шприца может быть присоединен к камере для лекарства стандартного корпуса в виде прямого цилиндра путем введения и прикрепления (или фиксации иным способом) к дистальному концу корпуса. Это позволяет приспособлять адаптеры к корпусам любых типов, особенно к прямым стандартным корпусам из стекла, что обеспечивает потенциальные преимущества и экономию затрат при изготовлении и применении адаптеров. Следовательно, адаптеры по изобретению упрощают сборку механизмов отведения иглы со стандартными корпусами с целью получить шприцы с неотъемлемыми свойствами обеспечения безопасности. В любом из рассмотренных вариантов адаптера смещающий элемент установлен, фиксировано или подвижно, по существу, в наконечнике. Смещающий элемент является готовым к расширению в проксимальном направлении, по существу, вдоль продольной оси корпуса.

[0013] Адаптеры по изобретению позволяют подбирать и адаптировать различные узлы иглы к стандартным корпусам. Другими словами, конструкция и конфигурация адаптеров по изобретению позволяет пользователю выбрать иглу и/или узел иглы, имеющие определенные конструкции и/или размеры, и адаптировать их к корпусу шприца для доставки лекарства. Соответственно адаптеры согласно изобретению позволяют пользователю или изготовителю приспособлять устройства для доставки лекарства, делая возможным встраивание механизма отведения, имеющегося в адаптере, в любой корпус с получением безопасного шприца. В качестве примера адаптеры и узлы иглы можно сконфигурировать с возможностью использования игл различной длины. В результате пользователь сможет выбрать адаптер с желательной длиной иглы и соединить его со шприцем, чтобы обеспечить доставку лекарства. Такая гибкость особенно полезна для доставки лекарств подкожно или внутримышечно. Адаптеры по изобретению способны обеспечить подобную гибкость. Чтобы обеспечить эту адаптивность, можно использовать один или более дополнительных компонентов. Так, чтобы присоединить наконечник адаптера к корпусу, могут быть использованы один или более соединительных компонентов. В одном таком варианте один соединительный (например, принимающий) компонент может быть фиксированно установлен на дистальном конце стеклянного корпуса. Этот компонент может непосредственно принимать наконечник и связывать его с интегрированным механизмом отведения. Альтернативно адаптер может содержать один или более дополнительных соединительных компонентов (в том числе сопрягающий компонент), которые взаимодействуют с принимающим компонентом. Чтобы облегчить соединение адаптера и корпуса, в устройство могут быть включены и другие желательные компоненты, например, известные специалистам эластомерные уплотнения.

[0014] Кроме того, адаптеры по изобретению используют материалы, по существу, не реагирующие с терапевтическими жидкостями или лекарствами и пригодные для использования в приложениях, требующих фармацевтической чистоты. Новые адаптеры сконфигурированы так, чтобы минимизировать или исключить возможность контакта

или взаимодействия между материалами, способными деградировать (такими как некоторые пластики), и терапевтическими жидкостями или лекарствами. Адаптеры с адаптируемыми механизмами удерживания и отведения иглы обеспечивают также наличие канала для жидкости, проходящего (через иглу) от камеры для лекарства до пациента, в котором, по существу, отсутствуют материалы, способные деградировать. Такие адаптеры с новыми конфигурациями, будучи интегрированы в корпуса шприцев с получением новых безопасных шприцев по изобретению, придают устройствам для доставки лекарств и используемым лекарствам повышенную стабильность и увеличенные сроки хранения. Такие характеристики рассматриваются как весьма желательные практически для любых методов лечения с применением фармацевтических препаратов, причем они могут быть особенно полезными для шприцев, применяемых в биологических и сложных терапевтических приложениях. Например, в одном варианте металлическая игла удерживается в стеклянном корпусе (цилиндре) посредством эластомерного уплотнения иглы на ее проксимальном конце и отверстия в пластиковом наконечнике в части иглы, дистальной по отношению к уплотнению иглы. В результате канал для лекарства (т.е. зона, с которой оно контактирует) содержит только стекло, эластомер и металл. Как следствие, лекарство проходит из камеры для лекарства к пациенту, не контактируя ни с каким пластиком. В других вариантах при формировании канала для лекарства могут применяться другие комбинации материалов или меньшее количество материалов. Варианты изобретения, кроме того, существенно уменьшают количество компонентов, необходимых для интегрированных механизмов удерживания и отведения иглы. Исключение некоторых компонентов может дополнительно уменьшить вероятность взаимодействия лекарства с материалами, способными деградировать, одновременно обеспечив потенциальные производственные преимущества и экономию затрат. Сокращение количества компонентов в некоторых вариантах изобретения может быть достигнуто использованием определенных компонентов для выполнения нескольких функций.

[0015] В другом своем варианте изобретение предлагает безопасный шприц, который содержит корпус, блок плунжера и адаптер для корпуса шприца. Адаптер содержит наконечник, смещающий элемент, стопорный механизм и узел иглы. Узел иглы может содержать иглу, оправку (соединительную втулку) и уплотнение иглы. Игла проходит через узел иглы, стопорный механизм, смещающий элемент и наконечник, так что один конец иглы находится в корпусе, а другой ее конец выступает из отверстия в наконечнике. Корпус может быть, по существу, цилиндрическим и иметь в направлении своей продольной оси дистальный конец для инъекции лекарства, проксимальный конец для управления инъекцией и по меньшей мере часть своего внутреннего объема для содержания лекарства. Адаптер сконфигурирован для сопряжения с дистальным концом корпуса и прикрепления, любым из подходящих способов, к этому концу. Таким образом, адаптер может быть введен, присоединен или прикреплен к корпусу безопасного шприца. В любом из рассмотренных вариантов адаптера смещающий элемент установлен фиксированно или подвижно, по существу, в наконечнике и дистальном конце корпуса. Смещающий элемент сжат, т.е. является готовым к расширению в проксимальном направлении, по существу, вдоль продольной оси корпуса. Блок плунжера может содержать шток плунжера и головку с уплотнителем. Шток плунжера может быть соединен с уплотнителем головки посредством многих различных соединений. Например, он может быть ввинчен в уплотнитель. Блок плунжера может быть установлен на проксимальном конце корпуса, тогда как адаптер установлен на его дистальном конце. Уплотнитель головки плунжера может содержать

эластомерный материал и иметь такие размеры, чтобы обеспечить его введение во внутренний объем корпуса по плотной посадке с целью сохранения стерильности и целостности камеры для лекарства. В уплотнителе головки может также иметься отверстие, например сквозной осевой проход, в частности, чтобы сделать возможным выведение воздуха из камеры для лекарства, когда уплотнитель головки устанавливается с усилием в требуемое положение в корпусе. Отверстие в уплотнителе плунжера может быть перекрыто штоком плунжера, который может быть ввинчен в это отверстие.

[0016] Один или более вариантов изобретения могут содержать в качестве опции некоторые стандартные компоненты. Так, адаптер и шприц согласно изобретению могут содержать одно или более кольцевых уплотнений. По меньшей мере в одном варианте одно или более кольцевых уплотнений используются для обеспечения герметичного сопряжения при вводе наконечника в корпус и/или стерильных условий и целостности контейнера внутри корпуса. Дополнительно или альтернативно, чтобы облегчить управление скоростью отведения, адаптер может содержать один или более управляющих компонентов. Кроме того, адаптер может содержать один или более элементов, блокирующих иглу (таких как зажимы, створки, фланцы и т.д.) с целью предотвратить перемещения иглы, в том числе с выходом за пределы корпуса через отверстие наконечника, после активирования механизма отведения или выполнения им своей функции. В дополнение один или более компонентов могут быть включены в безопасный шприц из эстетических соображений для облегчения пользования или для других целей. Так, в одном или более вариантах изобретения может использоваться фланец для пальцев.

[0017] Новые адаптеры согласно изобретению устраняют необходимость в корпусе определенной формы или конфигурации для установки в него узла иглы. Другая желательная особенность изобретения состоит в создании относительно простого узла иглы, содержащего меньшее количество компонентов. Это обеспечивает создание удобного в обращении и безопасного шприца с отводимой иглой при минимизации расходов на изготовление и/или облегчении массовой дистрибуции подобных шприцев. Варианты изобретения включают также конфигурации, позволяющие использовать стандартные, коммерчески доступные компоненты, что может понизить общую стоимость изготовления, оптимизировать процессы сборки и избежать проблем, связанных с нормативными требованиями, часто ассоциируемыми с нестандартными материалами и компонентами. Изобретение обеспечивает также эффективную доставку содержимого шприца, тем самым минимизируя потери лекарства, и/или содержит одну или более блокирующих систем, чтобы предотвратить или по меньшей мере минимизировать несанкционированное или повторное использование шприца, а также укалывания иглой.

[0018] В другом своем варианте изобретение предлагает способ сборки безопасного шприца, содержащего адаптер, блок плунжера и корпус, имеющий продольную ось. Способ включает следующие операции: сборку адаптера, который содержит наконечник, смещающий элемент, стопорный механизм и узел иглы; установку наконечника на дистальном конце корпуса и установку блока плунжера, имеющего головку с уплотнителем и шток плунжера, на проксимальном конце корпуса. Адаптер может быть жестко прикреплен (например, приклеиванием) к дистальному концу корпуса. Блок плунжера может быть подвижно установлен на проксимальном конце корпуса путем введения в корпус сначала головки с уплотнителем, а затем ввода штока плунжера в уплотнитель посредством привинчивания или другого известного способа прикрепления. Способ сборки безопасного шприца может также включать операцию

заполнения корпуса лекарством по завершении операции установки наконечника, но перед операцией установки блока плунжера. По меньшей мере в одном варианте адаптер перед его установкой в корпус шприца находится в сжатой конфигурации. Например, перед установкой адаптера в корпус смещающий элемент может быть приведен в
 5 напряженное состояние, т.е. сжат между стопорным механизмом и наконечником. В другом варианте эти компоненты могут быть установлены в корпус перед их сжатием и фиксацией смещающего элемента в заданном положении. Соответственно способ может также включать операции сжатия смещающего элемента и его фиксации посредством фиксаторных элементов в сопряженном и напряженном состоянии после
 10 установки адаптера в корпус. Предусматривается, что в некоторых вариантах, чтобы сжать смещающий элемент и заблокировать стопорный механизм, может быть использован блок плунжера. В некоторых вариантах, например, применительно к заранее заполняемому безопасному шприцу по меньшей мере часть блока плунжера может быть затем удалена, чтобы облегчить процесс заполнения. В частности, может
 15 быть затем удален шток плунжера, а уплотнитель головки плунжера во время заполнения может быть оставлен в корпусе. В других вариантах, например, применительно к шприцам, заполняемым перед инъекцией, блок плунжера может оставаться в корпусе безопасного шприца и оттягиваться в проксимальном направлении, чтобы облегчить заполнение корпуса через адаптер и конкретно через узел иглы. Как
 20 это должно быть понятно специалисту, лекарство может представлять собой, например, раствор, порошок или суспензию, или любую комбинацию подобных веществ.

[0019] В другом своем варианте изобретение предлагает способ изготовления безопасного шприца, включающий следующие операции: установку механизма отведения, который содержит смещающий элемент, стопорное средство и узел иглы,
 25 через проксимальный конец корпуса. При этом дистальный конец механизма отведения перемещается в осевом направлении, пока он не окажется, по существу, в наконечнике. Затем устанавливают блок плунжера, имеющий головку с уплотнителем и шток плунжера, на проксимальном конце корпуса. Блок плунжера может быть подвижно установлен на проксимальном конце корпуса путем введения в корпус сначала головки
 30 плунжера с уплотнителем, а затем вводом штока плунжера в уплотнитель посредством привинчивания или другого известного способа прикрепления. Способ изготовления безопасного шприца может также включать операцию заполнения корпуса лекарством по завершении операции установки наконечника, но перед операцией установки блока плунжера. Уплотнитель головки плунжера может быть установлен перед установкой
 35 штока плунжера или присоединенным к штоку. По меньшей мере в одном варианте механизм отведения перед его установкой в корпус находится в сжатой конфигурации. Например, перед установкой механизма отведения в корпус смещающий элемент может быть приведен в напряженное, т.е. сжатое состояние. В другом варианте эти компоненты могут быть установлены в корпус перед их сжатием и фиксацией смещающего элемента
 40 в заданном положении. В одном таком варианте наконечник устанавливают на дистальный конец корпуса, тогда как остальные компоненты адаптера вводят с проксимального конца корпуса, продвигая их в корпус в осевом направлении до его дистального конца и прижимая их к наконечнику с переводом в напряженное состояние. Соответственно способ может также включать операцию сжатия смещающего элемента
 45 и блокирования стопорного механизма в сопряженном и напряженном состоянии после установки механизма отведения в корпус.

[0020] Лекарство или фармацевтический препарат можно подать в часть корпуса, образующую между его проксимальным и дистальным концами камеру для лекарства.

Адаптер и блок плунжера могут быть присоединены к корпусу различными известными способами. Например, адаптер может быть жестко прикреплен к дистальному концу корпуса посредством клея или иным известным способом, в частности, с применением плотной посадки. После этого в корпус шприца через его проксимальный конец может
 5 быть введено желательное количество лекарства. Затем на проксимальный конец корпуса шприца может быть установлен блок плунжера. Как это должно быть понятно специалистам, данный процесс сборки и заполнения может производиться под вакуумом и/или в стерильных условиях, чтобы облегчить асептическое изготовление безопасного шприца. Подобные безопасные шприцы сконфигурированы так, что их легко
 10 производить индивидуально или партиями, например, в рамках единого процесса изготовления и заполнения.

[0021] В другом своем варианте изобретение относится к способу использования безопасного шприца, содержащего адаптер для корпуса шприца, блок плунжера и корпус, имеющий продольную ось. Адаптер, который может быть установлен на
 15 дистальный конец корпуса, содержит наконечник, смещающий элемент, такой как пружина сжатия, стопорный механизм и узел иглы. Компоненты адаптера находятся, по существу, в наконечнике и в дистальном конце корпуса. Блок плунжера, который может быть установлен на проксимальном конце корпуса, содержит головку с уплотнителем и шток плунжера. Адаптер может быть жестко прикреплен (например,
 20 приклеиванием) к дистальному концу корпуса. Блок плунжера может быть подвижно установлен на проксимальном конце корпуса путем введения в корпус сначала головки с уплотнителем, а затем ввода штока плунжера в уплотнитель посредством привинчивания или другого известного способа прикрепления. Лекарство может содержаться в части корпуса, именуемой камерой для лекарства. Лекарство может
 25 быть подано в корпус в процессе изготовления и заполнения шприца или на стадии применения, например, непосредственно перед использованием. Способ использования включает следующие операции: продвижение блока плунжера в корпусе, чтобы облегчить выведение лекарства из корпуса; активацию, по завершении доставки лекарства, фиксаторного механизма, чтобы вывести смещающий элемент из
 30 напряженного состояния; и отведение благодаря контакту между смещающим элементом и узлом иглы, узла иглы в корпус. По меньшей мере в одном варианте стопорный механизм может взаимодействовать с соответствующим переходным компонентом на наконечнике, сопрягающимся со стопорным механизмом. После активирования пользователем оправка иглы может быть использована, чтобы инициировать
 35 освобождение стопорного механизма от его сопряжения с наконечником. В результате отсоединения стопорного механизма от наконечника смещающий элемент получает возможность расширяться, вызывая отведение узла иглы в проксимальном направлении, по существу, вдоль продольной оси корпуса. В некоторых вариантах изобретения обеспечивается отведение всего узла иглы, тогда как в других вариантах при
 40 высвобождении стопорного механизма и активировании смещающего элемента отводятся только некоторые компоненты этого узла, включая иглу. Аналогично в некоторых вариантах изобретения обеспечивается отведение стопорного механизма вместе с узлом иглы, тогда как в других вариантах стопорный механизм остается, по существу, стационарным, но делает возможным перемещение узла иглы или его
 45 компонентов.

[0022] Если не оговорено иное, термины "содержать", "содержит" и "содержащий" или родственные им термины, такие как "включает" или "состоит из", имеют в данном описании скорее включительный, а не исключительный характер, так что

ассоциированный (ассоциированная) с любым из этих терминов объект или группа объектов могут дополнительно включать один (одну) или более других неупомянутых объектов или групп объектов. Как будет показано далее, варианты осуществления изобретения могут включать один или более дополнительных компонентов, которыми
 5 могут быть компоненты, стандартные в области медицинских устройств. Компоненты и варианты осуществления, включающие такие компоненты, находятся в пределах настоящего изобретения, и их следует рассматривать как охватываемые изобретением.

Краткое описание чертежей

[0023] Далее, со ссылками на прилагаемые чертежи будут описаны различные
 10 варианты изобретения:

[0024] На фиг. 1 представлен в перспективном изображении первый вариант безопасного шприца согласно изобретению.

[0025] На фиг. 2А - вариант по фиг. 1 показан в продольном разрезе вертикальной плоскостью А-А (см. фиг.1).

15 [0026] На фиг. 2В - вариант на фиг. 1 показан в продольном разрезе вертикальной плоскостью и с поворотом на 90° относительно положения на фиг. 2А.

[0027] На фиг. 3 показан в увеличенном масштабе, на виде сбоку адаптер для корпуса шприца согласно варианту на фиг. 1.

[0028] На фиг. 4А адаптер на фиг. 3 показан в продольном разрезе вертикальной
 20 плоскостью.

[0029] На фиг. 4В адаптер на фиг. 3 показан в продольном разрезе вертикальной плоскостью и с поворотом на 90° относительно положения на фиг. 4А.

[0030] На фиг. 5А адаптер на фиг. 3 показан на виде сбоку, с пространственным разделением компонентов.

25 [0031] На фиг. 5 В адаптер на фиг. 5А показан в продольном разрезе.

[0032] На фиг. 6А показан в увеличенном масштабе, с пространственным разделением компонентов узел иглы в составе адаптера для варианта на фиг. 1.

[0033] На фиг. 6В узел иглы на фиг. 6А показан в собранном виде, в увеличенном масштабе.

30 [0034] На фиг. 7А показан в увеличенном масштабе, с пространственным разделением компонентов узел актуатора в составе адаптера согласно варианту на фиг. 1.

[0015] На фиг. 7В узел актуатора на фиг. 7А показан в собранном виде, в увеличенном масштабе.

[0036] На фиг. 8А-8С иллюстрируется часть процесса сборки адаптера, содержащего
 35 узел иглы и узел актуатора согласно по меньшей мере одному варианту изобретения.

[0037] На фиг. 9А-9D иллюстрируется часть процесса сборки безопасного шприца, снабженного адаптером, содержащим узел иглы и узел актуатора, согласно по меньшей мере одному варианту изобретения.

[0038] На фиг. 10А шприц 10, сходный с представленным на фиг. 2А, представлен в
 40 продольном разрезе в процессе отведения иглы.

[0039] На фиг. 10В шприц 10 на фиг. 10А показан в продольном разрезе и с поворотом на 90° относительно положения на фиг. 10А.

[0040] На фиг. 11 представлен в перспективном изображении другой вариант безопасного шприца согласно изобретению.

45 [0041] На фиг. 12А вариант на фиг. 11 показан в продольном разрезе вертикальной плоскостью А-А (см. фиг. 11).

[0042] На фиг. 12В вариант на фиг. 11 показан в продольном разрезе вертикальной плоскостью и с поворотом на 90° относительно положения на фиг. 12А.

[0043] На фиг. 13 показан в увеличенном масштабе на виде сбоку адаптер для корпуса шприца согласно варианту по фиг. 11.

[0044] На фиг. 14А адаптер по фиг. 13 показан в продольном разрезе вертикальной плоскостью.

5 [0045] На фиг. 14В адаптер по фиг. 13 показан в продольном разрезе вертикальной плоскостью и с поворотом на 90° относительно положения по фиг. 14А.

[0046] На фиг. 15А адаптер на фиг. 13 показан на виде сбоку с пространственным разделением компонентов.

[0047] На фиг. 15В адаптер на фиг. 15А показан в продольном разрезе.

10 [0048] На фиг. 16А показан в увеличенном масштабе, с пространственным разделением компонентов узел иглы в составе адаптера для варианта на фиг. 11.

[0049] На фиг. 16В показаны узел иглы на фиг. 16А в собранном виде, в увеличенном масштабе и узел актуатора.

15 [0050] На фиг. 16С показаны в собранном виде, в увеличенном масштабе узел иглы и узел актуатора согласно варианту на фиг. 16А и 16В в составе адаптера.

[0051] На фиг. 17А в увеличенном масштабе показан с пространственным разделением компонентов узел отведения иглы согласно варианту на фиг. 11.

[0052] На фиг. 17В в увеличенном масштабе показаны узел отведения иглы на фиг. 17А в собранном виде и узлы иглы и актуатора по фиг. 16С.

20 [0053] На фиг. 17С в увеличенном масштабе показаны собранные вместе узел отведения иглы, узел иглы и узел актуатора на фиг. 16А-17В.

[0054] На фиг. 18А-18В иллюстрируется процесс сборки с наконечником узла отведения иглы, узла иглы и узла актуатора на фиг. 17С при установке их в корпус, чтобы сформировать адаптер.

25 [0055] На фиг. 18С-18D иллюстрируется процесс сборки с получением собранного безопасного шприца на фиг. 11.

[0056] На фиг. 19А шприц 10, сходный с представленным на фиг. 12А, представлен в продольном разрезе в процессе отведения иглы.

30 [0057] На фиг. 19В шприц 10 по фиг. 19А показан в продольном разрезе и с поворотом на 90° относительно положения на фиг. 19А.

[0058] На фиг. 20 представлен в перспективном изображении еще один вариант безопасного шприца согласно изобретению.

[0059] На фиг. 21А представлен в перспективном изображении в увеличенном масштабе альтернативный вариант узла актуатора согласно изобретению.

35 [0060] На фиг. 21В узел актуатора на фиг. 21А показан на виде сбоку.

[0061] На фиг. 22А представлен в перспективном изображении, в увеличенном масштабе еще один вариант узла актуатора согласно изобретению.

[0062] На фиг. 22В узел актуатора на фиг. 22А показан на виде сбоку.

Осуществление изобретения

40 [0063] Варианты изобретения обеспечивают надежное отведение иглы (что повышает безопасность пользователя), не требуя сложных процессов изготовления или изменения операций, выполняемых фармацевтическими компаниями или лицензированными фирмами, осуществляющими наполнение шприца. Варианты изобретения предлагают относительно простой узел иглы, содержащий меньшее количество компонентов. Это обеспечивает создание удобного в обращении и безопасного шприца с отводимой иглой при минимизации расходов на изготовление и/или облегчении массовой дистрибуции подобных шприцев. Новые адаптеры по изобретению характеризуются тем, что их можно адаптировать к базовым корпусам различных конфигураций и из различных

материалов, предпочтительно к стеклянным корпусам в форме прямого цилиндра, чтобы получать интегральные сборки узла иглы и механизмов ее отведения в корпус. Подобные варианты могут быть использованы для заранее заполняемых шприцев и для шприцев, заполняемых лекарством прямо перед инъекцией. При этом адаптируемые механизмы отведения по изобретению могут, по выбору, жестко прикрепляться, сопрягаться, вводиться или иным образом присоединяться к стандартным корпусам, таким как представляющие собой прямые стеклянные цилиндры. Адаптеры могут быть сконфигурированы для сопряжения с корпусом различными способами. Однако в предпочтительном варианте они конфигурируются таким образом, чтобы иметь по меньшей мере проксимальную соединительную часть, форма которой позволяет ввести ее внутрь дистальной части корпуса. При таком выполнении адаптер для корпуса шприца может быть присоединен к камере для лекарства стандартного корпуса в виде прямого цилиндра путем введения и прикрепления (или фиксации иным способом) к дистальному концу корпуса. Таким образом, новые адаптеры согласно изобретению устраняют необходимость в корпусе определенной формы или конфигурации для установки в него узла иглы. Это может существенно снизить производственные затраты, особенно связанные с изготовлением специально сконструированных стеклянных корпусов. Новый адаптер согласно изобретению может устанавливаться, например, в корпуса в виде прямых стеклянных цилиндров, что упрощает процесс изготовления и сокращает затраты, ассоциируемые с изготовлением корпусов более сложной формы.

[0064] Адаптеры по изобретению можно выбирать непосредственно перед началом их использования или прикреплять к корпусу в процессе изготовления. В варианте с выбором конструкция и конфигурация адаптеров позволяют пользователю выбрать иглу и/или узел иглы с конкретной конструкцией или размерами и адаптировать их к корпусу шприца для доставки лекарства. В частности, адаптеры и узлы иглы могут быть сконфигурированы так, чтобы обеспечить выбор игл с различными длинами или толщинами. Затем пользователь может выбрать адаптер, подходящий для игл желательных размеров, и адаптировать его к шприцу, чтобы обеспечить доставку лекарства. В варианте на фиг. 1 адаптер устанавливается непосредственно на корпус. Чтобы обеспечить требуемую адаптивность, могут быть использованы один или более дополнительных компонентов. Так, чтобы присоединить наконечник адаптера к корпусу, можно использовать один или более соединительных компонентов. В одном варианте на дистальном конце стеклянного корпуса может быть закреплен один соединительный (например, приемный) компонент. Этот компонент будет непосредственно сопрягаться с наконечником, снабженным механизмом отведения. Альтернативно адаптер может содержать дополнительный соединительный (ответный) компонент, сопрягающийся с приемным компонентом. Чтобы облегчить соединение между адаптером и корпусом, могут применяться и другие входящие в состав устройства опционные компоненты, например эластомерные уплотнения, хорошо известные специалистам. Хотя адаптеры независимо от размеров иглы содержат, по существу, одни и те же компоненты, они могут быть модифицированы с целью облегчить полное отведение иглы внутрь корпуса. Например, как это нетрудно понять специалистам, может оказаться необходимым выбрать более длинные смещающие элементы (например более длинные пружины) или модифицировать их, чтобы облегчить отведение более длинной иглы.

[0065] Варианты изобретения соответствуют конфигурациям, в которых могут применяться материалы и компоненты, которые разрешены для применения в фармацевтике и многие из которых все в большей степени рассматриваются как

имеющиеся в широкой продаже или стандартные. Это снижает затраты на изготовление, упрощает сборочные процессы и устраняет проблемы в отношении нормативных требований, часто ассоциируемых с применением нестандартизованных материалов и компонентов. При этом изобретение использует компоненты и устройства, которые
 5 визуально схожи с обычными шприцами, не имеющими механизмов отведения иглы, являются эргономичными для конечных пользователей, таких как медики-практики и пациенты, производящие автоинъекции, и обладают интегрированными в них средствами обеспечения безопасности. Соответственно эти варианты предлагают новые и экономически эффективные компоненты и устройства, которые легко встраиваются в
 10 существующие процессы заполнения лекарством.

[0066] Далее, варианты изобретения обеспечивают также эффективную доставку содержимого шприца, тем самым минимизируя потери лекарства. Кроме того, они предусматривают конфигурации, которые минимизируют бесполезное пространство, например промежуточные полости в корпусе шприца. Это уменьшает или исключает
 15 захват нежелательных пузырьков воздуха в процессе сборки или заполнения шприца. Данные свойства изобретения позволяют обеспечить высокие функциональные и эстетические характеристики, причем устройства по изобретению можно модифицировать с получением набора различных конфигураций.

[0067] Например, варианты изобретения могут использовать расширяющуюся иглу,
 20 т.е. иглу с расширением на своем проксимальном конце, чтобы уменьшить бесполезное пространство в камере для лекарства. Расширение на игле можно сконфигурировать так, чтобы оно точно сопрягалось с дистальной поверхностью уплотнения иглы или входило в нее по плотной посадке. С этой целью дополнительно или альтернативно уплотнение иглы может быть проколото сплошной иглой или троакаром. В такой
 25 конфигурации бесполезное пространство между иглой и ее уплотнением будет минимальным или отсутствующим, что повысит точность заполнения лекарством и выдачу требуемой дозы. Эта конфигурация изобретения существенно упрощает также процессы изготовления. В уплотнении иглы можно заранее просверлить отверстие для ввода иглы, или оно может быть проколото иглой в процессе сборки. В любой из двух
 30 рассмотренных конфигураций отсутствуют дополнительные компоненты, необходимые для связывания иглы с ее уплотнением или для реализации каких-либо свойств адаптера, механизма отведения или безопасного шприца. В зависимости от желательной конфигурации и характера сопряжения между иглой и уплотнением иглы игла может быть также стандартной, нерасширяющейся иглой.

[0068] Шприцы по изобретению позволяют безопасно проводить доставку лекарств, поскольку они предотвращают случайные контакты с иглой, часто приводящие к травмам в результате укалываний. Как было описано выше и проиллюстрировано на чертежах, пользователь может использовать шприцы согласно изобретению, чтобы
 35 осуществлять требуемые стадии доставки лекарства, включающие: инъекцию посредством иглы, выдачу дозы лекарства и отведение иглы. Более конкретно на стадиях инъекции посредством иглы и выдачи дозы лекарства компоненты адаптера по изобретению удерживаются, по существу, в постоянном положении. Это новое свойство позволяет проградуировать корпус по объему, т.е. нанести на него соответствующие
 40 метки, причем референтная точка для конца дозы остается неизменной. По существу, стабильное и постоянное положение уплотнения иглы на стадиях инъекции и выдачи дозы, т.е. на стадиях, при которых некоторое количество лекарства может еще оставаться в камере для лекарства, делает возможной идентификацию "нулевого объема", соответствующего отсутствию лекарства в камере. Для части корпуса,

проксимальной по отношению к этой точке в направлении по длине корпуса, можно рассчитать объемы лекарства в зависимости от диаметра корпуса, которые можно промаркировать по длине корпуса. Существуют различные возможности для измерения этих объемов и нанесения на цилиндрические корпуса градуировочных меток, хорошо известные специалистам. Таким образом, новая конструкция адаптеров и шприцев по изобретению позволяет применять градуированные корпуса шприцев. Это свойство является желательным для пользователей шприцами, включая профессиональных медиков и пациентов.

[0069] За счет встраивания одной или более систем блокировки с целью предотвратить или по меньшей мере минимизировать повторное использование шприца и/или повреждения при укалывании иглой варианты изобретения позволяют создать экономически эффективные в изготовлении и удобные в обращении изделия, весьма желательные для медиков-практиков и пациентов, производящих автоинъекции.

Подобные системы блокировки могут включать, например, механизмы отведения иглы и/или средства, препятствующие отведенной игле снова выйти за конец шприца. Новые

свойства и функциональности адаптеров и шприцев по изобретению создают ряд преимуществ в отношении безопасности для пользователя. Так, стопорный механизм может быть сконфигурирован с возможностью выдачи пользователю визуального, звукового и/или тактильного сигнала обратной связи о том, что доза лекарства была доставлена полностью, механизм отведения был активирован, игла была отведена, а шприц готов для безопасной утилизации. Компоненты изобретения могут быть сконфигурированы так, чтобы улучшить возможности для разрушения компонентов и шприца в целом по завершении его использования. Такое совмещение свойств безопасности и способности к разрушению предотвращает повторное применение

шприца и улучшает характеристики безопасности устройства. Например, опционный механизм блокирования иглы может быть сконфигурирован способным предотвращать, после отведения иглы, ее поступательное перемещение в проксимальном направлении с выходом из наконечника. Дополнительно или альтернативно в качестве механизма блокирования иглы после того как произошло отведение иглы, может функционировать

один из имеющихся компонентов. Как будет описано далее, в этой конфигурации продвижение штока плунжера и осевое перемещение иглы в проксимальном направлении приведут к тому, что игла согнется под действием приложенного пользователем усилия, не выходя из корпуса. Другой аспект безопасности, реализуемый изобретением, состоит в способности управлять скоростью отведения иглы. Управляемое отведение иглы

предотвращает опасность повреждений пациента по завершении доставки дозы лекарства. Оно может быть облегчено с помощью активных компонентов, например одного или более фрикционных элементов, ограничивающих скорость расширения смещающего элемента после его высвобождения механизмом активации, или пассивных компонентов, например, за счет выбора смещающих элементов, имеющих меньшую

скорость расширения. В варианте, показанном на фиг. 1, управление отведением осуществляется штоком плунжера и уплотнителем головки плунжера. В момент инициирования отведения иглы по завершении выдачи дозы пользователь еще находится в контакте с проксимальным концом штока плунжера, прикладывая к нему усилие.

Когда смещающий элемент начинает расширяться, он прикладывает в проксимальном направлении осевое усилие к отводимой игле и/или к узлу иглы. Это усилие переносится на уплотнитель головки, который в конце выдачи дозы находится в контакте с уплотнением иглы, и на шток плунжера. Трение, возникающее при движении уплотнения иглы и уплотнителя головки относительно внутренней поверхности корпуса,

ограничивает скорость отведения узла иглы. Пользователь может управлять скоростью отведения, уменьшая усилие, прикладываемое им к штоку плунжера. Такое управляемое отведение шприца является весьма желательным для пользователей шприцами, поскольку оно повышает безопасность и уменьшает болевые ощущения пациента.

5 [0070] Далее варианты изобретения будут подробно рассмотрены со ссылками на прилагаемые чертежи. Должно быть понятно, что эти варианты не являются ограничивающими и что другие аналогичные варианты также охватываются изобретением.

10 [0071] Используемые далее при описании шприца, корпуса (цилиндра), адаптера или любых относительных положений компонентов согласно изобретению термины "осевой" или "в осевом направлении", как правило, относятся к продольной оси "А", вокруг которой предпочтительно размещены шприц или корпус, необязательно осесимметричные. Термин "радиальный" относится к направлению, по существу, перпендикулярному к оси "А". Термины "проксимальный", "задний", "назад", "обратно"

15 или "в обратном направлении", как правило, относятся к осевому направлению "Р" (см. фиг. 1). Термины "дистальный", "спереди", "вперед", "вдавленный" или "передний", как правило, относятся к осевому направлению "D" (см. фиг. 1). Должно быть понятно, что термин "пружина" используется, чтобы описать смещающий элемент, такой как, по существу, цилиндрическая пружина со спиральной навивкой, которая может быть

20 сжата, а затем высвобождена для расширения в заданном направлении. Хотя в подробно рассматриваемых далее вариантах используется именно пружина, вместо нее, не выходя за границы изобретения, могут быть использованы и смещающие элементы других типов. Таким образом, как это очевидно для специалистов в соответствующей области, в контексте изобретения могут использоваться пружины сжатия, торсионные пружины,

25 пружины постоянного усилия, пружины растяжения, пластинчатые пружины и комбинации пружин одного или различных типов и конструкций. Дополнительно или альтернативно для тех же целей могут быть использованы смещающие элементы, отличные от пружин. Неограничивающие примеры смещающих элементов включают пружину и упругие или иные устройства для запасаения высвобождаемой энергии. При

30 этом по меньшей мере в одном варианте смещающий элемент представляет собой именно пружину, предпочтительно пружину сжатия.

[0072] Термин "стекло" в контексте изобретения следует понимать как охватывающий и другие аналогичные инертные материалы, пригодные для использования в приложениях, связанных с фармацевтическими препаратами, которые обычно требуют

35 применения стекла. Термин "пластик" может охватывать как термопластичные, так и термореактивные полимеры. Термопластичные полимеры, в отличие от термореактивных, могут быть повторно размягчены до их первоначального состояния посредством нагрева. В данном описании термин "пластик" относится преимущественно к формуемым термопластичным полимерам, таким как, например, полиэтилен и

40 полипропилен или акриловая смола, которые, как правило, содержат также и другие ингредиенты, например отверждающие агенты, наполнители, армирующие агенты, красители и/или пластификаторы, и которые могут быть сформированы или отформованы с применением тепла и давления. При этом термин "пластик" не охватывает стекло или каучукоподобные эластомеры, одобренные для использования

45 в таких областях применения, где они находятся в прямом контакте с терапевтическими текучими средами, которые могут взаимодействовать с пластиками или которые могут быть повреждены вследствие наличия заместителей, которые какими-то иными способами могут попасть из пластика в жидкость. Термины "эластомер", "эластомерный"

и "эластомерный материал" в контексте описания относятся преимущественно к сшитым термореактивным каучукоподобным полимерам, которые являются легче деформируемыми, чем пластики, но которые одобрены для использования с текучими средами фармацевтической чистоты и которые не подвержены выщелачиванию или миграции газа. Термин "текучая среда" относится в данном описании преимущественно к жидкостям, но может также охватывать суспензии твердых веществ, диспергированных в жидкостях или растворенных в жидкостях, или иным образом в них присутствующих внутри тех частей шприцев, которые содержат текучую среду.

[0073] Адаптеры для корпуса шприца согласно изобретению используют также материалы, по существу, не реагирующие с терапевтическими жидкостями или лекарствами и пригодные для использования в приложениях, требующих фармацевтической чистоты. Новые адаптеры для корпуса шприца сконфигурированы так, чтобы минимизировать или исключить возможность контакта или взаимодействия между материалами, способными деградировать (например, определенными пластиками), и терапевтическими жидкостями или лекарствами. Адаптеры с адаптируемыми механизмами удерживания и отведения иглы обеспечивают также наличие канала для жидкости, проходящего (через иглу) от камеры для лекарства до пациента, в котором, по существу, отсутствуют материалы, способные деградировать. Такие адаптеры с новыми конфигурациями, будучи интегрированы в корпуса шприцев с получением новых безопасных шприцев по изобретению, придают устройствам для доставки лекарств и используемым лекарствам повышенную стабильность и увеличенные сроки хранения. Такие характеристики рассматриваются как весьма желательные практически для любых методов лечения с применением фармацевтических препаратов, причем они могут быть особенно полезными для шприцев, применяемых в биологических и сложных терапевтических приложениях. Например, в одном варианте металлическая игла удерживается в стеклянном корпусе (цилиндре) посредством эластомерного уплотнения иглы на ее проксимальном конце и отверстия в пластиковом наконечнике в части иглы, дистальной по отношению к уплотнению иглы. В результате канал для лекарства (т.е. зона, с которой оно контактирует) содержит только стекло, эластомер и металл. Как следствие, лекарство проходит из камеры для лекарства к пациенту, не контактируя ни с каким пластиком. В других вариантах при формировании канала для лекарства могут применяться другие комбинации материалов или меньшее количество материалов.

[0074] Один или более вариантов изобретения могут также содержать определенные стандартные компоненты. Так, адаптер и шприц согласно изобретению могут содержать одно или более кольцевых уплотнений. По меньшей мере в одном варианте одно или более кольцевых уплотнений используются для обеспечения герметичного сопряжения при вводе наконечника в корпус и/или стерильных условий и целостности контейнера внутри корпуса.

[0075] Дополнительно или альтернативно, чтобы облегчить управление скоростью отведения, адаптер может содержать один или более управляющих компонентов. Кроме того, адаптер может содержать один или более элементов, блокирующих иглу (таких как зажимы, створки, фланцы и т.д.) с целью предотвратить перемещения иглы, в том числе с выходом за пределы корпуса через отверстие наконечника, после активирования механизма отведения или выполнения им своей функции.

[0076] Кроме того, один или более компонентов могут быть включены в безопасный шприц из эстетических соображений для облегчения пользования или для других целей. Так, в одном или более вариантах изобретения может использоваться фланец для упора

пальцев. Такой фланец может быть сформован на любой части корпуса или безопасного шприца в целом или являться отдельным компонентом, присоединяемым или прикрепляемым к корпусу или к безопасному шприцу. По меньшей мере в одном варианте данный фланец представляет собой компонент, сформованный на проксимальном конце корпуса. Фланец для пальцев может быть сконфигурирован так, чтобы пользователь мог накладывать на него свои указательный и средний пальцы и чтобы служить в качестве опорной поверхности, когда пользователь, осуществляя инъекцию, продвигает поршень посредством своего большого пальца. Как это должно быть очевидно специалистам, положение, форму, количество и материалы таких компонентов можно варьировать, чтобы обеспечить различные желательные свойства.

[0077] Далее, хотя компоненты адаптера и безопасного шприца описываются как отдельные компоненты, изобретение предусматривает, что определенные группы этих компонентов могут быть объединены с образованием единственного компонента, способного выполнять функции индивидуальных компонентов. Кроме того, как это будет понятно специалистам, компоненты шприцев для доставки могут изготавливаться в виде подобных объединенных или индивидуальных компонентов. Например, как было описано выше, фланец для пальцев может представлять собой компонент, формируемый в процессе изготовления как часть корпуса. Соответственно по меньшей мере в одном варианте фланец для пальцев может быть стеклянным и представлять собой продолжение корпуса.

[0078] Аналогично, хотя компоненты адаптера были описаны как отдельные компоненты, они могут быть объединенными компонентами с несколькими функциями. Как было описано выше, смещающий элемент (например, пружина) может быть сжат с приведением в напряженное состояние, а стопорный механизм приведен в блокирующее положение до установки в наконечник или после того как эти компоненты были введены в корпус. Конфигурацию компонентов и порядок их соединения можно варьировать в зависимости от процесса сборки, параметров устройства и других желательных характеристик.

[0079] На фиг. 1 представлен в перспективном изображении первый вариант безопасного шприца 10 согласно изобретению. В соответствии с изобретением предлагается адаптер 100 к шприцу, который прикрепляется к корпусу 20 шприца, снабженному блоком 8 плунжера. Блок 8 плунжера содержит шток 12 плунжера и головку с уплотнителем 14. Корпус 20 может быть изготовлен из пластика, стекла или из любого другого известного материала для применения в медицинских устройствах. Корпус 20 может быть коническим или нецилиндрическим или являться, по существу, прямым цилиндром. В варианте, предпочтительном для изготовления, корпус 20 является прямым стеклянным цилиндром. Варианты изобретения позволяют реализовать также и другие важные преимущества в области безопасных шприцев.

[0080] Например, в одном или более вариантах могут быть использованы стандартные компоненты, например стандартные штоки плунжера, корпуса и жесткие колпачки для игл. В результате будет существенно сокращена потребность в компонентах, изготавливаемых специально (например, методом литья под давлением). Например, в представленном на фиг. 1 варианте в числе других возможных стандартных компонентов использованы стандартные шток 12 плунжера, уплотнитель 14 головки и жесткий защитный колпачок 18 для иглы, которые будут более подробно описаны далее. В частности, головка плунжера может быть выполнена в виде пробки/уплотнителя из этилентетрафторэтилена (ЭТФЭ) типа поставляемых фирмой West Pharmaceutical Services, Inc. (США) под торговым наименованием "FluroTec". Другие компоненты также могут

быть стандартными, имеющимися в продаже компонентами, что обеспечивает изобретению существенные преимущества, заключающиеся в высокой эффективности изготовления и в снижении эксплуатационных расходов.

[0081] Адаптер 100 для корпуса шприца показан в сборке с безопасным шприцем 10 на фиг. 2А и 2В (в продольном разрезе) и на фиг. 3 (на виде сбоку), а также с пространственным разделением компонентов (на фиг. 5А и 5В). Адаптер 100 облегчает установку иглы 101 (показанной на фиг. 2А и 2В) в корпус 20 шприца. Адаптер 100 содержит наконечник 130 и механизм 111 отведения иглы, который содержит узел 120 иглы, узел 110 актуатора, смещающий элемент 140 и активируемое стопорное средство, которое удерживает смещающий элемент 140 в напряженном состоянии. Наконечник 130 в типичном варианте, будучи присоединенным к корпусу 20, образует дистальный конец безопасного шприца 10, а игла 101 в процессе инъекции медикамента выступает из дистального конца наконечника 130. В состав наконечника 130 может также входить элемент, образующий часть механизма 111 отведения иглы, такой как втулка 150 и/или направляющая 130А, как это будет пояснено далее.

[0082] Как это должно быть понятно специалистам, адаптер 100 может быть установлен на корпус 20 шприца посредством любого подходящего варианта присоединения. Более конкретно одно из преимуществ вариантов изобретения состоит в том, что наконечник 130 адаптера 100 может быть сконфигурирован так, чтобы он мог сопрягаться с любым стандартным корпусом 20 любым подходящим способом. Например, адаптер 100 может быть присоединен к корпусу 20 шприца с помощью сопрягающего средства, которое может быть выполнено отдельным от компонентов адаптера 100 и корпуса 20 шприца, или заодно с адаптером 100 и корпусом 20. В частности, адаптер 100 может быть присоединен к корпусу 20 шприца в процессе изготовления шприца или непосредственно перед использованием. Только как пример адаптер 100 в процессе изготовления шприца может быть присоединен к корпусу 20 шприца по плотной посадке, посредством сварки трением, приклеиванием или иным способом. Альтернативно корпус 20 шприца и адаптер 100 могут содержать согласованную резьбу или соединение Люэра, так что адаптер 100 может быть присоединен к корпусу 20 шприца непосредственно перед его использованием.

[0083] На фиг. 3 в увеличенном масштабе показан адаптер согласно по меньшей мере одному варианту изобретения. Адаптер 100 снабжен механизмом 111 отведения иглы, содержащим узел 120 иглы и узел 110 актуатора. Игла 101 проходит через адаптер 100, так что ее дистальный конец выступает дистально из наконечника 130 адаптера 100, а ее проксимальный конец выступает проксимально из узла 120 иглы адаптера 100. Таким образом, игла 101 образует канал 101А для доставки лекарственного средства из камеры 21 для лекарства (показанной на фиг. 1) к телу пользователя.

[0084] На фиг. 4А и 4В представлены в продольном разрезе виды адаптера 100 согласно одному варианту изобретения. Узел иглы содержит наформованную на иглу насадку (НН) 122, иглу 101 и в качестве опции механизм блокирования иглы, способный блокировать иглу 101 в адаптере 100 после ее отведения. В представленном варианте механизм блокирования иглы содержит зажим 124. Зажим 124 первоначально может сопрягаться с НН 122 с возможностью относительного скольжения или разведения, например, посредством сопряжения между лапками 124А зажима и контактной (боковой) поверхностью НН (которая видна на фиг. 4А). При отведении иглы 101 с поступательным перемещением НН 122 в проксимальном направлении вдоль оси А лапки 124А зажима могут упруго повернуться внутрь (т.е. к оси А), приходя в контакт с торцом 122D НН, в положение блокирования иглы. Образующаяся в результате

конфигурация блокирования иглы предотвращает осевое перемещение иглы в дистальном направлении после ее отведения и удерживает иглу 101 в наконечнике 130 и/или в корпусе 20 шприца 10.

[0085] Как показано на фиг. 4В, адаптер 100 дополнительно содержит активируемое стопорное средство, способное удерживать смещающий элемент 140 в напряженном положении до его активации узлом актуатора для отведения иглы 101. В проиллюстрированном варианте в наконечнике 130 имеется направляющая 130А, которая удерживает смещающий элемент 140 в его начальном (напряженном) положении. НН 122 может первоначально находиться в контакте с наконечником 130, так что смещающий элемент 140 будет сжат с приведением в напряженное состояние между одной или более выступающими полками 122С, имеющимися у НН 122, и упорной поверхностью 130С наконечника 130. В одном таком варианте активируемого стопорного средства направляющая 130А в составе наконечника 130 может иметь одно или более фиксаторных углублений (одну или более фиксаторных полок) 130В, предназначенных для взаимодействия, например, с фиксаторными шипами 122В, которыми снабжена НН 122. Как будет описано далее, по завершении, по существу, доставки лекарства по каналу 101А, т.е. через иглу 101 активируемое стопорное средство может быть активировано (приведено в действие) посредством узла актуатора, чтобы вызвать смещение фиксаторных шипов 122 В внутрь с отходом от фиксаторных углублений 130В в наконечнике 130. Это позволит смещающему элементу 140 выйти из напряженного состояния с приложением усилия к полке (полкам) 122С, имеющейся (имеющимся) в НН 122, чтобы отвести иглу 101.

[0086] Как отмечено выше, узел 110 актуатора выполнен с возможностью активировать стопорное средство, чтобы вывести смещающий элемент 140 из напряженного состояния с отведением иглы 101. В проиллюстрированном варианте узел 110 актуатора содержит уплотнение 116 иглы, толкатель 112 и актуатор 114. В некоторых вариантах толкатель 112 установлен с возможностью перемещения, со скольжением, относительно уплотнения 116 иглы. По меньшей мере в одном варианте толкатель 112 находится по меньшей мере частично в проксимальном конце уплотнения 116 иглы и в контакте с актуатором 114, который расположен дистально по отношению к уплотнению 116 иглы. В такой конфигурации при нажатии на толкатель он входит в контакт с актуатором 114 и отжимает его (т.е. обеспечивает его поступательное перемещение вдоль оси в дистальном направлении). По меньшей мере в начальной конфигурации, соответствующей вводу иглы в тело пользователя, узел 110 актуатора может быть расположен проксимально по отношению к узлу 120 иглы, в контакте или рядом с ним.

[0087] Вариант узла 110 актуатора показан более подробно на фиг. 7А и 7В. По меньшей мере в одном варианте толкатель 112 имеет проксимальную контактную поверхность 112А и один или более элементов 112 В для передачи усилия, проведенных через соответствующие проходы 116В в уплотнении 116 иглы. В собранном виде элемент 112 В для передачи усилия проходит через уплотнение 116 иглы и контактирует с актуатором 114, так что осевое перемещение толкателя 112 вызывает смещение актуатора в осевом направлении. В этом варианте толкатель 112 и актуатор 114 могут быть соединены в процессе сборки. Альтернативно при сборке эти компоненты могут быть установлены так, чтобы имело место определенное осевое перемещение толкателя 112, прежде чем он вступит в контакт с актуатором 114 и вызовет его осевое перемещение. Следует отметить, что уплотнение 116 иглы может быть дополнительно снабжено отверстием 116А, из которого выступает проксимальный конец иглы 101,

чтобы сформировать канал для доставки лекарства.

[0088] У актуатора 114 имеются одна или более активирующих поверхностей 114А, которые могут вступать в сопряжение со стопорным средством, чтобы активировать механизм 111 отведения иглы. С целью облегчить эту операцию в проиллюстрированном варианте активирующие поверхности 114А выполнены скошенными и рассчитанными на сопряжение с соответствующими скошенными поверхностями 122Е фиксаторных шипов 122В НН 122. При таком выполнении осевое перемещение актуатора 114 заставляет активирующие поверхности 114А скользить по скошенным поверхностям 122Е фиксаторных шипов 122В, отжимая их радиально внутрь с выходом фиксаторных шипов 122В из фиксаторных углублений 130В в наконечнике 130. В результате смещающий элемент 140 получает возможность выйти по меньшей мере частично из напряженного состояния, отводя иглу 101 (см. фиг. 10А и 10В).

[0089] Другими словами, после того как уплотнитель 14 головки при использовании шприца придет в контакт с толкателем 112, дальнейшее нажатие на уплотнитель 14 для осуществления доставки лекарства вызывает осевое поступательное перемещение толкателя 112 в дистальном направлении по меньшей мере частично через уплотнение 116 иглы. Когда толкатель 112 находится в контакте с актуатором 114, осевое поступательное перемещение толкателя 112 будет вызывать осевое поступательное перемещение актуатора 114. Это перемещение актуатора 114 приведет его в контакт с фиксаторными шипами 122В НН 122 и вызовет их упругое перемещение с выходом из соответствующих фиксаторных углублений 130В в направляющей 130А.

[0090] После выхода обеспечивающих блокировку фиксаторных шипов 122В из соответствующих фиксаторных углублений 130В смещающий элемент 140 получает возможность расшириться в проксимальном направлении из своего начального напряженного состояния с переходом в менее напряженное или ненапряженное состояние. При своем расширении в проксимальном направлении смещающий элемент 140 толкает полку 122С НН 122, вызывая поступательное перемещение НН 122 и иглы 101 в проксимальном направлении, т.е. в отведенное положение. Как было описано выше, при отведении иглы 101 и осевом поступательном перемещении в проксимальном направлении НН 122 лапки 124А зажима могут отгибаться внутрь (т.е. к оси А) с приходом в контакт с торцем 122D НН, что соответствует конфигурации блокирования иглы. Эта конфигурация предотвращает осевое перемещение в дистальном направлении после отведения иглы, т.е. обеспечивает удержание иглы 101, по существу, в наконечнике 130 и/или в корпусе шприца 10. По меньшей мере в одном варианте изобретения толкатель 112 и актуатор 114 образуют единый компонент.

[0091] На фиг. 6А и 6В показана часть узла иглы согласно одному варианту, в котором игла 101 проходит через НН 122 и по меньшей мере частично заключена в ней. Зажим 124 входит в сопряжение с НН 122, например, по ее наружной поверхности. Первоначально это сопряжение может предусматривать возможность взаимного скользящего перемещения зажима и НН 122, например, при контакте лапок 124А зажима и контактной поверхности 122А НН.

[0092] На фиг. 5А и 5В можно видеть дополнительные особенности адаптера. Например, применяемая как вариант втулка 150 может использоваться в адаптере, чтобы скрыть его компоненты, обеспечивающие отведение иглы по меньшей мере в начальном неотведенном состоянии. По меньшей мере в одном варианте смещающий элемент 140 может находиться между направляющей 130А и втулкой 150, пока НН 122, зажим 124 и игла 101 находятся (по меньшей мере частично) в направляющей 130А. На фиг. 5А и 5В показан также в виде отдельной детали колпачок 132 наконечника,

который может использоваться, например, чтобы облегчить сборку и изготовление адаптеров и шприцев согласно изобретению. Нетрудно понять, что такие компоненты могут быть встроены в другие компоненты или входить в их состав. Например, колпачок 132 может быть заранее сформованной частью наконечника 130.

5 [0093] На фиг. 8А-8С показаны другие этапы сборки адаптера 100 согласно по меньшей мере одному варианту изобретения. Узел 120 иглы, содержащий НН 122, иглу 101 и зажим 124, может быть введен в направляющую 130А, имеющуюся у наконечника 130. Смещающий элемент 140 может быть, например, расположен вокруг наружной поверхности направляющей 130А и удерживаться в начальном напряженном состоянии
10 между упорной поверхностью 130С наконечника 130 и полкой 122С НН 122. Эти компоненты удерживаются в начальном заблокированном и напряженном состоянии посредством рассоединяемого блокирующего сопряжения между НН 122 и направляющей 130А. Конкретно это блокирующее сопряжение может осуществляться, например, между фиксаторными шипами 122 В на насадке 122 и соответствующими
15 фиксаторными углублениями 130В в направляющей 130А. Наиболее наглядно такая конструкция проиллюстрирована на фиг. 8А. На фиг. 8В рассмотренные компоненты показаны в сборе готовыми для следующей стадии сборки. Смещающий элемент 140 может быть охвачен опционной втулкой 150, чтобы функциональные компоненты механизма отведения были скрыты по меньшей мере на начальном этапе. Узел 120
20 иглы, содержащий уплотнение 116 иглы, толкатель 112 и актуатор 114, может быть прикреплен таким образом, что игла 101 будет выступать в проксимальном направлении, по меньшей мере частично, за уплотнение 116 иглы. Полностью собранный адаптер 100 согласно одному варианту показан на фиг. 8С.

[0094] Адаптер 100 может быть интегрирован с корпусом 20, чтобы сформировать
25 безопасный шприц 10. Как показано на фиг. 9А, адаптер 100 может быть введен с проксимального конца корпуса 20, а затем зафиксирован на дистальном конце корпуса посредством колпачка 132. Альтернативно адаптер 100 может быть прикреплен непосредственно к корпусу 20 по меньшей мере частично у дистального конца корпуса 20. Как было описано выше, колпачок 132 может составлять интегральную часть
30 наконечника 130. На фиг. 9В адаптер 100 показан в сборе с корпусом 20. Часть внутреннего объема корпуса, расположенная проксимально по отношению к уплотнению 116 иглы, обычно рассматривается как камера 21 для лекарства, которая может быть заполнена лекарством, подлежащим доставке. На фиг. 9С и 9D проиллюстрирована также сборка или прикрепление некоторых дополнительных
35 стандартных компонентов, включая фланец 16 и жесткий защитный колпачок 18 для иглы. Чтобы завершить сборку шприца 10, в проксимальный конец корпуса 20 может быть введен блок плунжера, содержащий головку с уплотнителем и шток плунжера (показанные на фиг. 1, 2А и 2В).

[0095] Механизм 111 отведения иглы может быть активирован посредством любого
40 подходящего спускового элемента. Например, в проиллюстрированном варианте механизм 111 отведения иглы может быть активирован приведением уплотнителя 14 головки в контакт с узлом 120 иглы. После отсоединения стопорного средства и активации механизма отведения смещающий элемент 140 получает возможность расширяться, вызывая отведение узла 110 иглы в проксимальном направлении, по
45 существу, вдоль продольной оси корпуса 20. В некоторых вариантах изобретения отводится весь узел 120 иглы. В других вариантах отсоединение стопорного средства и расширение поджатого с проксимальной стороны смещающего элемента (например, пружины или пружин) 140 приводит к отведению только определенных компонентов

этого узла, включая иглу 101. После того как начнется или завершится отведение иглы 101, зажим 124 может функционировать как механизм блокирования иглы, чтобы предотвратить перемещение иглы 101 в дистальном направлении с выходом из наконечника 130. Как уже было упомянуто, при сборке безопасных шприцев могут использоваться и другие стандартные компоненты, например кольцевое уплотнение 36.

[0096] Лекарство (фармацевтический препарат) может находиться в корпусе 20 проксимально от уплотнения 116 иглы. Как это должно быть понятно специалисту, лекарство может представлять собой, например, раствор, порошок или суспензию, или любую комбинацию подобных веществ. В центральной части уплотнения 116 иглы имеется сквозное отверстие (например, по существу, с центром на продольной оси иглы и корпуса 20). Это отверстие может иметь диаметр, равный диаметру иглы 101, так что на начальной стадии инъекции игла 101 будет удерживаться в уплотнении 116 в определенном положении с возможностью осевого перемещения в проксимальном направлении после активации механизма отведения. Альтернативно уплотнение 116 иглы первоначально до позиционирования иглы 101 в уплотнении 116 в процессе сборки может не иметь никакого отверстия. В такой конфигурации игла 101 в процессе сборки может быть продавлена через уплотнение 116 с формированием плотной посадки. Тем самым гарантируется эффективная герметичность зоны контакта между компонентами при минимальном бесполезном пространстве или его отсутствии.

[0097] В конце операции доставки лекарства усилие, прикладываемое пользователем, чтобы обеспечить осевое перемещение уплотнителя 14 головки и штока 12 плунжера, может быть использовано для рассоединения фиксаторных компонентов и активирования механизма отведения. Например, уплотнитель 14 головки может быть приведен в контакт с уплотнением 116 иглы и/или толкателем 112, так что усилие, приложенное к штоку 12 плунжера пользователем, будет прикладываться к уплотнителю 14 головки и передаваться по меньшей мере частично уплотнению 116 иглы и/или толкателю 112. Усилие, действующее на уплотнение 116 и/или на толкатель 112, может аналогичным образом переноситься по меньшей мере частично, чтобы инициировать рассоединение фиксаторных компонентов, как это было описано выше. В результате этого рассоединения смещающий элемент (например, пружина или пружины) 140 получает возможность расшириться и отвести узел 120 иглы и/или иглу 101 в проксимальном направлении, по существу, вдоль продольной оси корпуса 20.

[0098] На фиг. 11-19В иллюстрируются альтернативный вариант адаптера 200 для корпуса шприца согласно изобретению и безопасный шприц 10, содержащий такой адаптер. Для облегчения понимания компоненты безопасного шприца 10, сходные с элементами варианта по фиг. 1-10В, имеют те же обозначения. Более конкретно шприц 10 содержит корпус 20 шприца и блок 8 плунжера. Блок 8 плунжера содержит шток 12 плунжера, соединенный с уплотнителем 14 головки плунжера, находящимся в корпусе 20 шприца.

[0099] Поскольку многие аспекты адаптера 200 сходны с аспектами варианта на фиг. 1-10В, дальнейшее описание будет сконцентрировано на тех аспектах адаптера 200, которые придают ему отличия от адаптера 100. При этом специалистам будет понятно, что при изготовлении адаптера 200 для корпуса шприца могут использоваться те же материалы и процессы сборки и что адаптер 200 обладает преимуществами и свойствами, близкими к имеющимся у адаптера 100. Однако вариант на фиг. 11-19В может обладать дополнительными преимуществами на стадии изготовления, в частности сборки, адаптера 200 и безопасного шприца 10, содержащего этот адаптер.

[00100] На фиг. 13 и 14А-14В показан адаптер 200 согласно вариантам изобретения. Данный адаптер содержит наконечник 230 и механизм 211 отведения иглы. Механизм 211 отведения иглы содержит узел 220 иглы, узел 260 отведения иглы и узел 210 актуатора.

5 [00101] Как показано на фиг. 16А, узел 220 иглы содержит иглу 201 и наформованную на нее насадку (НН) 222. Узел 210 актуатора содержит уплотнение 216 иглы и толкатель 212. Узел 220 иглы контактирует с уплотнением 216 иглы с проксимального конца иглы 201, проходящего через отверстие 216А в уплотнение 216 иглы. НН 222 может быть жестко прикреплена к уплотнению 216 иглы любым подходящим способом. Например,
10 в проиллюстрированном варианте у НН 222 могут иметься фланцы, первый из которых фланец 222F входит в сопряжение с внутренним фланцем 216С уплотнения 216 иглы, а второй фланец 222G расположен непосредственно под нижней поверхностью уплотнения 216 иглы. Другие особенности НН будут описаны далее при рассмотрении узла 260 отведения иглы и узла 210 актуатора.

15 [00102] Толкатель 212 узла 210 актуатора наиболее наглядно показан на фиг. 16В. У толкателя 212 имеется проксимальная контактная поверхность 212А и по меньшей мере один отходящий от нее элемент 21В для передачи усилия. В данном варианте пара элементов 212В для передачи усилия проведена через проходы в уплотнении 216 иглы. При сборке проксимальная контактная поверхность 212А устанавливается
20 проксимально уплотнению 216 иглы, как это показано на фиг. 16В. Однако в отличие от первого варианта элемент 212В для передачи усилия в составе толкателя 212 имеет активирующие поверхности 212С (в данном варианте наклонные). Другими словами, этот вариант не содержит отдельного актуатора, т.е. толкатель 212 и актуатор образуют единую деталь.

25 [00103] В то время как толкатели 112, 212 вариантов узлов 110, 210 актуатора на фиг. 1-20 имеют перевернутую U-образную форму с относительно плоской проксимальной контактной поверхностью 112А, 212А и парой отходящих от нее элементов 112В, 212В для передачи усилия, специалистам будет понятно, что толкатель может иметь альтернативные конструкции. Например, в варианте узла 310 актуатора
30 на фиг. 21А-21В толкатель 312 имеет круглую проксимальную контактную поверхность 312А с парой отходящих от нее элементов 312В для передачи усилия, которые проходят через уплотнение 316 иглы. В некоторых вариантах изобретения такая круглая контактная проксимальная поверхность 312А обеспечивает при работе шприца увеличенную площадь для контакта с уплотнителем головки плунжера (не изображен).
35 В таком варианте круглая проксимальная контактная поверхность 312А снабжена сквозным центральным отверстием 312С.

[00104] Кроме того, тогда как толкатели 112, 212, 312 вариантов на фиг. 1-21В содержат пару отходящих вниз элементов 112В, 212В, 312В для передачи усилия, можно использовать большее или меньшее количество, т.е. один, три или более таких элементов.
40 В частности, толкатель может содержать единственный элемент для передачи усилия. Например, в узле 410 актуатора на фиг. 22А-22 В толкатель 412 имеет, по существу, круглую проксимальную контактную поверхность 412А с тремя элементами 412В для передачи усилия, отходящими от нее и проходящими через уплотнение 416 иглы. В некоторых вариантах использование трех или более элементов 412В для передачи
45 усилия может улучшить передачу усилия от (неизображенного) уплотнителя головки плунжера для активирования связанного с ним механизма отведения иглы (не изображен).

[00105] Со ссылкой на варианты по фиг. 21А-22В можно отметить также, что

элементы для передачи усилия могут иметь любую подходящую форму. В варианте на фиг. 21А-21В элементы 312В для передачи усилия имеют, по существу, круглое поперечное сечение, тогда как у элементов 412В для передачи усилия на фиг. 22А-22В поперечное сечение, по существу, прямоугольное. Толкатель может быть изготовлен любым подходящим способом. Должно быть понятно, что одно из преимуществ толкателя 412 может состоять в его изготовлении с использованием известных процессов штамповки, предусматривающих вырубку частей и их гибку с приданием требуемой конечной формы.

[00106] Возвращаясь к вариантам на фиг. 11-19В, узел 260 отведения иглы показан более подробно на фиг. 17А, а его взаимодействие с другими компонентами адаптера 200 иллюстрируется фиг. 14А и 14В. Узел 260 отведения иглы содержит по меньшей мере один смещающий элемент 240 и активируемое стопорное средство. В этом варианте смещающий элемент 240 содержит пару пружин 242, 244. Тогда как пружины 242, 244 расположены в поддерживающей их конструкции взаимно параллельно, так что они движутся с переходом в ненапряженное состояние одновременно, как альтернатива эти пружины могут быть установлены так, что они будут переходить в ненапряженное состояние последовательно. Независимо от их установки последовательно или параллельно наличие двух или более пружин может обеспечить определенные преимущества в части уменьшения общих размеров адаптера 200 для корпуса шприца. При этом должно быть понятно, что это преимущество может быть усилено установкой пружин 242, 244 взаимно параллельно.

[00107] В этом варианте наконечник 230 содержит несколько компонентов. Более конкретно направляющая 230А выполнена отдельно от части 230D наконечника и присоединена к нему в процессе сборки. Смещающий элемент 240 или образующие его пружины 242, 244 можно разместить вокруг направляющей 230А. При введении узла 220 иглы и узла 210 актуатора в направляющую 230А узел 220 иглы и направляющая 230А могут быть соединены, чтобы удерживать смещающий элемент 240 или его части в напряженном состоянии между контактной поверхностью 230С и полкой 222С. В отличие от первого варианта в этом варианте направляющая 230А снабжена по меньшей мере одним фиксаторным выступом 230В (в варианте на фиг. 14В имеется пара таких выступов), а НН 222 снабжена фиксаторной полкой 222В (как это показано на фиг. 14В). Процесс сборки узла 270, содержащего узел 220 иглы, узел 210 актуатора и узел 260 отведения иглы проиллюстрирован на фиг. 17С.

[00108] Таким образом, должно быть понятно, что когда толкатель 212 контактирует с уплотнителем 14 головки в конце введения лекарства, активирующие поверхности 212С толкателя 212 отжимают фиксаторные выступы 230В направляющей 230А наружу, отводя их от фиксаторной полки 222В НН 222. Как результат смещающие элементы 240 получают возможность высвободить накопленную в них энергию путем отведения узла 220 иглы в корпус 20.

[00109] Может быть произведена также с помощью любых подходящих средств сборка собранного узла 270 и части 230D наконечника с получением адаптера 200. Например, в представленном варианте и часть 230D наконечника, и направляющая 230А могут иметь один или более стыковочных фланцев 230Е (см. фиг. 14В). Чтобы обеспечить правильное позиционирование компонентов, на одном или более компонентах могут быть предусмотрены упоры и сопрягающиеся детали. В этом варианте НН 222 может содержать по меньшей мере один упор 222Н, а часть 230D наконечника - по меньшей мере одну лапку 230F. В процессе сборки часть 230D наконечника может быть проведена со скольжением вдоль оси НН 222 в положение,

в котором ее лапки 230F упрутся в упор 222Н. В этом положении поверхность фланца 230Е дистальной части 230D наконечника стыкуется с поверхностью фланца 230Е направляющей 230А, обеспечивая соединение этих компонентов с получением наконечника 230, показанного на фиг. 13-14В.

5 [00110] Могут быть предусмотрены также дополнительные упоры для расширения функциональности шприца. Так, НН 222 может содержать второй упор 222I. При отведении узла 220 иглы в наконечник 230 лапки 230F дистальной части 230D наконечника могут скользить вдоль НН 222. После того как лапки 230F пройдут за второй упор 222I, они состыкуются с этим упором, чтобы предотвратить повторное
10 перемещение узла 220 иглы в дистальном направлении, эффективно действуя как механизм блокирования иглы, фиксируя узел 220 иглы в отведенном положении.

[00111] Как и в первом варианте, адаптер 200 для корпуса шприца может быть легко присоединен к шприцу 10 либо перед заполнением, либо непосредственно перед использованием, причем для этого, как это было подробно описано выше, можно
15 использовать любые подходящие средства. Как показано на фиг. 16А-16С, сборка узла 220 иглы с уплотнением 216 иглы может быть проведена вводом фланца 222F в уплотнение 216 иглы до такого положения, в котором этот фланец вступает в сопряжение с фланцем 216С, а фланец 222G упирается в нижнюю поверхность уплотнения 216 иглы. Как показано на фиг. 16В, после этого толкатель 212 присоединяется к уплотнению
20 216 иглы с получением сборки, показанной на фиг. 16С.

[00112] Как показано на фиг. 17А-17С, сборка узла 260 отведения иглы может быть проведена путем установки осевым перемещением пружин 242, 244 на направляющую 230А. Как это иллюстрируется фиг. 17В, затем можно произвести соединение узла 220 иглы и узла 210 актуатора на фиг. 16С с получением узла 260 отведения иглы и сборки
25 270, показанной на фиг. 17С. Далее эта сборка может быть присоединена (как это было описано выше) при ее осевом перемещении к наконечнику 230 с получением сборки, представленной на фиг. 13-14В.

[00113] Альтернативно сборка 270 на фиг. 17С может быть соединена путем ее введения в осевом направлении в корпус 20 с дистальной частью 230D наконечника, как это проиллюстрировано на фиг. 18А, с получением сборки на фиг. 18В. Чтобы
30 улучшить герметичность сопряжений между компонентами, можно использовать кольцевые уплотнения 36 или иные уплотнения. Блок 8 плунжера может быть введен в корпус 20, а на дистальный конец шприца 10 можно установить защитный колпачок 18 для иглы или аналогичную деталь.

35 [00114] Следует отметить, что адаптер 200 (показанный на фиг. 12-14В) или шприц 10 (показанный на фиг. 11) может дополнительно содержать втулку 250, скрывающую смещающий элемент 240, как это показано, например, на фиг. 20. Втулка 250 может быть помещена между внутренней стенкой корпуса 20 и смещающим элементом (смещающими элементами) 240. Альтернативно втулка может быть выполнена в форме
40 этикетки или аналогичной детали, охватывающей наружную поверхность корпуса 20 и также скрывающей смещающий элемент 240. Подобная этикетка может дополнительно содержать, например, инструкции для использования или информацию о бренде или лекарстве. При этом должно быть понятно, что если такая втулка расположена вокруг адаптера (как это предусмотрено в варианте по фиг. 20), она может дополнительно
45 упростить обращение с адаптером 200 в процессе сборки.

[00115] Некоторые варианты изобретения могут обеспечить определенные преимущества при изготовлении, хранении и использовании. Определенные варианты изобретения включают конфигурации, позволяющие использовать стандартные,

коммерчески доступные компоненты, что может понизить общую стоимость изготовления, оптимизировать процессы сборки и избежать проблем, связанных с нормативными требованиями, часто ассоциируемыми с нестандартными материалами и компонентами. Например, корпус может быть изготовлен из определенных пластиков, стекла или любого другого коммерчески доступного материала, используемого в изделиях медицинского назначения. Один или более других компонентов изобретения также могут быть выполнены из определенных пластиков, включая поликарбонатные пластики, например поликарбонат, поликарбонат/ акрилонитрил, сополимер бутадиена и стирола и/или пластики, предлагаемые к продаже под торговым наименованием "LEXAN" фирмой SABIC Innovative Plastics (США). Аналогично для таких компонентов, как уплотнение 116, 216 иглы и уплотнитель 14 головки, могут использоваться также некоторые эластомерные полимеры или каучуки, включая изделия, предлагаемые под торговым наименованием "HELVOET" фирмой Datwyler Pharma Packaging USA Inc. (США). Как это будет понятно любому специалисту, для изготовления иглы 101, 201 можно использовать различные металлы, пригодные для использования в медицинских изделиях, например нержавеющую сталь. Этим компонентам, адаптерам 100, 200 и безопасным шприцам 10 можно придать множество конфигураций, имеющих различные формы и размеры, чтобы обеспечить желательные параметры. Данные компоненты, адаптеры 100, 200 и шприцы 10 могут быть собраны и/или заполнены лекарством посредством различных технологических процессов, известных специалистам. Например, при сборке компонентов изобретения могут быть использованы различные методы склеивания или сварки, например ультразвуковой сварки.

[00116] Новые конструкции адаптера и шприца согласно изобретению позволяют использовать относительно простые процессы сборки и заполнения. Так, один способ сборки безопасного шприца, содержащего адаптер 100, 200, блок 8 плунжера, имеющий шток 12 и уплотнитель 14 головки, и корпус 20, имеющий продольную ось, включает следующие операции: сборку адаптера 100, 200; установку наконечника 130, 230 на дистальный конец корпуса 20 и ввод блока плунжера, имеющего уплотнитель 14 головки и шток 12, через проксимальный конец корпуса 20. Адаптер 100, 200 может быть прикреплен, например, посредством клея к дистальному концу корпуса 20. Блок 8 плунжера может быть подвижно установлен на дистальном конце корпуса 20 путем ввода уплотнителя 14 головки в корпус 20 с последующим введением штока 12 плунжера в уплотнитель 14 головки посредством резьбового соединения или иным известным способом соединения. Способ сборки безопасного шприца может также включать операцию заполнения корпуса 20 лекарством по завершении операции установки наконечника 130, 230, но перед операцией установки блока плунжера.

[00117] Уплотнитель 14 головки может содержать эластомерный материал и иметь такие размеры, чтобы обеспечить его введение во внутренний объем корпуса 20 по плотной посадке с целью сохранения стерильности и целостности камеры для лекарства. В уплотнителе 14 головки может также иметься отверстие, например сквозной осевой проход, в частности, чтобы сделать возможным выведение воздуха из камеры для лекарства, когда уплотнитель 14 головки устанавливается с усилием в требуемое положение в корпусе 20. Соответственно лекарство может быть введено в корпус 20 перед установкой блока 8 плунжера непосредственно перед введением уплотнителя 14 головки. В такой конфигурации уплотнитель 14 головки может вводиться скользящим движением в требуемое положение, соответствующее контакту с лекарством, в стерильных или других асептических условиях. Отверстие в уплотнителе 14 головки позволяет удалить из камеры для лекарства остаточные пузырьки воздуха (если они

имелись), когда уплотнитель 14 головки приводится в контакт с лекарством. После этого данное отверстие может быть перекрыто штоком 12 плунжера, который может быть ввинчен в отверстие уплотнителя головки плунжера. После этого шприц, который может рассматриваться как заранее заполненный, будет готов к использованию.

5 Альтернативно компоненты согласно изобретению могут быть собраны без заполнения шприца лекарством, что соответствует варианту заполнения непосредственно перед использованием. В одном таком варианте лекарство может вводиться в шприц путем оттягивания штока 12 плунжера и уплотнителя 14 головки назад, когда игла 101, 201 асептически введена в сосуд с лекарством. В результате жидкое лекарство под действием
10 вакуума будет всасываться в камеру для лекарства через иглу 101, 201.

[00118] По меньшей мере в одном варианте адаптер 100, 200 перед его установкой в корпус 20 шприца находится в сжатой конфигурации. Например, перед установкой адаптера 100, 200 в корпус 20 смещающий элемент 140, 240 (в частности, пружина 242, 244) может быть приведен (приведена) в напряженное состояние, т.е. сжата между НН
15 122, 222 и наконечником 130, 230. В другом варианте эти компоненты могут быть установлены в корпус 20 перед их сжатием и фиксацией смещающего элемента 140, 240 в заданном положении. Соответственно способ может также включать операции сжатия смещающего элемента 140, 240 и его фиксации посредством фиксаторных элементов в сопряженном и напряженном состоянии после установки адаптера 100, 200 в корпус
20. Предусматривается, что по меньшей мере в одном варианте блок 8 плунжера может быть использован в процессе сборки адаптера 100, 200 с корпусом 20. Например, перед заполнением камеры для лекарства лекарством уплотнитель 14 головки и шток 12 плунжера могут быть использованы для проталкивания узла 120, 220 иглы и узла 110, 210 актуатора в требуемое положение, по существу, в наконечнике 130, 230 с введением
25 дистального конца корпуса 20 в блокирующее сопряжение с одним или более соответствующими блокирующими элементами наконечника 130, 230. В процессе этой сборки смещающий элемент (смещающие элементы) 140, 240 может (могут) находиться на наконечнике 130, 230 или на НН 122, 222 с приведением его (их) в напряженное состояние при установке узла 120, 220 иглы и узла 110, 210 актуатора в требуемые
30 положения, по существу, в наконечнике 130, 230. Альтернативно во втором варианте уплотнитель 14 головки и шток 12 плунжера могут использоваться для проталкивания в заданное положение в корпусе 20 сборки 270 и для обеспечения ее блокирующего сопряжения с дистальной частью 230D наконечника. После этого шток 12 плунжера и, возможно, уплотнитель 14 головки можно вывести из корпуса 20, чтобы облегчить
35 процесс заполнения лекарством, необходимый для предварительно заполняемых шприцев. Альтернативно применительно к процессу заполнения шприца перед использованием шток 12 плунжера и уплотнитель 14 головки могут оставаться на своем месте с отведением назад непосредственно перед заполнением. Рассматриваемые адаптеры 100, 200 и безопасные шприцы 10 сконфигурированы так, что их легко
40 производить индивидуально или партиями, например, в рамках единого процесса изготовления и заполнения.

[00119] Безопасные шприцы по изобретению сконфигурированы для использования подобно обычным шприцам. Способ их использования включает следующие операции: продвижение блока плунжера в корпусе, чтобы облегчить выведение лекарства из
45 корпуса 20; активацию по завершении доставки лекарства стопорного средства, чтобы вывести из напряженного состояния по меньшей мере один смещающий элемент, и отведение благодаря контакту между смещающим элементом и узлом 120, 220 иглы, узла 120, 220 иглы и/или иглы 101, 201 в корпус 20.

[00120] Независимо от конкретных используемых компонентов способы применения безопасных шприцев согласно изобретению, по существу, аналогичны. В результате выведения стопорного средства (стопорного механизма) из состояния блокировки смещающий элемент 140, 240 получает возможность расширяться, обеспечив этим отведение (перемещение в проксимальном направлении), по существу, вдоль продольной оси корпуса 20, узла 120, 220 иглы и/или иглы 101, 201. В некоторых вариантах изобретения в результате отведения стопорного средства и активирования тем самым смещающего элемента 140, 240 отводится весь узел 120, 220 иглы, а в других вариантах - только определенные его компоненты, включая иглу 101, 201. Как вариан, способ применения может включать операцию блокирования иглы 101 от осевого перемещения в дистальном направлении после того как она будет отведена в корпус 20. Только как пример для этой операции могут быть использованы лапки 124А зажима 124 или, например, такие элементы, как лапки 230F наконечника 230.

[00121] Изобретение предлагает узлы типа адаптеров для корпуса шприца, обеспечивающие отведение иглы, шприцы, которые используют такие узлы, обеспечивающие безопасность, способы изготовления таких адаптеров и безопасных шприцев и способы их применения. Как уже было упомянуто, адаптеры и безопасные шприцы могут быть использованы во многих различных конфигурациях. Например, как уже было упомянуто, новые адаптеры согласно изобретению сконфигурированы с возможностью сопряжения, введения или соединения каким-то иным образом с корпусом шприца. Однако может оказаться желательным сформировать любой из компонентов адаптера на корпусе. Подобные модификации охватываются вариантами изобретения. Аналогично адаптер может содержать оправку для иглы и уплотнение иглы, которые могут быть отдельными компонентами или представлять собой единственный компонент с двумя функциями. Другие компоненты также могут быть специально спроектированными компонентами, унифицированными компонентами или многопрофильными компонентами, как это было описано выше. Кроме того, возможно большое количество различных конфигураций, использующих описанные выше новые механизмы отведения иглы, которые могут размещаться, по существу, в наконечнике и в дистальном конце корпуса. Соответственно, подобно тому, как это описано выше, адаптеры и безопасные шприцы согласно изобретению могут быть должным образом сконфигурированы, модифицированы и использованы для инициирования доставки лекарства и активирования отведения иглы во многих различных вариантах, не выходящих за пределы изобретения. Другими словами, подразумевается, что изобретение включает все варианты и модификации при условии, что они охватываются прилагаемой формулой с учетом эквивалентов.

[00122] Должно быть понятно, что данное описание содержит примеры предлагаемого устройства и способов. Однако подразумевается, что возможны и другие варианты изобретения, чем-то отличающиеся от представленных примеров. При этом все ссылки на описание или приводимые примеры относятся только к конкретному варианту, на который дается ссылка, и не должны рассматриваться как накладывающие какие-либо ограничения на объем изобретения. Любые критические замечания в отношении определенных признаков свидетельствуют только, что эти признаки не являются предпочтительными, но не исключают их из объема изобретения (если только не оговорено обратное).

[00123] Использование таких выражений, как "один" или "по меньшей мере один" и аналогичных им в описании и особенно в прилагаемой формуле изобретения, следует интерпретировать как охватывающее как единственное, так и множественное число

(если только не указано обратное или если это не находится в явном противоречии с контекстом). Использование термина "по меньшей мере один", за которым следует наименование одного или более объектов (например "по меньшей мере А и/или В"), должно интерпретироваться как выбор одного из указанных объектов (А или В) или

любой комбинации из двух или более указанных объектов (А и В), если только не

указано обратное или если это не находится в явном противоречии с контекстом.

[00124] Указание интервалов значений следует рассматривать (если не оговорено обратное) как просто удобный способ ссылки на каждое отдельное значение, лежащее в данном интервале, так что каждое отдельное значение должно учитываться так, как

если бы оно было указано индивидуально. Операции всех описанных способов могут выполняться в любом удобном порядке, если только не указано обратное или если это не находится в явном противоречии с контекстом.

[00125] Таким образом, изобретение, охарактеризованное прилагаемой формулой, охватывает все модификации и эквиваленты в пределах, разрешенных действующим законодательством. В частности, если только не указано обратное или если это не находится в явном противоречии с контекстом, охватывается любая комбинация описанных элементов во всех их возможных модификациях.

(57) Формула изобретения

1. Адаптер (100, 200) к безопасному шприцу (10), содержащему корпус (20) и блок (8) плунжера, установленный с возможностью перемещения в корпусе (20), при этом адаптер содержит:

наконечник (130, 230), выполненный с возможностью герметичного сопряжения с дистальным концом корпуса (20),

механизм (111, 211) отведения иглы, содержащий:

узел (120, 220) иглы, содержащий иглу (101, 201) и наформованную на нее насадку (122, 222), из которой выступает игла (101, 201), причем узел (120, 220) иглы введен по меньшей мере частично в наконечник (130, 230) и выполнен с возможностью перемещения из положения инъекции, в котором игла (101, 201) выступает из дистального конца наконечника (130, 230), в отведенное положение, в котором она находится в наконечнике (130, 230) и/или в корпусе (20),

узел (110, 210) актуатора, содержащий:

уплотнение (116, 216) иглы,

по меньшей мере один толкатель (112, 212), расположенный по меньшей мере частично проксимально по отношению к уплотнению (116, 216) иглы и содержащий по меньшей мере один элемент (112В, 212В) для передачи усилия, выступающий из уплотнения (116, 216) иглы и установленный с возможностью осевого перемещения с проходом через уплотнение (116, 216) иглы, и

по меньшей мере одну активирующую поверхность (114А, 212С), перемещаемую в осевом направлении при поступательном перемещении по меньшей мере одного элемента (112В, 212В) для передачи усилия через уплотнение (116, 216) иглы,

по меньшей мере один смещающий элемент (140, 240) и

активируемое стопорное средство, которое выполнено с возможностью, находясь в заблокированном состоянии, удерживать смещающий элемент в напряженном состоянии и под воздействием по меньшей мере одной активирующей поверхности (114А, 212С) высвобождать смещающий элемент (140, 240), который выполнен с возможностью обеспечивать, при его выведении из напряженного состояния, перемещение иглы (101, 201) из положения инъекции в отведенное положение, причем

стопорное средство выполнено с возможностью приводиться в действие посредством нажатия на блок (8) плунжера с приведением указанного блока в контакт с толкателем (112, 212).

2. Адаптер (100, 200) по п. 1, в котором элемент (112В, 212В) для передачи усилия выполнен с возможностью передавать приложенное к толкателю (112, 212) блоком (8) плунжера усилие по меньшей мере одной активирующей поверхности (114А, 212С) для приведения ее в контакт с активируемым стопорным средством и для выведения смещающего элемента (140, 240) из напряженного состояния.

3. Адаптер (100, 200) по п. 2, в котором толкатель (112, 212) содержит по меньшей мере один элемент (112В, 212В) для передачи усилия по меньшей мере на одну активирующую поверхность (114А, 212С).

4. Адаптер (100, 200) по п. 1, в котором по меньшей мере одна активирующая поверхность (114А, 212С) является наклонной.

5. Адаптер (100, 200) по п. 1, в котором узел (110, 210) актуатора содержит актуатор (114), имеющий по меньшей мере одну активирующую поверхность (114А, 212С), по меньшей мере один элемент (112В, 212В) для передачи усилия, способный передавать поступательное перемещение от толкателя (112, 212) через уплотнение (116, 216) иглы актуатору (114), чтобы переместить актуатор (114) в осевом направлении для приведения в действие активируемого стопорного средства.

6. Адаптер (100, 200) по п. 1, в котором по меньшей мере один элемент (112В, 212В) для передачи усилия установлен с возможностью перемещения, со скольжением, через уплотнение (116, 216) иглы.

7. Адаптер (100, 200) по п. 1, в котором по меньшей мере один смещающий элемент (140, 240) содержит по меньшей мере две пружины (242, 244).

8. Адаптер (100, 200) по п. 1, дополнительно содержащий механизм (124А, 230F) блокирования иглы, способный перемещаться для блокирования иглы (101, 201) после ее отведения посредством осевого перемещения в дистальном направлении.

9. Адаптер (100, 200) по п. 8, в котором механизм (124А, 230F) блокирования иглы содержит по меньшей мере одну лапку, препятствующую, после отведения иглы (101, 201), ее осевому перемещению в дистальном направлении.

10. Адаптер (100, 200) по п. 8, в котором механизм (124А, 230F) блокирования иглы содержит по меньшей мере одну лапку, препятствующую, после отведения иглы, осевому перемещению указанной насадки (122, 222) в дистальном направлении.

11. Адаптер (100, 200) по п. 10, в котором наконечник (130, 230) содержит указанную по меньшей мере одну лапку, а указанная насадка (122, 222) снабжена упором, в который способна упираться лапка, когда узел (120, 220) иглы отведен.

12. Адаптер (100, 200) по п. 1, в котором один компонент из группы, состоящей из наконечника (130, 230) и указанной насадки (122, 222), снабжен по меньшей мере одним фиксаторным шипом (122В, 230В), а другой компонент снабжен фиксаторной полкой (130В, 222В), причем фиксаторный шип (122В, 230В) выполнен с возможностью входить в сопряжение с фиксаторной полкой (130В, 222В).

13. Адаптер (100, 200) по п. 1, в котором у наконечника (130, 230) имеются направляющая (130А, 230А) и участок (230D), образующий дистальный конец наконечника (130, 230), причем направляющая (130А, 230А) и указанный участок (230D) выполнены с возможностью соединяться одна с другим с образованием наконечника (130, 230).

14. Адаптер (100, 200) по п. 12, в котором по меньшей мере одна активирующая поверхность (114А, 212С) выполнена с возможностью смещать, при своем осевом

перемещении в дистальном направлении, фиксаторный шип (122В, 230В) к положению его отсоединения от фиксаторной полки (130В, 222В).

15. Адаптер (100, 200) по п. 1, дополнительно содержащий втулку, расположенную вокруг по меньшей мере одного смещающего элемента (140, 240).

16. Безопасный шприц (10) с автоматическим отведением иглы, содержащий: корпус (20), имеющий дистальный конец и проксимальный конец, блок (8) плунжера, подвижно установленный в корпусе (20), и адаптер (100, 200), выполненный в соответствии с любым из пп. 1-15 и герметично сопряженный с дистальным концом корпуса (20).

17. Способ сборки адаптера (100, 200) для корпуса шприца (10), включающий следующие операции:

производят сборку толкателя (112, 212) и уплотнения (116, 216) иглы таким образом, что по меньшей мере проксимальная контактная поверхность (112А, 212А) толкателя (112, 212) расположена проксимально по отношению к уплотнению (116, 216) иглы, а по меньшей мере один элемент (112В, 212В) для передачи усилия проведен через уплотнение (116, 216) иглы с возможностью осевого поступательного перемещения с проходом через уплотнение (116, 216) иглы,

соединяют узел (120, 220) иглы, содержащий иглу (101, 201), с уплотнением (116, 216) иглы таким образом, что проксимальный конец иглы (101, 201) формирует канал для текучей среды, проходящий через уплотнение (116, 216) иглы,

вводят узел (120, 220) иглы по меньшей мере частично в наконечник (130, 230) при осевом поступательном перемещении по меньшей мере одного элемента (112В, 212В), выполненного с возможностью перемещать активирующую поверхность (114А, 212С) в осевом направлении,

запасают энергию путем перевода в напряженное состояние по меньшей мере одного смещающего элемента (140, 240), установленного между наформованной на иглу насадкой (122, 222) в узле (120, 220) иглы и направляющей (130А, 230А), имеющейся в наконечнике (130, 230), и

присоединяют узел (120, 220) иглы к наконечнику (130, 230) с активируемым стопорным средством, чтобы поддерживать по меньшей мере один смещающий элемент (140, 240) в напряженном состоянии, причем активируемое стопорное средство выполнено с возможностью удерживать смещающий элемент (140, 240) в напряженном состоянии, когда оно заблокировано, и, будучи активированным, высвобождать смещающий элемент (140, 240), который выполнен с возможностью обеспечивать, при его выведении из напряженного состояния, перемещение иглы (101, 201) из положения инъекции в отведенное положение,

причем активируемое стопорное средство выполнено с возможностью приводиться в действие посредством осевого перемещения активирующей поверхности (114А, 212С) относительно указанного средства в результате осевого перемещения толкателя (112, 212), элемента (112В, 212В) для передачи усилия и активирующей поверхности (114А, 212С) вследствие нажатия на блок (8) плунжера, чтобы привести в действие активируемое стопорное средство для по меньшей мере частичного высвобождения по меньшей мере одного смещающего элемента (140, 240) из напряженного состояния с отведением иглы (101, 201) по меньшей мере частично внутрь наконечника (130, 230) и/или корпуса (20).

18. Способ по п. 17, в котором операция сборки толкателя (112, 212) с уплотнением (116, 216) иглы включает сборку по меньшей мере одного элемента (112В, 212В) для передачи усилия с проведением его через уплотнение (116, 216) иглы и установку актуатора (114), имеющего по меньшей мере одну активирующую поверхность (114А,

212С), расположенную дистально по отношению к уплотнению (116, 216) иглы.

19. Способ по п. 17, дополнительно включающий установку механизма (124А, 230F) блокирования иглы в положение, в котором он способен заблокировать осевое перемещение иглы (101, 201) в дистальном направлении после ее отведения.

5 20. Способ по п. 17, в котором операция присоединения узла (120, 220) иглы к наконечнику (130, 230) с активируемым стопорным средством включает обеспечение сопряжения по меньшей мере одного фиксаторного шипа (122В, 230В) с фиксаторной полкой (130В, 222В).

10 21. Способ по п. 17, дополнительно включающий присоединение направляющей (130А, 230А) к участку (230D) наконечника, образующего дистальный конец наконечника (130, 230), чтобы сформировать наконечник (130, 230).

22. Способ по п. 17, дополнительно включающий установку втулки, окружающей по меньшей мере один смещающий элемент (140, 240).

15 23. Способ сборки безопасного шприца (10) с автоматическим отведением, включающий операции согласно п. 17 и следующие дополнительные операции: обеспечивают герметичное сопряжение наконечника (130, 230) с дистальным концом корпуса (20) шприца и

20 производят сборку блока (8) плунжера, обеспечивающую возможность его последующего осевого перемещения в корпусе (20) и включающую сборку уплотнителя (14) головки плунжера через проксимальный конец корпуса (20).

24. Способ по п. 23, дополнительно включающий введение в дистальный конец корпуса (20) шприца (10) узла, содержащего по меньшей мере один смещающий элемент (140, 240), находящийся в напряженном состоянии между наформованной на иглу насадкой (122, 222) в составе узла (120, 220) иглы и направляющей (130А, 230А) в составе наконечника (130, 230), и присоединение участка (230D) наконечника, образующего дистальный конец наконечника (130, 230), к направляющей (130А, 230А) и к дистальному концу корпуса (20).

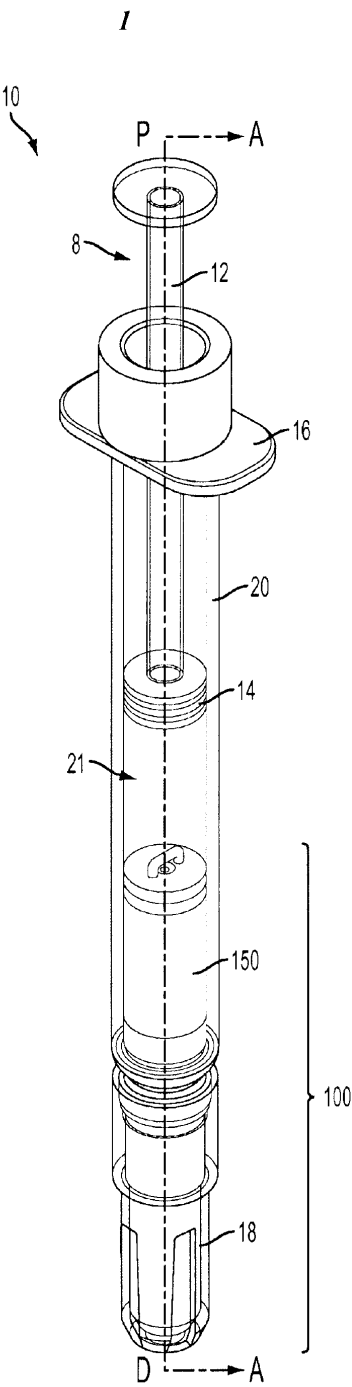
30

35

40

45

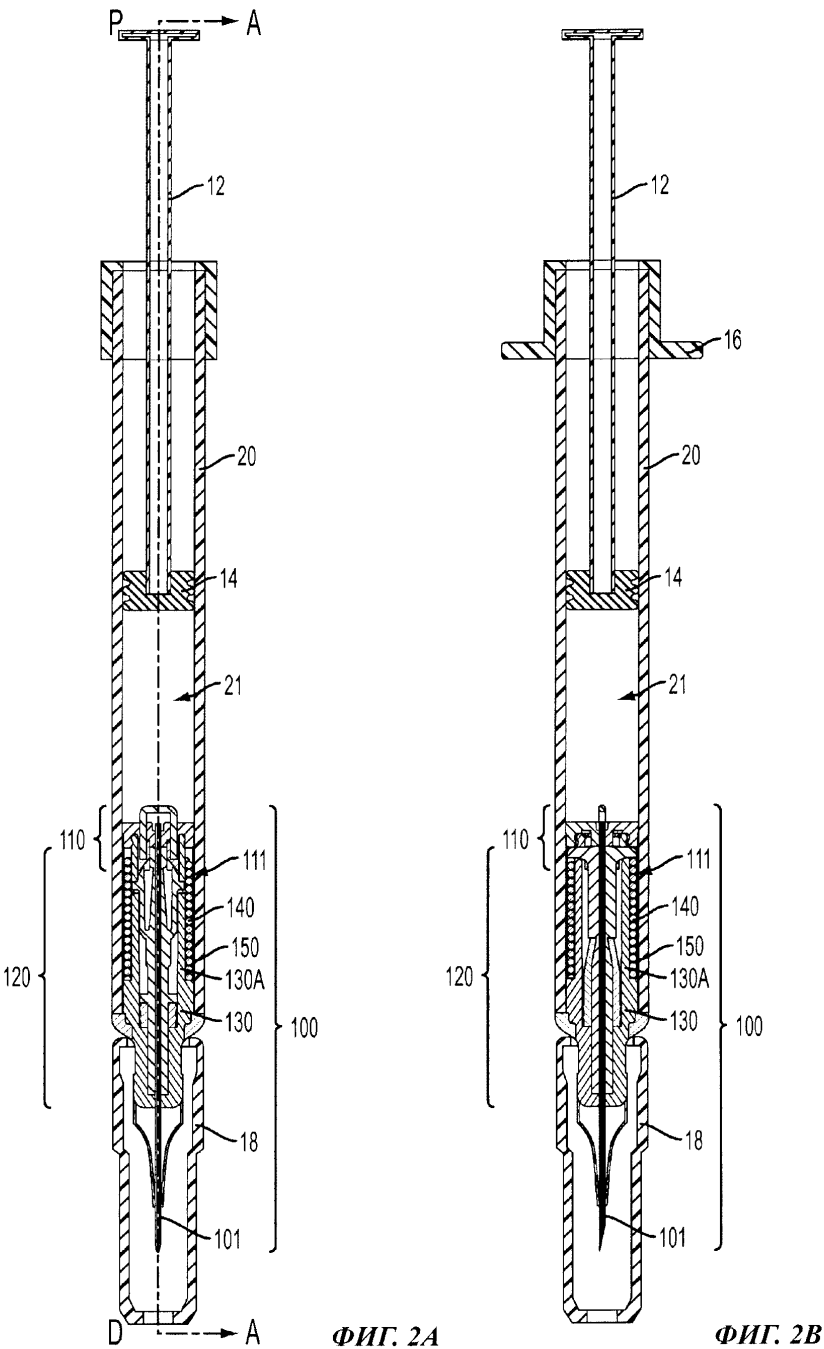
1

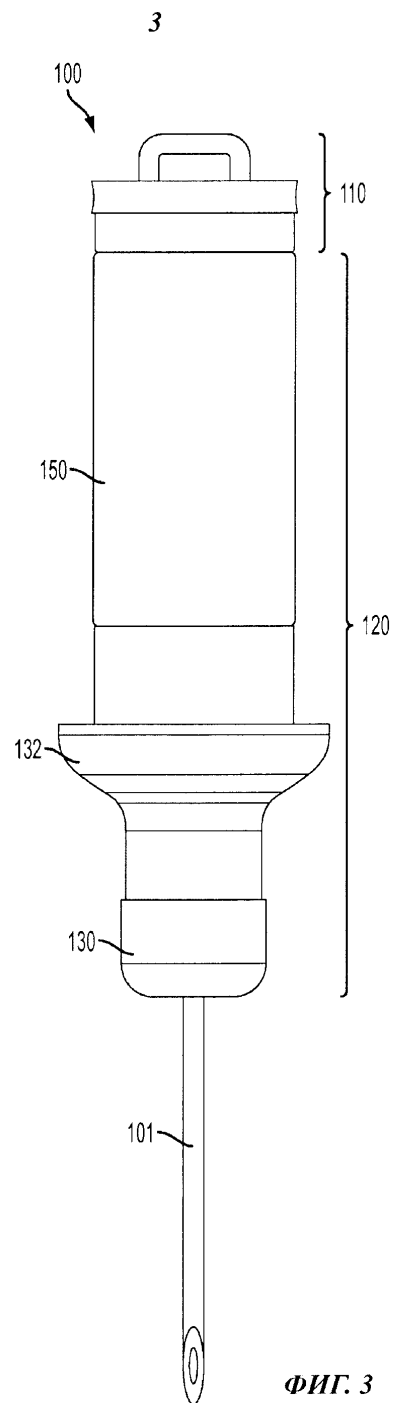


ФИГ. 1

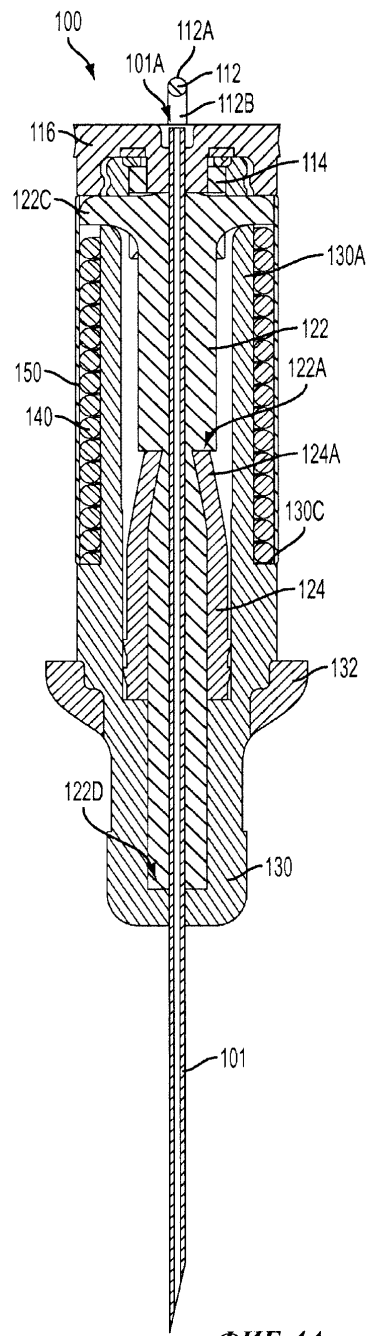
2

2

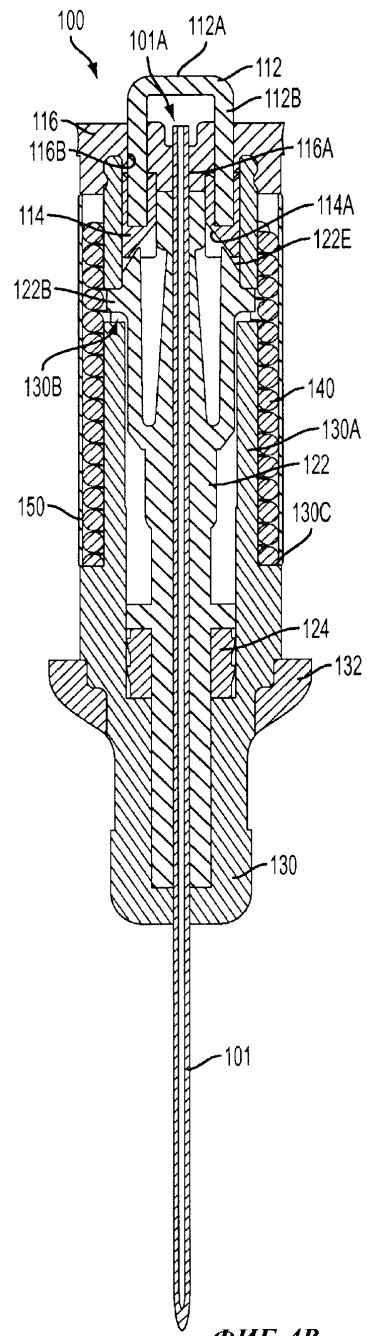




4

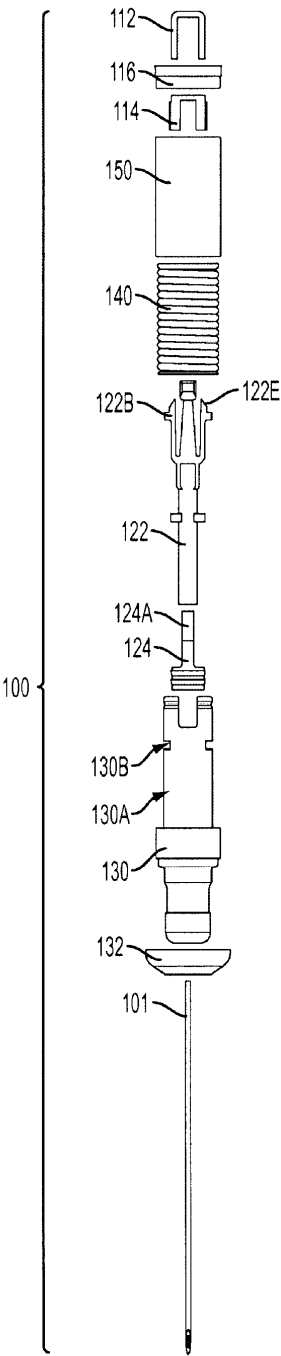


ФИГ. 4А

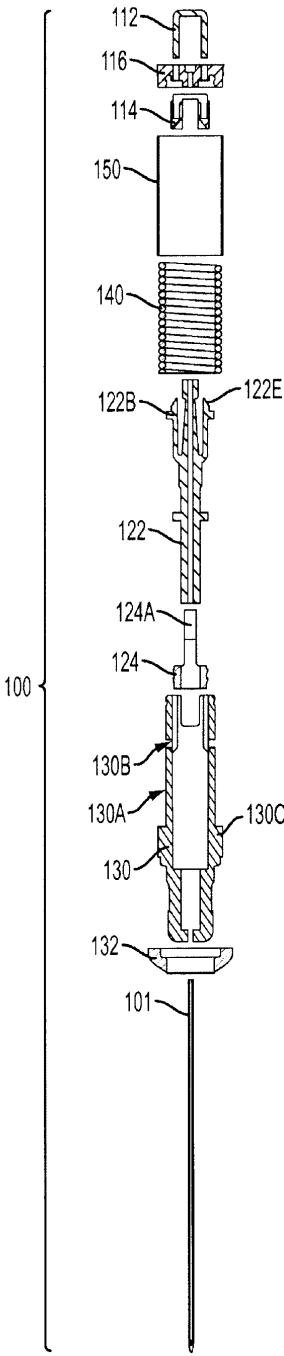


ФИГ. 4В

5

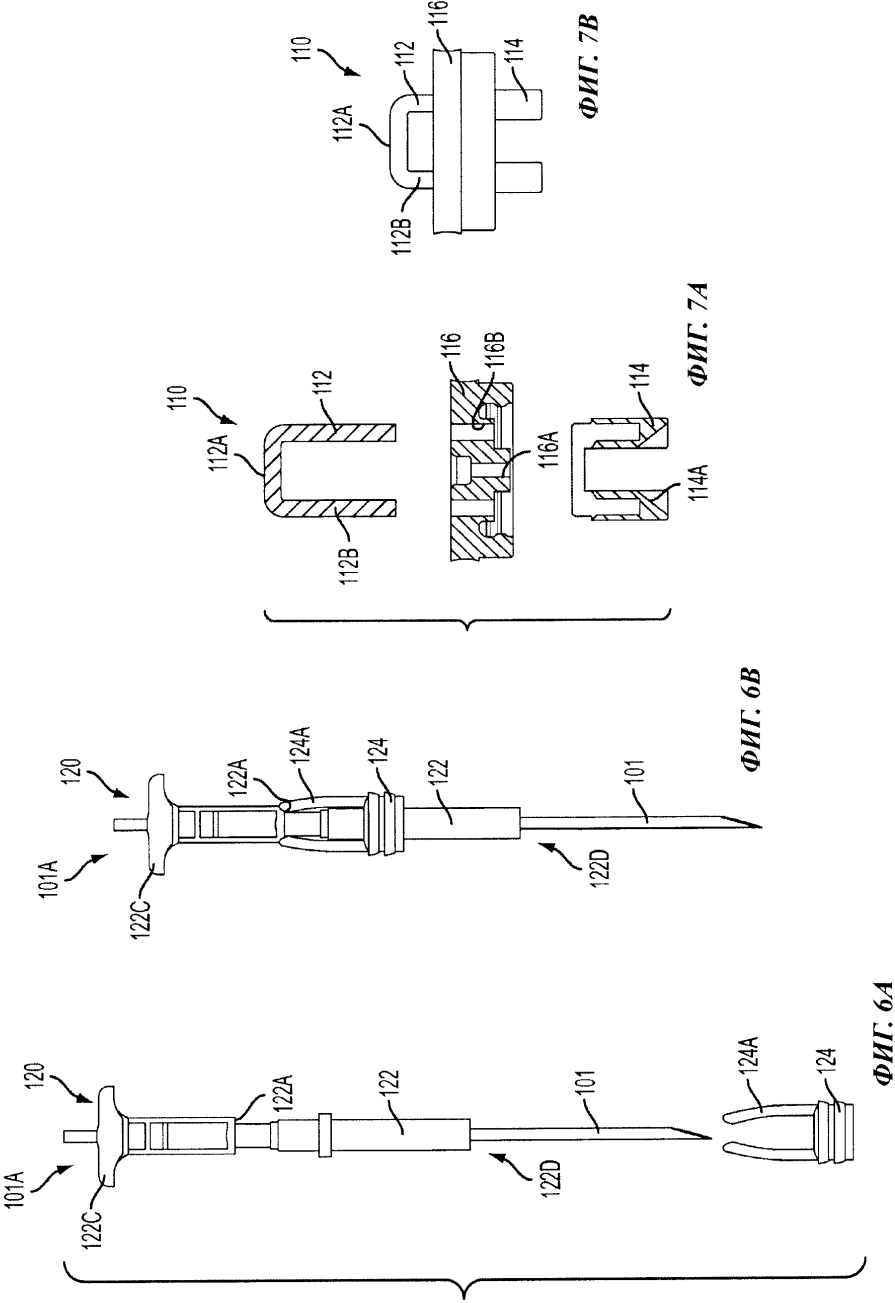


ФИГ. 5А



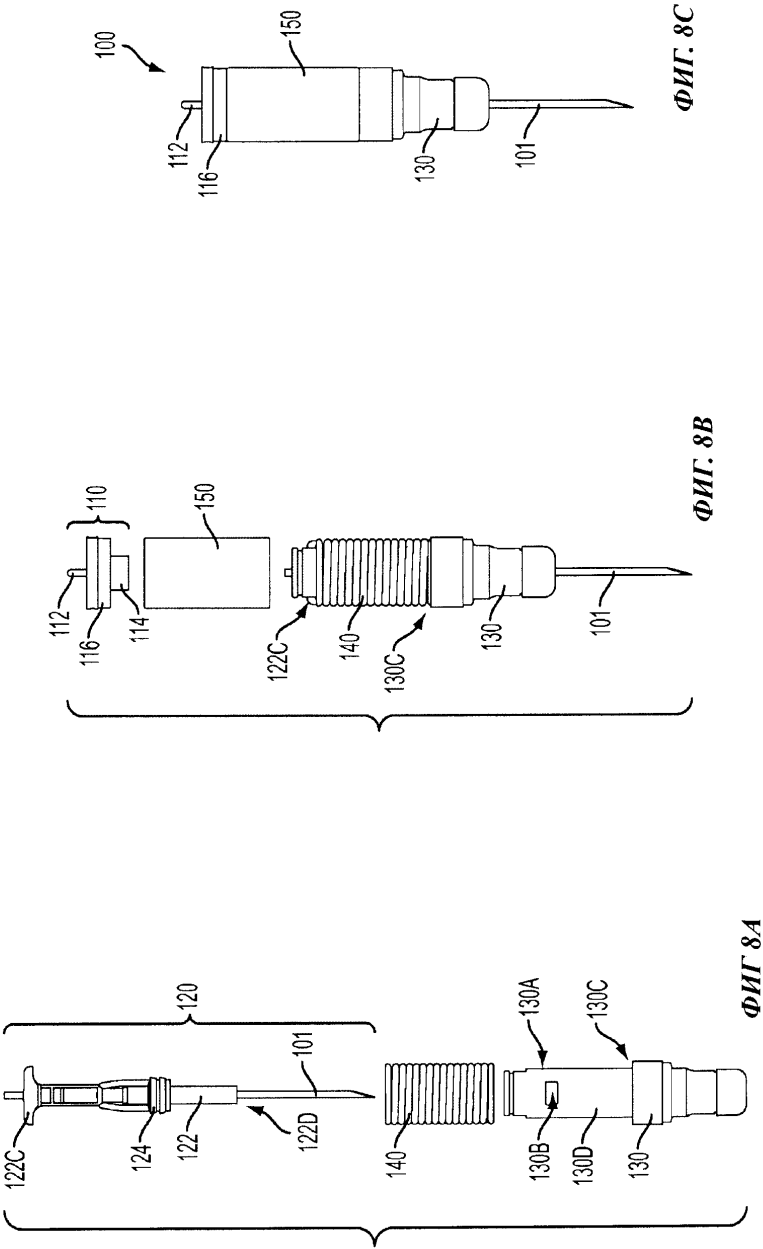
ФИГ. 5В

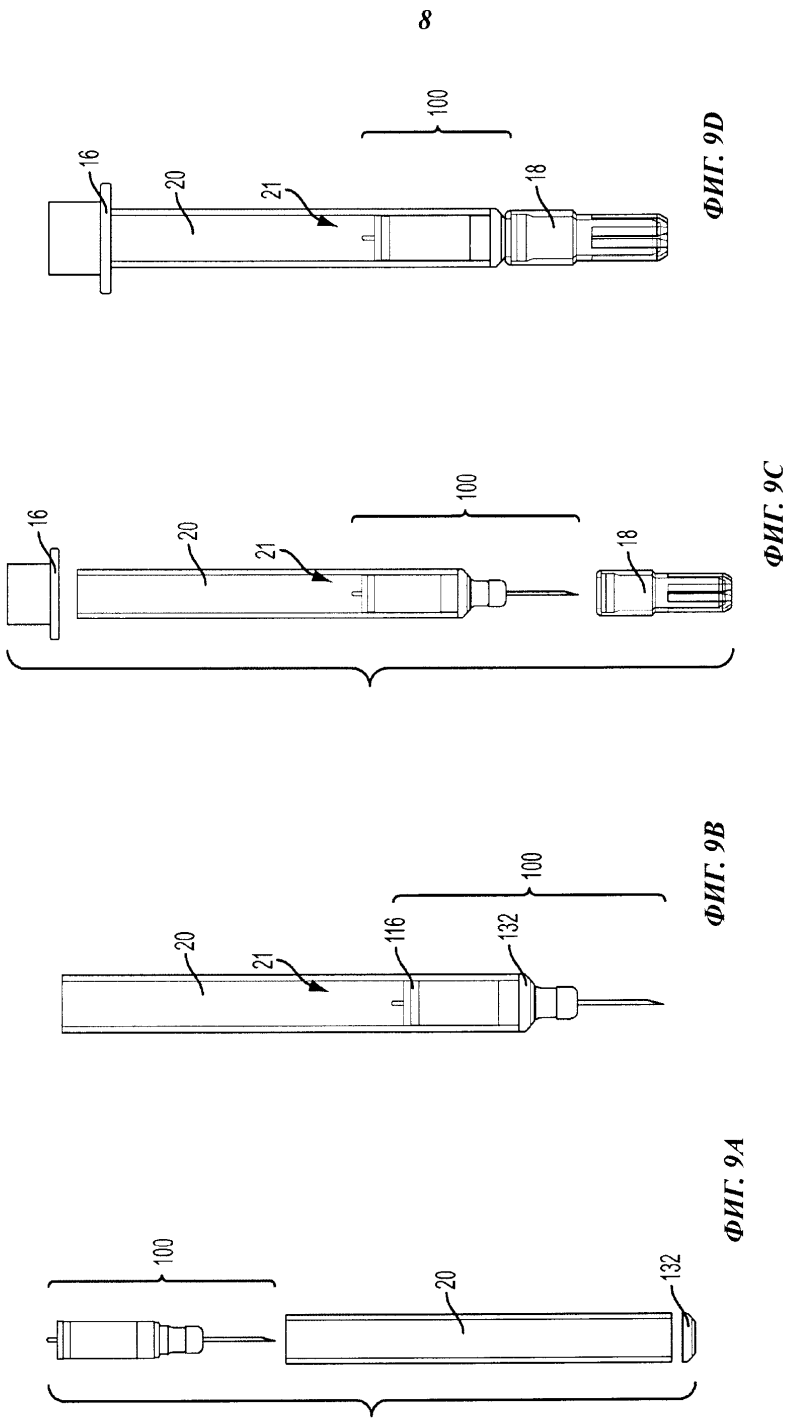
6

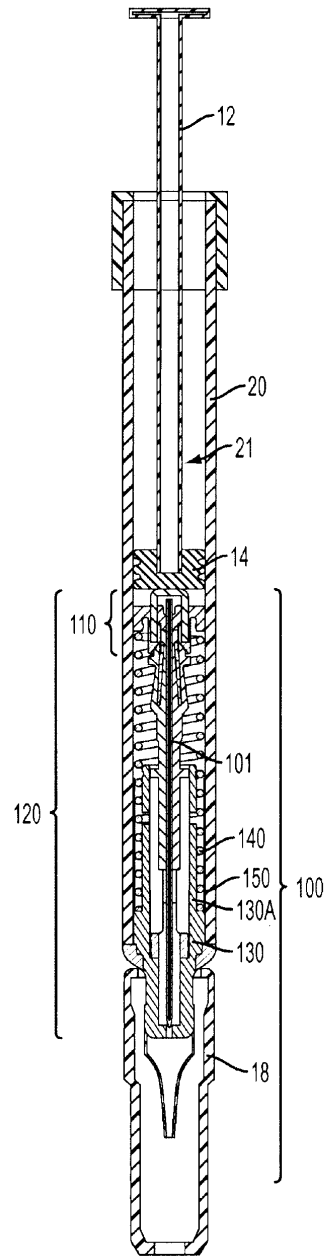


7

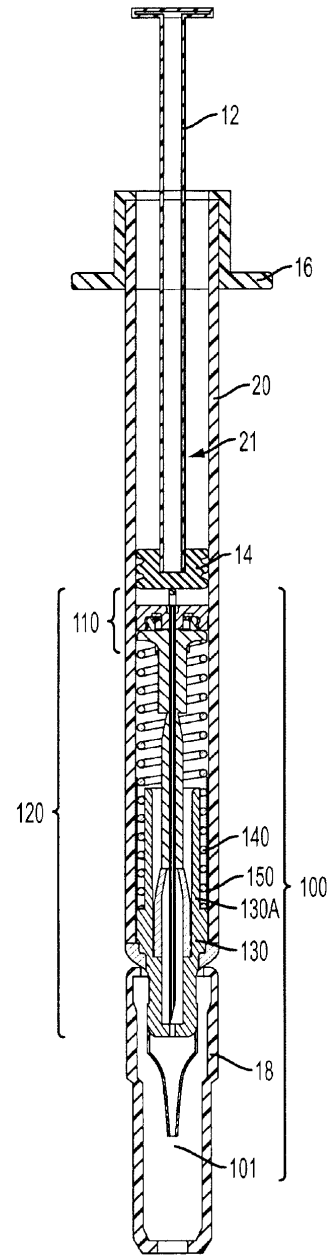
7



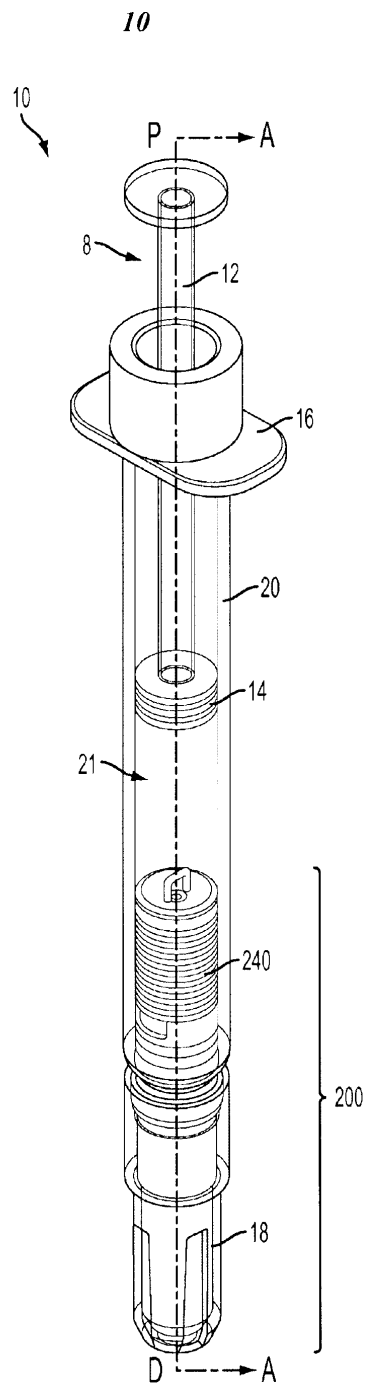




ФИГ. 10А

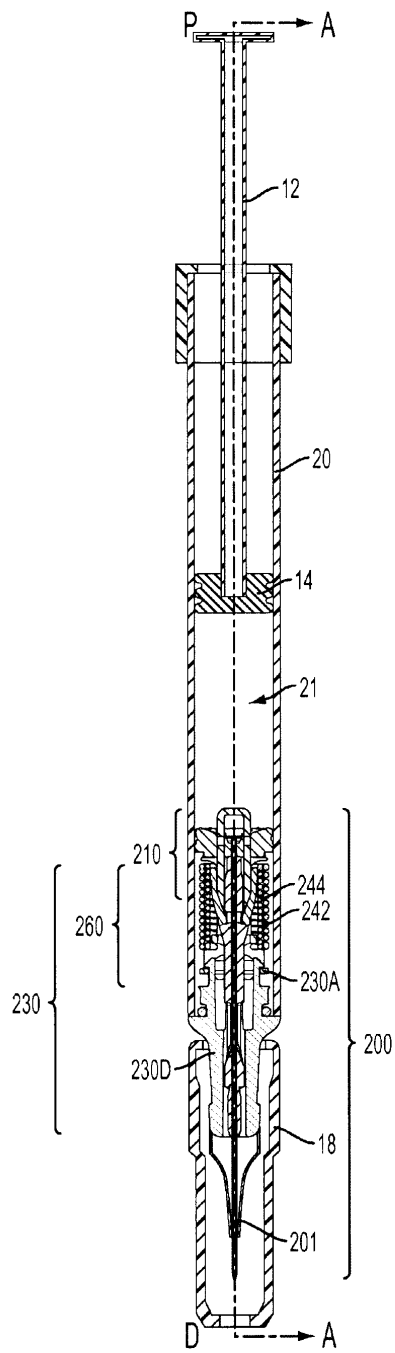


ФИГ. 10В

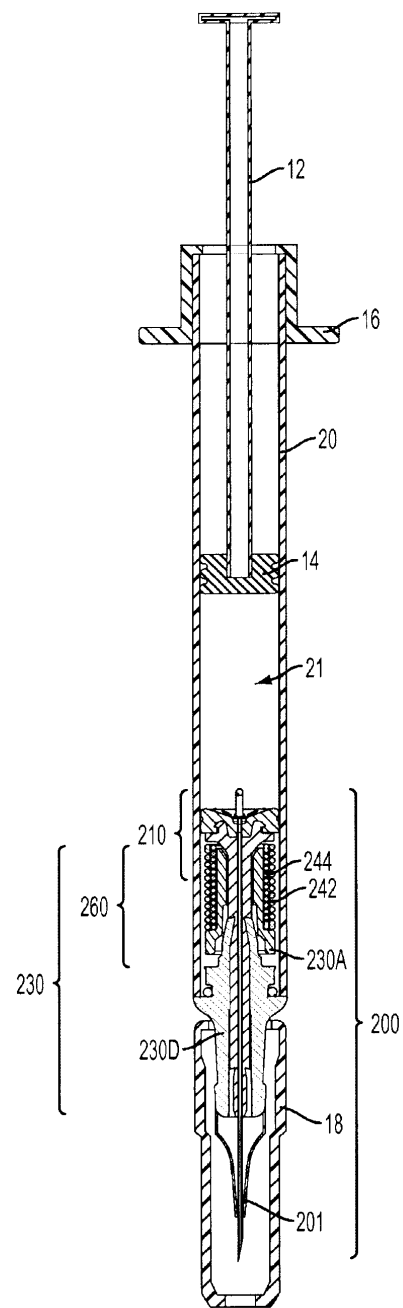


ФИГ. 11

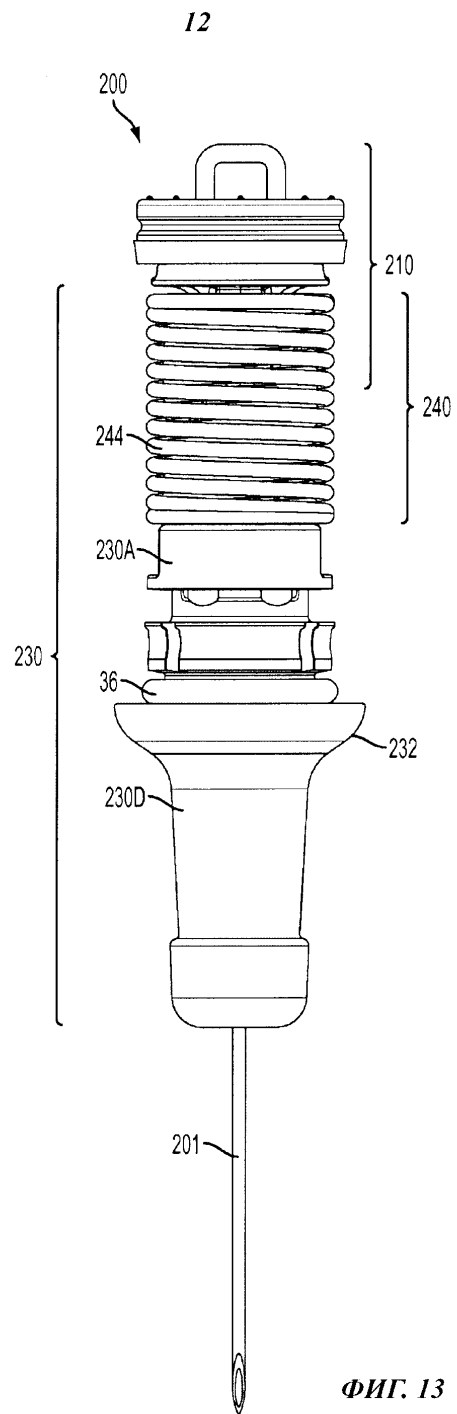
11



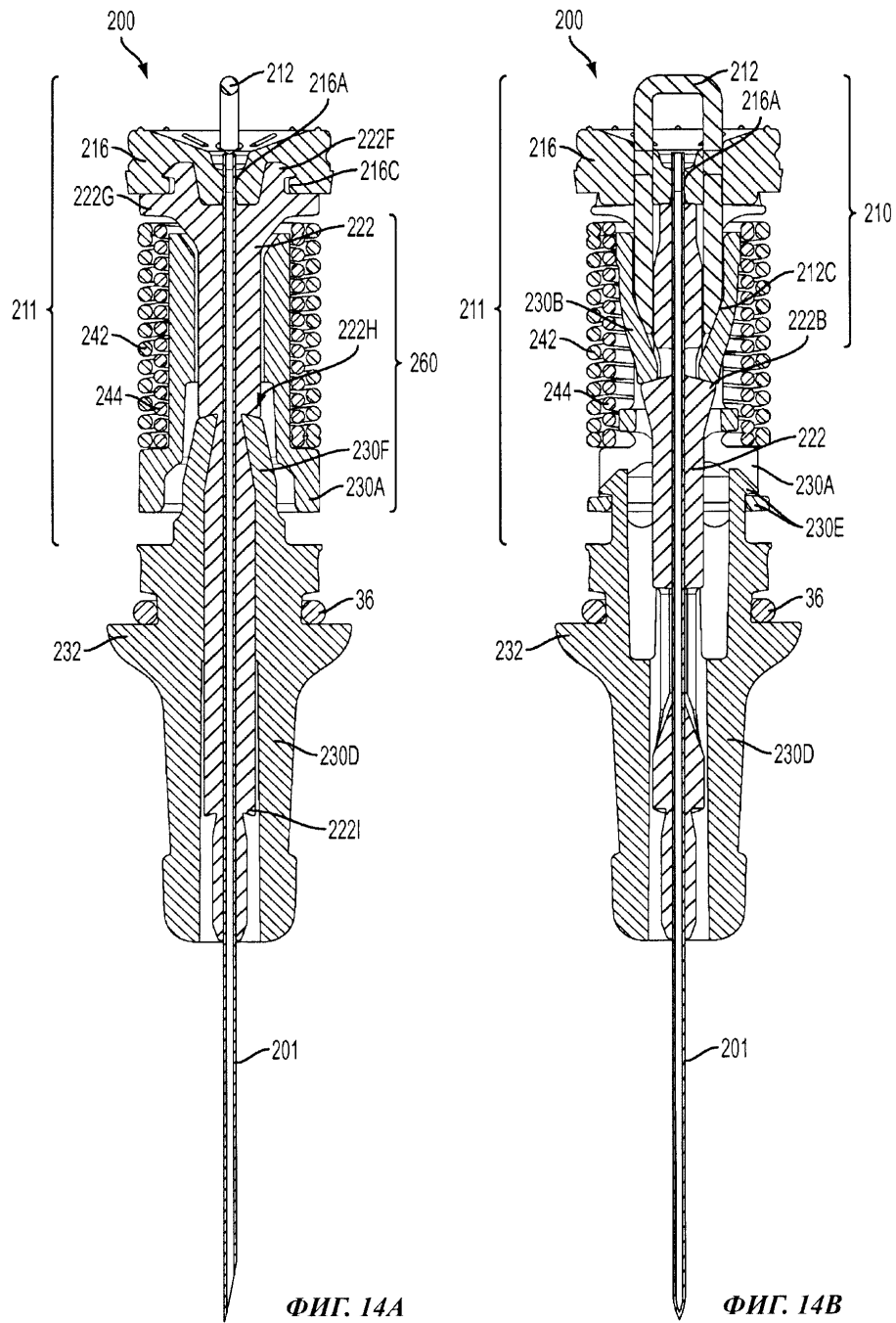
ФИГ. 12А



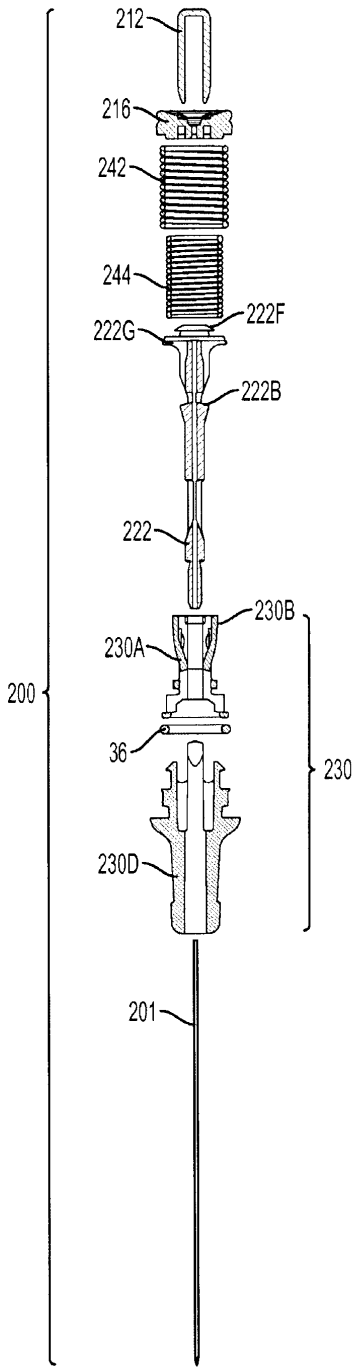
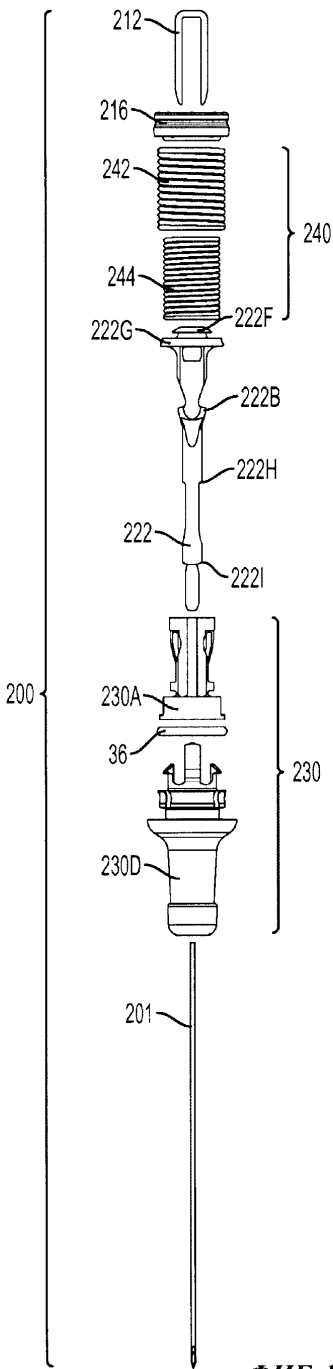
ФИГ. 12В



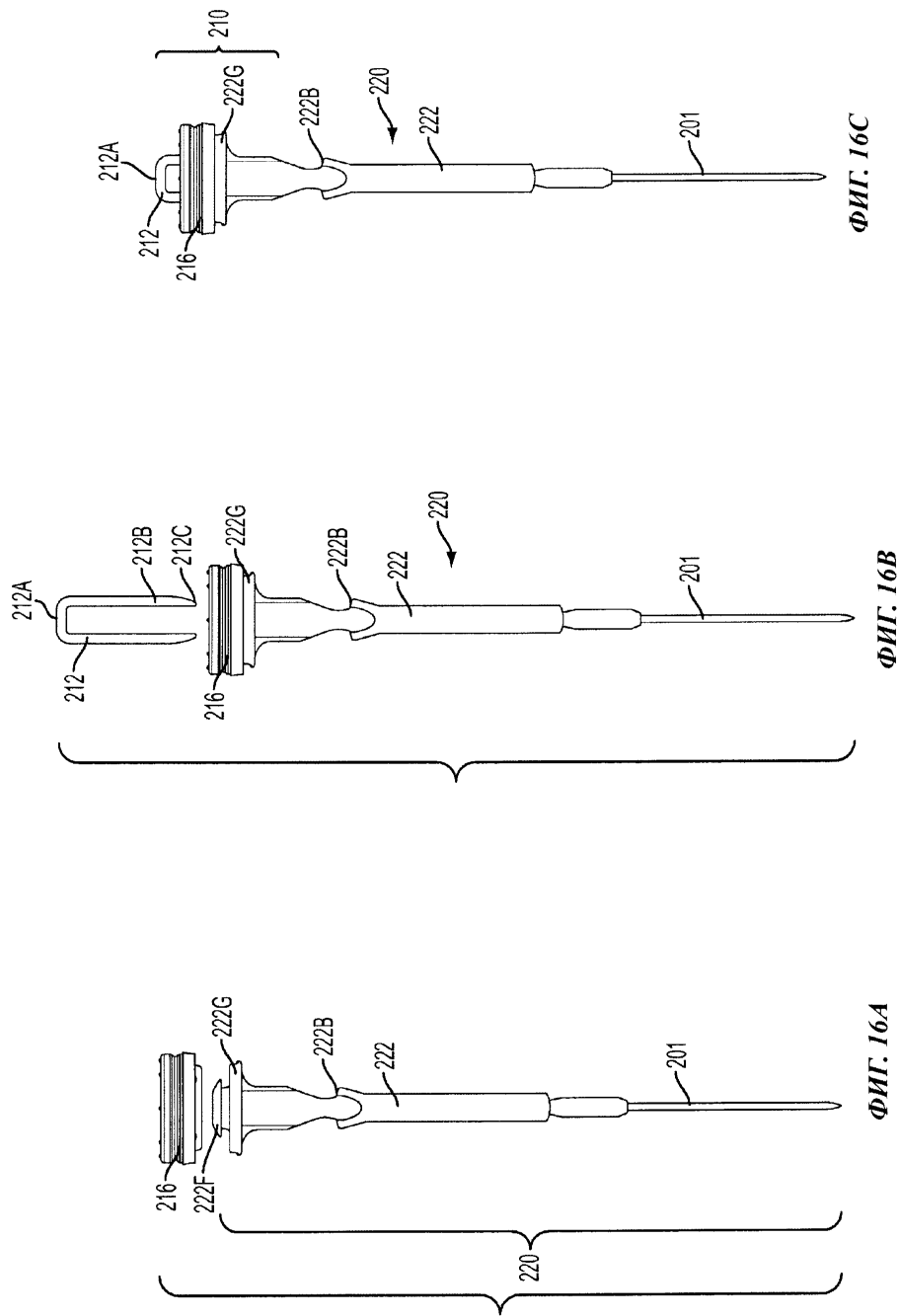
13



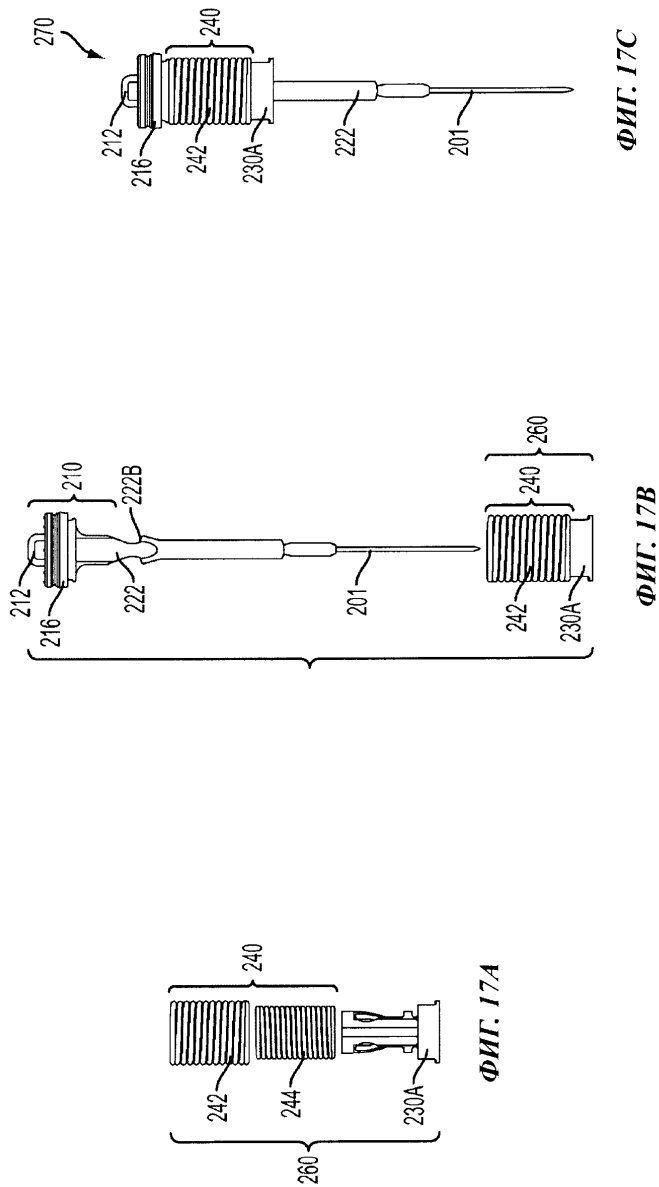
14



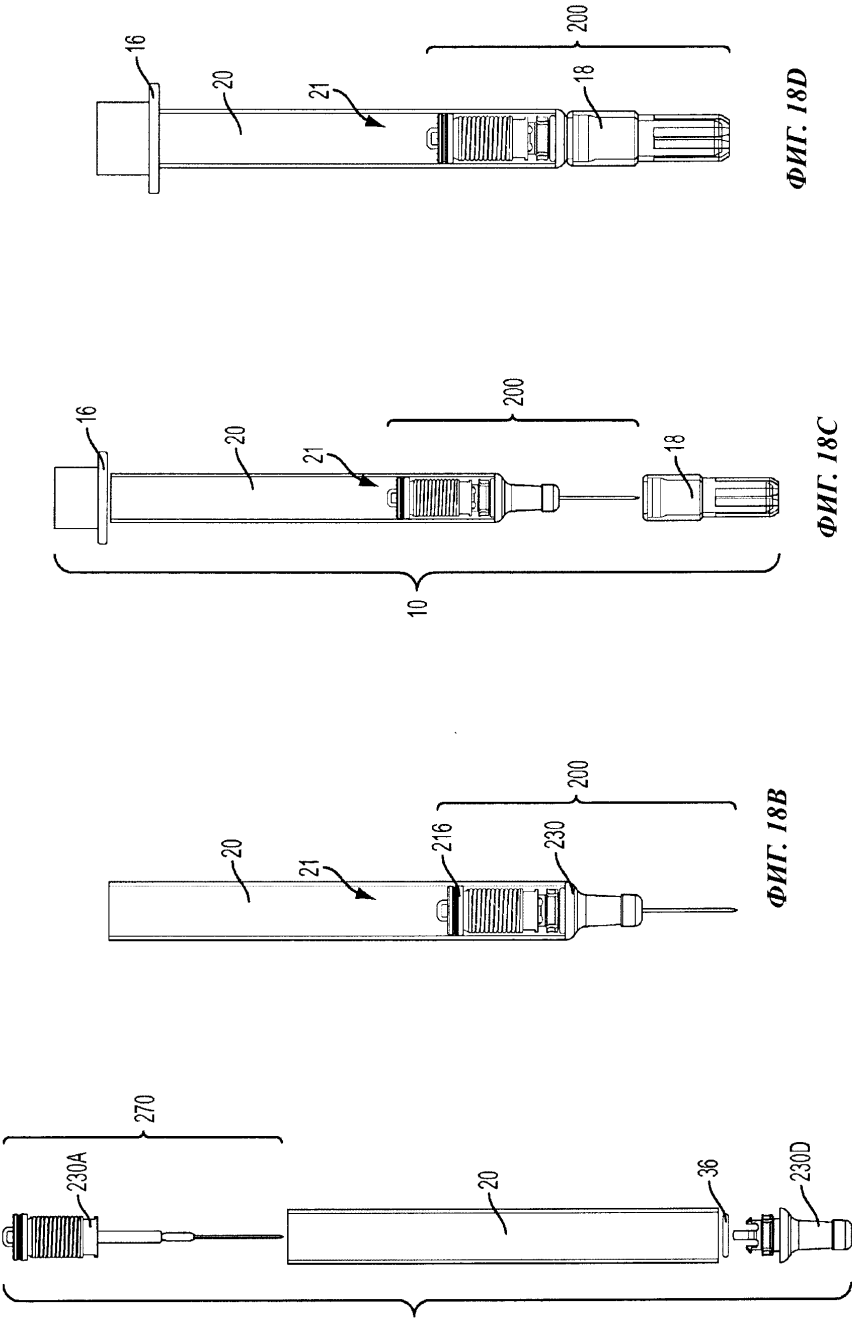
15



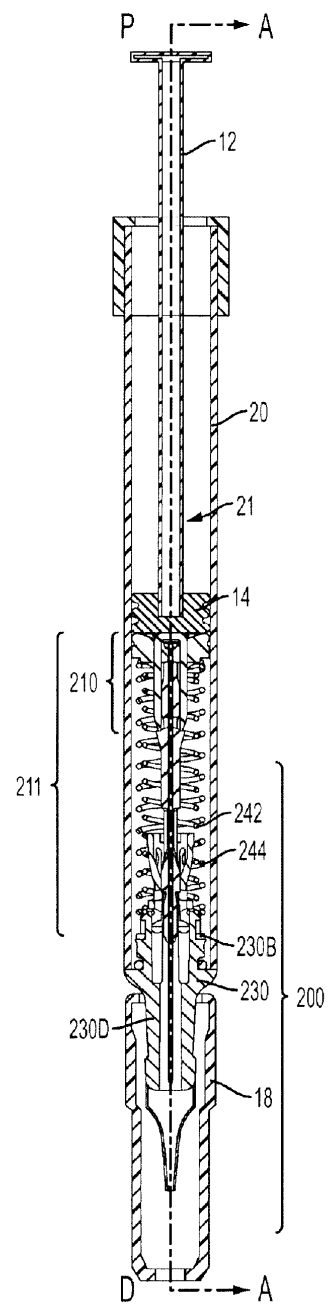
16



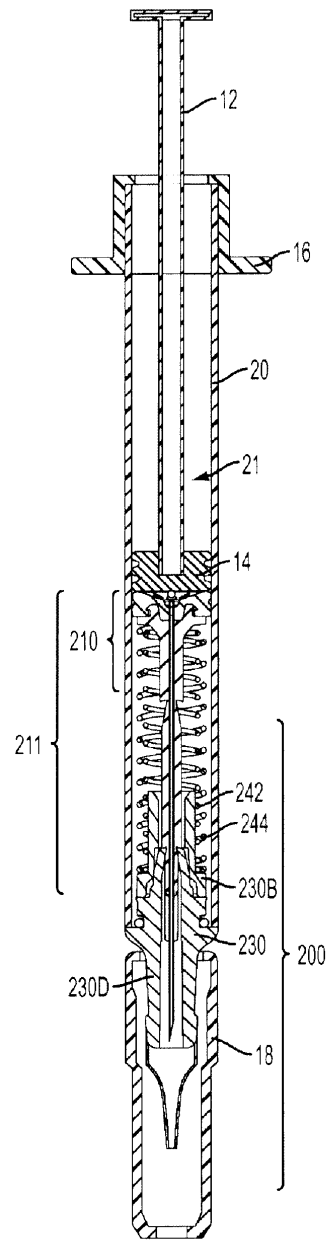
17



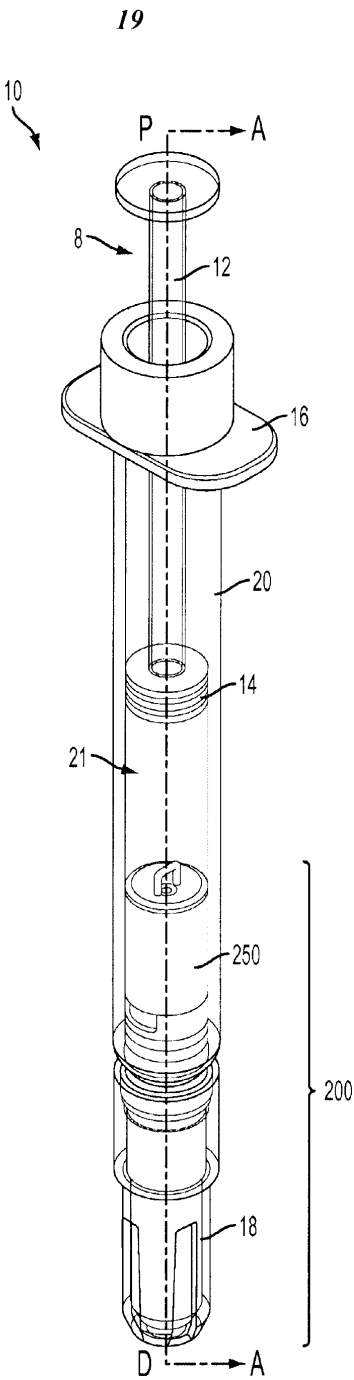
18



ФИГ. 19А

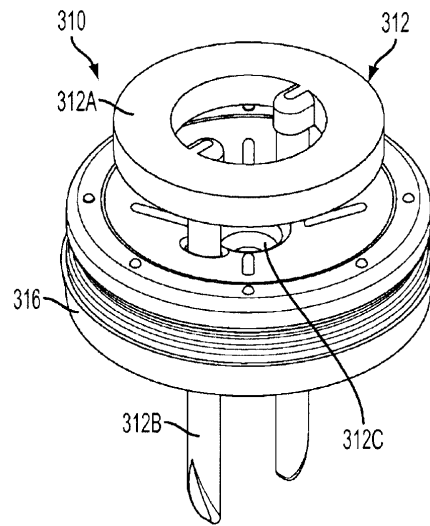


ФИГ. 19В

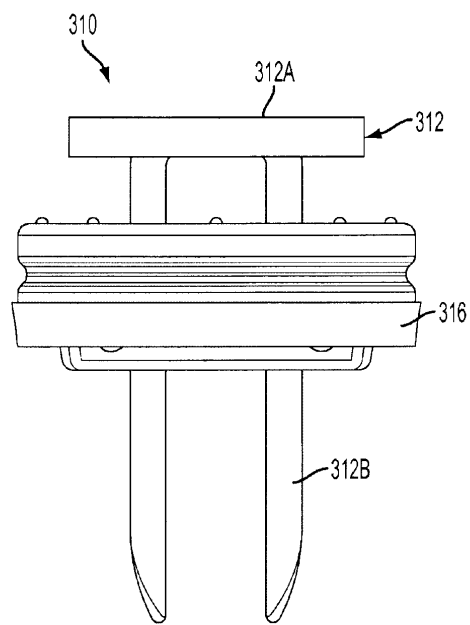


ФИГ. 20

20

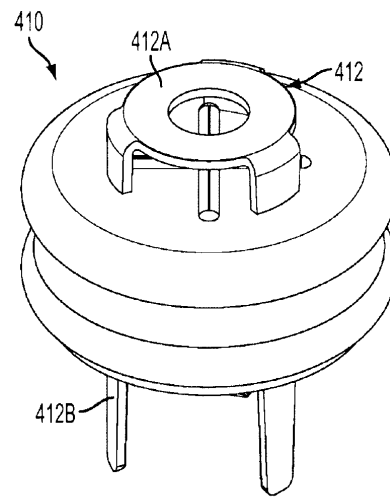


ФИГ. 21А

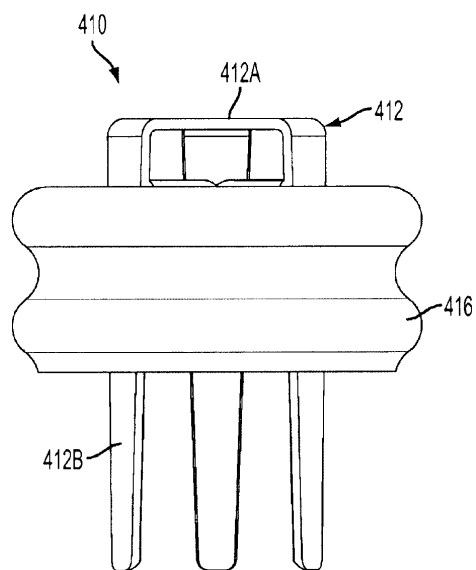


ФИГ. 21В

21



ФИГ. 22А



ФИГ. 22В