

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2012136872/14, 16.09.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
16.09.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
20.09.2010 US 12/885,842

(43) Дата публикации заявки: 10.03.2014 Бюл. № 7

(45) Опубликовано: 27.04.2016 Бюл. № 12

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: WO2009151472A1, 17.12.2009.
WO2008154616A1, 18.12.2008. US2006052748A1,
09.03.2006. RU2330687C2, 10.08.2008.(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 29.08.2012(86) Заявка РСТ:
US 2011/051947 (16.09.2011)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2012/040051 (29.03.2012)

Адрес для переписки:

105082, Москва, Спартаковский пер., д. 2, стр. 1,
секция 1, этаж 3, "ЕВРОМАРКПАТ"

(72) Автор(ы):

Ричард Дж. КАИЦЦА (US),
Роберт Б. ОУДЕЛЛ (US),
Брайан Х. УЭЙМЕН (US)

(73) Патентообладатель(и):

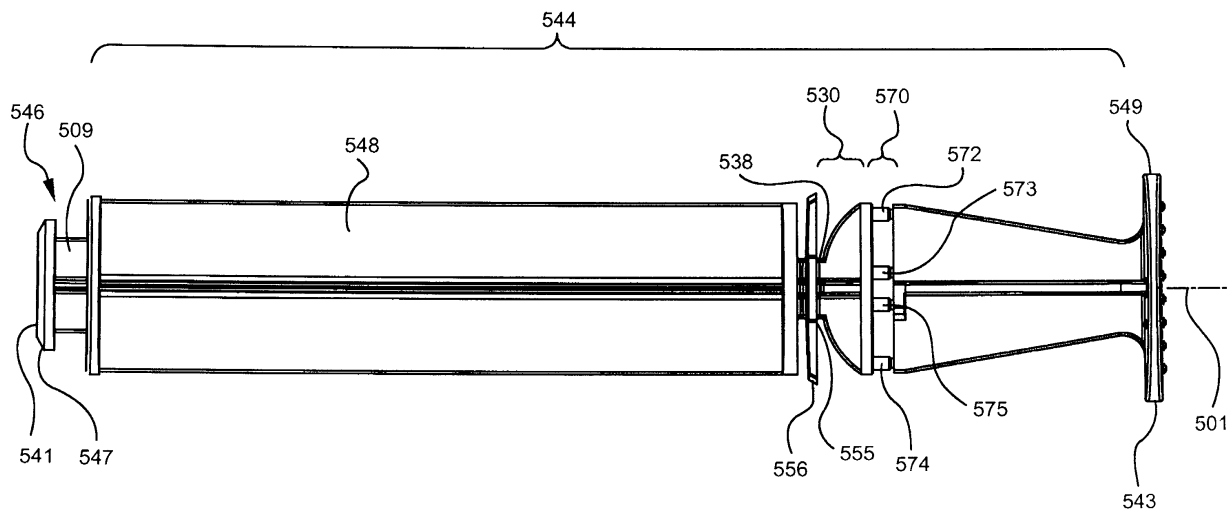
БЕКТОН, ДИКИНСОН ЭНД КОМПАНИ
(US)

(54) ШПРИЦ С МЕХАНИЗМОМ ПРИВЕДЕНИЯ ЕГО В НЕРАБОТОСПОСОБНОЕ СОСТОЯНИЕ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике. Заявлены варианты шприца с пассивной системой приведения в неработоспособное состояние для предотвращения его повторного использования. Шприц включает цилиндр, поршневой шток и запорную часть, причем

поршневой шток включает гибкий выступ, который блокирует поршневой шток в цилиндре. Шприц также включает разрушаемую часть поршневого штока, которая ломается при повторной попытке использования. 3 н. и 23 з.п. ф-лы, 55 ил.



ФИГ. 45

RU 2 5 8 2 4 5 3 C 2

RU 2 5 8 2 4 5 3 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 582 453** (13) **C2**

(51) Int. Cl.
A61M 5/50 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2012136872/14, 16.09.2011**

(24) Effective date for property rights:
16.09.2011

Priority:

(30) Convention priority:
20.09.2010 US 12/885,842

(43) Application published: **10.03.2014** Bull. № 7

(45) Date of publication: **27.04.2016** Bull. № 12

(85) Commencement of national phase: **29.08.2012**

(86) PCT application:
US 2011/051947 (16.09.2011)

(87) PCT publication:
WO 2012/040051 (29.03.2012)

Mail address:

**105082, Moskva, Spartakovskij per., d. 2, str. 1,
seksija 1, etazh 3, "EVROMARKPAT"**

(72) Inventor(s):

**Richard Dzh. KAITSTSA (US),
Robert B. OUDELL (US),
Brajan KH. UEJMEN (US)**

(73) Proprietor(s):

Becton, Dickinson and Company (US)

(54) **SYRINGE WITH DISABLING MECHANISM**

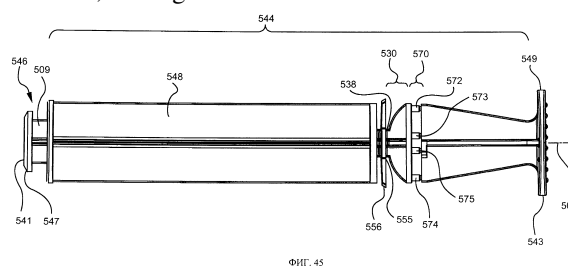
(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions refers to medical equipment. Declared are versions of a syringe with a passive disabling system to prevent a reuse thereof. The syringe comprises a cylinder, piston rod and closure; the piston rod comprises a flexible projection which locks the piston rod in the cylinder. The syringe also accommodates a breakable part of the piston rod which breaks down if attempted to reuse.

EFFECT: structural improvement.

26 cl, 55 dwg



Область техники

Варианты осуществления настоящего изобретения относятся к шприцевым устройствам с пассивным (автоматическим) запирающим механизмом, который ограничивает перемещение поршневого штока в дистальном направлении после выполнения инъекции для предотвращения возможности повторного использования шприца, к шприцевым устройствам, в которых действие запорной (манжетной) части и поршневого штока связано с их движением относительно друг друга для пассивного приведения шприца в неработоспособное (нерабочее) состояние, к шприцевым устройствам, включающим запорную часть и поршневой шток, соединенные с возможностью разъединения для предотвращения разборки шприца до его использования, а также к шприцевым устройствам, включающим визуальные индикаторы или метки, указывающие на использование шприца или его неработоспособное состояние.

Уровень техники

Повторное использование шприцевых устройств, предназначенных для подкожных инъекций, без стерилизации или без достаточной стерилизации способствует распространению инфекционных заболеваний и злоупотреблению наркотиками. Повторное использование шприцов для внутривенного введения наркотиков способствует распространению инфекционных заболеваний, поскольку наркоманы относятся к группе повышенного риска в отношении таких вирусов, как, например, вирусы СПИДа и гепатита. Высокий риск инфекций также существует в тех странах, в которых недостаточно медицинского персонала и расходных материалов.

Шприц, который может быть приведен в неработоспособное состояние (в непригодность) после его использования, представляет эффективное решение указанных проблем. Ранее были предложены различные конструкции таких шприцов, которые могут быть приведены пользователем в неработоспособное состояние путем выполнения некоторых активных действий, и такие шприцы имеются на рынке. Одноразовые шприцы, которые не требуют от пользователя выполнения активных действий для приведения их в неработоспособное состояние, также являются подходящим решением указанных проблем. Имеется потребность в шприцах, которые приводятся в неработоспособное состояние автоматически или пассивно для предотвращения их повторного использования, и производство которых может быть экономически эффективным, например, за счет использования меньшего количества частей. Кроме того, имеется потребность в маркировке или другой индикации, которая указывает, был ли шприц использован или неработоспособен.

Раскрытие изобретения

Предлагается пассивная система приведения шприца в неработоспособное состояние, которая срабатывает после завершения цикла инъекции. Шприц содержит запорную часть и поршневой шток, соединенные таким образом, чтобы предотвращалась возможность разборки шприца пользователем до завершения цикла инъекции. В некоторых вариантах осуществления изобретения пользователь может заполнять шприц лекарственным средством, вводить его и/или предварительно разбавлять (ресуспендировать) это средство.

В настоящем описании принимается, что дистальным концом устройства является конец, наиболее близкий к пациенту, а проксимальным концом устройства является конец, наиболее удаленный от пациента и наиболее близкий к лицу, выполняющему инъекцию. Термин "диаметр" относится к измерению наибольшего расстояния между стенками цилиндра, имеющего любую форму поперечного сечения, и может быть

взаимозаменяемым с термином "ширина поперечного сечения".

В настоящем изобретении предлагается шприц, включающий цилиндр, удлинённый поршневой шток и запорную часть, имеющие соответствующие конструкции и собранные таким образом, что поршневой шток может быть пассивно заблокирован пользователем внутри цилиндра для предотвращения повторного использования шприца. Цилиндр имеет дистальный конец, открытый проксимальный конец, цилиндрическую боковую стенку с внутренней поверхностью, формирующей камеру, в которой удерживается текучая среда, и дистальную стенку. Внутренняя поверхность также определяет первое поперечное сечение. В дистальной стенке имеется проход, через который текучая среда может перетекать из камеры.

По вариантам осуществления настоящего изобретения внутренняя поверхность боковой стенки цилиндра включает буртик, расположенный возле проксимального конца. Буртик определяет ширину второго поперечного сечения, которое меньше первого поперечного сечения, определяемого оставшейся частью внутренней поверхности. Буртик формирует препятствие, ограничивающее проксимальное (в проксимальном направлении) перемещение поршневого штока

Варианты осуществления настоящего изобретения также включают вытянутый поршневой шток, имеющий проксимальный конец, дистальный конец и основной корпус между проксимальным и дистальным концами. На проксимальном конце поршневого штока может также располагаться нажимная часть (площадка). Поршневой шток может скользить или иным образом перемещаться в проксимальном и дистальном направлениях внутри камеры цилиндра.

Дистальный конец поршневого штока может быть снабжен соединительной частью, предназначенной для присоединения запорной части и имеющей дистальный и проксимальный концы. Поршневой шток может также включать гибкий выступ, расположенный между нажимной частью и основным корпусом поршневого штока. Гибкий выступ в одном из вариантов имеет ширину поперечного сечения больше, чем вторая ширина поперечного сечения цилиндра или ширина поперечного сечения на участке буртика. Поршневой шток может также включать опорный элемент, имеющий внешнюю кромку. Опорный элемент расположен с проксимальной стороны гибкого выступа. Гибкий выступ облегчает перемещение поршневого штока в дистальном направлении за счет изгиба в проксимальном направлении, когда к поршневому штоку прикладывается усилие в дистальном направлении. Поршневой шток может также включать разрушаемую (ломкую) часть с проксимальной стороны опорного элемента. Разрушаемая часть может включать два или более элементов точечного соединения, расположенных вблизи кромки опорного элемента.

В некоторых вариантах разрушаемая часть может включать три элемента точечного соединения, равномерно (эквидистантно) разнесённые друг от друга. В частном варианте разрушаемая часть может иметь по меньшей мере четыре элемента точечного соединения, в частности, включающих первый и второй из четырех элементов, расположенные эквидистантно друг от друга, и третий и четвертый из четырех элементов, расположенные эквидистантно друг от друга. Как вариант, все четыре элемента точечного соединения равномерно разнесены друг от друга. В другом варианте расстояние между первым и вторым элементами точечного соединения больше, чем расстояние между третьим и четвертым элементами точечного соединения.

В некоторых вариантах гибкие выступы включают по меньшей мере два лепестка, простирающихся радиально наружу от поршневого штока. Разрушаемая часть может также включать более двух лепестков, которые могут быть равномерно разнесены

друг от друга или расположены на разных расстояниях друг от друга. Элементы точечного соединения разрушаемой части могут быть выровнены с лепестками. В некоторых вариантах выступ включает четыре лепестка, равномерно разнесенные друг от друга. В таких вариантах разрушаемая часть может включать четыре элемента

5 точечного соединения с первым и вторым элементами, выровненными с первым и вторым лепестками, в то время как третий и четвертый элементы точечного соединения расположены со смещением относительно третьего и четвертого лепестков, причем третий и четвертый элементы точечного соединения расположены с противоположных концов внешней кромки опорного элемента.

10 В вариантах выполнения шприца включает запорную часть с проксимальным концом и дистальным концом. Запорная часть может быть соединена с соединительной частью поршневого штока, так что когда запорная часть находится в контакте с дистальной стенкой цилиндра, гибкий выступ может быть продвинут в дистальном направлении за буртик в цилиндре и поршневой шток блокируется (запирается) в цилиндре для

15 предотвращения возможности повторного использования шприца. В частности, когда запорная часть находится в контакте с дистальной стенкой цилиндра, гибкий выступ поршневого штока перемещается или продвигается в дистальном направлении за буртик в цилиндре.

В некоторых вариантах запорная часть и поршневой шток расположены внутри

20 цилиндра в исходном положении шприца, так что между дистальным концом запорной части и дистальной стенкой цилиндра имеется зазор. В одном из вариантов при приложении к поршневому штоку усилия, действующего в дистальном направлении, поршневой шток будет перемещаться вместе с запорной частью в дистальном направлении, пока запорная часть не достигнет дистального конца цилиндра, позволяя

25 выступу пройти в дистальном направлении за буртик в цилиндре, и поршневой шток блокируется в цилиндре для предотвращения возможности повторного использования шприца. После того как поршневой шток заперт в цилиндре, приложение к поршневому штоку силы, действующей в проксимальном направлении, приводит к разрыву разрушаемой части поршневого штока.

30 В некоторых вариантах два или более элементов точечного соединения приспособлены выдерживать приложение к поршневому штоку силы в дистальном направлении и разрываться при приложении силы в проксимальном направлении после того, как гибкий выступ зашел в дистальном направлении за буртик. В частности, сила

35 требующаяся для продвижения поршневого штока в проксимальном направлении, после того, как гибкий выступ продвинут дистально за буртик, превышает силу, требующуюся для разрушения двух или более элементов точечного соединения. Краткое описание чертежей

Ниже изобретение рассмотрено более подробно со ссылками на прилагаемые чертежи, на которых показано:

40 на фиг.1 - вид в перспективе шприца по одному из вариантов осуществления изобретения;

на фиг.2 - вид в перспективе разобранного шприца по одному из вариантов осуществления изобретения;

на фиг.3 - вид сечения по линии 3-3 цилиндра, показанного на фиг.2;

45 на фиг.4 - увеличенный вид части цилиндра, показанного на фиг.3;

на фиг.5 - вид сечения по линии 5-5 запорной части, показанной на фиг.2;

на фиг.6 - вид сечения по линии 6-6 поршневого штока, показанного на фиг.2;

на фиг.7 - вид сечения по линии 7-7 фиг.1;

на фиг.8 - вид, аналогичный виду на фиг.7, показывающий, что поршневой шток перемещается в проксимальном направлении;

на фиг.9 - вид, аналогичный виду на фиг.8, показывающий, что поршневой шток перемещается в дистальном направлении;

5 на фиг.10 - вид, аналогичный виду на фиг.9, показывающий, что поршневой шток заблокирован в цилиндре шприца;

на фиг.11 - увеличенный вид проксимальной части шприца, показанного на фиг.10;

на фиг.12 - вид в перспективе одного из вариантов шприца с визуальной меткой, расположенной на цилиндре;

10 на фиг.13 - вид в перспективе разобранного шприца с визуальными индикаторами или метками, расположенными на цилиндре и на соединительной части поршневого штока;

на фиг.14 - вид сечения по линии 14-14 фиг.12;

на фиг.15 - вид, аналогичный виду на фиг.14, показывающий, что поршневой шток 15 заблокирован в цилиндре шприца;

на фиг.16 - увеличенный вид проксимальной части шприца, показанного на фиг.15;

на фиг.17 - вид, аналогичный виду на фиг.10, показывающий, что проксимальная часть поршневого штока вырвана из шприца, после того как поршневой шток был заблокирован в цилиндре шприца;

20 на фиг.18 - вид аналогичный виду на фиг.7, показывающий, что поршневой шток перемещается в проксимальном направлении и запорная часть отсоединена от поршневого штока;

на фиг.19 - вид в перспективе разобранного шприца по другому варианту осуществления изобретения;

25 на фиг.20 - вид в перспективе поршневого штока, показанного на фиг.19;

на фиг.21 - вид сбоку вертикальной проекции запорной части, показанной на фиг.19;

на фиг.22 - вид сечения по линии 22-22 шприца, показанного фиг.19;

на фиг.23 - вид аналогичный виду на фиг.22, показывающий, что поршневой шток перемещается в проксимальном направлении;

30 на фиг.24 - вид, аналогичный виду на фиг.23, показывающий, что поршневой шток перемещается в дистальном направлении;

на фиг.25 - вид, аналогичный виду на фиг.24, показывающий, что поршневой шток заблокирован в цилиндре шприца;

на фиг.26 - вид, аналогичный виду на фиг.25, показывающий, что проксимальная 35 часть поршневого штока вырвана из шприца, после того как поршневой шток был заблокирован в цилиндре шприца;

на фиг.27 - вид аналогичный виду на фиг.22, показывающий, что поршневой шток перемещается в проксимальном направлении, и запорная часть отсоединена от поршневого штока;

40 на фиг.28 - вид в перспективе разобранного шприца по другому варианту осуществления изобретения;

на фиг.29 - вид сечения по линии 29-29 цилиндра, показанного на фиг.28;

на фиг.30 - увеличенный вид части цилиндра, показанного на фиг.29;

на фиг.31 - вид сечения по линии 31-31 запорной части, показанной на фиг.28;

45 на фиг.32 - вид в перспективе поршневого штока, показанного на фиг.28;

на фиг.33 - вид сечения по линии 33-33 поршневого штока, показанного на фиг.28;

на фиг.34 - вид сечения по линии 34-34 шприца, показанного на фиг.28;

на фиг.35 - вид, аналогичный виду на фиг.34, показывающий, что поршневой шток

перемещается в проксимальном направлении;

на фиг.36 - вид, аналогичный виду на фиг.35, показывающий, что поршневой шток перемещается в дистальном направлении;

на фиг.37 - вид, аналогичный виду на фиг.36, показывающий, что поршневой шток
5 заблокирован в цилиндре шприца;

на фиг.38 - увеличенный вид проксимальной части шприца, показанного на фиг.37;

на фиг.39 - вид, аналогичный виду на фиг.37, показывающий проксимальную часть поршневого штока, вырванную из шприца, после того как поршневой шток был заблокирован в цилиндре шприца;

10 на фиг.40 - вид аналогичный виду на фиг.34, показывающий, что поршневой шток перемещается в проксимальном направлении и запорная часть отсоединена от поршневого штока.

на фиг.41 - вид в перспективе разобранного шприца по другому варианту осуществления изобретения;

15 на фиг.42 - вид сечения по линии 42-42 цилиндра, показанного на фиг.41;

на фиг.43 - вид в перспективе с дистального конца поршневого штока, показанного на фиг.41;

на фиг.44 - вид в перспективе с проксимального конца поршневого штока, показанного на фиг.41;

20 на фиг.45 - вид сбоку вертикальной проекции поршневого штока, показанного на фиг.41;

на фиг.46А - увеличенный местный вид поршневого штока, показанного на фиг.45;

на фиг.46Б - увеличенный местный вид поршневого штока, показанного на фиг.46А;

на фиг.46В - увеличенный местный вид поршневого штока, показанного на фиг.43;

25 на фиг.47 - увеличенный местный вид в перспективе части поршневого штока, показанной на фиг.45 с дистально примыкающим разрушаемым участком;

на фиг.48 - увеличенный местный вид в перспективе части поршневого штока, показанной на фиг.45 с проксимально примыкающим разрушаемым участком;

на фиг.49 - местный вид в перспективе части поршневого штока, показанной на

30 фиг.45 с проксимально примыкающим кольцевым выступом;

на фиг.50 - вид сечения по линии 50-50 поршневого штока, показанного на фиг.41, с прикрепленной запорной частью, показанной на фиг.41;

на фиг.51 - вид сечения по линии 51-51 шприца, показанного на фиг.41;

35 на фиг.52 - вид, аналогичный виду на фиг.51, показывающий, что поршневой шток перемещается в проксимальном направлении;

на фиг.53 - вид, аналогичный виду на фиг.52, показывающий, что поршневой шток перемещается в дистальном направлении;

на фиг.54 - увеличенный вид части шприца, показанного на фиг.53;

40 на фиг.55 - вид, аналогичный виду на фиг.53, показывающий поршневой шток, вырванный из шприца, после того как поршневой шток был заблокирован в цилиндре шприца.

Осуществление изобретения

Изобретение описывается ниже на нескольких примерах его осуществления, однако следует понимать, что оно не ограничивается вариантами конструкций или стадиями
45 способов, рассмотренными в нижеприведенном описании. Изобретение может быть осуществлено и в других вариантах и может применяться различными способами.

В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения предлагается шприц, включающий в себя цилиндр, поршневой шток и запорную часть, которые устроены

и взаимодействуют таким образом, что поршневой шток может быть заблокирован пользователем внутри цилиндра пассивным механизмом для предотвращения повторного использования шприца.

На фиг.1 показан шприц 100 по варианту осуществления изобретения. Как показано на фиг.2, шприц включает в себя цилиндр 120, поршневой шток 140 и запорную (манжетную) часть 160, установленную таким образом, что проксимальный конец 169 запорной части соединен с дистальным концом 141 поршневого штока. Запорная часть 160 вместе с поршневым штоком 140 вводится в проксимальный конец 129 цилиндра 120.

Как лучше всего показано на фиг.3, цилиндр 120 имеет цилиндрическую боковую стенку 110 с внутренней поверхностью 126, которая формирует камеру 128. В одном из вариантов камера 128 удерживает содержимое шприца, которое может быть лекарственным средством в форме порошка или текучей среды. Как можно видеть, цилиндр 120 имеет открытый проксимальный конец 129, дистальный конец 121 и дистальную стенку 122. В дистальной стенке 122 имеется проход 111 для текучей среды в камеру 128.

Боковая стенка 110 цилиндра 120 формирует камеру, внутренний диаметр которой постоянен в направлении продольной оси шприца. В альтернативном варианте боковая стенка цилиндра может иметь внутренний диаметр, который линейно уменьшается от проксимального конца шприца к его дистальному концу. Необходимо понимать, что показанная конструкция является всего лишь примером, и размеры и формы компонентов могут отличаться от тех, что отображены на фигурах. Например, корпус шприца может иметь внешнюю форму призмы, в то время как внутренняя поверхность имеет цилиндрическую форму. В альтернативном варианте, внешняя и внутренняя поверхности цилиндра могут иметь формы сечения, отличающиеся от круговой.

Как можно видеть, цилиндр 120 шприца имеет периферийный фланец 124, закрепленный на проксимальном конце 129 цилиндра 120. Кроме того, цилиндр 120 содержит канюлю 150 иглы с просветом 153, которая прикреплена к проходу 111 в дистальной стенке 122 цилиндра 120. Как известно в данной области техники, для крепления канюли 150 иглы к дистальной стенке 122 используется соединительный элемент 152. Для защиты канюли шприца 100 может использоваться колпачок (не показан).

Как более подробно показано на фиг.4, цилиндр 120 содержит также буртик 123 возле проксимального конца 129. Внутренний диаметр цилиндра на участке буртика 123 меньше внутреннего диаметра в других местах цилиндра 120 по его длине. Для формирования участка цилиндра, имеющего уменьшенный диаметр по сравнению с внутренним диаметром цилиндра 120, может использоваться один или несколько дополнительных фиксаторов или язычков. В одном из вариантов осуществления изобретения буртик может представлять собой кольцо, сформированное по всему круговому периметру внутренней поверхности 126 цилиндра 120 или часть внутренней поверхности 126 по внутреннему диаметру цилиндра 120 (не показано). В цилиндре 120 также имеется переходный участок 127, прилегающий к буртику 123 на проксимальном конце 129 цилиндра 120 (как показано на фиг.3). Внутренний диаметр цилиндра на этом участке 127 увеличивается в направлении от дистального конца 121 к проксимальному концу 129 цилиндра 120 (как показано на фиг.3). В рассматриваемом варианте цилиндр содержит участок 125 увеличенного диаметра, прилегающий к переходному участку на проксимальном конце 129 цилиндра (как показано на фиг.3). Внутренний диаметр цилиндра 120 на участке 125 больше, чем внутренний диаметр цилиндра на всем

переходном участке 127.

Цилиндр может быть изготовлен из пластмассы, стекла или другого подходящего материала. Цилиндр также может дополнительно иметь отметки для измерения дозы (не показаны).

5 Как показано на фиг.5, запорная часть 160 имеет дистальный конец 161, проксимальный конец 169, корпус 164 и периферийную кромку 162, которая формирует уплотнение с внутренней поверхностью 126 цилиндра. В некоторых вариантах осуществления изобретения периферийная кромка 162 запорной части 160 имеет диаметр, превышающий диаметр внутренней поверхности буртика 123. Запорная часть 160,
10 показанная на фиг.5, имеет на дистальном конце 161 дополнительный удлиненный наконечник 166 для уменьшения количества остающейся текучей среды и вытеснения ее из цилиндра шприца.

Запорная часть 160, как показано, имеет также наклонный участок 165 на проксимальном конце 169 корпуса 164 запорной части. К наклонному участку 165 на
15 проксимальном конце 169 запорной части 160 прилегает шейка 163. Корпус 164 запорной части также имеет внутреннюю полость 168, в которую входит соединительная часть 146 поршневого штока 140 для его соединения с запорной частью 160. Поршневой шток 140 может быть снабжен периферийным гребнем 147, способствующим удерживанию запорной части 160 на поршневом штоке 140. Так же, как и в случае с
20 буртиком на цилиндре, для удерживания запорной части 160 на поршневом штоке 140 могут использоваться фиксаторы или язычки.

Запорная часть обычно изготавливается из пластмассы или другого материала, который можно легко утилизировать или пригодного для рецикла. В состав запорной части может быть включен природный или синтетический каучук, или же природный
25 или синтетический каучук может быть использован для уплотнения вместе с запорной частью. Необходимо понимать, что запорная часть может содержать несколько уплотнений (манжет).

Как показано на фиг.6, шприц содержит поршневой шток 140 с проксимальным концом 149, дистальным концом 141 и основным корпусом 148, проходящим между
30 проксимальным концом 149 и дистальным концом 141. Поршневой шток 140 содержит также нажимную площадку 142 на своем проксимальном конце 149 поршневого штока 140. В рассматриваемом варианте нажимная площадка 142 может иметь текстурированную поверхность, поверхность, на которой можно сделать запись, и/или этикетку.

35 На фиг.6 можно видеть, что поршневой шток 140 содержит также выступ 144 между нажимной площадкой 142 и основным корпусом 148. Внешний диаметр поршневого штока на участке выступа 144 превышает внутренний диаметр цилиндра 120 на участке буртика 123. В некоторых вариантах осуществления изобретения выступ 144 имеет скошенную часть 145, которая облегчает прохождение выступа в дистальном
40 направлении через буртик 123 и далее в цилиндр 120, как это станет понятно из дальнейшего рассмотрения работы шприца. В одном варианте осуществления изобретения шприц имеет такую конструкцию, в которой обеспечивается прохождение выступа 144 через буртик 123 в дистальном направлении для блокирования (запирания) поршневого штока в цилиндре, когда пользователь до конца вводит поршневой шток
45 в цилиндр (как более ясно показано на фиг.10-11). В конкретных вариантах осуществления изобретения поршневой шток 140 содержит также по меньшей мере одно разрушаемое соединение или участок (часть) 143 для отделения по меньшей мере части поршневого штока от основного корпуса, когда пользователь прикладывает к

поршневому штоку достаточное усилие в проксимальном направлении после его блокировки в цилиндре. В рассматриваемом варианте разрушаемый участок 143 расположен между выступом 144 и нажимной площадкой 142. Необходимо понимать, что разрушаемое соединение или участок 143 указаны в качестве примера, и что могут использоваться и другие подходящие средства для необратимого повреждения поршневого штока или отделения иным образом по меньшей мере; части поршневого штока от основного корпуса.

В рассматриваемом варианте запорная часть 160 может перемещаться внутри цилиндра в проксимальном и дистальном направлениях, когда она присоединена к соединительной части 146 поршневого штока 140. Как это будет более понятно из дальнейшего описания работы шприца и из фигуры 7, запорная часть может двигаться в проксимальном и дистальном направлениях на предварительно заданное осевое расстояние 132 относительно соединительной части поршневого штока.

В альтернативном варианте осуществления изобретения запорная часть зафиксирована относительно поршневого штока. В таком варианте упомянутое осевое расстояние может быть теперь нулевым. И в этом случае шприц будет иметь исходное положение поставки, когда имеется зазор между запорной частью и дистальной стенкой цилиндра. Когда пользователь заполняет шприц, запорная часть и поршневой шток двигаются вместе в проксимальном направлении. Когда пользователь вытесняет содержимое шприца, запорная часть и поршневой шток двигаются вместе в дистальном направлении и гибкий выступ позволяет продвигаться за запорный буртик.

Поршневой шток может быть изготовлен из пластмассы или другого подходящего материала. Выступ может также состоять из пластмассы или более жесткого материала, подходящего для блокирования поршневого штока внутри цилиндра.

На фиг.7 показано, что поршневой шток 140 вместе с запорной частью 160 расположен в камере цилиндра 120, причем запорная часть утоплена до дна (дистального конца) цилиндра, "запаркована" или находится в контакте с дистальной стенкой 122 цилиндра 120. Периферийная кромка 162 запорной части формирует уплотнение с внутренней поверхностью 126 цилиндра 120. В одном из вариантов осуществления изобретения запорная часть 160 соединяется с соединительной частью 146 поршневого штока 140. Эта соединительная часть 146 удерживается шейкой 163 в полости 168 корпуса 164 запорной части с возможностью извлечения.

Как показано на фиг.7, между запорной частью 160 и дистальным концом основного корпуса 148 имеется зазор, определяющий заданное определенное осевое расстояние 132 до начала цикла инъекции. В одном из вариантов выступ 144 остается на проксимальной стороне буртика 123, поскольку совместная длина поршневого штока 140 и запорной части вместе с заданным осевым расстоянием 132 превышает длину цилиндра 120 от его дистальной стенки 122 до его проксимального конца. Расстояние между выступом 144 и периферийной кромкой 162 корпуса 164 запорной части составляет первое расстояние D1.

На фиг.8 иллюстрируется действие шприца, в частности, показан ход всасывания или заполнения шприца, по некоторым вариантам осуществления настоящего изобретения. Когда пользователь прикладывает усилие к поршневому штоку 140 в проксимальном направлении, как показано стрелкой на фиг.8, поршневой шток 140 и запорная часть 160 перемещаются вместе в этом направлении, в то время как соединительная часть 146 соединена с запорной частью 160 по гребню 147. В некоторых вариантах осуществления изобретения зазор, определяющий заданное осевое расстояние 132, сохраняется до тех пор, пока запорная часть 160 и поршневой шток 140

перемещаются вместе в проксимальном направлении вдоль внутренней поверхности цилиндра шприца. Пользователь прекращает прикладывать усилие к поршневому штоку 140 в проксимальном направлении, когда шприц будет заполнен необходимым количеством лекарственного средства. На протяжении хода всасывания поршневой шток и корпус запорной части двигаются вместе в проксимальном направлении для заполнения шприца лекарственным средством, причем при этом сохраняется первое расстояние D1.

На фиг.9 также иллюстрируется работа шприца и, в частности, показано приложение усилия к поршневому штоку в дистальном направлении в такте инъекции. В одном из вариантов осуществления изобретения, когда пользователь прикладывает усилие к поршневому штоку 140 в дистальном направлении, как показано стрелкой, поршневой шток 140 перемещается в этом направлении на длину зазора, определяющего заданное осевое расстояние 132, показанное на фиг.7, а запорная часть 160 при этом остается неподвижной. Запорная часть 160 остается неподвижной, поскольку сила трения, возникающая между периферийной кромкой 162 запорной части и внутренней поверхностью 126 цилиндра, превышает силу трения, возникающую при вхождении соединительной части 146 в полость 168 запорной части 160. В соответствии с одним из вариантов, как только соединительная часть пройдет в дистальном направлении расстояние в длину, равное заданному осевому расстоянию 132, и окажется в контакте с проксимальным концом 169 полости, запорная часть 160 и поршневой шток 140 начинают двигаться вместе (в тандеме) в дистальном направлении. Запорная часть 160 будет продвигаться в дистальном направлении вместе с поршневым штоком 140, поскольку усилие, прикладываемое пользователем, превышает силу трения между периферийной кромкой 162 запорной части 160 и внутренней поверхностью 126 цилиндра. В одном из вариантов осуществления изобретения пользователь может выполнить инъекцию ограниченного количества текучей среды или может прикладывать ограниченное усилие к поршневому штоку в дистальном направлении для промывки или вытеснения некоторой части текучей среды из шприца без блокировки поршневого штока при условии, что запорная часть не дошла до дна шприца. Однако, как будет описано дальше со ссылками на фиг.10, пользователь может прижать запорную часть к дистальной стенке цилиндра шприца, в результате чего поршневой шток будет заблокирован в цилиндре.

В процессе вытеснения содержимого шприца поршневой шток перемещается в дистальном направлении на величину заданного осевого расстояния 132, показанного на фиг.7, в то время как корпус запорной части остается неподвижным, и при этом постепенно выбирается зазор, определяющий указанное осевое расстояние 132. После вытеснения всего содержимого шприца расстояние между выступом 144 и периферийной кромкой 162 определяет второе расстояние D2, которое представляет собой разницу между первым расстоянием D1 и зазором, определяющим заданное осевое расстояние 132.

На фиг.10 показан вариант конструкции шприца в положении, когда поршневой шток заблокирован внутри цилиндра. В вариантах осуществления изобретения при входе соединительной части в полость 168 запорной части 160 (как показано и на фиг.9), выбирается зазор, определяющий заданное осевое расстояние 132, в результате чего выступ 144 проходит за запирающий буртик 123 (лучше всего показан на фиг.11). Внешний диаметр выступа 144 превышает внутренний диаметр цилиндра на участке буртика 123. По вариантам осуществления изобретения буртик 123 запирает выступ 144 в цилиндре 120 и предотвращает перемещение поршневого штока 140 в

проксимальном направлении.

На фиг.12 показан шприц 100, у которого цилиндр 120 содержит индикатор в виде визуальной метки/маркера 300. Метка выровнена (совмещена) с буртиком 123, как это лучше видно на фиг.16. Метка может представлять собой единое целое с боковой стенкой цилиндра или может быть дополнительно нанесена на внешнюю поверхность боковой стенки. Метка может быть напечатана типографской краской, приклеена, иметь текстурированную поверхность или представлять собой отдельную часть, которая фиксируется по окружности цилиндра шприца. Метка может формировать кольцо по окружности боковой стенки или же может иметь форму пластинок, равномерно расположенных по окружности боковой стенки. В одном из частных вариантов метка представляет собой цветную полосу. Более конкретно, метка может содержать текст в форме одной или нескольких букв и/или цифр, геометрических фигур, символом или их сочетаний, для указания пользователю о том, что шприц находится в неработоспособном состоянии.

На фиг.13 показан поршневой шток 140 с визуальным индикатором или средством индикации (визуального отображения) 310, расположенным на соединительной части 146 штока. Так же, как и в случае визуальной метки 300, визуальный индикатор 310 может быть сформирован как одно целое с соединительной частью поршневого штока или может представлять собой отдельный элемент, размещенный на внешней поверхности соединительной части. Индикатор или средство визуального отображения может быть напечатан типографской краской, приклеен, иметь текстурированную поверхность или представлять собой отдельный элемент, который фиксируется на соединительной части. В некоторых вариантах осуществления изобретения индикатор может содержать рисунок, сплошное покрытие и/или может покрывать всю поверхность соединительной части. В одном из конкретных вариантов осуществления изобретения индикатор представляет собой цветную полосу, расположенную по длине соединительной части 146 между дистальным концом 141 и основным корпусом 148 поршневого штока. Более конкретно, индикатор может представлять собой цветную полосу, расположенную по окружности соединительной части 146 поршневого штока. Еще более конкретно, индикатор может содержать текст в форме одной или нескольких букв и/или цифр, геометрических фигур, символов или их сочетаний.

Как более ясно показано на фиг.14, зазор между запорной частью 160 и дистальным концом основного корпуса 148 определяет заданное осевое расстояние 132 до начала цикла инъекции. Визуальный индикатор 310 виден, когда имеется такой зазор.

Визуальная метка 300 расположена на внешней поверхности цилиндра 120 и выровнена с буртиком 123. Как уже указывалось со ссылками на фиг.8, когда пользователь прикладывает усилие к поршневому штоку 140 в проксимальном направлении, как показано стрелкой на фиг.8, поршневой шток 140 и запорная часть 160 перемещаются вместе в этом направлении, в то время как соединительная часть 146 соединена с запорной частью 160 по гребню 147. В вариантах осуществления изобретения зазор, определяющий заданное осевое расстояние 132, сохраняется до тех пор, пока запорная часть 160 и поршневой шток 140 перемещаются вместе в проксимальном направлении вдоль внутренней поверхности цилиндра шприца. Соответственно, визуальный индикатор 310 остается при этом видимым.

Как уже указывалось со ссылками на фиг.9, в процессе вытеснения содержимого шприца поршневой шток перемещается в дистальном направлении на величину заданного осевого расстояния 132, показанного на фиг.7 и 14, в то время как корпус запорной части остается неподвижным, и при этом постепенно выбирается зазор,

определяемый указанным осевым расстоянием 132. При перемещении соединительной части 146 относительно запорной части в дистальном направлении эта часть 146 поршневого штока вдвигается в полость 168 запорной части (как показано на фиг.9). Как более подробно показано на фиг.15, в результате этого относительного движения корпус 164 запорной части закрывает соединительную часть и визуальный индикатор 310 больше не будет виден.

Как более подробно показано на фиг.15 и 16, визуальный индикатор 300, расположенный на цилиндре 120 и выровненный с буртиком 123, также показывает продвижение выступа 144 за буртик 123. Кроме того, при входе соединительной части в полость 168 запорной части 160 (как показано также и на фиг.9) выбирается зазор, определяющий заданное осевое расстояние 132, в результате чего выступ 144 проходит буртик 123 (лучше всего показано на фиг. 11 и 16). Расположение этого выступа относительно визуального индикатора может показывать, что поршневой шток заблокирован внутри цилиндра и шприц приведен в неработоспособное состояние. Перед блокировкой поршневого штока выступ 144 располагается рядом с визуальной меткой 300 с проксимальной стороны. Когда поршневой шток блокируется, выступ 144 располагается рядом с визуальной меткой 300 с дистальной стороны.

Необходимо понимать, что визуальные метка 300 и индикатор 310 могут использоваться вместе или по отдельности.

На фиг.17 показано положение компонентов шприца, после того как поршневой шток 140 заблокирован внутри цилиндра 120. Попытка повторного использования шприца путем приложения усилия к поршневому штоку 140 в проксимальном направлении приведет к тому, что часть поршневого штока 140 оторвется на разрушаемом соединении или участке 143. Разрушаемое соединение или участок 143 выполняется таким образом, что удерживающая сила, воздействующая на выступ буртиком 123 при приложении усилия к поршневому штоку 140 в проксимальном направлении, будет больше, чем сила, необходимая для разрыва поршневого штока на разрушаемом участке 143, и поэтому разрушаемый участок разрывается или отделяется, прежде чем пользователь сможет преодолеть силу удерживания выступа буртиком.

На фиг.18 показано положение компонентов шприца, в котором запорная часть 160 отделилась от соединительной части 146 поршневого штока. По некоторым вариантам осуществления изобретения запорная часть 160 и соединительная часть 146 разъединяются для предотвращения попытки пользователя разобрать шприц на части перед его использованием. Как это было указано со ссылками на фиг.5, периферийная кромка 162 запорной части 160 имеет диаметр, превышающий диаметр внутренней поверхности буртика 123. В соответствии с одним из вариантов осуществления изобретения, когда пользователь прикладывает усилие к поршневому штоку 140 в проксимальном направлении, буртик 123 блокирует периферийную кромку 162 запорной части 160 и кольцевой гребень 147 соединительной части 146 отсоединяется от шейки 163 запорной части. Когда к поршневому штоку прикладывается усилие в проксимальном направлении, буртик 123 действует на периферийную кромку запорной части с большей силой, чем сила действия или трения кольцевого гребня 147 соединительной части поршневого штока и шейки запорной части.

На фиг.19 приведен вид в перспективе разобранного шприца 200 по другому варианту осуществления изобретения. Как показано на фиг.19, шприц включает в себя цилиндр 220, поршневой шток 240 и запорную часть 260, установленную таким образом, что проксимальный конец 269 запорной части соединен с дистальным концом 241

поршневого штока. Затем запорная часть 260 вместе с поршневым штоком 240 вводится в проксимальный конец 229 цилиндра. К проксимальному концу 229 цилиндра 220 прикреплен фланец 224. Кроме того, цилиндр 220 содержит канюлю 250 иглы с просветом 253, которая прикреплена к проходу в дистальной стенке 222 на дистальном 5 конце 221 цилиндра 220. В некоторых вариантах осуществления изобретения для прикрепления канюли 250 к дистальной стенке 222 используется крепежная втулка 252. Для защиты канюли шприца может использоваться колпачок (не показан).

Так же, как и в случае цилиндра, изображенного на фиг.3 и 4, и показанного на фиг.22, цилиндр содержит дополнительно буртик 223, запирающий буртик или иное 10 средство блокировки поршневого штока в цилиндре, внутренняя поверхность которого имеет уменьшенный диаметр по сравнению с диаметром внутренней поверхности цилиндра.

На фиг.20 приведен вид в перспективе поршневого штока 240, имеющего основной корпус 248, дистальный конец 241 и проксимальный конец 249. Поршневой шток 240 15 содержит также нажимную площадку 242 на своем проксимальном конце и соединительную часть 246 на дистальном конце. Поршневой шток 240 также содержит выступ 244, имеющий форму кольца, между нажимной площадкой 242 и основным корпусом 248. Выступ 244 может содержать скошенную часть 245 для облегчения прохождения выступа 244 в дистальном направлении через буртик 223 и далее в цилиндр 20 220. В некоторых вариантах осуществления изобретения внешний диаметр выступа 244 превышает внутренний диаметр цилиндра на участке буртика 223. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения шприц имеет такую конструкцию, в которой обеспечивается прохождение выступа 244 через буртик 223 в дистальном направлении для блокирования поршневого штока 240 в цилиндре 220, когда пользователь до конца 25 (до достижения дна) вводит поршневой шток в цилиндр (как более подробно показано на фиг.25-26 и рассмотрено ниже).

Кроме того, поршневой шток 240 содержит по меньшей мере один разрушаемый (ломкий) участок 243. В рассматриваемом варианте разрушаемый участок 243 поршневого штока 240 расположен между выступом 244 и нажимной площадкой 242, 30 однако разрушаемый участок может находиться и в другом месте. На дистальном конце 241 поршневого штока 240 имеется соединительная часть 246. Как можно видеть, соединительная часть 246 также содержит полость поршня и удерживающий элемент 247. В одном из вариантов осуществления изобретения для соединения используется способ посадки с натягом или другой подходящий способ фиксации конца запорной 35 части.

На фиг.21 показан вариант конструкции запорной части 260, имеющей дистальный конец 261 и проксимальный конец 269. В соответствии с одним из вариантов осуществления изобретения запорная часть 260 включает периферийную кромку 262, которая формирует уплотнение с внутренней стенкой цилиндра 220 и диаметр которой 40 больше диаметра внутренней поверхности цилиндра на участке буртика 223 (как более подробно показано на фиг.22-24). Как можно видеть, на дистальном конце 261 запорной части 260 имеется удлиненный наконечник 266, способствующий вытеснению всего содержимого шприца. Кроме того, в соответствии с одним из вариантов осуществления изобретения запорная часть 260 содержит также корпусную часть (бобышку) 264 с 45 периферийным буртиком (выступающей кромкой) 263 на проксимальном конце 269. Кроме того, запорная часть 260 может включать разрушаемое соединение 265, соединяющее корпусную часть 264 с запорной частью 260.

В такой конфигурации запорная часть 260 и поршневой шток 240 размещаются в

камере цилиндра 220 и запорная часть прижимается к дистальной стенке цилиндра. Кроме того, периферийная кромка 262 запорной части 260 формирует уплотнение с внутренней поверхностью цилиндра 220. Запорная часть 260 соединяется с соединительной частью 246 поршневого штока 240. Как показано, удерживающий элемент 247 соединительной части 246 удерживает периферийный буртик 263 запорной части 260.

Варианты конструкции шприца по фиг.19-27 также могут содержать визуальную метку 300 и/или визуальный индикатор 310, как было описано со ссылками на фиг.13-16. В одном из конкретных вариантов цилиндр 220 может также включать визуальную метку, выровненную с запирающим буртиком 223. Также шприц может содержать визуальный индикатор, расположенный на корпусной части 264 запорной части.

По некоторым вариантам осуществления изобретения между запорной частью 260 и дистальным концом основного корпуса 248 имеется зазор, определяющий заданное осевое расстояние 232. В некоторых вариантах осуществления изобретения расстояние между выступом 244 и периферийной кромкой 262 запорной части 260 составляет первое расстояние D1.

На фиг.23 иллюстрируется использование шприца, в частности, показан поршневой шток в ходе всасывания или заполнения шприца, по некоторым вариантам осуществления настоящего изобретения. Когда пользователь прикладывает усилие к поршневому штоку 240 в проксимальном направлении, как показано стрелкой, поршневой шток 240 и запорная часть 260 перемещаются вместе в этом направлении, в то время как соединительная часть 246 соединена с запорной частью 260 по периферийному выступу 263. При таком расположении компонентов шприца зазор, определяющий заданное осевое расстояние 232, сохраняется, когда запорная часть 260 и поршневой шток 240 перемещаются вместе в проксимальном направлении. Пользователь прикладывает к поршневому штоку усилие, действующее в проксимальном направлении, пока в шприц не будет набрано заданное или необходимое количество лекарственного средства. На протяжении всего хода всасывания поршневой шток и корпус запорной части двигаются вместе в проксимальном направлении для заполнения шприца лекарственным средством, причем при этом сохраняется первое расстояние D1.

На фиг.24 также показан шприц в положении, когда к поршневому штоку прилагается усилие, действующее в дистальном направлении, в такте инъекции, в соответствии с одним из вариантов осуществления изобретения. При приложении силы в дистальном направлении выбирается упомянутый зазор и поршневой шток проходит заданное осевое расстояние 232, показанное на фиг.22, в то время как запорная часть 260 остается неподвижной. В соответствии с одним из вариантов, как только соединительная часть 246 пройдет в дистальном направлении расстояние, равное осевому расстоянию 232, и окажется в контакте с разрушаемым соединением 265, запорная часть 260 и поршневой шток 240 начинают двигаться вместе в дистальном направлении.

В процессе вытеснения содержимого шприца поршневой шток перемещается в дистальном направлении на длину заданного осевого расстояния 232, в то время как корпус запорной части остается неподвижным. При начале вытеснения содержимого шприца или после того, как оно будет полностью вытеснено, расстояние между выступом 244 и периферийной кромкой 262 определяет второе расстояние D2, которое представляет собой разницу между первым расстоянием D1 и зазором, определяющим заданное осевое расстояние 232.

В одном из вариантов осуществления изобретения пользователь может выполнить

инъекцию ограниченного количества текучей среды, втянутой в шприц, или может прикладывать ограниченное усилие к поршневому штоку в дистальном направлении для промывки или вытеснения некоторой части текучей среды без блокировки поршневого штока при условии, что не достигнуто дно шприца. Однако, как будет
 5 рассмотрено ниже, пользователь обычно вытесняет практически все содержимое шприца путем прижатия запорной части к дистальной стенке цилиндра.

На фиг.25, на которой иллюстрируется положение компонентов шприца после того, как поршневой шток 240 заблокирован внутри цилиндра 220, можно видеть, что перемещение соединительной части 246 в дистальном направлении к разрушаемому
 10 соединению 265 запорной части 260 (как показано на фиг.24) выбирает зазор, определяющий заданное осевое расстояние, после чего выступ 244 проходит за буртик 223, в результате чего поршневой шток 240 блокируется внутри цилиндра 220, и, соответственно, предотвращается возможность повторного использования шприца.

На фиг.26 шприц показан в положении, когда пользователь после блокировки поршневого штока 240 внутри цилиндра 220 пытается использовать шприц повторно путем приложения усилия к поршневому штоку 240 в проксимальном направлении. Приложение к поршневому штоку достаточного усилия в проксимальном направлении приводит к тому, что часть поршневого штока 240 отделяется на разрушаемом
 15 соединении или разрушаемом участке 243, поскольку удерживающая сила, возникающая между выступом 244 и буртиком, превышает усилие разрыва разрушаемого участка или соединения.

На фиг.27 показано расположение компонентов шприца, после того как к поршневому штоку было приложено усилие в проксимальном направлении, и запорная часть переместилась к проксимальному концу шприца. Как можно видеть на фиг.27,
 25 запорная часть 260 отделилась от соединительной части 246 поршневого штока. Разрушаемое соединение 265 разрушается, в результате чего предотвращается возможность разборки пользователем шприца на части. Как уже указывалось, внешний диаметр периферийной кромки запорной части 260 превышает внутренний диаметр внутренней поверхности цилиндра на участке буртика 223. В соответствии с одним из
 30 вариантов осуществления изобретения, когда пользователь прикладывает усилие к поршневому штоку 240 в проксимальном направлении, буртик 223 цилиндра 220 блокирует периферийную кромку 262 запорной части 260, и разрушаемое соединение 265 разрушается, в результате чего корпусная часть 264 отделяется от запорной части 260. Без ограничения какой-либо теорией, для этого необходимо, чтобы сила,
 35 требующаяся для разрыва разрушаемого соединения запорной части, была меньше силы, действующей на периферийную кромку запорной части.

На фиг.28 показан шприц 400 по другому варианту осуществления изобретения. В показанном на фиг.28 варианте шприц включает цилиндр 420, поршневой шток 440 и запорную (манжетную) часть 460, установленную таким образом, что проксимальный
 40 конец 469 запорной части соединен с дистальным концом 441 поршневого штока. Запорная часть 460 вместе с поршневым штоком 440 вводится в проксимальный конец 429 цилиндра. Цилиндр имеет фланец 424, присоединенный к проксимальному концу 429 цилиндра 420 и канюлю 450 иглы с просветом 453, которая прикреплена к проходу в дистальной стенке 422 дистального конца 421 цилиндра 420. В одном из вариантов
 45 для крепления канюли 450 иглы к дистальной стенке 422 используется соединительный элемент (втулку) 452.

Как более ясно показано на фиг.29, цилиндр имеет цилиндрическую боковую стенку 410 с внутренней поверхностью 426, которая формирует камеру 428. Как более ясно

показано на фиг.30, цилиндр включает также буртик 423, запорный буртик или другие средства для запираания поршневого штока внутри цилиндра, имеющие внутреннюю поверхность с диаметром меньше диаметра внутренней поверхности цилиндра.

Дистальный конец буртика 423 включает дистальную часть 412, расположенную
 5 напротив дистального конца 421 цилиндра. Следует понимать, что буртик 423 и его дистальная часть 412 могут иметь различные формы и конфигурации. Также имеется наклонный участок (переход) 427, проксимально прилегающий к буртику 423 и увеличивающийся в диаметре в направлении от буртика к открытому проксимальному
 10 концу. Участок 425 увеличенного диаметра может иметь тот же или больший диаметр, чем диаметр внутренней поверхности цилиндра 426.

На фиг.31 показан вариант выполнения запорной части 460, имеющей дистальный конец 461 и проксимальный конец 469. Согласно некоторым вариантам осуществления запорная часть 460 имеет уплотнительную кромку 462, которая формирует уплотнение с внутренней поверхностью 426 цилиндра и имеет диаметр, превышающий диаметр
 15 внутренней поверхности цилиндра в месте буртика 423 (как более ясно показано на фиг.29 и 30). Запорная часть 460 также может иметь корпус 464, определяющий внутреннюю полость 468 и шейку 463, расположенную на проксимальном конце 469, согласно некоторым вариантам осуществления. Согласно вариантам осуществления запорная часть может быть сформирована из эластомерного или пластмассового
 20 материала. Запорная часть может быть также сформирована из других подходящих материалов, известных из уровня техники.

На фиг.32 приведен вид в перспективе поршневого штока 440, имеющего основной корпус 448, дистальный конец 441 и проксимальный конец 449. Поршневой шток 440 имеет также нажимную площадку 442 на своем проксимальном конце и соединительную
 25 часть 446 на дистальном конце. Поршневой шток 440 также содержит гибкий выступ 444 между нажимной площадкой 442 и основным корпусом 448 и опорную часть 445, примыкающую к гибкому выступу с проксимальной стороны и обеспечивающую дополнительную стабильность плунжера при использовании шприца 400. В некоторых вариантах осуществления изобретения внешний диаметр гибкого выступа 444 превышает
 30 внутренний диаметр цилиндра на участке буртика 423. В одном из вариантов осуществления изобретения шприц имеет такую конструкцию, в которой обеспечивается прохождение гибкого выступа 444 за буртик 423 в дистальном направлении. Для блокирования поршневого штока 440 в цилиндре 420, когда пользователь до конца (до
 35 дна) вводит поршневой шток в цилиндр (как более ясно показано на фиг.37-38 и рассмотрено ниже). Плунжер может также включать опционную пару дисков 430, 431, расположенных на дистальном и проксимальном концах основного корпуса 448. Диски 430, 431 обеспечивают дополнительную стабильность и могут иметь различные формы в зависимости от формы цилиндра.

Как показано на фиг.33, поршневой шток 440 включает также группу разрушаемых
 40 (ломких) соединений или мостиков 443, примыкающих к опорной части 445. В представленном варианте ряд разрушаемых соединений 443 поршневого штока 440 расположен между опорной частью 445 и нажимной площадкой 442, но разрушаемые соединения могут располагаться и в другом месте.

Дистальный конец 441 поршневого штока далее включает соединительную часть
 45 446 поршневого штока. Как показано, соединительная часть 446 поршневого штока также включает удерживающее кольцо 447 для удерживания шейки 463 запорной части 460. В некоторых вариантах осуществления может использоваться способ посадки с натягом или другие подходящие средства фиксации конца запорной части.

В собранном виде запорная часть 460 присоединена к соединительной части 446 поршневого штока 440 для крепления запорной части. В показанном на фиг.34 варианте, запорная часть 460 и поршневой шток 440 могут занимать камеру цилиндра 420 с дистальным концом 461 торца запорной части, прижатой торцевой поверхностью к дистальной стенке 422 цилиндра. Кроме того, периферийная кромка 462 запорной части 460 формирует уплотнение с внутренней поверхностью цилиндра 420. Как показано, удерживающее кольцо 447 соединительной части 446 удерживает запорную часть 460. Как будет более полно описано со ссылкой на фиг.40, соединение между удерживающим кольцом 447 и соединительной частью 446 для крепления запорной части может быть выполнено разрушаемым.

Варианты конструкции шприца 400 также могут содержать визуальные метки, как было описано со ссылками на фиг.13-16. В одном из частных вариантов цилиндр 120 может также включать визуальный индикатор, выровненный с запирающим буртиком 423. Более конкретно, шприц может включать визуальный индикатор, расположенный на корпусе 464 запорной части.

Как показано на фиг.34-35 между запорной частью 460 и дистальным концом основного корпуса 448 имеется свободное пространство, определяющее заданное осевое расстояние 432. В некоторых вариантах осуществления изобретения расстояние между гибким выступом 444 и уплотнительной кромкой 462 запорной части 460 составляет первое расстояние D1.

На фиг.35-38 показаны шаг всасывания или заполнения шприца, шаг инъекции и шаг блокировки. Как и в вариантах на фиг.7-11, 14-16 и 22-24, когда пользователь прикладывает усилие к поршневому штоку в проксимальном направлении, поршневой шток 440 и запорная часть 460, пристыкованная посредством шейки 463 и удерживающего кольца 447, перемещаются вместе в проксимальном направлении, как показано стрелкой. Как показано на фиг.35, зазор, определяющий заданное осевое расстояние 432 и первое расстояние D1 сохраняются, когда запорная часть 460 и поршневой шток 440 двигаются вместе в проксимальном направлении. На фиг.36 показан шприц 400 в положении, когда к поршневому штоку 440 прилагается усилие, действующее в дистальном направлении, в такте инъекции. Это усилие заставляет поршневой шток 440 пройти заданное осевое расстояние 432, показанное на фиг.34, в то время как запорная часть 460 остается неподвижной. При этом свободное пространство между поршневым штоком 440 и запорной частью 460 закрывается, когда поршневой шток 440 вдвигается во внутреннюю полость 468. Продолжающееся приложение усилия к поршневому штоку в дистальном направлении приводит к тому, что запорная часть 460 и поршневой шток 440 двигаются вместе (в тандеме) в дистальном направлении.

В процессе или после того, как при вытеснении содержимое шприца выталкивается или полностью вытеснено, расстояние между гибким выступом 444 и уплотнительной кромкой 462 определяет второе расстояние D2, которое представляет собой разницу между первым расстоянием D1 и пространством, определяющим заданное осевое расстояние 432.

Как описывалось выше, пользователь шприца 400 может выполнить инъекцию ограниченного количества втянутой текучей среды или прикладывать ограниченное усилие к поршневому штоку в дистальном направлении для промывки или вытеснения некоторой части втянутой текучей среды без блокировки поршневого штока, если шприц не опорожнен полностью (не достигнуто дно).

На фиг.37-38 иллюстрируется шприц после того, как поршневой шток 440

заблокирован внутри цилиндра 420 и перемещение соединительной части 446 в дистальном направлении относительно запорной части 460 выбирает зазор, определяющий упомянутое заданное осевое расстояние и позволяет гибкому выступу 444 пройти за буртик 423, в результате чего поршневой шток 440 блокируется внутри цилиндра 420, предотвращая возможность повторного использования шприца.

В некоторых вариантах осуществления гибкий выступ 444 позволяет поршневому штоку достичь дна при нормальном (штатном) использовании шприца. В частности, гибкий выступ 444 сгибается при перемещении через суженный диаметр буртика 423 цилиндра. В некоторых вариантах осуществления, для продвижения выступа 444 в дистальном направлении за буртик 423 цилиндра, прилагаемое к плунжеру усилие слегка увеличивается. В представленном варианте это легкое увеличение усилия, прилагаемого к плунжеру, не ощущается пользователем при нормальном использовании шприца. Далее, наклонная поверхность 427 цилиндра облегчает движение гибкого выступа 444 за буртик 423. После того, как гибкий выступ 444 прошел в дистальном направлении за буртик 423, дистальная часть буртика 412 ограничивает перемещение гибкого выступа 444 в проксимальном направлении. Предполагается, что рассматриваемое активирующее усилие, как оно определяется здесь, меньше, чем сила, требующаяся для извлечения поршневого штока.

На фиг.39 шприц 400 показан в положении, когда пользователь после блокировки поршневого штока 440 внутри цилиндра 420 пытается использовать шприц повторно путем приложения вытягивающего/извлекающего усилия к поршневому штоку 440 в проксимальном направлении. Приложение к поршневому штоку достаточного усилия в проксимальном направлении приводит к тому, что часть поршневого штока 440 отделяется на участке разрушаемых соединений 443, когда вытягивающее усилие превышает дезактивирующее усилие, требуемое для отделения части поршневого штока от корпуса или разрыва разрушаемых соединений или мостиков.

На фиг.40 показан шприц 400 в состоянии, после того как к поршневому штоку было приложено усилие в проксимальном направлении и запорная часть переместилась в направлении проксимального конца цилиндра. В иных описанных здесь случаях, внешний диаметр уплотнительной кромки 462 запорной части превышает внутренний диаметр внутренней поверхности цилиндра на участке буртика 423 и, соответственно, приложение силы к усилию в проксимальном направлении приводит к отделению запорной части 460 от соединительной части 446 поршневого штока.

Согласно некоторым вариантам осуществления цилиндр шприца может содержать идентифицирующую информацию на шприце. Такая информация может содержать, не ограничиваясь этим, сведения о содержимом шприца или предписания пациенту.

На фиг.41 показан шприц 500 по другому варианту осуществления изобретения. В показанном на фиг.41 варианте, устройство включает цилиндр 520, поршневой шток 540 и запорную часть 560, установленную таким образом, что проксимальный конец 569 запорной части присоединен к дистальному концу 541 поршневого штока. Собранные запорная часть 560 и поршневой шток 540 вводятся в проксимальный конец 529 цилиндра 520 для использования.

Как более ясно показано на фиг.42, цилиндр 520 имеет открытый проксимальный конец 529, дистальный конец 521 и дистальную стенку 522. Боковая стенка 524 простирается от дистального конца 521 к открытому проксимальному концу 529 и имеет внутреннюю поверхность 526, определяющую (ограничивающую) камеру 528 для удержания текучей среды, которая может представлять собой жидкий медикамент или другую жидкость. Дистальный конец 521 может также включать кончик 523 с

открытым проходом 525, через который текучая среда попадает в камеру 528. Цилиндр может также иметь фланец 527, присоединенный к проксимальному концу 529 цилиндра 520 и, при желании, может также включать канюлю 502 иглы с проходом 503, присоединяемую к отверстию в дистальной стенке 522 на дистальном конце 521 цилиндра 520. В одном из вариантов для крепления канюли иглы к цилиндру 520 используется соединительная втулка 508, как показано на фиг.41.

Цилиндр также включает буртик 510, запорный буртик или другие средства для блокирования (запираения) поршневого штока 540 внутри цилиндра 520. В показанном варианте буртик 510 образует внутреннюю поверхность, где ширина поперечного сечения меньше, чем ширина поперечного сечения в области внутренней поверхности 526 боковой стенки 524 цилиндра. В одном из вариантов осуществления изобретения буртик 510 может иметь альтернативную конфигурацию, форму или размер, которая предотвращает извлечение поршневого штока из цилиндра 520 или позволяет блокировать поршневой шток 540 внутри цилиндра. Например, в показанном на фиг.42 варианте, буртик 510 сформирован по внутренней поверхности 526 цилиндра и простирается, образуя кольцевую стенку, выступающую или проходящую радиально в камеру 528. В других вариантах, буртик 510 может включать один или несколько выступов (не показаны), выступающих в камеру 528.

В одном из вариантов осуществления изобретения, дистальный конец буртика 510 может включать дистальную часть (не показана), обращенную к дистальному концу 521 цилиндра, как показано на фиг.42 и 54. Дистальная часть (не показана) образует крутое уменьшение по ширине поперечного сечения на внутренней поверхности 526 цилиндра, формируя препятствие для удаления поршневого штока 540. Дистальная часть (не показана) может быть также описана, как перпендикулярная стенка, которая формирует препятствие для удаления поршневого штока 540 из цилиндра. К буртику 510 может примыкать с проксимальной стороны наклонная поверхность (не показано), имеющая увеличивающуюся ширину поперечного сечения от буртика 510 к открытому проксимальному концу 529 цилиндра. К наклонной поверхности может также примыкать с проксимальной стороны область с увеличенной шириной поперечного сечения (не показано). Область с увеличенной шириной поперечного сечения (не показано) может иметь такую же или большую ширину поперечного сечения, чем внутренняя поверхность 526 цилиндра. Наклонная поверхность (не показано) и/или область с увеличенной шириной поперечного сечения (не показано) будет способствовать продвижению поршневого штока 540 в дистальном направлении за буртик 510.

Запорная часть 560 имеет дистальный конец 561 и проксимальный конец 569, как более ясно показано на фиг.41. Как показано на фиг.52, запорная часть 560 включает уплотнительную кромку 562, которая формирует уплотнение с внутренней поверхностью 526 цилиндра. В одном из вариантов осуществления изобретения, уплотнительная кромка 562 может иметь ширину поперечного сечения больше, чем ширина поперечного сечения внутренней поверхности буртика 510. Как показано на фиг.50, дистальный конец 561 запорной части включает переднюю поверхность запорной части 563, примыкающую к уплотнительной кромке 562. Запорная часть 560 может иметь корпус запорной части 564, образующий внутреннюю полость и шейку 568, расположенную на его проксимальном конце 569. Запорная часть может быть сформирована из эластомерного или пластмассового материала, или другого известного из уровня техники материала. В собранном поршневом штоке часть поршневого штока 540 введена во внутреннюю полость запорной части и шейка 568 зацепляет поршневой шток 540, как более ясно показано на фиг.50. В одном из вариантов осуществления

изобретения, соединение между поршневым штоком 540 и запорной частью 560 может быть разрушаемым (ломким), как описано со ссылкой на фиг.1-40.

На фиг.45 показан поршневой шток 540, имеющий корпус 544 поршневого штока, включающий основной корпус 548. Корпус 544 поршневого штока простирается между дистальным концом 541 и проксимальным концом 549 и вдоль первой оси 501. Поршневой шток 540 также включает нажимную площадку 543 на своем проксимальном конце 549 и соединительную часть 546 на дистальном конце 541.

Корпус 544 поршневого штока, показанный на фиг.43-45, включает два поперечных элемента 504, 505, которые пересекаются, формируя крестообразный корпус, который образует четыре сектора 506 между двумя поперечными элементами 504, 505.

Поперечные элементы 504, 505 и сектора 506 простираются от дистального конца 541 до проксимального конца 549 поршневого штока и пересекаются гибким выступом 550, опорной частью 530 и разрушаемой (ломкой) частью 570, как будет описано ниже в больших деталях и как показано более ясно на фиг.45. Размеры поперечных элементов 504, 505 могут изменяться вдоль длины корпуса 544 поршневого штока. Например, как показано на фиг.45, ширина поперечного сечения поперечных элементов 504, 505 уменьшается у проксимального конца 549, уменьшая ширину поперечного сечения корпуса 544 поршневого штока. В одном из вариантов осуществления изобретения, корпус 544 поршневого штока может быть сформирован из единого элемента (не показано), который может быть сформирован с цилиндрическим поперечным сечением (не показано).

Соединительная часть 546, как показано на фиг.45, включает удерживающее кольцо 547 для сцепления шейки 568 запорной части 560 с дистальным концом 541 поршневого штока. В показанном на фиг.45 варианте, соединительная часть 546 может включать выступающий участок 509, расположенный между удерживающим кольцом 547 и основным корпусом 548 поршневого штока. Как показано на фиг.50, выступающий участок 509 обеспечивает сцепление между шейкой запорной части 568 и удерживающим кольцом 547, размещаясь во внутренней полости запорной части 560 или занимая ее. В показанном варианте удерживающее кольцо 547 выступает радиально наружу в виде выступа, определяющего ширину поперечного сечения, которое больше, чем ширина поперечного сечения внутренней полости запорной части 560 на шейке 568. Запорная часть может опционально включать соответствующую конструкцию для зацепления удерживающего кольца 547 соединительной части 546 для присоединения запорной части. В одном из вариантов осуществления изобретения для соединения используется способ посадки с натягом или другие подходящие средства для удерживания или зацепления конца запорной части 560 с поршневым штоком 540.

В показанном на фиг.41 варианте, поршневой шток 540 включает первый диск 542, примыкающий с проксимальной стороны к соединительной части 546 поршневого штока или расположенный на дистальном конце основного корпуса 548. Первый диск 542 имеет ширину поперечного сечения большую, чем ширина поперечного сечения внутренней поверхности буртика 510. Первый диск 542 имеет круглое поперечное сечение, однако он может также иметь поперечное сечение квадратной, треугольной или другой формы. В одном из вариантов осуществления изобретения, первый диск 542 может иметь один или более выступающих участков (не показано), выступающих радиально наружу и увеличивающие ширину поперечного сечения первого диска 542. Поршневой шток также может включать дополнительный второй диск 545, расположенный на проксимальном конце основного корпуса 548. Диск 542 и/или второй диск 545 обеспечивает дополнительную стабильность (устойчивость) и может иметь

различные формы в зависимости от формы цилиндра и/или поршневого штока.

Поршневой шток 540 также включает гибкий выступ 550, расположенный между нажимной площадкой 543. и основным корпусом 548. Как в частности, показано на фиг.45, 46А, выступ 550 пересекает корпус 544 поршневого штока с проксимальной стороны второго диска 545 и/или основного корпуса. Гибкий выступ 550 проходит радиально наружу от поршневого штока 540 и расположен перпендикулярно относительно первой оси 501. Гибкий выступ 550 имеет наружную ширину поперечного сечения больше, чем ширина поперечного сечения внутренней поверхности буртика 510. Как будет описано ниже, конфигурация шприца позволяет пройти гибкому выступу 550 дистально за буртик 510, блокируя поршневой шток 540 в цилиндре 520, когда пользователь опорожняет (достигает дна) или вытесняет все содержимое цилиндра 520 (как более ясно показано на фиг.53-55 и обсуждается далее ниже). Гибкий выступ 550 облегчает дистальное продвижение поршневого штока 540 за буртик 510, изгибаясь в проксимальном направлении, когда к поршневому штоку прикладывается сила в дистальном направлении. Другими словами, когда содержимое цилиндра 520 вытеснено приложением дистально направленной силы к поршневому штоку, приводящей к перемещению поршневого штока 540 в дистальном направлении через камеру 528, выступ 550 изгибается внутрь, когда он взаимодействует с буртиком 510, позволяя запорной части 560 войти в контакт с внутренней поверхностью 526 цилиндра шприца на дистальной стенке 522, что более ясно показано на фиг.51-52. Если запорная часть 560 контактирует с внутренней поверхностью 526 цилиндра шприца на дистальной стенке 522, выступ 550 будет дистально продвинут за буртик 510.

В показанном варианте выступ 550 имеет конфигурацию, которая позволяет ему изгибаться в проксимальном направлении при движении дистально за буртик 510. В варианте, показанном на фиг.46А, 49, 51, 52, и 53, выступ 550 включает четыре радиально выступающих наружу лепестка 551, 552, 553, 554. Лепестки 551, 552, 553, 554 включают участки крепления 555, которые прикрепляют каждый из лепестков к корпусу 544 поршневого штока. Каждый лепесток 551, 552, 553, 554 также включает незакрепленный или свободный участок 556 на конце, противоположном участку крепления 554. Лепестки 551, 552, 553, 554 прикреплены к поршневому штоку 540 и простираются перпендикулярно или радиально наружу от поршневого штока на участке крепления 555. Свободный участок 556 может быть описан, как неприкрепленный к какой-либо конструкции и обеспечивающий лепестки 551, 552, 553, 554 в виде консольной конструкции. В одном из вариантов осуществления изобретения, часть между участком крепления 555 и свободным участком 556 изгибается наружу от поршневого штока 540 в направлении к проксимальному концу 549 поршневого штока, так что каждый из лепестков имеет дугообразную форму (не показано). Свободный участок 556 может также включать наклонный участок кромки 558, облегчающий продвижение гибкого выступа 550 дистально за буртик 510. Как будет описано ниже в деталях, дугообразная форма лепестков 551, 552, 553, 554 предотвращает изгибание гибкого выступа 550 внутрь за поршневым штоком 540, заблокированным в цилиндре 520. В одном из вариантов осуществления изобретения, лепестки 551, 552, 553, 554 имеют промежутки 557 между каждым из лепестков. Промежутки 557 показаны, имеющими треугольную форму, с двумя сторонами, ограниченными двумя лепестками, и третьей открытой стороной, расположенной между двумя лепестками и противоположным участком крепления 555.

В одном из вариантов осуществления изобретения, гибкий выступ 550 может иметь форму тарельчатой шайбы или диска, имеющего конусообразную форму (не показано),

причем участок крепления или участок, прикрепленный к поршневому штоку, дистально примыкает к свободному участку или участку, не прикрепленному к поршневому штоку. В одном из вариантов осуществления изобретения, гибкий выступ 550 может иметь форму плоского диска (не показано), выровненного перпендикулярно поршневому штоку 540. Плоский диск (не показано) может иметь свободный участок, имеющий наклонный край для облегчения продвижения в дистальном направлении за буртик 510.

В одном из вариантов осуществления изобретения имеется опорная часть 530, примыкающая с проксимальной стороны к гибкому выступу 550 и пересекающая корпус 544 поршневого штока. Опорная часть 530 может обеспечивать дополнительную стабильность поршневого штока 540 и шприца 500 при использовании. В одном из вариантов осуществления изобретения, опорная часть 530 расположена перпендикулярно к поршневому штоку 540 и включает кольцевой выступ 531, имеющий дистально обращенную поверхность 532, проксимально обращенную поверхность 533 и внешнюю кромку 534. В показанном варианте опорная часть 530 также включает распорный элемент 535, расположенный на дистально обращенной поверхности 532 между гибким выступом 550 и кольцевым выступом 531. Распорный элемент 535 включает два лепестка 536, 537, выступающие в дистальном направлении от дистально обращенной поверхности 532 вдоль первой оси 501. Лепестки 536, 537 пересекаются один с другим в их равноудаленной точке, формируя участок пересечения 538. Лепестки 536, 537 могут быть выровнены с поперечными элементами 504, 505 корпуса 544 поршневого штока. Распорный элемент 535 в показанном варианте осуществления присоединен к гибкому выступу 550 на участке пересечения 538. Лепестки 536, 537, как показано на фиг.46А, имеют закругленный край 539, который имеет высоту, уменьшающуюся от внешней кромки 534 кольцевого выступа 531 к участку пересечения 538.

В одном из вариантов осуществления изобретения, опорная часть 530 может включать кольцевой выступ 531 с куполообразным корпусом (не показано), прикрепленным к дистально обращенной поверхности 532 вместо распорного элемента 535. Другими словами, пространство между лепестками 536, 537 может быть ограничено, так что распорный элемент имеет куполообразную форму (не показано). Опционно, кольцевой выступ 531 опорной части 530 может иметь увеличенную толщину (не показано) и распорный элемент может быть исключен, так что опорная часть 530 имеет в общем дискообразную форму (не показано).

Как показано на фиг.45, поршневой шток 540 также включает разрушаемую часть (ломкий участок) 570. Разрушаемая часть 570, согласно варианту, показанному на фиг.45, включает несколько элементов точечного соединения 571 или мостиков, примыкающих к опорной части 530. В одном из вариантов осуществления изобретения, разрушаемая часть 570 может включать другую конструкцию, позволяющую сломать участок поршневого штока 540. В показанном варианте несколько элементов точечного соединения 571 поршневого штока 540 размещены между опорной частью 530 и нажимной площадкой 543, но разрушаемая часть 570 может быть в другом месте.

Несколько элементов точечного соединения 571 могут быть описаны как соединяющие опорную часть 530 с проксимальным концом 549 поршневого штока. На фигурах несколько элементов точечного соединения 571 расположены на проксимально обращенной поверхности 533 кольцевого выступа 531, присоединяя опорную часть 530 к нажимной площадке 543, и остающийся участок поршневого штока 540 примыкает к проксимальному концу 549. В варианте, показанном на фиг.45, разрушаемая часть 570 включает четыре элемента точечного соединения 572, 573, 574, 575. В одном из

вариантов осуществления изобретения, разрушаемая часть 570 может включать одну, две, три или более четырех точек соединения (не показано). Элементы точечного соединения 571 распределены по проксимально обращенной поверхности 533 для обеспечения стабильности поршневого штока 540 при использовании, несмотря на относительно малые размеры элементов точечного соединения 571, как это будет описано ниже.

Элементы точечного соединения 571 имеют дистальный конец 576 и проксимальный конец 577 корпусной части 578, простирающейся от дистального конца к проксимальному концу. В показанном варианте корпусные части 578 нескольких элементов точечного соединения 571 имеют круглое поперечное сечение, определяющее ширину поперечного сечения. Опционно, корпусная часть 578 элементов точечного соединения 571 может иметь поперечное сечение, имеющее различную форму, например, квадратную, треугольную или другую подходящую форму.

В одном из вариантов осуществления изобретения, ширина поперечного сечения корпусной части 578 элементов точечного соединения 571 остается постоянной от дистального конца 576 к проксимальному концу 577. В другом варианте ширина поперечного сечения корпусной части 578 элементов точечного соединения 571 может уменьшаться от дистального конца 576 к проксимальному концу 577. Ширина поперечного сечения корпусной части 578 в одном из вариантов осуществления может увеличиваться или уменьшаться от дистального конца 576 к проксимальному концу 577 линейно или шагами. В варианте, показанном на фиг.46Б, ширина поперечного сечения корпусной части 578 элементов точечного соединения уменьшается шагами от дистального конца 576 к проксимальному концу 577. В частности, корпусная часть 578 включает дистальную часть 579, имеющую первую ширину поперечного сечения, проксимальную часть 580, имеющую вторую ширину поперечного сечения меньше или тоньше, чем первая ширина поперечного сечения. Корпусная часть 578 элементов точечного соединения также включает переходной участок 581, расположенный между дистальной частью 579 и проксимальной частью 580. Переходной участок 581 имеет переходную ширину поперечного сечения, которая уменьшается от дистальной части 579 к проксимальной части 580.

В одном из вариантов осуществления изобретения, дистальная часть 579 и проксимальная часть 580 могут иметь по существу одинаковую ширину поперечного сечения, в то время как переходная ширина поперечного сечения переходного участка 581 имеет меньшую ширину поперечного сечения, чем дистальная часть и проксимальный конец 577.

Несколько элементов точечного соединения 571 могут включать один или более элементов точечного соединения с постоянной шириной поперечного сечения, в то время как остальные элементы точечного соединения имеют ширину поперечного сечения, увеличивающуюся или уменьшающуюся от дистального конца к проксимальному концу или имеют уменьшающуюся ширину поперечного сечения на переходном участке между дистальной частью и проксимальной частью. Альтернативно, один или более элементов точечного соединения могут иметь ширину поперечного сечения, которая уменьшается или увеличивается шагами или ступенчато, в то время как остальные элементы точечного соединения могут иметь постоянную ширину поперечного сечения, ширину поперечного сечения, которая увеличивается или уменьшается линейно и/или имеется уменьшающаяся ширина поперечного сечения на переходном участке между дистальной частью и проксимальной частью.

Расстояние между элементами точечного соединения 571 может быть постоянным

или может изменяться. В показанном варианте расстояние между элементами точечного соединения 572 и элементами точечного соединения 574 больше, чем расстояние между элементами точечного соединения 573 и элементами точечного соединения 575. В таком варианте осуществления, где расстояние между элементами точечного соединения не постоянно, элементы точечного соединения расположены смещенными или в шахматном порядке. Например, на фиг. 46А, элементы точечного соединения 572 и 574 выровнены с поперечными элементами 504, 505 корпуса 544 поршневого штока и/или лепестками 536 и 537 опорной части 530, тогда как элементы точечного соединения 573 и 575 расположены несколько левее лепестков 536 и 537, если смотреть со стороны дистального конца 541 поршневого штока. В варианте, показанном на фиг. 46А, смещенные элементы 582 внедрены, как опорная часть элементов точечного соединения 572 и 574. Смещенные элементы 582 могут простираются или выступать радиально наружу от поперечных элементов 504, 505 в открытые сектора 506, образованные поперечными элементами. В показанном варианте смещенные элементы 582 сужаются в направлении радиально наружу от поперечных элементов 504, 505 в открытые сектора 506. Дистальные концы 576 элементов точечного соединения 571 совместно образуют общую поверхность элементов точечного соединения, которая имеет ширину поперечного сечения существенно меньше, чем площадь проксимально обращенной поверхности 533 опорной части 530. В одном из вариантов осуществления изобретения, отношение площади проксимально обращенной поверхности 533 к площади поверхности элементов точечного соединения 571 может составлять приблизительно более 1:200. Другими словами, площадь поверхности различается между элементами точечного соединения 571 и проксимально обращенной поверхностью 533 приблизительно более в 200 раз. В частности, отношение площади проксимально обращенной поверхности 533 к площади поверхности элементов точечного соединения 571 может быть приблизительно более 1:250 или приблизительно более 300. В одном из частных вариантов осуществления, отношение площади проксимально обращенной поверхности 533 к площади поверхности элементов точечного соединения 571 может быть в диапазоне от приблизительно 1:250 до приблизительно 1:350. В одном из частных вариантов, отношение площади проксимально обращенной поверхности 533 к площади поверхности элементов точечного соединения 571 может составлять приблизительно 1:300.

Варианты выполнения шприца 500 могут также включать визуальные индикаторы (маркеры) (не показано), как описано в отношении фиг. 13-16. В частном варианте цилиндр 520 может также включать визуальный индикатор (не показано), расположенный на боковой стенке 524, так что он выровнен с буртиком 510. Шприц 500 также может включать визуальный индикатор (не показано), расположенный на корпусе запорной части 564.

В одном из вариантов осуществления изобретения, запорная часть 560 и поршневой шток 540 могут быть сконфигурированы и собраны, так что возможно относительное движение между запорной частью 560 и поршневым штоком 540, как описано в отношении фиг. 1-40. В таких вариантах осуществления запорная часть 560 и поршневой шток 540 могут быть размещены внутри камеры 528 цилиндра 520, так что передняя поверхность запорной части 563 расположена напротив или в контакте с дистальной стенкой 522 цилиндра.

В показанном на фиг. 50 варианте, запорная часть 560 и поршневой шток 540 собраны зафиксированными друг относительно друга. В таком варианте осуществления, запорная часть 560 и поршневой шток 540 могут занимать камеру 528 цилиндра с дистальным

концом 561 наружной поверхности 563 запорной части, расположенным на расстоянии от дистальной стенки 522 цилиндра. Длина поршневого штока 540 и запорной части 560 от передней поверхности запорной части 563 до гибкого выступа 550 короче, чем расстояние между дистальной стенкой 522 цилиндра и буртиком 510, позволяя гибкому выступу 550 продвигаться дистально за буртик 510, когда передняя поверхность запорной части 563 контактирует с дистальной стенкой 522 цилиндра.

Как показано на фиг.51, когда запорная часть 560 и поршневой шток 540 первоначально расположены внутри цилиндра 520, гибкий выступ 550 расположен с проксимальной стороны буртика 510. В одном из вариантов осуществления изобретения, расстояние между передней поверхностью 563 запорной части и дистальной стенкой 522 цилиндра может быть отрегулировано расположением гибкого выступа 550 с проксимальной стороны буртика 510.

Когда пользователь прилагает силу к поршневому штоку 540 в проксимальном направлении, поршневой шток 540 и запорная часть 560, соединенные шейкой 568 и удерживающим кольцом 547, двигаются вместе в проксимальном направлении как показано стрелкой. На фиг.52-53 показан шприц 500, когда продолжается приложение усилия к поршневому штоку 540 в дистальном направлении во время цикла инъекции. Эта сила приводит к продвижению поршневого штока 540 и запорной части 560 в дистальном направлении, пока содержимое камеры 528 цилиндра не будет вытеснено и передняя поверхность 563 запорной части войдет в контакт с дистальной стенкой 522 цилиндра. Опционно, пользователь шприца 500 может вытеснить ограниченное количество набранной текучей среды или приложить ограниченное усилие к поршневому штоку в дистальном направлении, выпуская или вытесняя некоторое количество набранной текучей среды, без блокировки поршневого штока, когда шприц не опустошен (не достигнуто дно).

Когда все содержимое цилиндра 520 вытеснено, гибкий выступ 550 продвигается дистально за буртик 510, как показано на фиг.53-55. Когда передняя поверхность 563 запорной части контактирует с дистальной стенкой 522 цилиндра, гибкий выступ 550 дистально примыкает к буртику 510 и поршневой шток 540 заблокирован внутри цилиндра 520.

В одном из вариантов выполнения, гибкий выступ 550 позволяет поршневому штоку 540 и запорной части 560 достичь дна при нормальном использовании шприца. В частности, гибкий выступ 550 изгибается, когда он продвигается за зауженную ширину поперечного сечения буртика 510 цилиндра. В одном из вариантов осуществления изобретения, когда выступ 550 продвигается дистально за буртик 510, слегка большее усилие может быть приложено к поршневому штоку. Согласно показанному варианту, это слегка увеличивающееся усилие, приложенное к поршневому штоку, не ощутимо пользователем при нормальном использовании шприца. Далее, наклонная поверхность 514 цилиндра 520 облегчает продвижение гибкого выступа 550 за буртик 510.

Активирующая сила, как определено здесь, меньше, чем сила требующаяся для вытягивания поршневого штока. После того, как гибкий выступ 550 продвинут дистально за буртик 510, буртик 510 ограничивает продвижение гибкого выступа 550 в проксимальном направлении. В вариантах выполнения с буртиком 510, который включает дистальную часть (не показано), дистальная часть ограничивает продвижение гибкого выступа 550 в проксимальном направлении. Дугообразная форма гибкого выступа 550 может также предотвращать зацепление гибкого выступа 550 за буртик 510 так, что гибкий выступ 550 может изгибаться внутрь и освободить или разблокировать поршневой шток 540 из цилиндра 520.

Как показано на фиг.53-55, поршневой шток 540 заперт внутри цилиндра 520 без использования дополнительного усилия после вытеснения текучей среды из цилиндра 520 и/или после контакта запорной части 560 с дистальной стенкой 522 цилиндра. Вместо этого, гибкий выступ 550 продвигается дистально за буртик 510, когда пользователь доводит до дна поршневой шток 540 и запорную часть 560 внутри цилиндра 520 и/или вытесняет все содержимое цилиндра 520. Соответственно, шприц 500 обеспечивает пассивный механизм предотвращения повторного использования, который не требует от пользователя активной блокировки поршневого штока 540 в цилиндре 520.

На фиг.55, шприц 500 показан в конфигурации, в которой пользователем предпринята попытка повторно использовать шприц после запираания поршневого штока 540 внутри цилиндра 520 приложением вытягивающей силы к поршневому штоку 540 в проксимальном направлении, как здесь было описано. Приложение достаточной проксимальной силы к поршневому штоку 540 приводит к отделению части поршневого штока 540 на разрушаемом участке 570, когда вытягивающая сила превышает дезактивирующую силу, требующуюся для отделения части поршневого штока от корпуса или разрушения по меньшей мере части нескольких разрушаемых элементов точечного соединения 571 или мостиков. Другими словами, сила, воздействующая буртиком 510 на лепестки 551, 552, 553, 554 гибкого выступа 550 превышает силу, требующуюся, чтобы сломать разрушаемые точечные соединения 571.

Согласно некоторым вариантам осуществления цилиндр шприца может содержать идентифицирующую информацию на шприце. Такая информация может включать, не ограничиваясь этим, сведения о содержимом шприца или предписания пациенту.

Указания по тексту настоящего описания "один вариант (осуществления изобретения)", "один или некоторые из вариантов" или "вариант" означают, что определенный признак, конструкция, материал или характеристика, описанные в связи с вариантом осуществления изобретения, включается по меньшей мере в один конструкционный вариант осуществления изобретения. Таким образом, фразы "в вариантах (осуществления изобретения)", "в некоторых вариантах" или "в одном из вариантов" в различных местах описания необязательно относятся к одному и тому же варианту. Более того, определенные признаки, конструкции, материалы или характеристики могут быть использованы совместно подходящим образом в некоторых (одном или более) вариантах осуществления изобретения.

Хотя изобретение рассмотрено в настоящем описании со ссылками на конкретные варианты его осуществления, необходимо понимать, что такие варианты являются всего лишь иллюстрациями принципов и способов применения изобретения.

Специалистам в данной области техники будет ясно, что в устройства, предлагаемые в настоящем изобретении, могут быть внесены различные изменения и модификации без выхода за рамки сущности и объема изобретения. Таким образом, настоящее изобретение включает модификации и изменения, которые находятся в пределах объема, определяемого признаками прилагаемой формулы и их эквивалентами.

Формула изобретения

1. Шприц, включающий:

цилиндр, имеющий цилиндрическую боковую стенку с внутренней поверхностью, определяющей первую ширину поперечного сечения и камеру для удержания текучей среды, открытый проксимальный конец и дистальный конец с дистальной стенкой, в которой имеется проход для текучей среды в камеру, причем эта боковая стенка включает буртик, прилегающий к проксимальному концу, определяя вторую ширину

поперечного сечения, которая меньше, чем первая ширина поперечного сечения;

удлиненный поршневой шток, имеющий проксимальный конец, дистальный конец и основной корпус, проходящий между проксимальным и дистальным концами, причем поршневой шток может перемещаться в камере в дистальном и проксимальном направлениях, проксимальный конец поршневого штока включает нажимную часть, его дистальный конец включает соединительную часть для присоединения запорной части, между нажимной частью и основным корпусом поршневого штока имеется гибкий выступ, имеющий ширину поперечного сечения больше, чем ширина поперечного сечения цилиндра на участке буртика, и поршневой шток дополнительно включает опорный элемент, имеющий внешнюю кромку и расположенный с проксимальной стороны гибкого выступа, и по меньшей мере одну разрушаемую часть, расположенную с проксимальной стороны опорного элемента и включающую элементы точечного соединения, расположенные у кромки опорного элемента в шахматном порядке;

запорную часть с проксимальным концом и дистальным концом, которая соединена с соединительной частью поршневого штока, так что, когда дистальный конец запорной части находится в контакте с дистальной стенкой цилиндра, гибкий выступ продвинул в дистальном направлении за буртик в цилиндре и поршневой шток блокируется в цилиндре для предотвращения возможности повторного использования шприца.

2. Шприц по п. 1, у которого разрушаемая часть включает по меньшей мере три элемента точечного соединения, равномерно разнесенные друг от друга.

3. Шприц по п. 1, у которого разрушаемая часть имеет по меньшей мере четыре элемента точечного соединения, включающие первый и второй из четырех элементов, расположенные эквидистантно друг от друга, и третий и четвертый из четырех элементов, расположенные эквидистантно друг от друга, при этом расстояние между первым и вторым элементами точечного соединения больше, чем расстояние между третьим и четвертым элементами точечного соединения.

4. Шприц по п. 1, у которого выступ включает по меньшей мере два лепестка, простирающихся радиально наружу от поршневого штока.

5. Шприц по п. 4, у которого разрушаемая часть включает по меньшей мере четыре элемента точечного соединения с первыми и вторыми из четырех элементов, выровненными с первым и вторым лепестками.

6. Шприц по п. 5, у которого выступ включает четыре лепестка, расположенные эквидистантно друг от друга, и третий и четвертый элементы точечного соединения, расположенные со смещением относительно третьего и четвертого лепестков, причем третий и четвертый элементы точечного соединения расположены с противоположных концов внешней кромки опорного элемента.

7. Шприц по п. 1, у которого выступ облегчает дистальное продвижение поршневого штока, изгибаясь в проксимальном направлении, когда к поршневому штоку приложена сила в дистальном направлении.

8. Шприц по п. 1, у которого в исходном положении между дистальным концом запорной части и дистальной стенкой цилиндра имеется зазор.

9. Шприц по п. 8, у которого при приложении к поршневому штоку продолжающегося усилия, действующего в дистальном направлении, поршневой шток будет перемещаться вместе с запорной частью внутри цилиндра в дистальном направлении, пока запорная часть не достигнет дистального конца цилиндра, при этом гибкий выступ может пройти в дистальном направлении за буртик в цилиндре и поршневой шток блокируется в цилиндре для предотвращения возможности повторного использования шприца.

10. Шприц по п. 1, у которого приложение к поршневому штоку силы, действующей

в проксимальном направлении, после того, как выступ прошел в дистальном направлении за буртик, приводит к разрыву разрушаемой части поршневого штока.

11. Шприц по п. 1, у которого два или более элемента точечного соединения приспособлены выдерживать приложение к поршневому штоку силы в дистальном направлении и разрываться при приложении силы в проксимальном направлении после того, как гибкий выступ зашел в дистальном направлении за буртик.

12. Шприц по п. 11, у которого сила, требующаяся для продвижения поршневого штока в проксимальном направлении, после того, как гибкий выступ продвинул дистально за буртик, превышает силу, требующуюся для разрушения двух или более элементов точечного соединения.

13. Шприц, включающий:

цилиндр, имеющий цилиндрическую боковую стенку с внутренней поверхностью, определяющей первую ширину поперечного сечения и камеру для удержания текучей среды, открытый проксимальный конец и дистальный конец с дистальной стенкой, в которой имеется проход для текучей среды в камеру, причем эта боковая стенка включает буртик, прилегающий к проксимальному концу, определяя вторую ширину поперечного сечения, которая меньше, чем первая ширина поперечного сечения;

удлиненный поршневой шток, имеющий проксимальный конец, дистальный конец и основной корпус, проходящий между проксимальным и дистальным концами, причем поршневой шток может перемещаться в камере в дистальном и проксимальном направлениях, проксимальный конец поршневого штока включает нажимную часть, его дистальный конец включает соединительную часть для присоединения запорной части, между нажимной частью и основным корпусом поршневого штока имеется гибкий выступ, имеющий ширину поперечного сечения больше, чем ширина поперечного сечения цилиндра на участке буртика, и поршневой шток дополнительно включает опорный элемент, имеющий проксимально обращенную поверхность, имеющую область, расположенную с проксимальной стороны гибкого выступа, и по меньшей мере одну разрушаемую часть, расположенную с проксимальной стороны опорного элемента и включающую элементы точечного соединения, расположенные в шахматном порядке и совместно образующие поверхность элементов точечного соединения, имеющую площадь поверхности, соединенной с проксимально обращенной поверхностью, такую что отношение площади проксимально обращенной поверхности к площади поверхности элементов точечного соединения составляет по меньшей мере 1:200;

запорную часть с проксимальным концом и дистальным концом, которая соединена с соединительной частью поршневого штока, так что, когда дистальный конец запорной части находится в контакте с дистальной стенкой цилиндра, гибкий выступ продвинут в дистальном направлении за буртик в цилиндре и поршневой шток блокируется в цилиндре для предотвращения возможности повторного использования шприца.

14. Шприц по п. 13, у которого два или более элемента точечного соединения имеют дистальный конец, проксимальный конец и корпусную часть, простирающуюся от дистального конца к проксимальному концу и имеющую круглое поперечное сечение определенной ширины.

15. Шприц по п. 14, у которого ширина поперечного сечения двух или более элементов точечного соединения постоянна.

16. Шприц по п. 14, у которого ширина поперечного сечения двух или более элементов точечного соединения уменьшается от дистального конца к проксимальному концу.

17. Шприц по п. 14, у которого упомянутая корпусная часть включает дистальную часть, имеющую первую ширину поперечного сечения, проксимальную часть, имеющую

вторую ширину поперечного сечения, которая меньше, чем первая ширина поперечного сечения, и переходной участок, расположенный между дистальной и проксимальной частями и имеющий переходную ширину поперечного сечения, которая уменьшается от дистальной части к проксимальной части.

5 18. Шприц по п. 13, у которого в исходном положении между дистальным концом запорной части и дистальной стенкой цилиндра имеется зазор.

19. Шприц по п. 18, у которого соединительная часть поршневого штока соединена с запорной частью, так что при приложении к поршневому штоку продолжающегося усилия, действующего в дистальном направлении, поршневой шток будет перемещаться
10 вместе с запорной частью внутри цилиндра в дистальном направлении, пока запорная часть не достигнет дистального конца цилиндра, а гибкий выступ при этом проходит в дистальном направлении за буртик в цилиндре и поршневой шток блокируется в цилиндре для предотвращения возможности повторного использования шприца.

20. Шприц по п. 13, у которого приложение к поршневому штоку силы, действующей
15 в проксимальном направлении, после того, как выступ прошел в дистальном направлении за буртик, приводит к разрыву разрушаемой части поршневого штока.

21. Шприц по п. 13, у которого основной корпус поршневого штока имеет проксимальный конец и дистальный конец, причем дистальный конец включает диск, расположенный между основным корпусом и соединительной частью поршневого
20 штока, и приложение к поршневому штоку продолжающегося усилия в проксимальном направлении приводит к зацеплению буртика за диск и разрыву разрушаемой части поршневого штока.

22. Шприц по п. 1, у которого соединительная часть включает визуальный индикатор, полностью видимый, когда соединительная часть перемещена в проксимальном
25 направлении относительно запорной части.

23. Шприц по п. 22, у которого визуальный индикатор не видим, когда соединительная часть перемещена в дистальном направлении относительно запорной части.

24. Шприц по п. 13, у которого соединительная часть включает визуальный индикатор, полностью видимый, когда соединительная часть перемещена в
30 проксимальном направлении относительно запорной части.

25. Шприц по п. 24, у которого визуальный индикатор не видим, когда соединительная часть перемещена в дистальном направлении относительно запорной части.

26. Шприц, включающий:

цилиндр (520), имеющий цилиндрическую боковую стенку (524) с внутренней
35 поверхностью (526), определяющей первую ширину поперечного сечения и камеру (528) для удержания текучей среды, открытый проксимальный конец (529) и дистальный конец (521) с дистальной стенкой (522), в которой имеется проход для текучей среды в камеру (528), причем эта боковая стенка (524) включает буртик (510), прилегающий к проксимальному концу (529), определяя вторую ширину поперечного сечения, которая
40 меньше, чем первая ширина поперечного сечения;

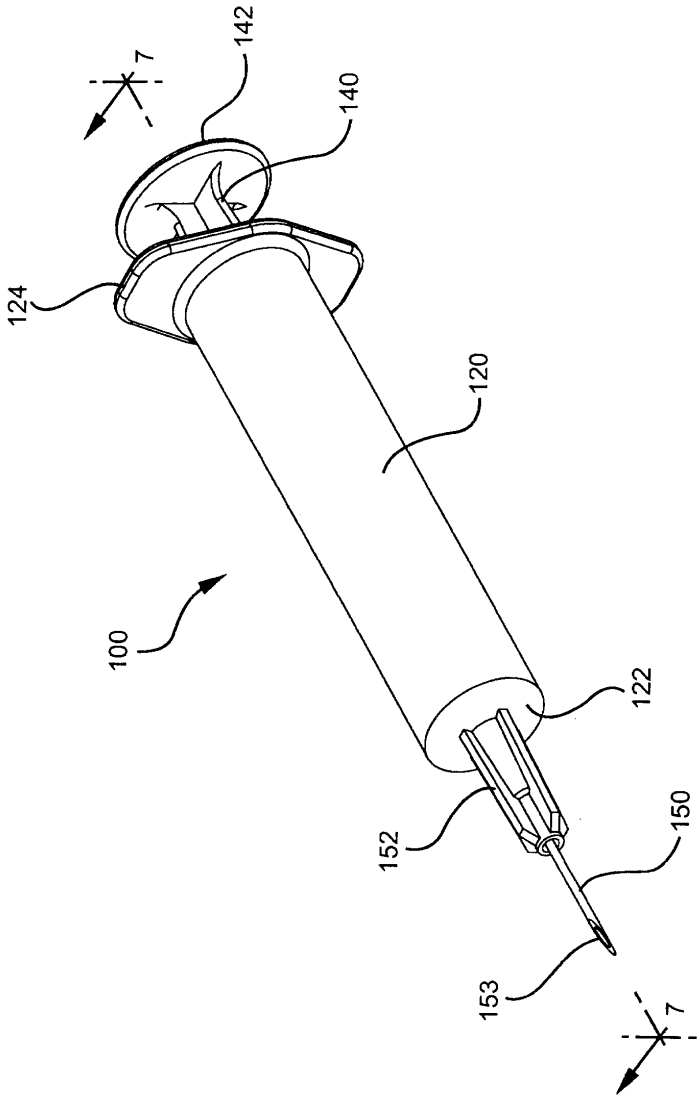
удлиненный поршневой шток (540), имеющий проксимальный конец (549), дистальный конец (541) и основной корпус (544), проходящий между проксимальным и дистальными концами (549, 541), причем поршневой шток (540) может перемещаться в камере (528) в дистальном и проксимальном направлениях, проксимальный конец
45 (549) включает нажимную часть (543), дистальный конец (541) включает соединительную часть (546) для присоединения запорной части, между нажимной частью (543) и основным корпусом (544) имеется гибкий выступ (550), имеющий ширину поперечного сечения больше, чем ширина поперечного сечения цилиндра (520) на участке буртика

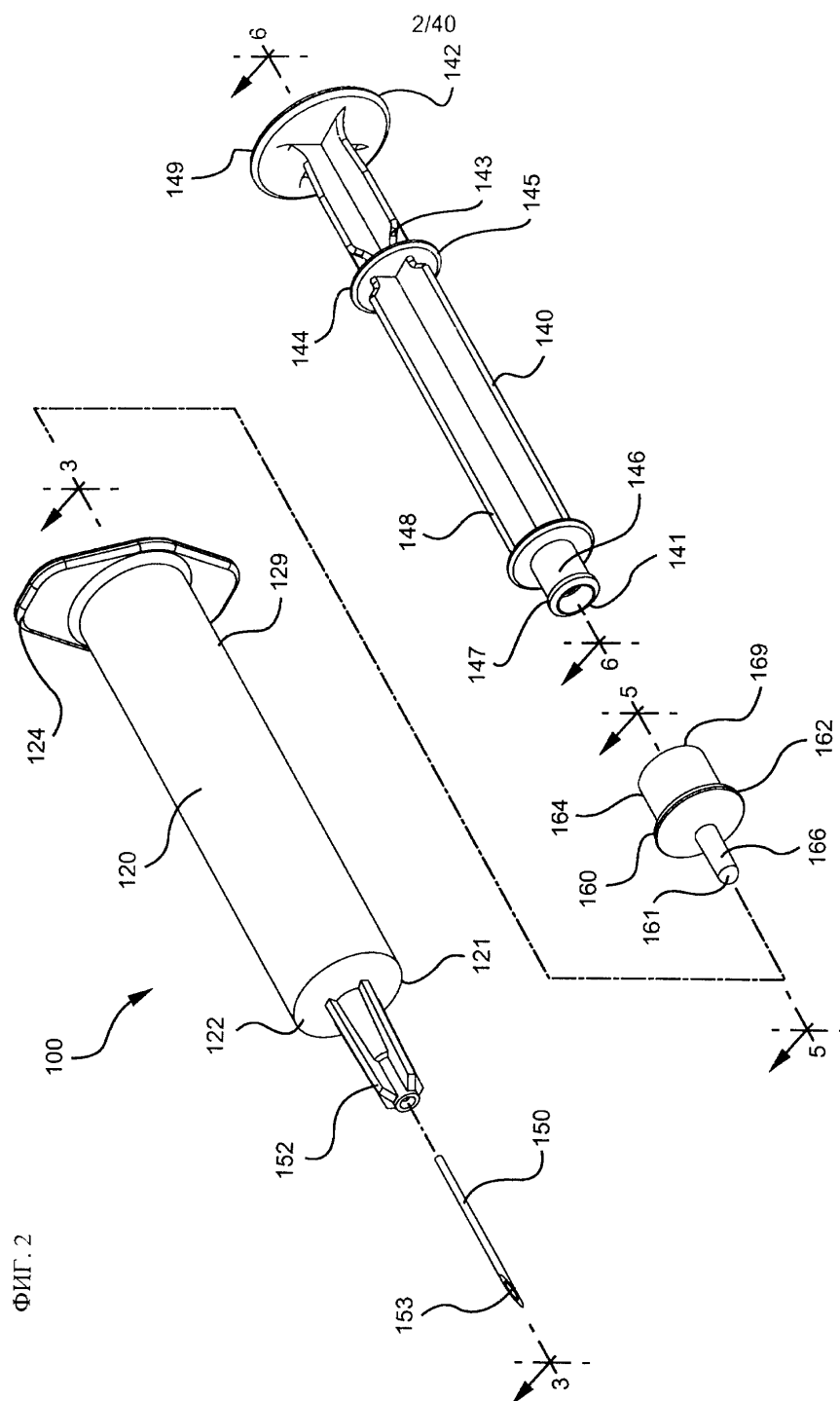
(510), и поршневой шток (540) дополнительно включает опорный элемент (530), имеющий внешнюю кромку (539) и расположенный с проксимальной стороны гибкого выступа (550), и по меньшей мере одну разрушаемую часть (570), расположенную с проксимальной стороны опорного элемента (530) и содержащую четыре элемента (572, 573, 574, 575) точечного соединения, включающие первый элемент (573) точечного соединения, второй элемент (575) точечного соединения, третий элемент (572) точечного соединения и четвертый элемент (574) точечного соединения, расположенные у кромки (539) опорного элемента (530), причем выступ (550) изгибается наружу и включает четыре лепестка (551, 552, 553, 554) с дугообразной формой, радиально выступающих наружу от поршневого штока (540) и расположенных эквидистантно друг от друга, так что предотвращается изгибание гибкого выступа (550) внутрь после того, как поршневой шток (540) заблокирован, при этом первый элемент (573) точечного соединения и второй элемент (575) точечного соединения выровнены с первым и вторым лепестками (551, 553), третий элемент (572) точечного соединения и четвертый элемент (574) точечного соединения расположены со смещением относительно третьего и четвертого лепестков (552, 554), и третий элемент (572) точечного соединения и четвертый элемент (574) точечного соединения расположены с противоположных концов внешней кромки (539) опорного элемента (530);

запорную часть (560) с проксимальным концом (589) и дистальным концом (561), которая соединена с соединительной частью (546) поршневого штока (560), так что, когда дистальный конец (561) запорной части (560) находится в контакте с дистальной стенкой (522) цилиндра (520), гибкий выступ (550) продвинут в дистальном направлении за буртик (510) в цилиндре (520) и поршневой шток (540) блокируется в цилиндре (520) для предотвращения возможности повторного использования шприца,

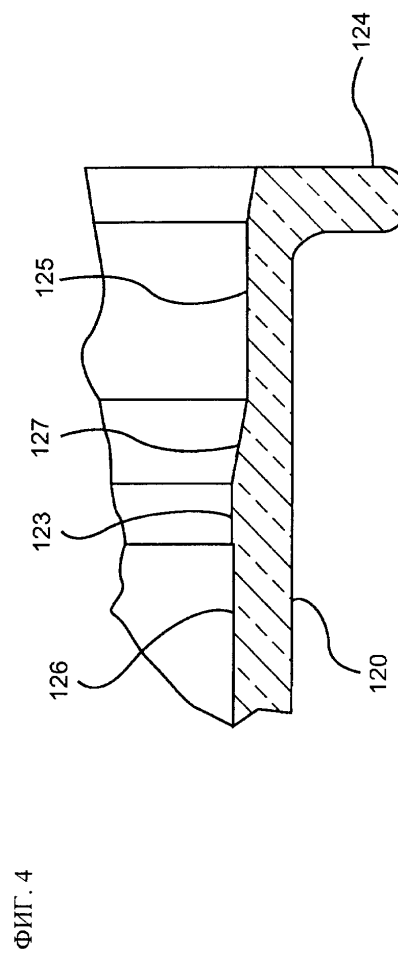
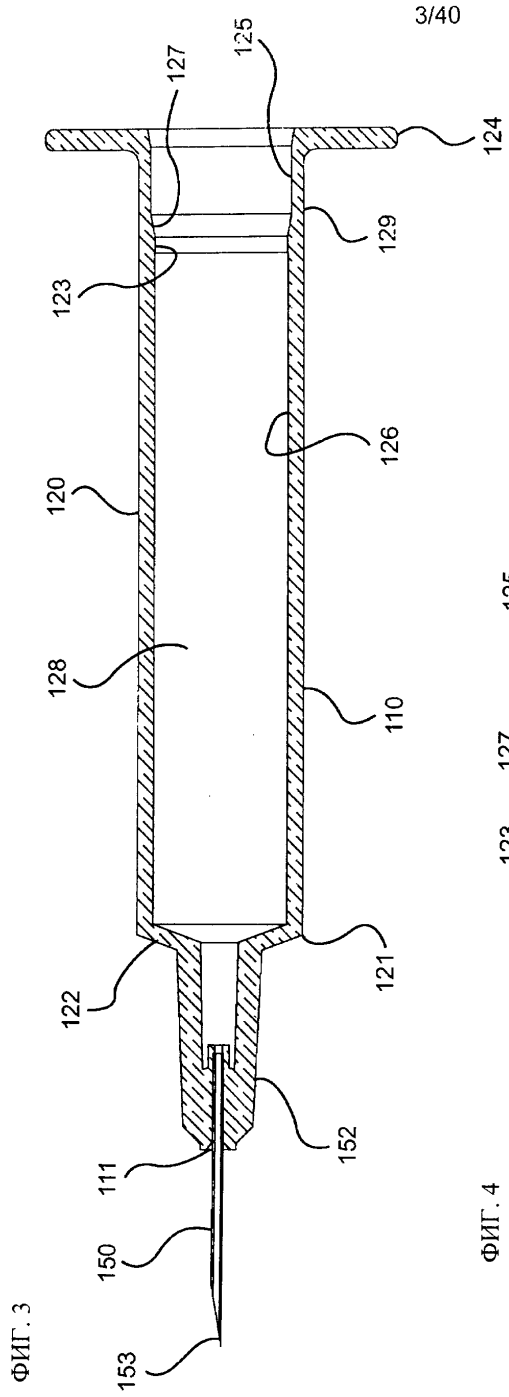
причем приложение к поршневому штоку (540) силы, действующей в проксимальном направлении, после того, как выступ (550) прошел в дистальном направлении за буртик (510), приводит к разрыву разрушаемой части (570) поршневого штока (540).

Фиг. 1

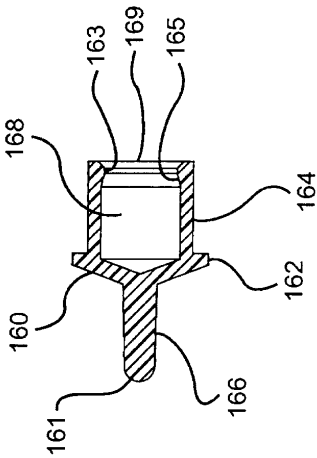




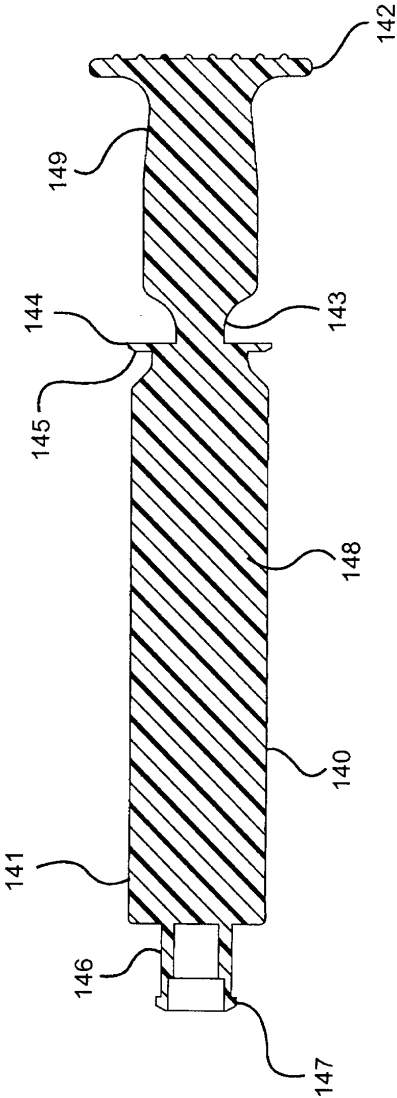
3/40

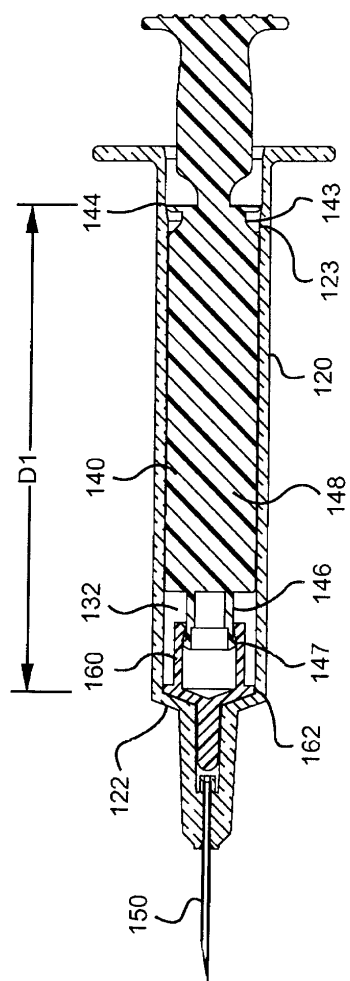


ФИГ. 5

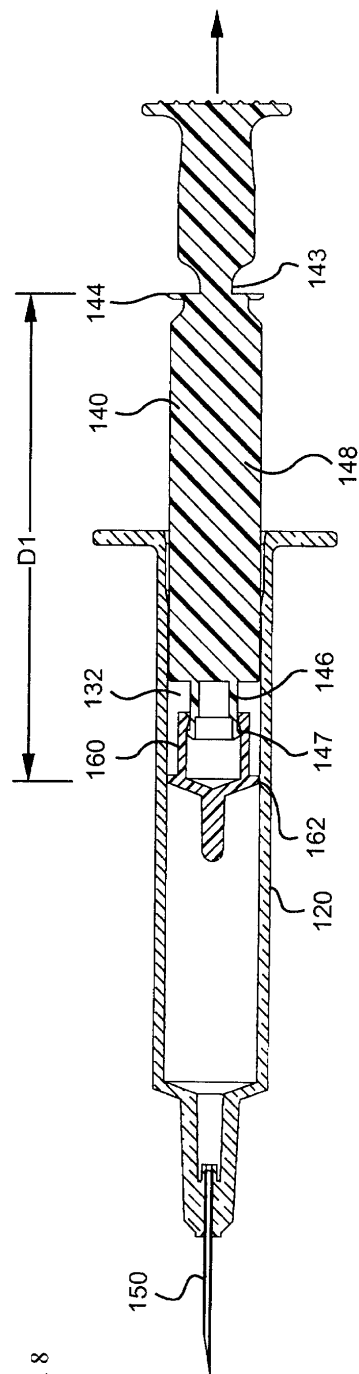


ФИГ. 6



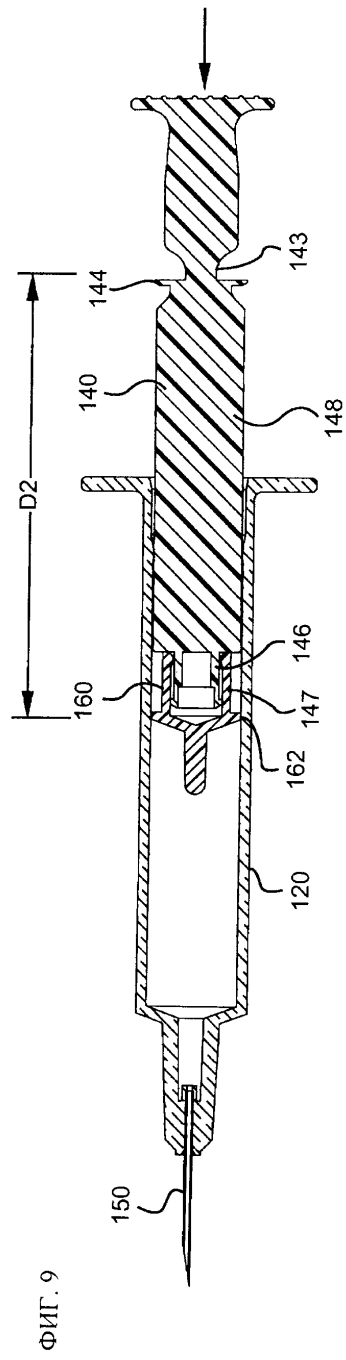


ФИГ. 7

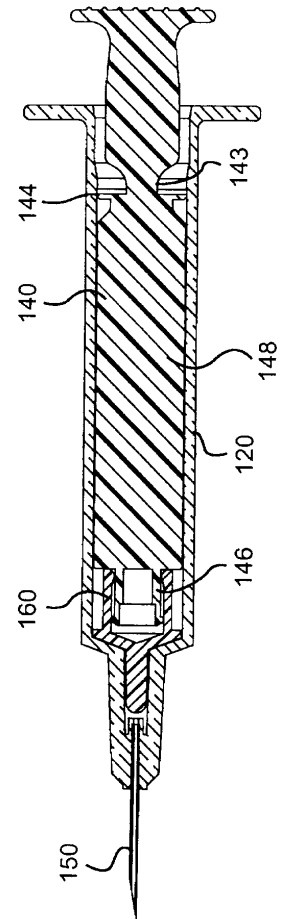


ФИГ. 8

6/40

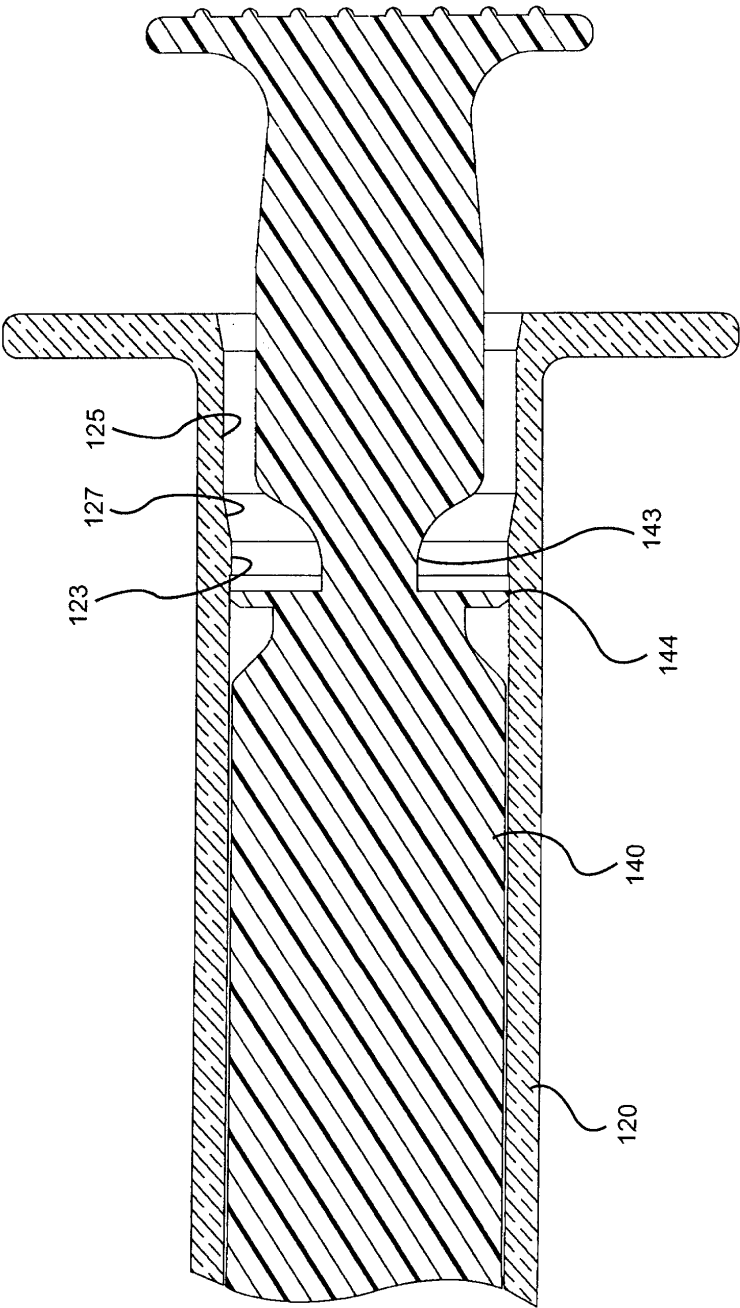


ФИГ. 10

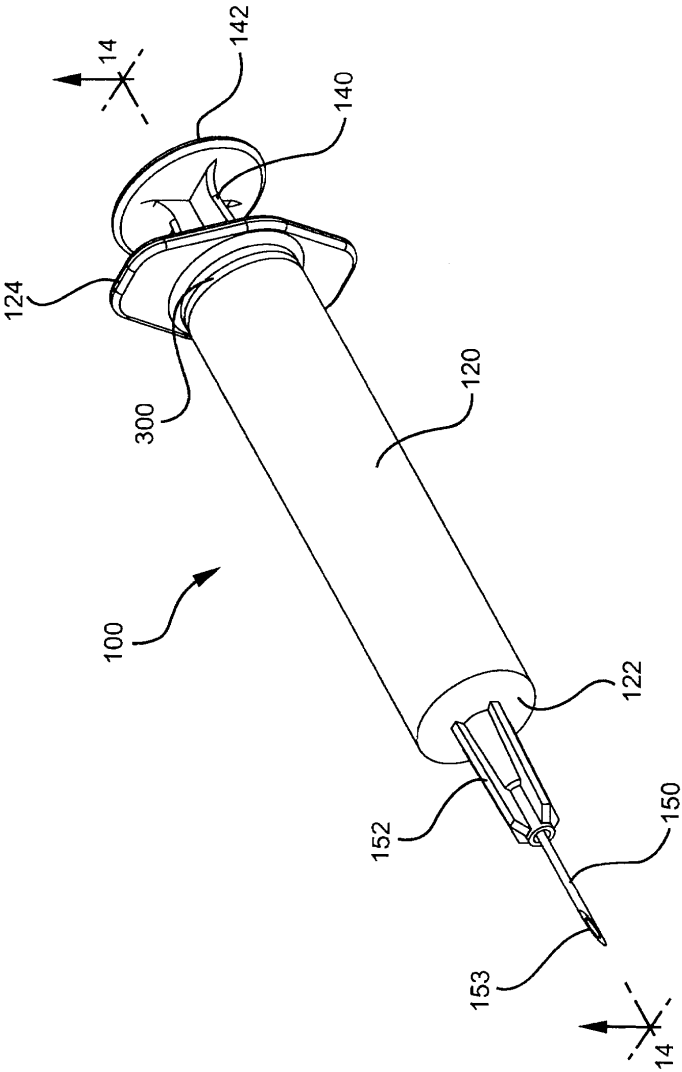


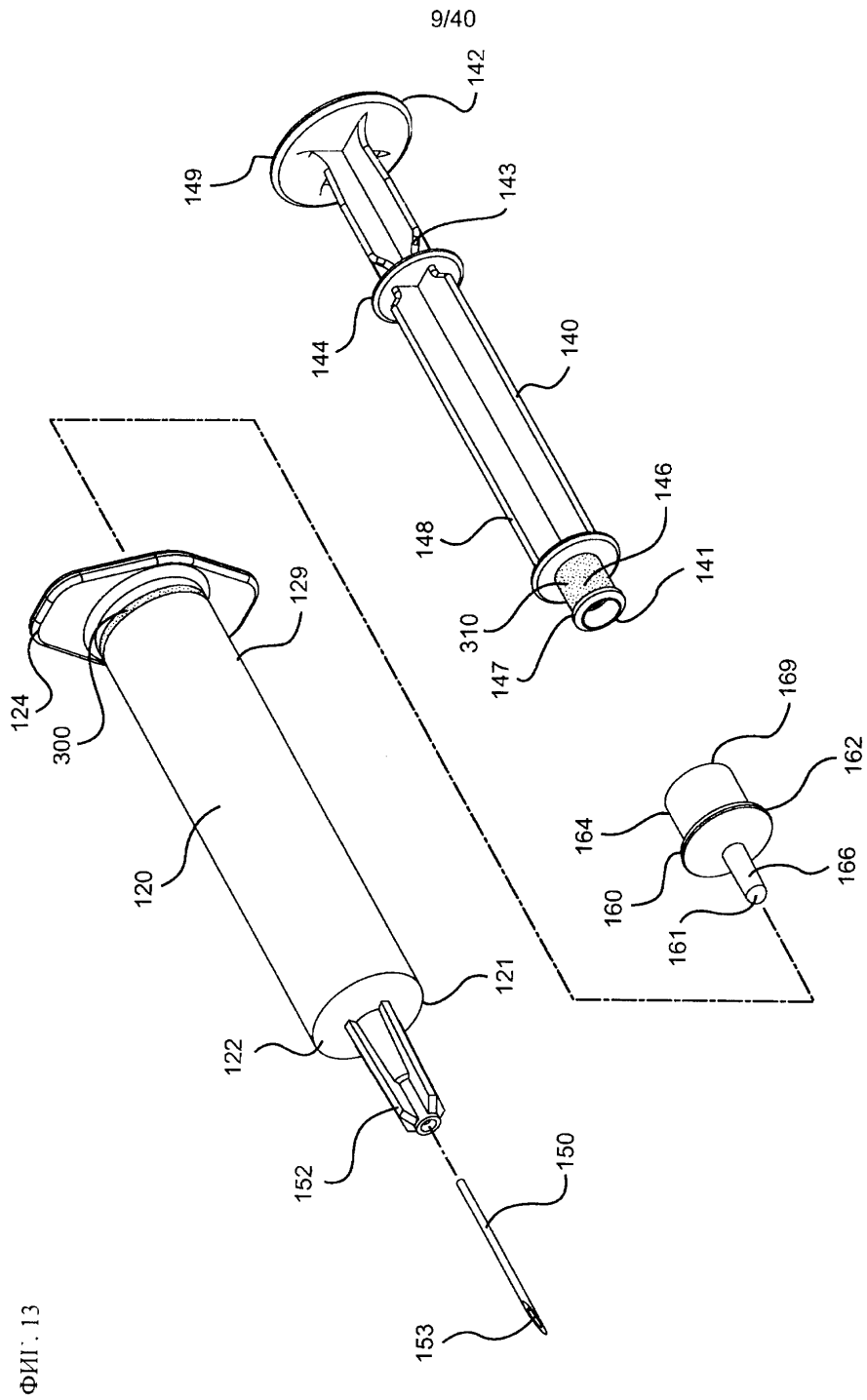
7/40

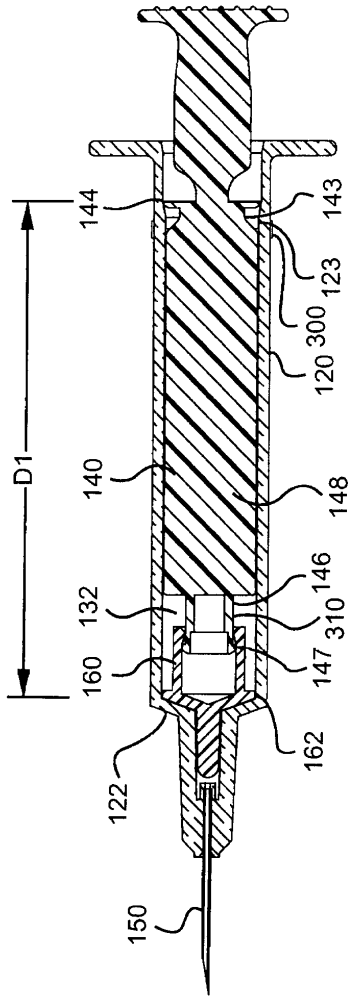
ФИГ. 11



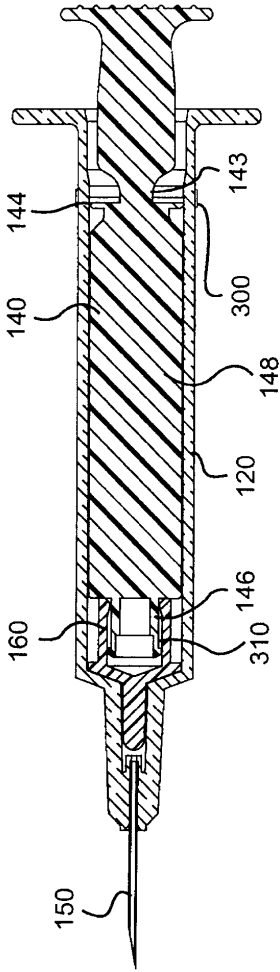
ФИГ. 12





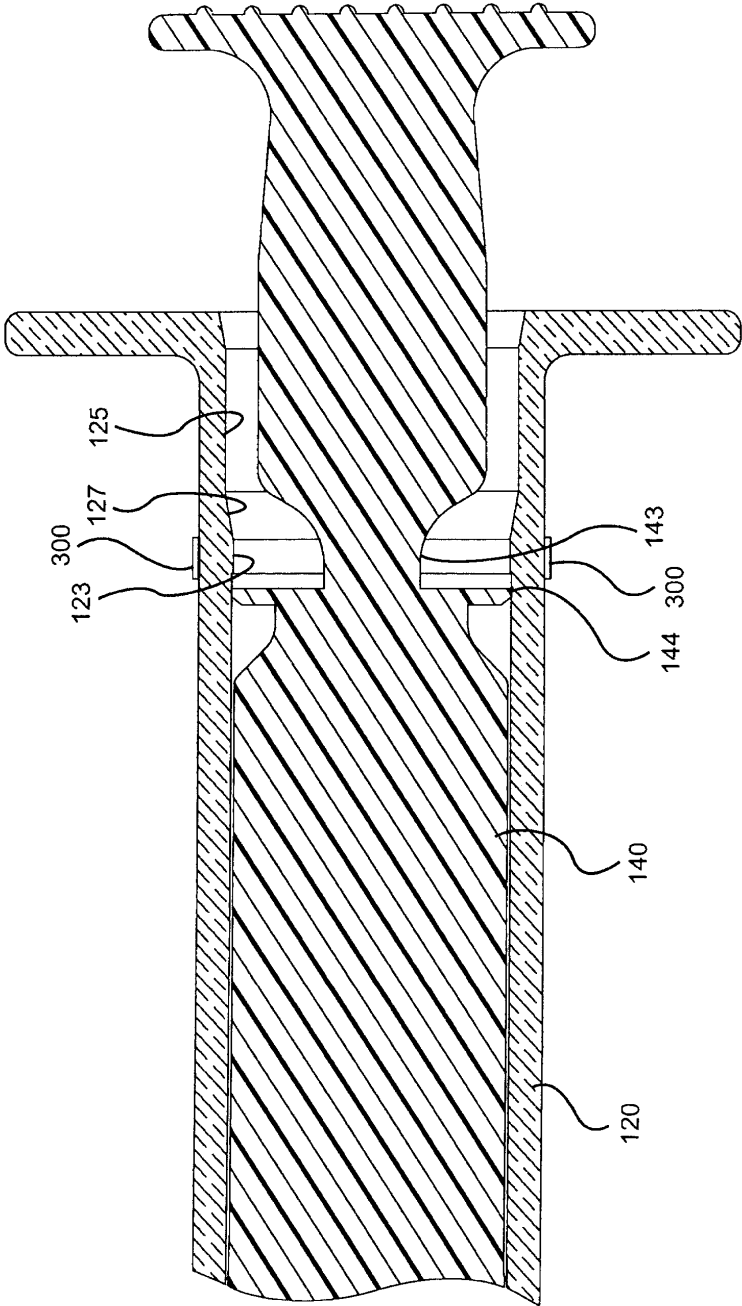


ФИГ. 14

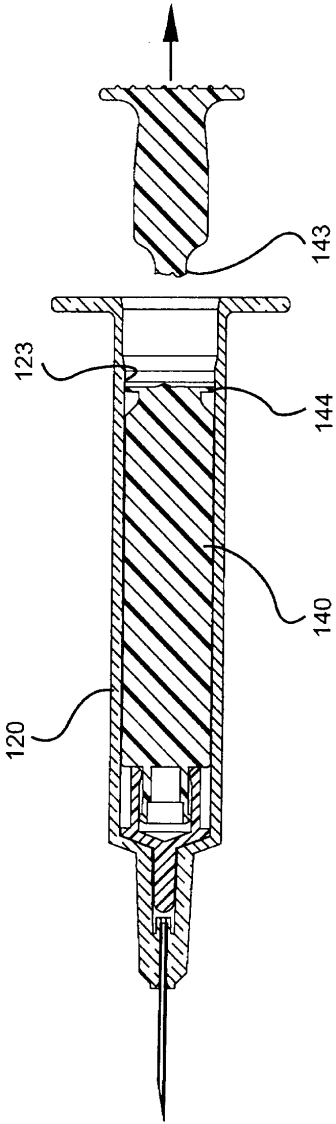


ФИГ. 15

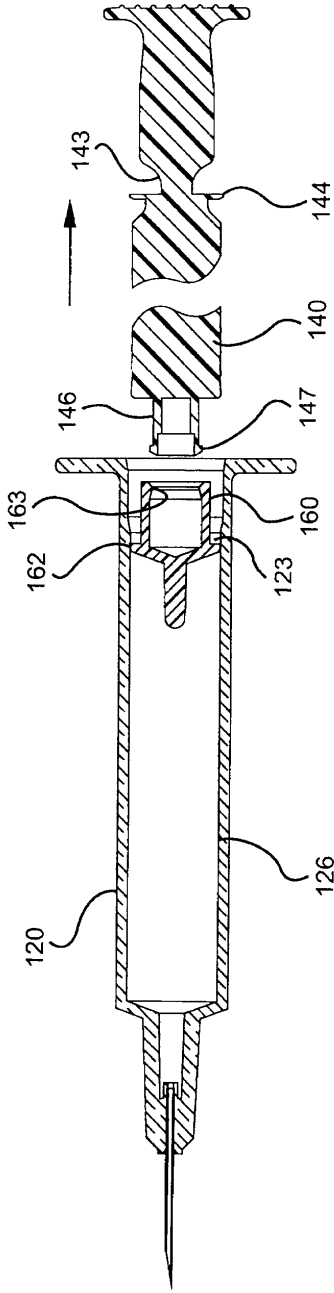
ФИГ. 16

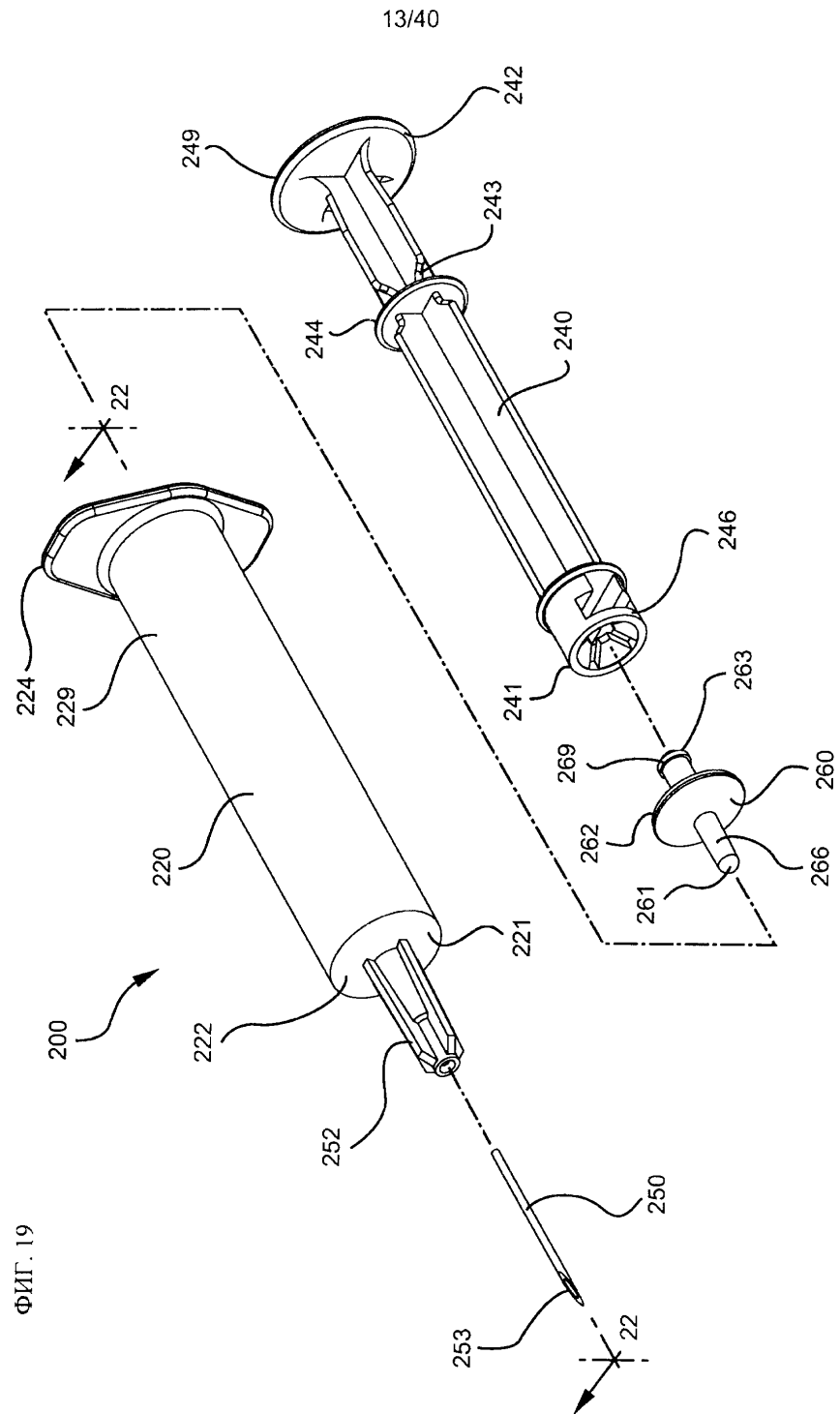


ФИГ. 17

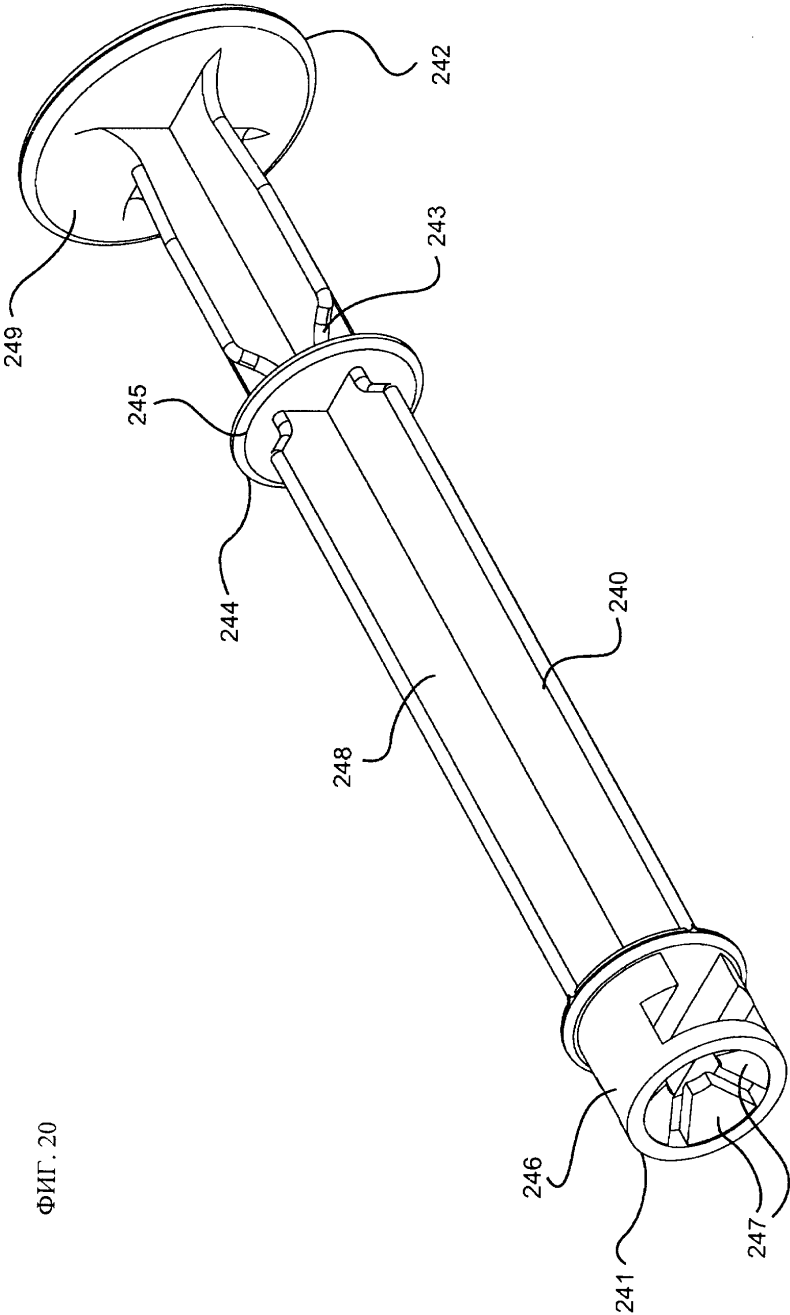


ФИГ. 18

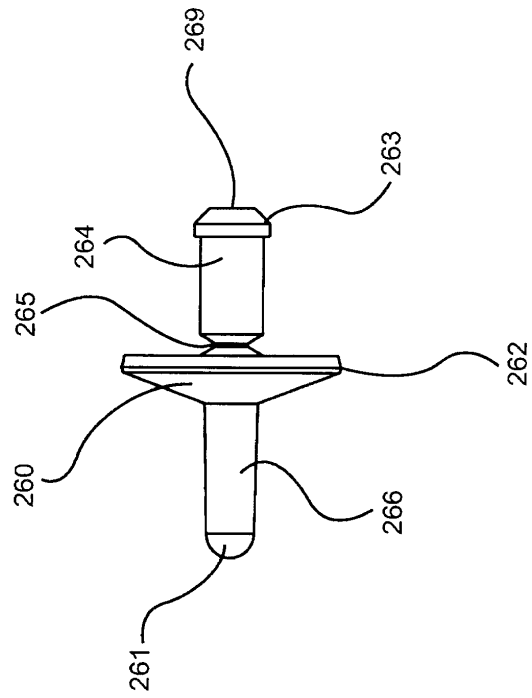




14/40

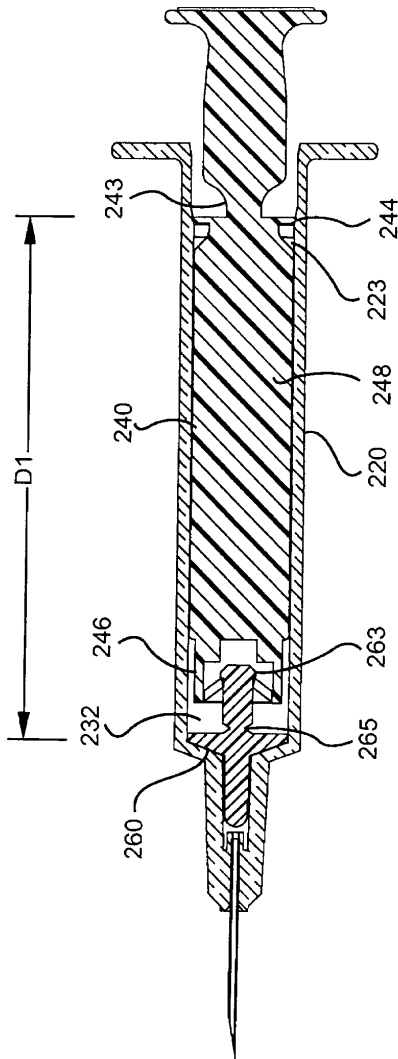


ФИГ. 20

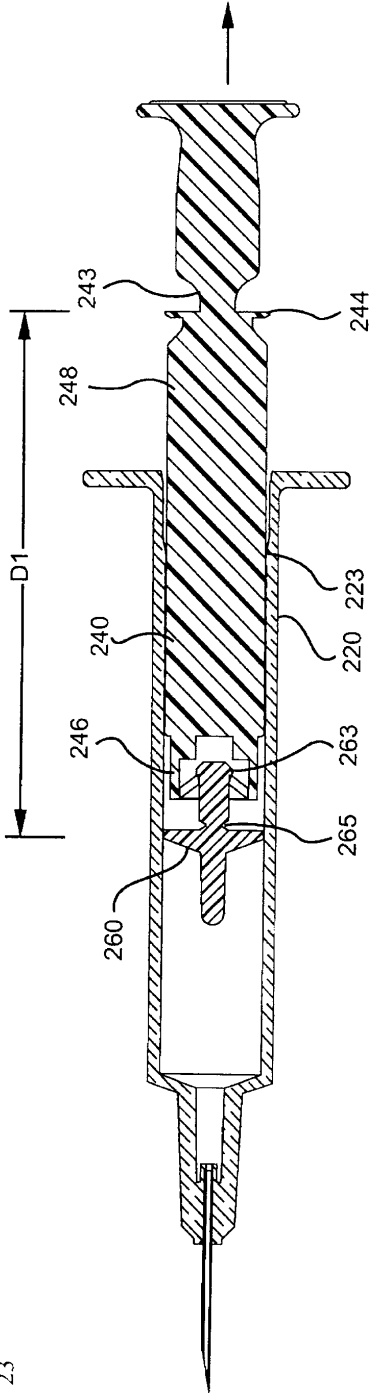


ФИГ. 21

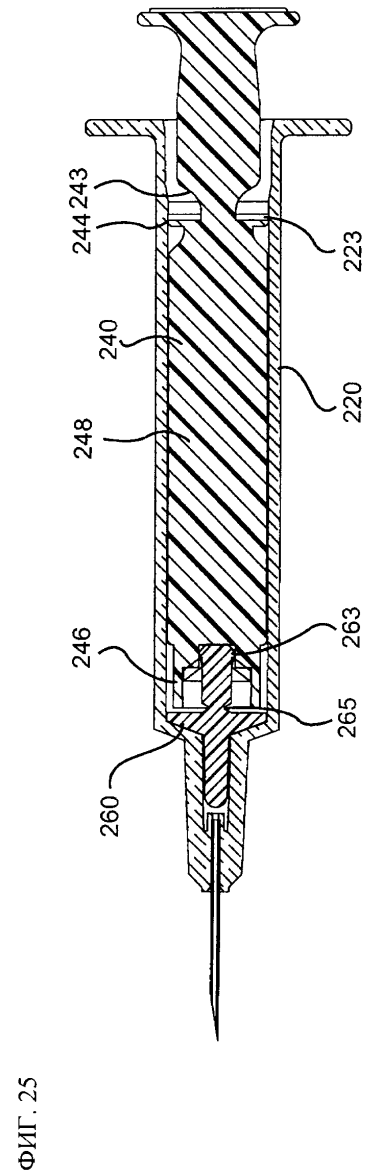
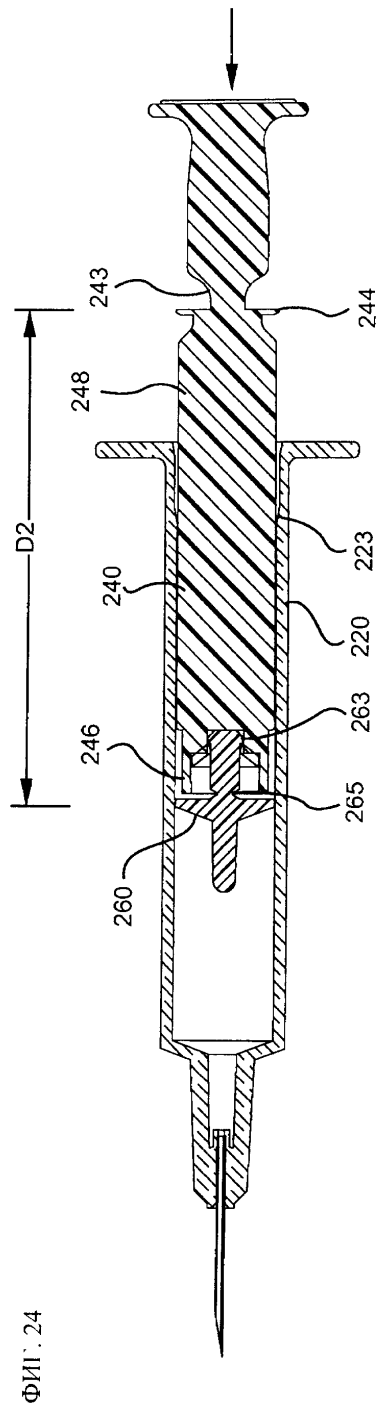
ФИГ. 22



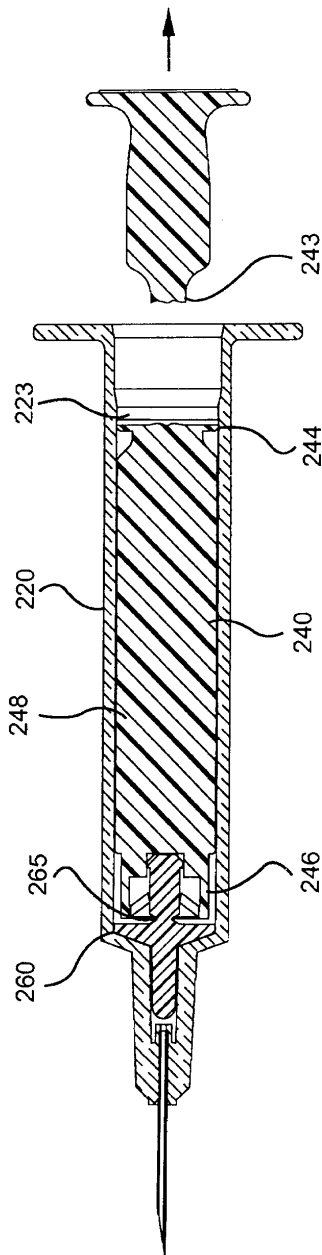
ФИГ. 23



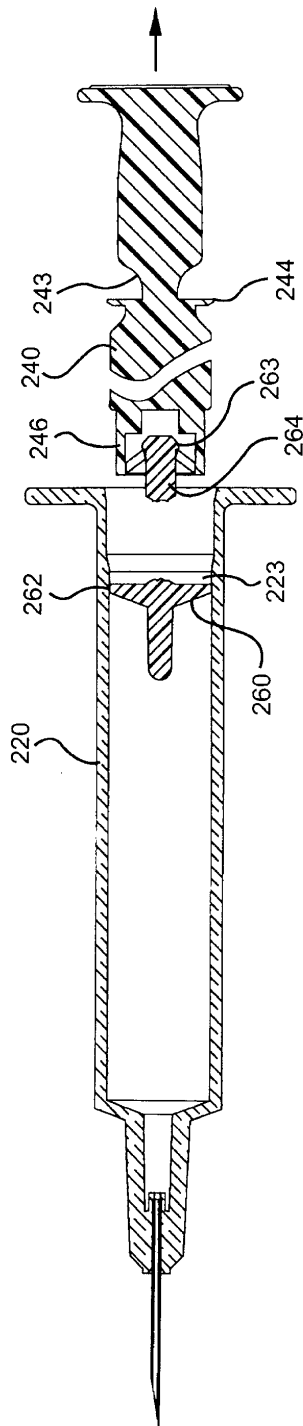
17/40

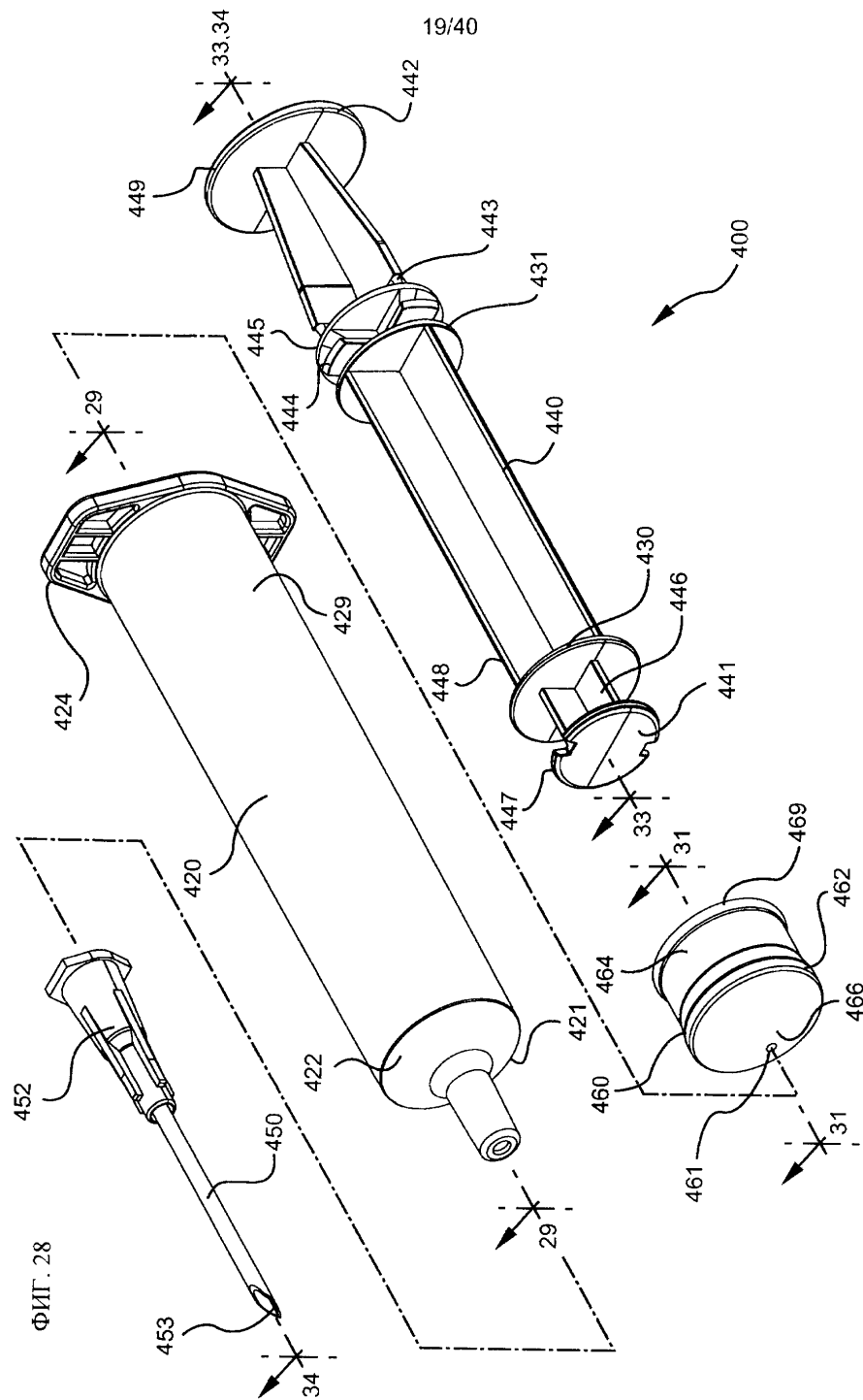


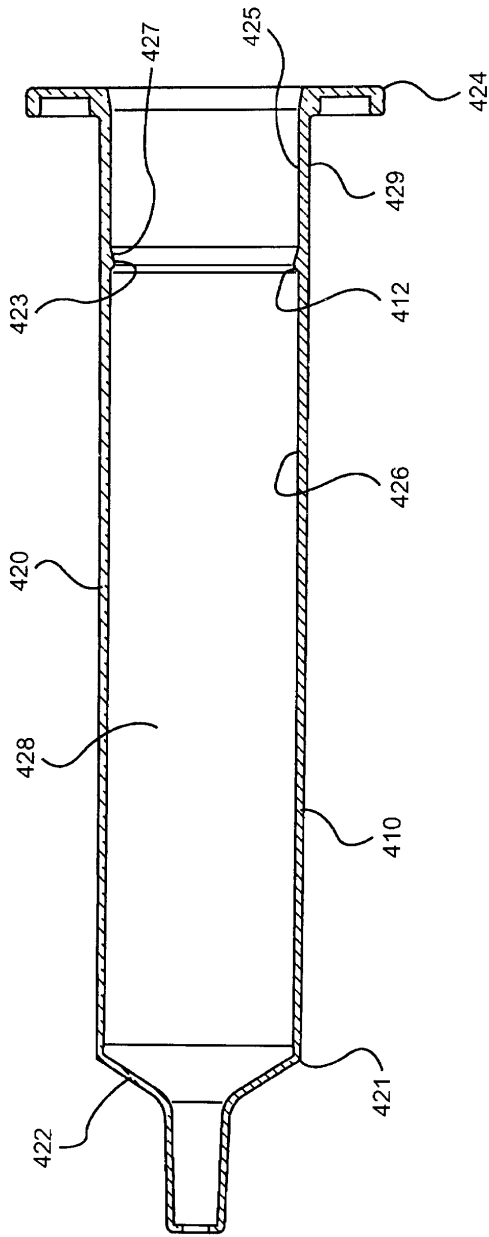
ФИГ. 26



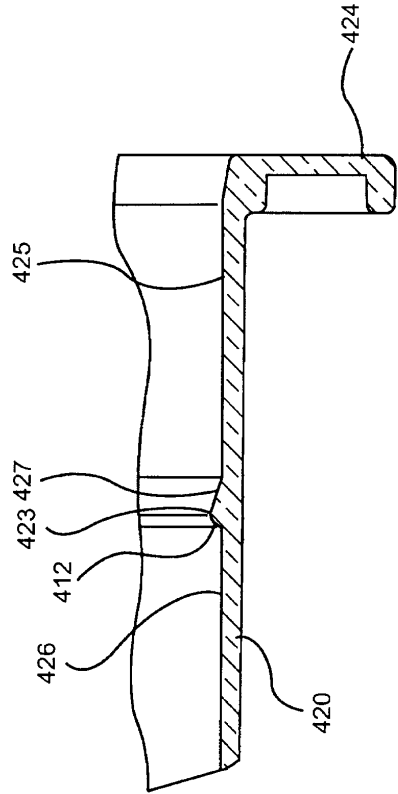
ФИГ. 27





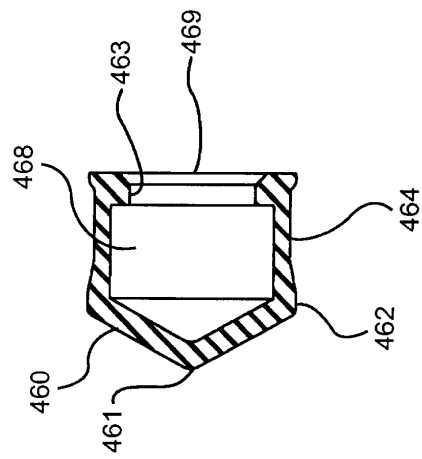


ФИГ. 29

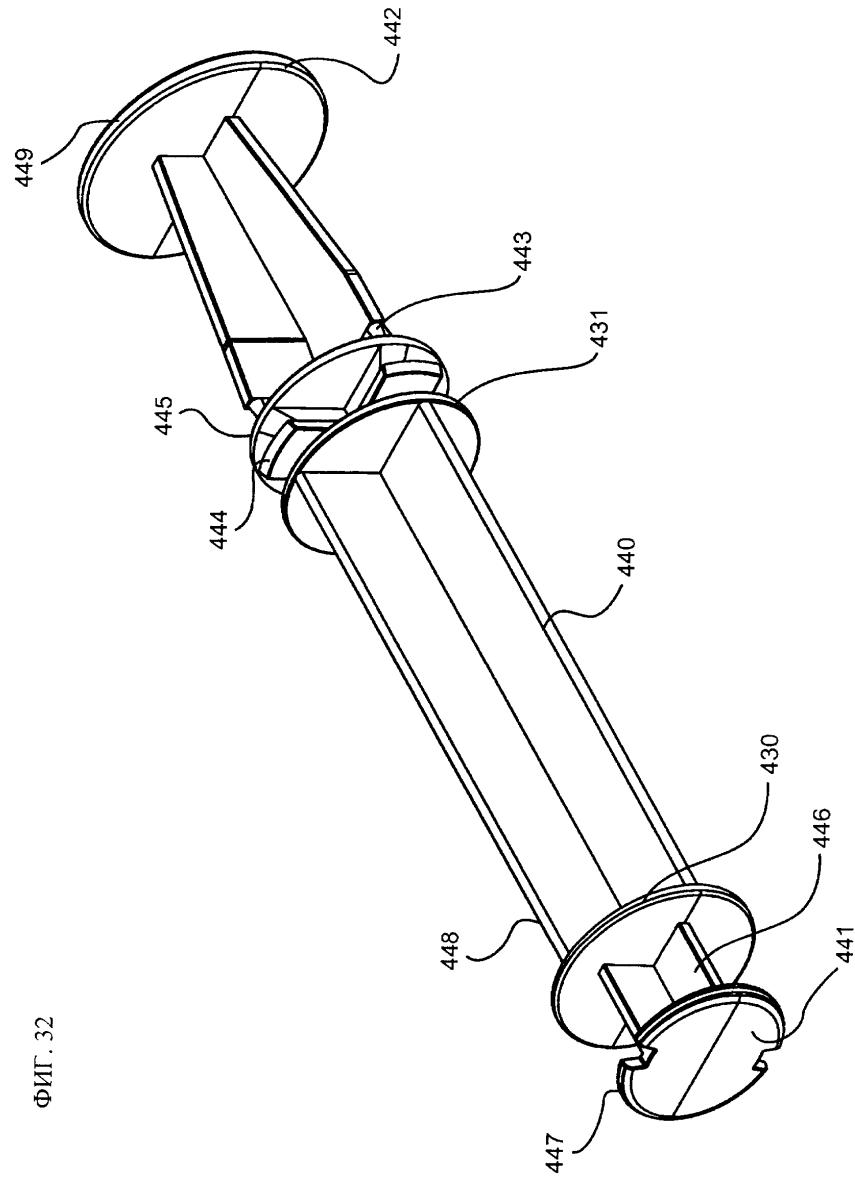


ФИГ. 30

21/40

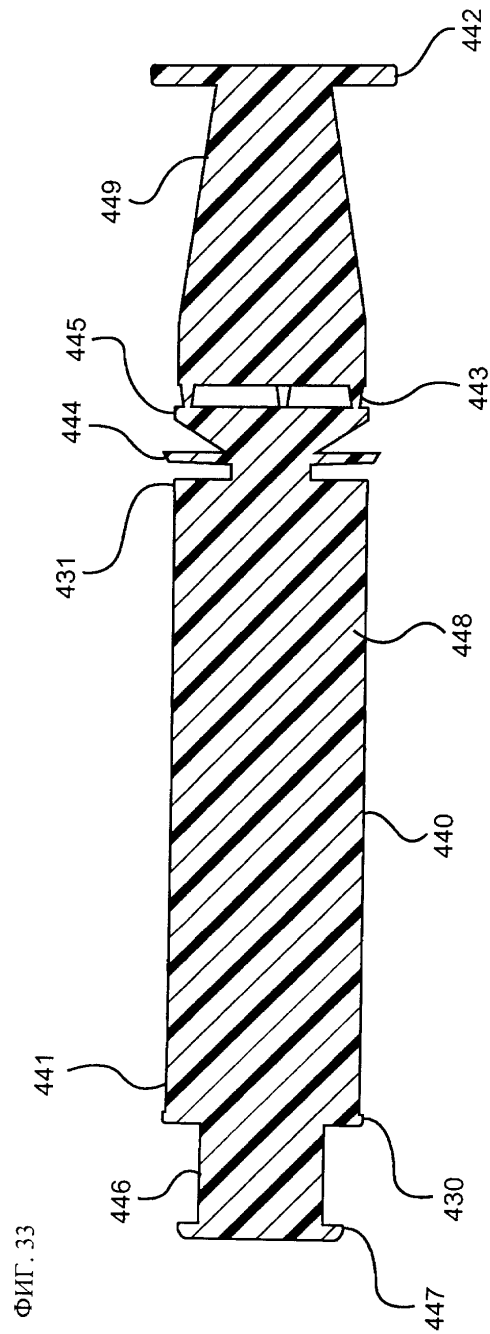


ФИГ. 31

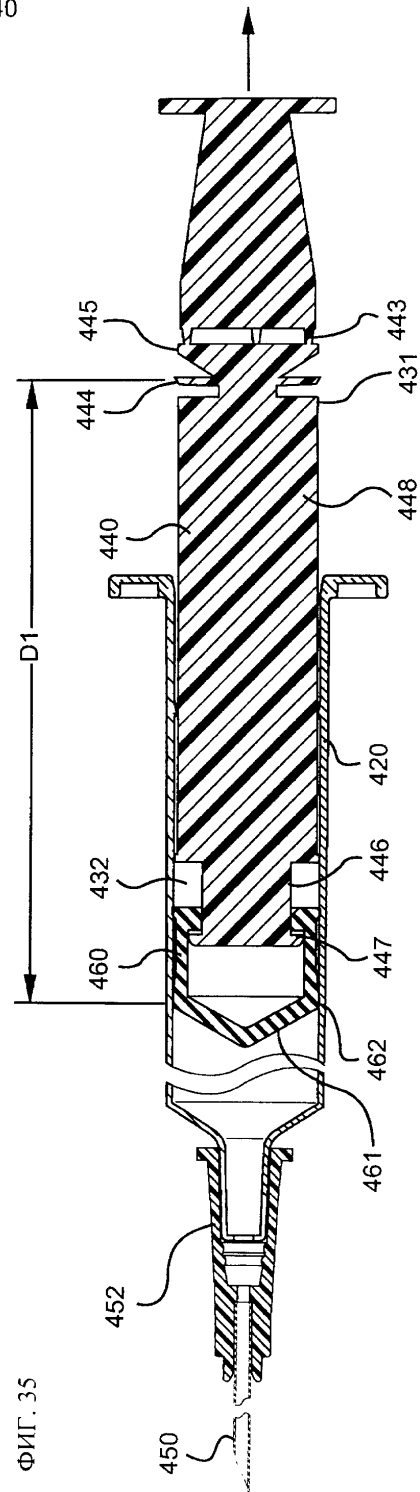
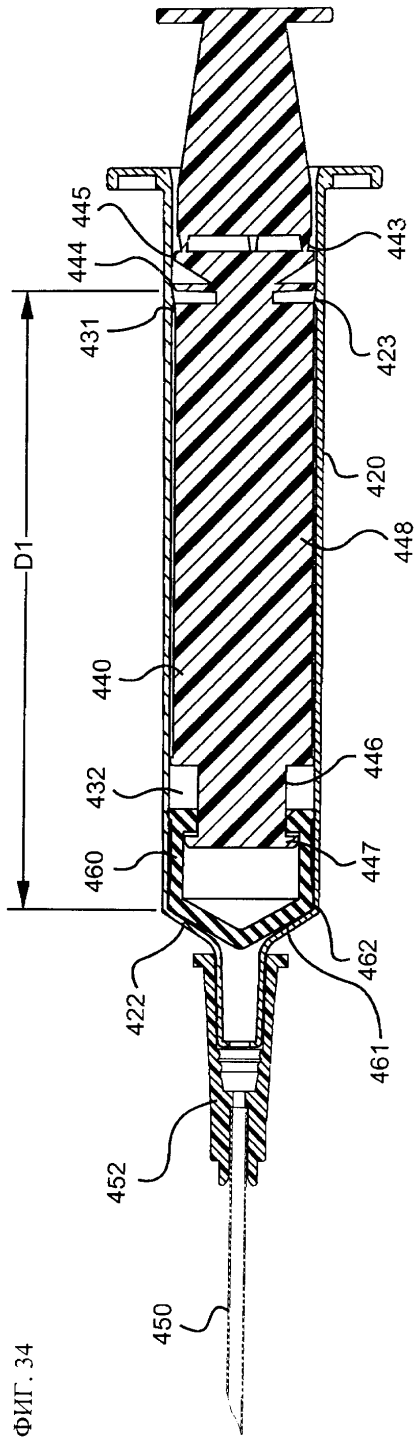


ФИГ. 32

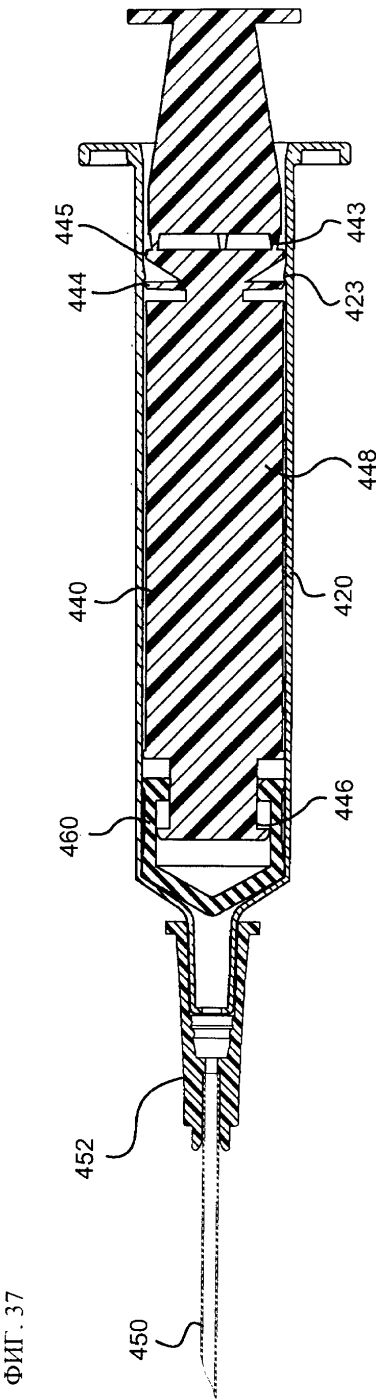
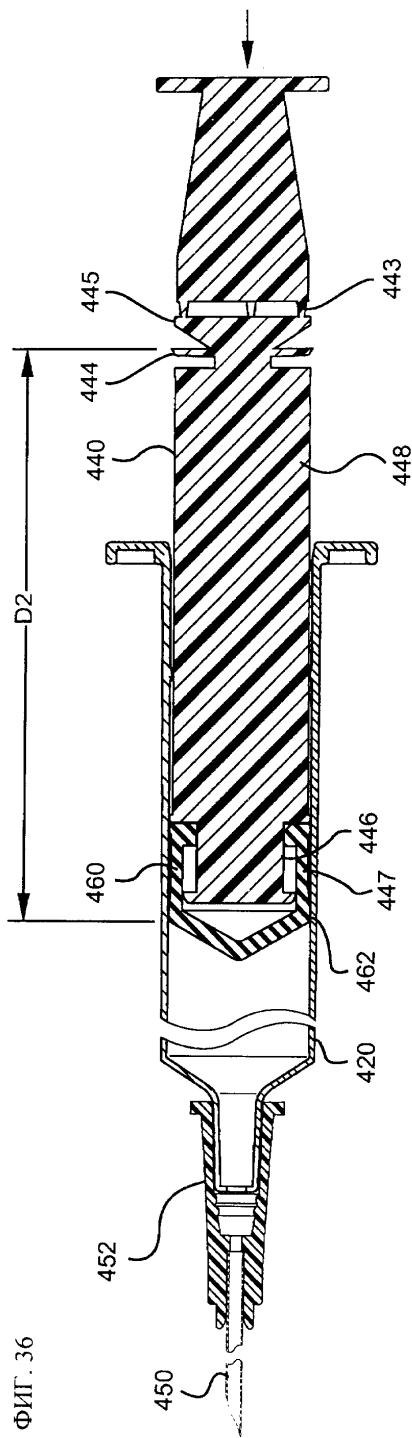
23/40

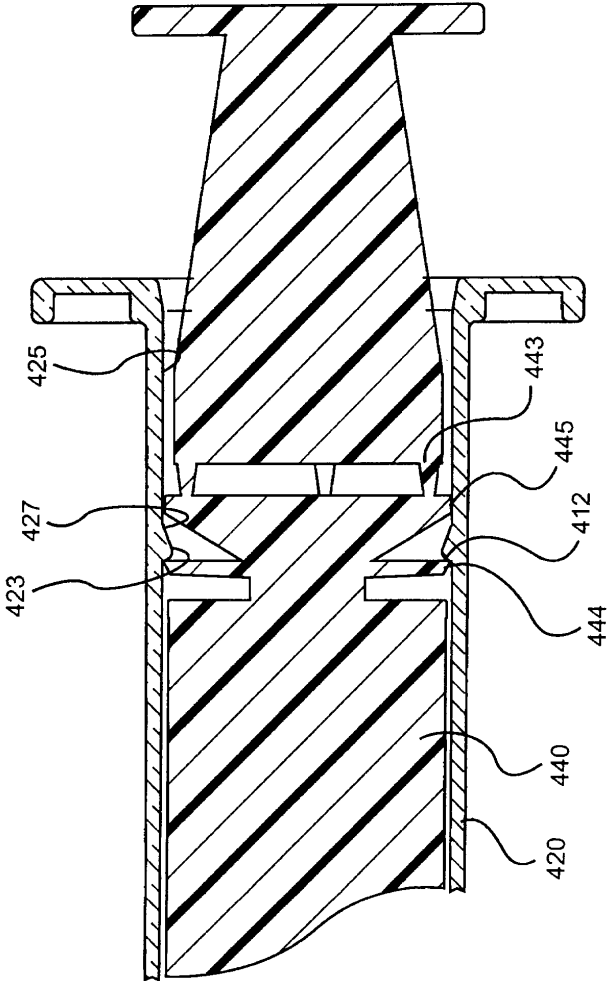


24/40

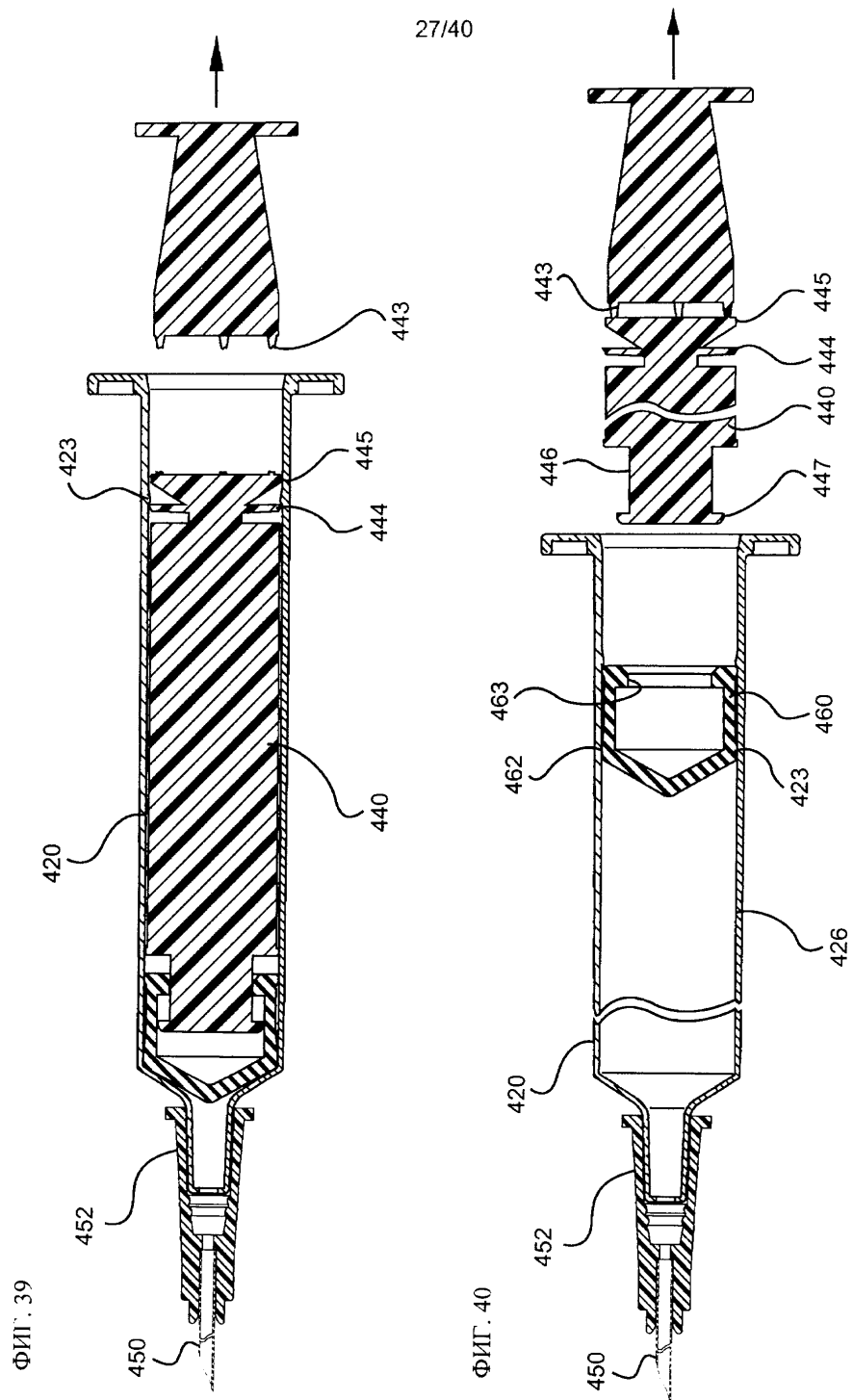


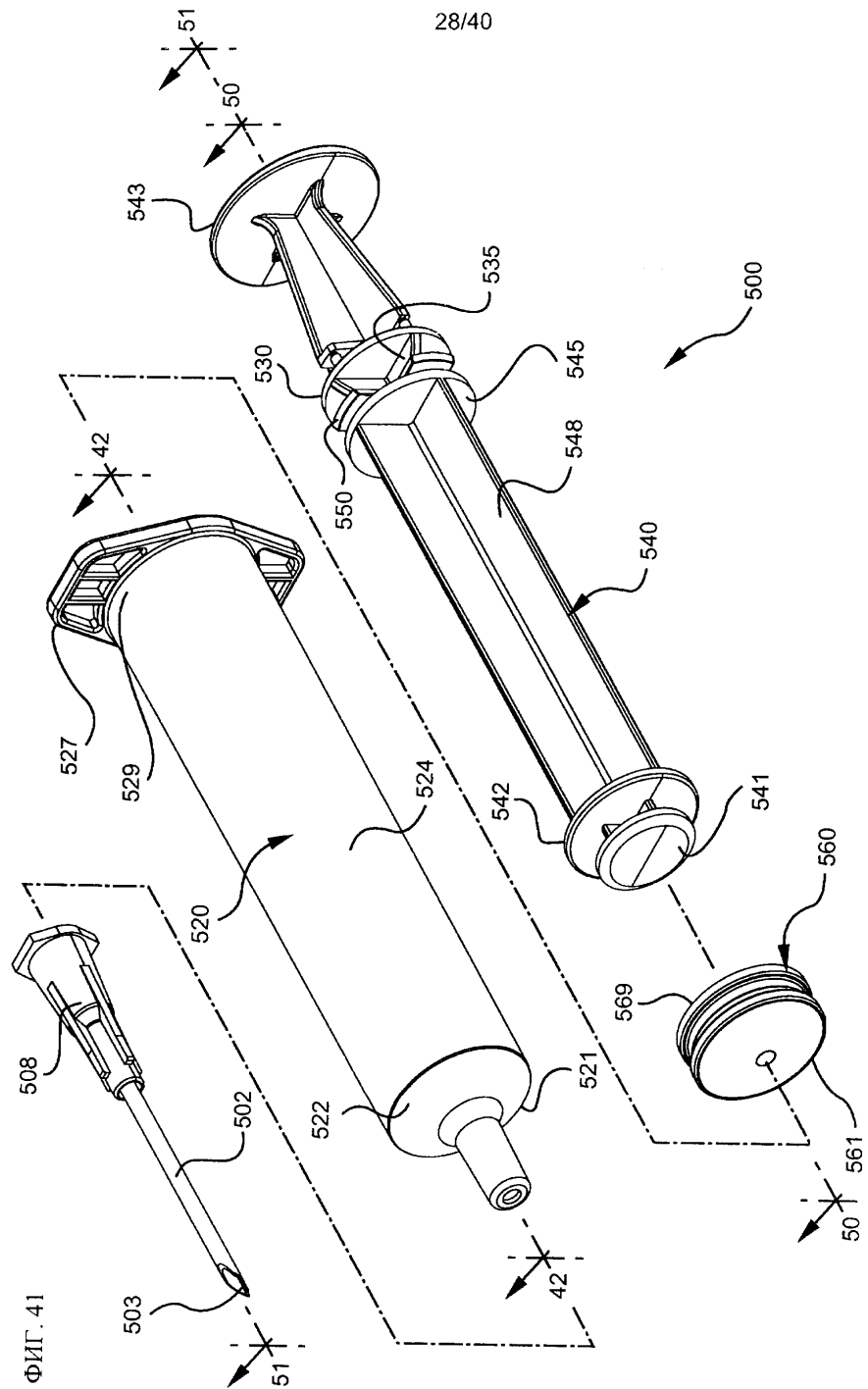
25/40





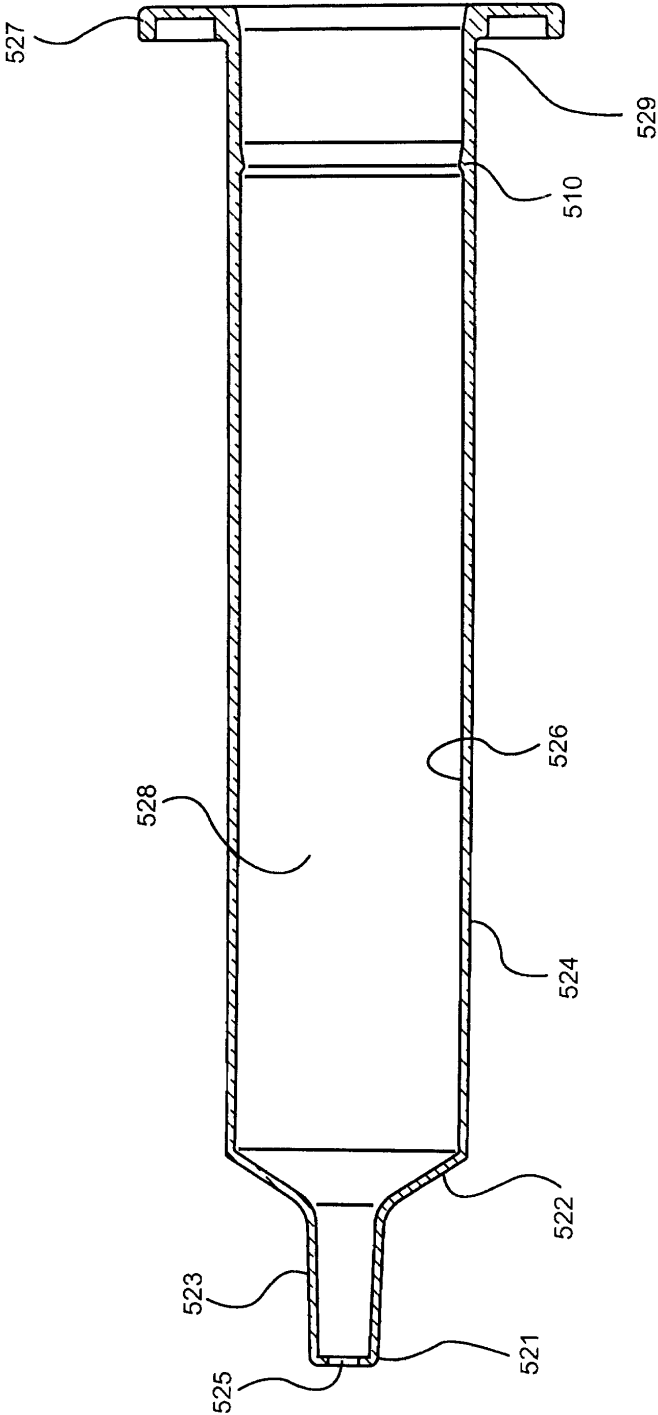
ФИГ. 38





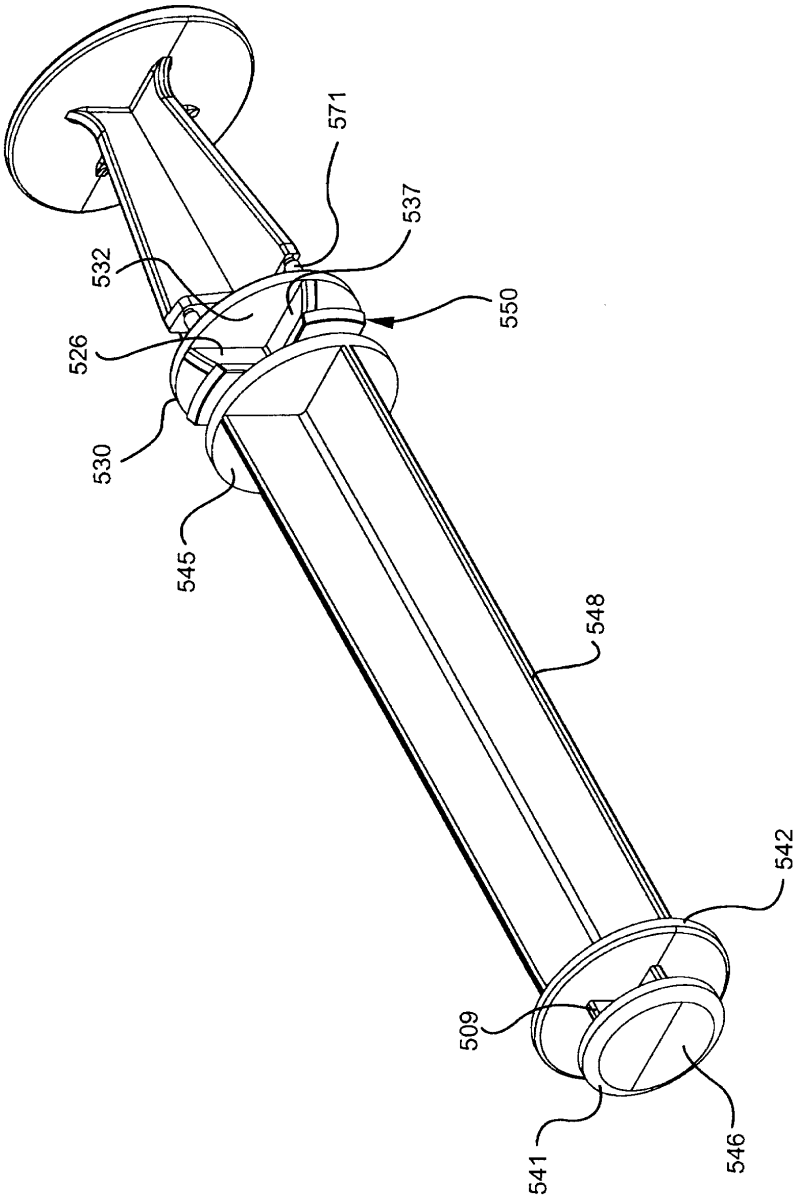
29/40

ФИГ. 42

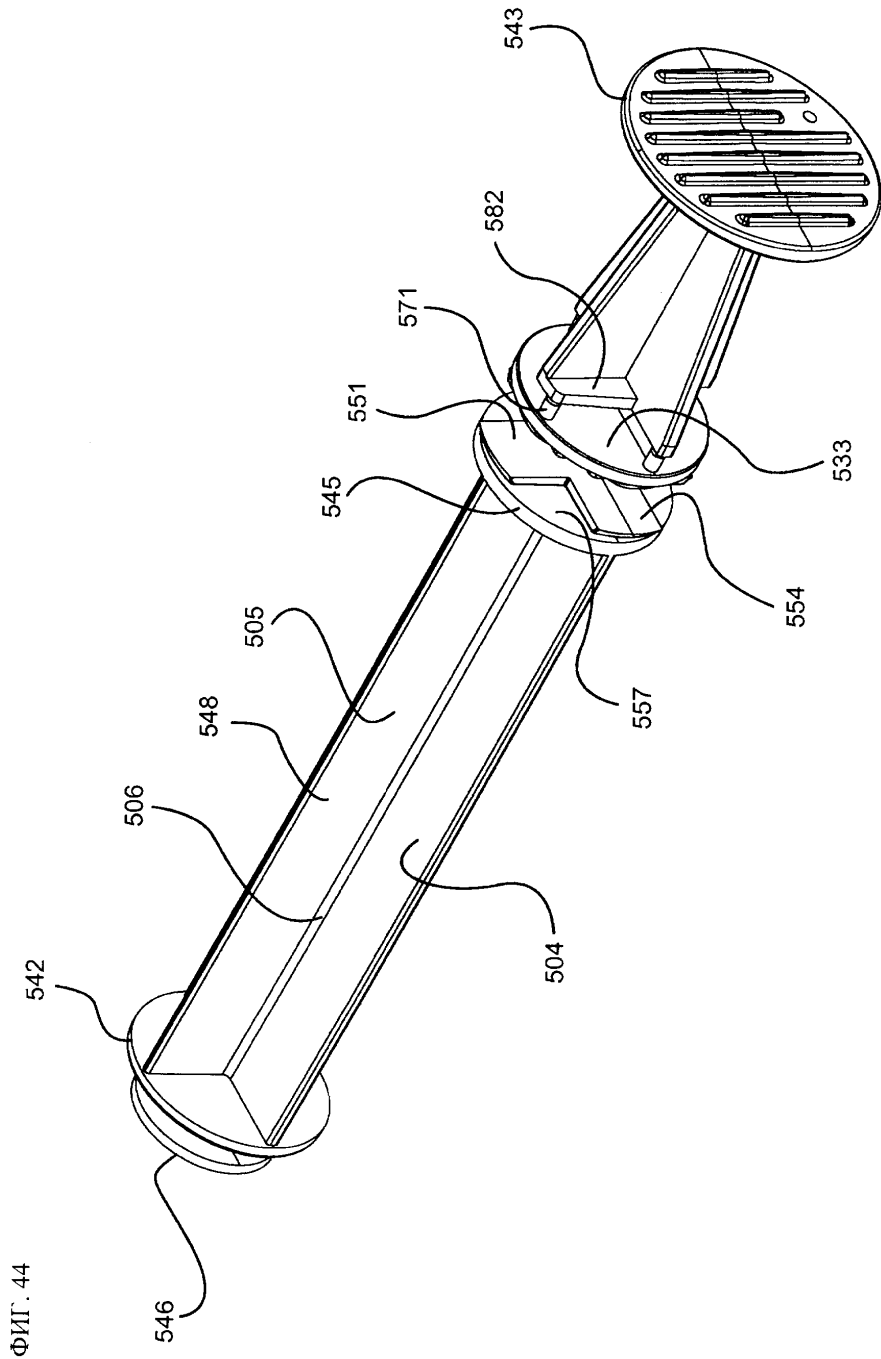


30/40

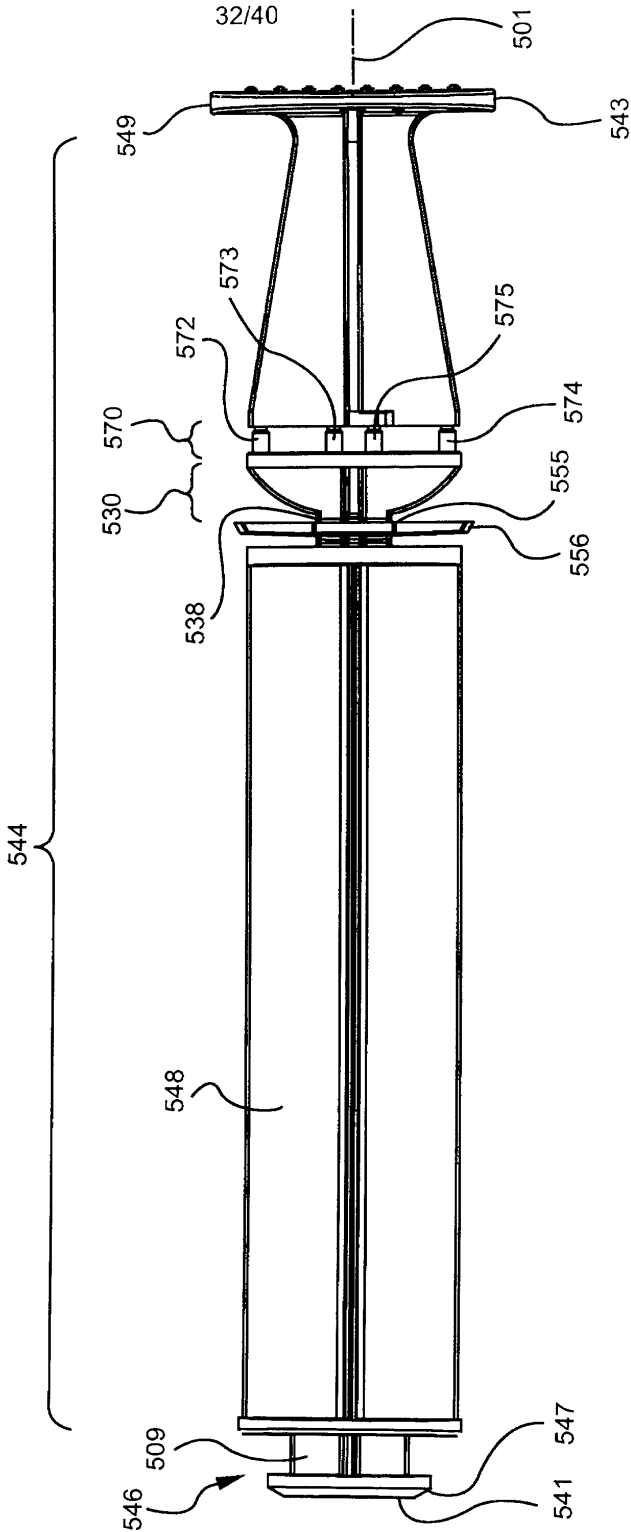
ФИГ. 43



31/40

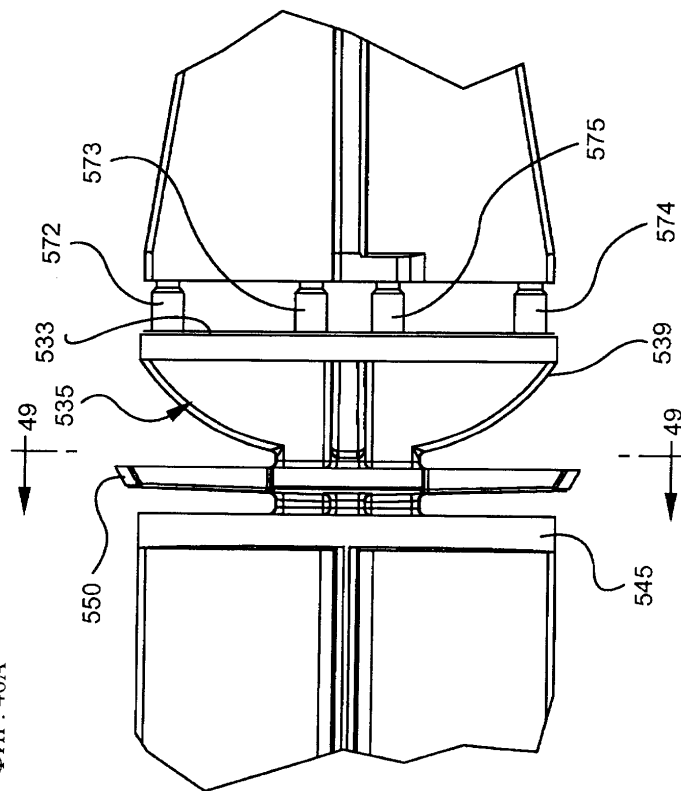


Фиг. 45

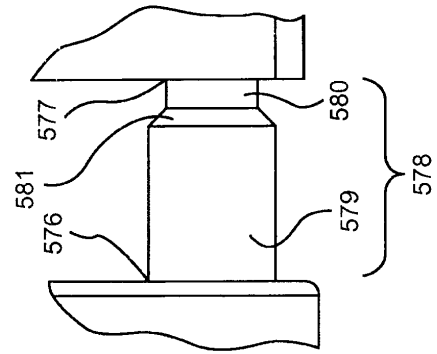


33/40

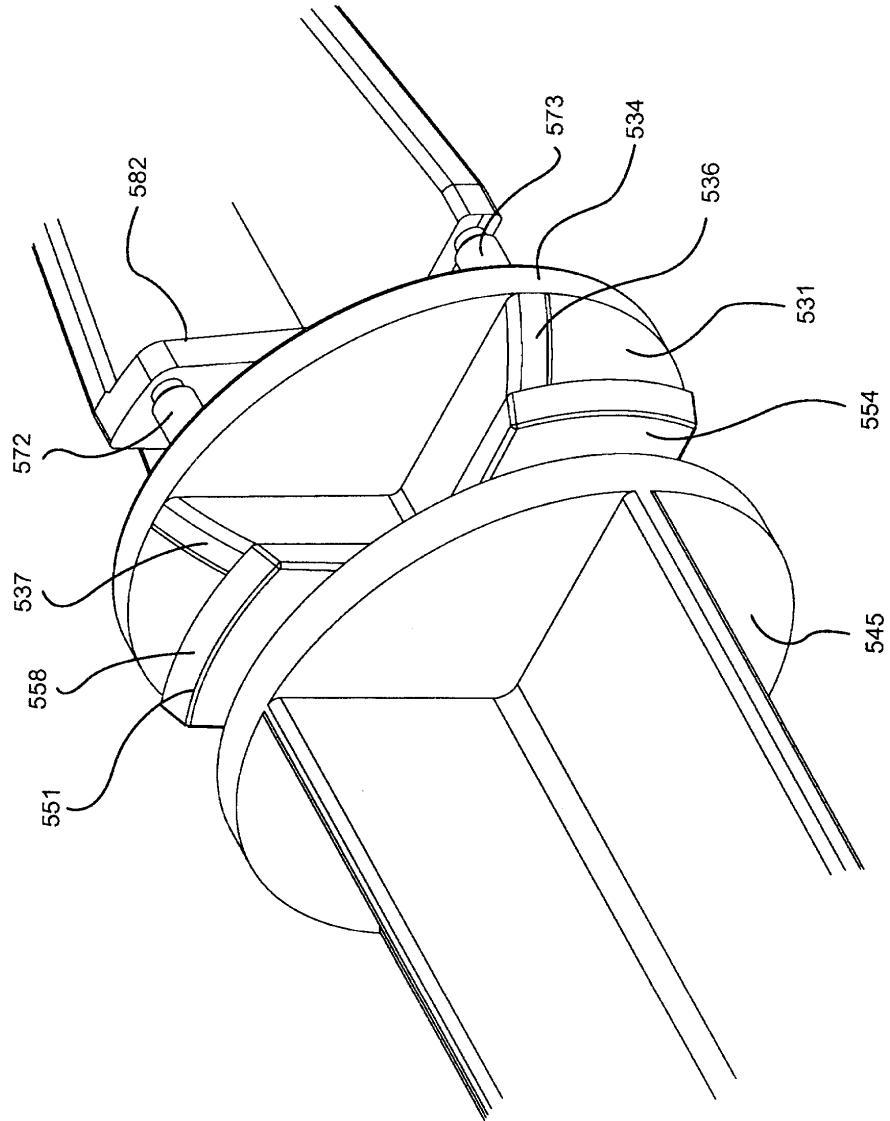
ФИГ. 46А



ФИГ. 46Б

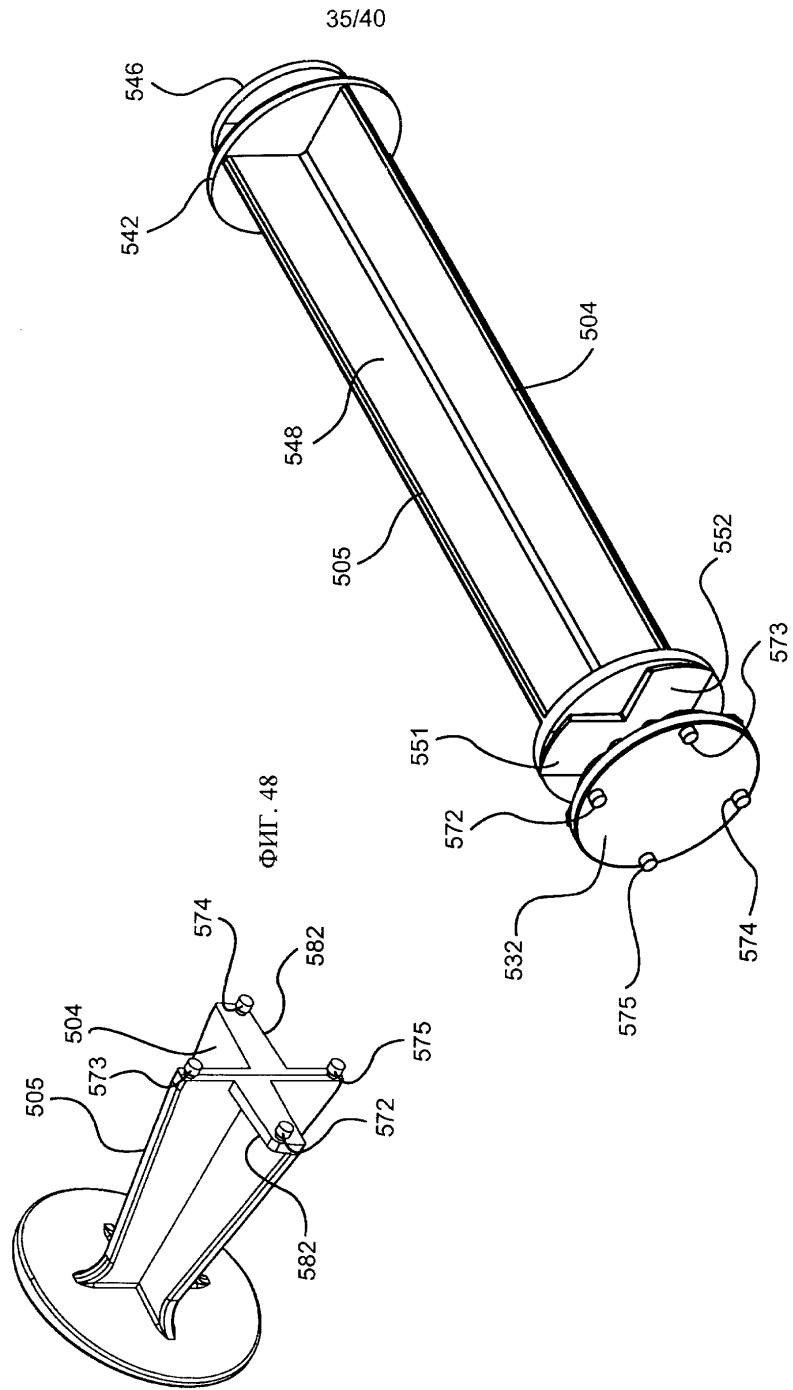


34/40

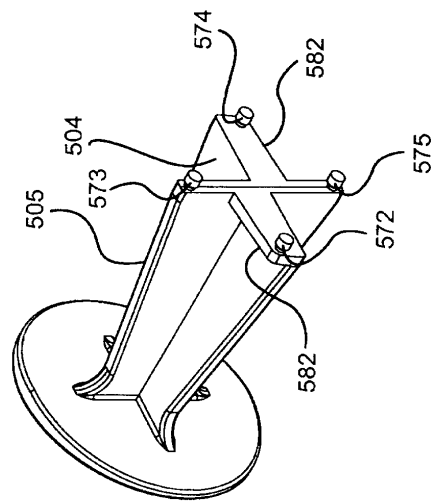


ФИГ. 46В

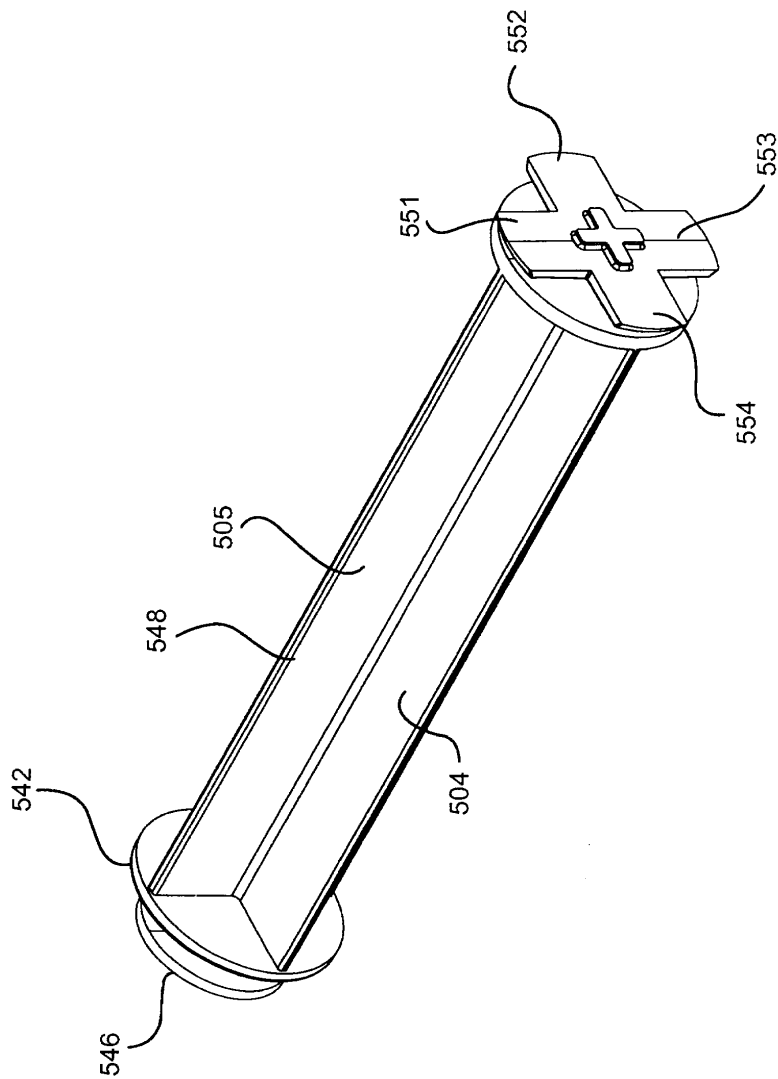
ФИГ. 47



ФИГ. 48

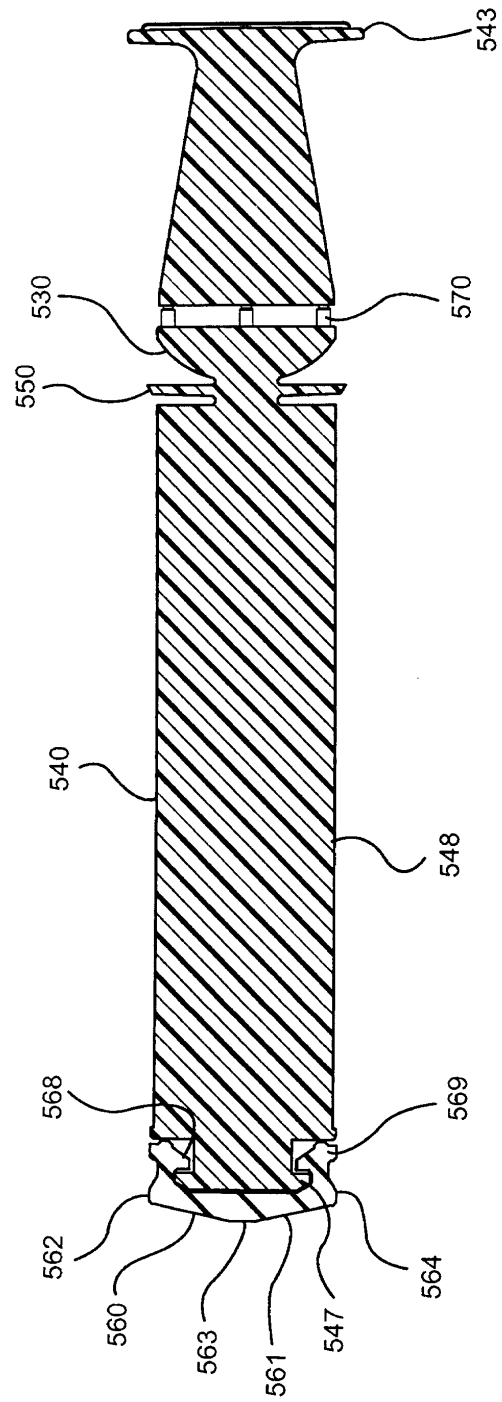


ФИГ. 49

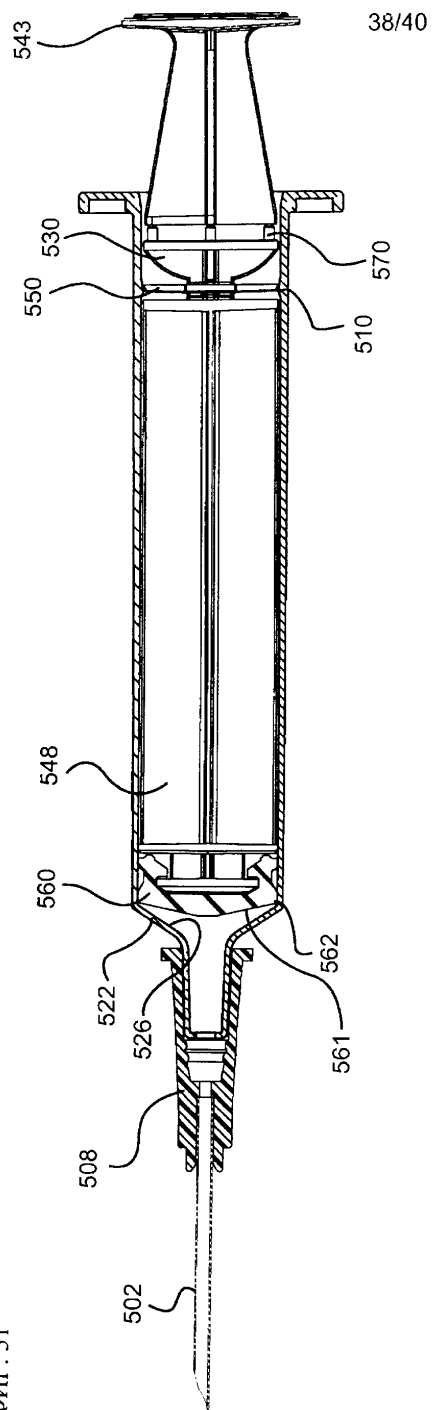


37/40

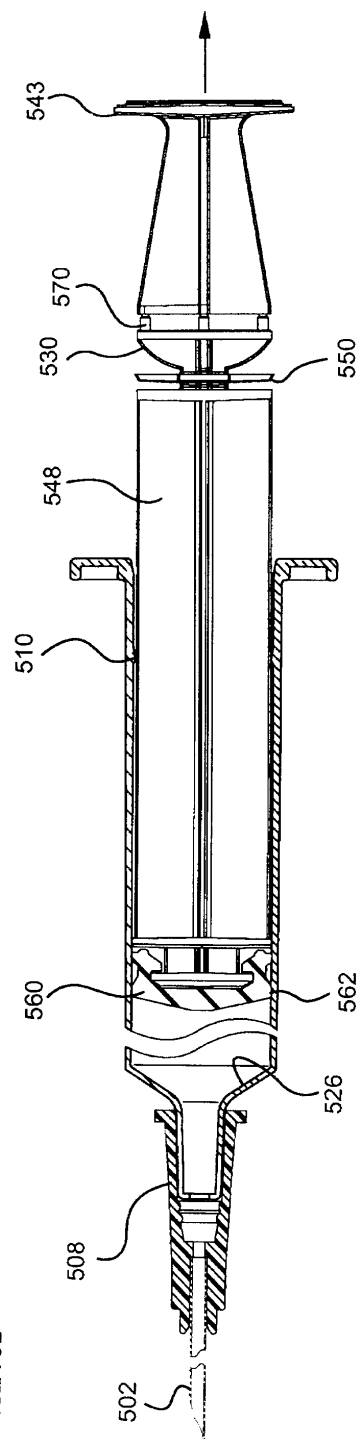
ФИГ. 50



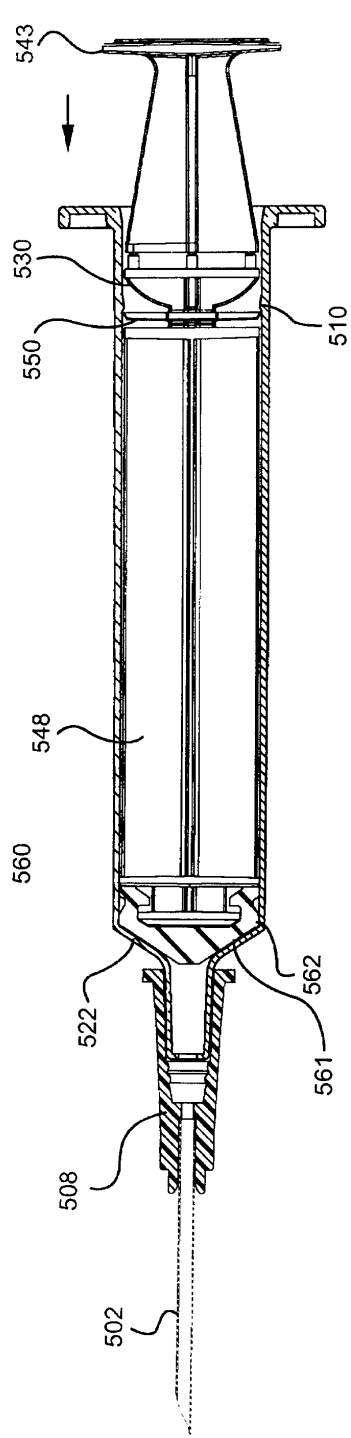
ФИГ. 51



ФИГ. 52

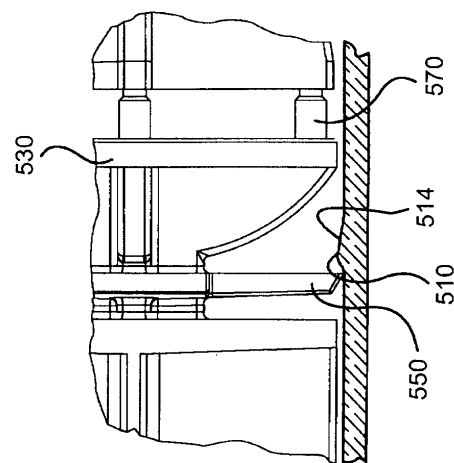


ФИГ. 53

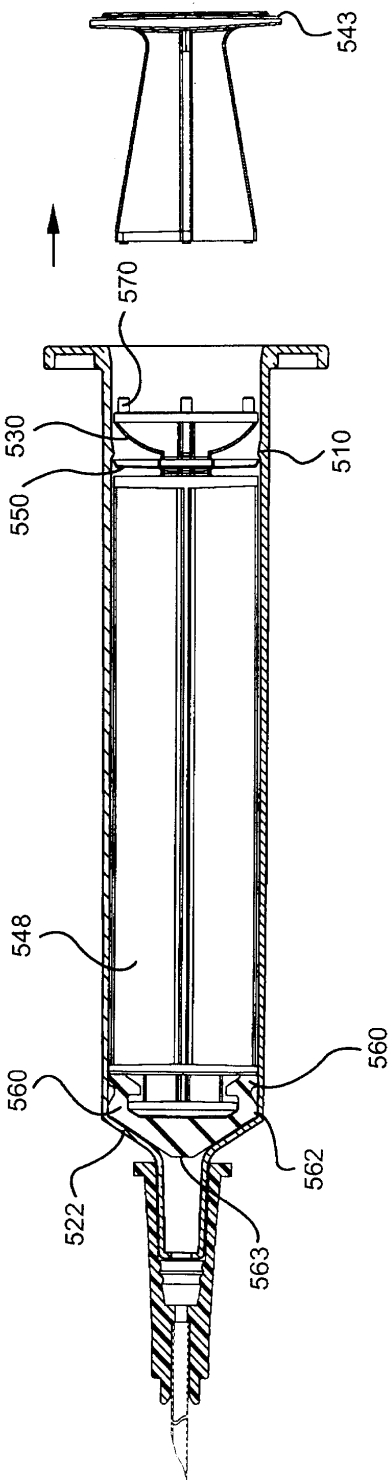


39/40

ФИГ. 54



40/40



ФИГ. 55