

R U 2 4 5 0 8 3 4 C 2

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



(19) RU (11) 2 450 834⁽¹³⁾ C2

(51) МПК
A61M 5/50 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2010103265/14, 02.07.2008

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
02.07.2008

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
02.07.2007 AU 2007903565
10.12.2007 US 61/012,643

(43) Дата публикации заявки: 10.08.2011 Бюл. № 22

(45) Опубликовано: 20.05.2012 Бюл. № 14

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 2007/066936 A1, 22.03.2007. WO
95/30445 A1, 16.11.1995. US 2006/129096 A1,
15.06.2006. US 5211628 A, 18.05.1993. US
6206857 B1, 27.03.2001. US 5407431 A,
18.04.1995. RU 2149029 C1, 20.05.2000. RU
2114641 C1, 10.07.1998.

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 02.02.2010

(86) Заявка РСТ:
AU 2008/000971 (02.07.2008)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2009/003234 (08.01.2009)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул.Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.п.в. С.А.Дорофееву,
рег.№ 146

(54) ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННЫЙ ШПРИЦ С УБИРАЕМОЙ ИГЛОЙ, ПОРШЕНЬ И
УЗЕЛ ИГЛЫ ДЛЯ НЕГО

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к
медицинской технике, а именно к шприцам.
Первый объект - поршень для шприца,
содержащего убираемую иглу, выполнен с
возможностью зацепления иглы и содержит
шток поршня, наружную часть поршня,
элемент управления и элемент смещения.

(72) Автор(ы):

ТОРЛИ Крейг (AU),
КААЛ Джозеф (AU),
РАФФЕРТИ Кристофер (AU),
СОКОЛОВ Ричард (AU),
УЭСО Эрнесто (AU),
УОЛЛИС Хью (AU),
ТРУОНГ Стив Чи (AU)

(73) Патентообладатель(и):

ЮНИТРЭКТ СИРИНДЖ ПТИ ЛТД (AU)

R U 2 4 5 0 8 3 4 C 2

зацеплении с иглой. Второй объект - шприц с убираемой иглой, содержит цилиндр, убираемую иглу и вышеуказанный поршень. Поршень выполнен с возможностью вхождения в зацепление с иглой, обеспечивая ее втягивание после доставки содержимого текучей среды шприца. Третий объект - система для удерживания иглы с возможностью высвобождения, прикрепляемая к цилинду шприца, содержит убираемую иглу, уплотнение иглы и удерживающий элемент. Игла содержит корпус, имеющий основание, выполненное с возможностью зацепления поршнем для обеспечения втягивания. Уплотнение зацеплено с возможностью высвобождения основания до зацепления основания поршнем. Удерживающий элемент содержит поверхность сопряжения, стыкающуюся с поверхностью сопряжения внутренней стенки цилиндра. Удерживающий элемент выполнен с возможностью первоначального удерживания иглы в игольном конце цилиндра до тех пор, пока игла не зацепляется поршнем, обеспечивая втягивание иглы. Четвертый объект - шприц с убираемой иглой содержит цилиндр, поршень и вышеуказанную систему для удерживания иглы с возможностью высвобождения. Пятый объект - предварительно заполненный шприц с убираемой иглой содержит стеклянный цилиндр, содержащий внутреннюю стенку и втулку, содержащую высвобождающее кольцо; систему для удерживания иглы с возможностью высвобождения; поршень, выполненный с возможностью зацепления с иглой; и блокировочные системы. Вышеуказанная система содержит узел иглы, которая содержит иглу и уплотнение иглы; удерживающий элемент, содержащий поверхность сопряжения, стыкающуюся с поверхностью сопряжения внутренней стенки;

и выталкивающий элемент для высвобождения иглы от удерживающего элемента. Вышеуказанный поршень содержит наружную часть поршня, шток поршня, разрушаemo соединенный с элементом управления, содержащим один или более участков сопряжения, пружину и цельное уплотнение поршня, выполненное с возможностью вхождения в зацепление с иглой. Шток, наружная часть поршня и элемент управления взаимодействуют для удерживания с возможностью высвобождения пружины в первоначально сжатом состоянии. Один или более участков сопряжения элемента управления входят в зацепление с наружной частью поршня до тех пор, пока высвобождающее кольцо не отсоединяет один или более участков сопряжения от наружной части поршня в конце нажатия поршня, обеспечивая разжим пружины и втягивание убираемой иглы при вхождении в зацепление с цельным уплотнением поршня. Вышеуказанные блокировочные системы выполнены соответственно между: элементами наружной части поршня и втулки; и элементами штока и наружной части поршня; для предотвращения повторного использования шприца после втягивания иглы. Шестой объект - способ сборки шприца с убираемой иглой, включающий этапы, на которых осуществляют: установку системы для удерживания иглы с возможностью высвобождения внутри цилиндра шприца и ввод поршня. Изобретение является удобным для пользователя, имеет минимальную себестоимость, тем самым способствуя массовому распространению шприцев с убираемой иглой, эффективно доставляет содержимое текучей среды, тем самым минимизируя потери содержимого текучей среды. 6 н. и 25 з.п. ф-лы, 19 ил.

R U 2 4 5 0 8 3 4 C 2

RUSSIAN FEDERATION



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) RU (11) 2 450 834⁽¹³⁾ C2

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

R U 2 4 5 0 8 3 4 C 2

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: 2010103265/14, 02.07.2008

(24) Effective date for property rights:
02.07.2008

Priority:

(30) Convention priority:
02.07.2007 AU 2007903565
10.12.2007 US 61/012,643

(43) Application published: 10.08.2011 Bull. 22

(45) Date of publication: 20.05.2012 Bull. 14

(85) Commencement of national phase: 02.02.2010

(86) PCT application:
AU 2008/000971 (02.07.2008)

(87) PCT publication:
WO 2009/003234 (08.01.2009)

Mail address:

129090, Moskva, ul.B.Spasskaja, 25, str.3, OOO
"Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery",
pat.pov. S.A.Dorofeevu, reg.№ 146

(72) Inventor(s):

TORLI Krejg (AU),
KAAL Dzhozef (AU),
RAFFERTI Kristofer (AU),
SOKOLOV Richard (AU),
UEhSO Ehrnesto (AU),
UOLLIS Kh'ju (AU),
TRUONG Stiv Chi (AU)

(73) Proprietor(s):

JuNITREhKT SIRINDZh PTI LTD (AU)

**(54) PRE-FILLED SYRINGE WITH RETRACTED NEEDLE, PISTON AND NEEDLE ASSEMBLY
THEREFOR**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medical equipment, namely syringes. A first object - a piston for the syringe comprising a retractable needle is designed to engage the needle and comprises a piston rod, an external portion of the piston, a control element and a displacement element. The rod, the external part of the piston and the control element are coupled for holding a released displacement element in an initially strained condition. The displacement element is released from the initially strained condition to retract the piston engaged with the needle. A second object - the syringe with the retracted needle, comprises a cylinder, the retracted needle and said piston. The piston is designed to engage with the needle thereby making it retracting after fluid delivery from the syringe. The third

object - a released needle holding system attached to the syringe cylinder, comprises the retracted needle, a needle seal and a holding element. The needle comprises a body having a base engaged with the piston to provide retraction. The seal releasing the base is engaged with the piston. The holding element comprises a coupling surface joined to a coupling surface of an internal wall of the cylinder. The holding element initially holds the needle in a needle end of the cylinder until the needle is engaged with the piston to providing needle retraction. A fourth object - the syringe with the retracted needle comprises the cylinder, the piston and said released needle holding system. A fifth object - the pre-filled syringe with the retracted needle comprises a glass cylinder containing an internal wall and a bushing comprising a release ring; the released needle holding system; the piston

R U 2 4 5 0 8 3 4 C 2

engaged with a needle; and blocking systems. Said system comprises a needle assembly which comprises the needle and the needle seal; the holding element comprising the coupling surface joined to the coupling surface of the internal wall; and a pullback element for needle release from the holding element. Said piston contains an external part of the piston, the piston rod destructively coupled with the control element containing one or more coupling sections, a spring and a integral piston seal engaged with the needle. The rod, the external part of the piston and the control element are coupled to hold the released spring in initially pressed condition. One or more coupling sections of the control element are engaged with the external part of the piston until the release ring detach one or more coupling sections from the external part of the piston in the end of piston pressing, providing spring release and

retraction of the retracted needle when engaged with the integral piston seal. Said blocking systems are provided respectively between: elements of the external part of the piston and the bushing; and the rod elements and the external part of the piston; for prevention of syringe reuse after needle retraction. A sixth object - a method for assembly of the syringe with the retracted needle involving the stages which provide: installation of the released needle holding system inside the cylinder of the syringe and introduction of the piston.

EFFECT: invention is user-friendly, has a minimal cost price, thereby promoting mass distribution of the syringes with the retracted needle, effectively delivers the fluid contents thereby minimising fluid loss.

31 cl, 19 dwg

R U 2 4 5 0 8 3 4 C 2

5 Данное изобретение относится к шприцам. Более конкретно, данное изобретение относится к шприцу с убираемой иглой, который включает в себя механизм втягивания иглы для предотвращения повторного использования шприца и/или получения повреждения использованной иглой, в котором механизм втягивания иглы функционирует с возможностью управления.

10 Практика коллективного использования шприцев без надлежащей стерилизации между последовательными пользователями является основным фактором, способствующим передаче вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) и гепатита, с последующими серьезными последствиями для пострадавшего и высокими затратами, ложащимися на общество, для поддержки и оказания медицинской помощи пострадавшим.

15 20 Кроме того, медицинские работники могут оставаться незащищенными при обращении с использованными шприцами, что может приводить к непреднамеренным повреждениям иглой и возможному подверганию воздействию заразных болезнетворных микроорганизмов или других вредных веществ.

25 Для решения данной проблемы были разработаны шприцы с убираемыми иглами для предотвращения повторного использования шприцев и/или повреждения иглами использованных шприцев.

30 При разработке шприцев с убираемыми иглами, особенно для массового производства и распространения, задача заключается в том, чтобы уменьшить себестоимость и/или обеспечить удобство использования и/или безопасность шприцев. Это важно, поскольку безопасные шприцы должны быть доступными для массового потребления, особенно в странах третьего мира с малыми бюджетными 35 ассигнованиями на здравоохранение.

35 Следовательно, предпочтительной задачей данного изобретения является создание удобного для пользователя и безопасного шприца с убираемой иглой при обеспечении минимальной себестоимости, тем самым способствуя массовому распространению шприцев с убираемой иглой.

40 Другой предпочтительной задачей является создание шприца с убираемой иглой, который эффективно доставляет содержимое текучей среды, тем самым минимизируя потерю упомянутого содержимого текучей среды.

45 Особенностью предпочтительной задачей является создание предварительно заполненного шприца с убираемой иглой.

50 В первом аспекте изобретение описывает поршень для шприца с убираемой иглой, причем упомянутый поршень содержит шток поршня, наружную часть поршня, элемент управления и элемент смещения, в котором шток поршня, наружная часть поршня и элемент управления взаимодействуют для удерживания с возможностью высвобождения упомянутого элемента смещения в первоначально напряженном состоянии.

55 Во втором аспекте изобретение описывает шприц с убираемой иглой, содержащий цилиндр; убираемую иглу; и поршень, выполненный с возможностью вхождения в зацепление с упомянутой убираемой иглой, причем упомянутый поршень содержит шток поршня, наружную часть поршня, элемент управления и элемент смещения, в котором шток поршня, наружная часть поршня и элемент управления взаимодействуют для удерживания с возможностью высвобождения упомянутого элемента смещения в первоначально напряженном состоянии.

60 В третьем аспекте изобретение описывает систему для удерживания иглы с возможностью высвобождения, содержащую: убираемую иглу и удерживающий

5 элемент, прикрепленный к внутренней стенке цилиндра шприца или выполненный как одно целое с ней, причем упомянутый удерживающий элемент способен первоначально удерживать упомянутую убираемую иглу в игольном конце упомянутого цилиндра до тех пор, пока упомянутая убираемая игла зацепляется поршнем для обеспечения втягивания упомянутой убираемой иглы.

10 В четвертом аспекте изобретение описывает шприц с убираемой иглой, содержащий цилиндр; систему для удерживания иглы с возможностью высвобождения, которая содержит убираемую иглу и удерживающий элемент, прикрепленный к внутренней стенке цилиндра шприца или выполненный как одно целое с ней; и поршень, способный входить в зацепление с упомянутой убираемой иглой; причем упомянутый удерживающий элемент способен первоначально удерживать упомянутую убираемую иглу в игольном конце упомянутого цилиндра до тех пор, пока упомянутая убираемая игла зацепляется упомянутым поршнем для обеспечения втягивания упомянутой убираемой иглы.

15 Возможно, если шприцем согласно вышеупомянутым аспектам является предварительно заполненный шприц.

20 Предпочтительно, поршень также содержит уплотнение поршня, которое способно входить в зацепление с упомянутой убираемой иглой.

В одном предпочтительном варианте осуществления уплотнением поршня является цельное уплотнение поршня.

25 Возможно, если элемент управления обеспечивает управление скоростью втягивания упомянутой убираемой иглы, когда она зацепляется с упомянутым поршнем, и может быть удален из упомянутого поршня после втягивания иглы.

30 Возможно, если упомянутый элемент управления содержит один или более участков сопряжения, которые первоначально входят в зацепление с упомянутой наружной частью поршня, чтобы обеспечить удерживание упомянутого элемента смещения в первоначально напряженном состоянии.

В одном варианте осуществления упомянутый элемент управления содержит один или более рычагов, которые первоначально входят в зацепление с упомянутой наружной частью поршня, чтобы обеспечить удерживание упомянутого элемента смещения в первоначально напряженном состоянии.

35 В другом варианте осуществления упомянутый элемент управления содержит один или более вырезов, пазов или выемок, которые первоначально входят в зацепление с упомянутой наружной частью поршня, чтобы обеспечить удерживание упомянутого элемента смещения в первоначально напряженном состоянии.

40 Возможно, если втягивание упомянутой убираемой иглы обеспечивается упомянутым элементом смещения, таким как пружина, упругое или другое устройство для аккумулирования энергии.

Предпочтительно, элементом смещения является пружина.

45 В предпочтительном варианте осуществления пружина является первоначально сжатой, так что разжим упомянутой пружины обеспечивает втягивание упомянутой убираемой иглы.

50 В предпочтительном варианте осуществления удерживающий элемент содержит поверхность сопряжения, дополняющую к поверхности сопряжения внутренней стенки цилиндра шприца.

В предпочтительном виде система для удерживания иглы с возможностью высвобождения содержит уплотнение иглы.

Предпочтительно, убираемая игла содержит корпус убираемой иглы и канюлю.

В особенно предпочтительном варианте осуществления системы для удерживания иглы с возможностью высвобождения также содержит выталкивающий элемент, который облегчает высвобождение убираемой иглы от удерживающего элемента для облегчения втягивания упомянутой убираемой иглы при зацеплении упомянутым поршнем.

Согласно вышеупомянутым аспектам обычно, хотя и необязательно, цилиндр выполнен из стекла.

Предпочтительно, упомянутый цилиндр также содержит втулку с одним или более высвобождающими элементами, которые облегчают высвобождение упомянутого элемента управления от упомянутой наружной части поршня.

Предпочтительно, упомянутый шприц или упомянутый поршень содержит, по меньшей мере, одну блокировочную систему, которая предотвращает повторное использование данного шприца в конце втягивания иглы.

В одном варианте осуществления одна упомянутая блокировочная система содержит соответствующие элементы упомянутого цилиндра и упомянутой наружной части поршня. Предпочтительно, в соответствии с данным вариантом осуществления блокировочная система содержит элементы упомянутой втулки и упомянутой наружной части поршня.

В другом варианте осуществления другая упомянутая блокировочная система содержит элементы упомянутого штока поршня и упомянутой наружной части поршня.

Предпочтительно, упомянутый шприц содержит обе упомянутые блокировочные системы.

В особенно предпочтительном, неограничивающем варианте осуществления изобретение описывает предварительно заполненный шприц с убираемой иглой, содержащий:

(i) стеклянный цилиндр, который содержит внутреннюю стенку и втулку с высвобождающим кольцом;

(ii) систему для удерживания иглы с возможностью высвобождения, которая содержит: узел иглы, который содержит убираемую иглу и уплотнение иглы; удерживающий элемент, который содержит поверхность сопряжения, дополняющую к поверхности сопряжения упомянутой внутренней стенки; и выталкивающий элемент для высвобождения убираемой иглы от удерживающего элемента;

(iii) поршень, способный входить в зацепление с упомянутой убираемой иглой, причем упомянутый поршень содержит наружную часть поршня, шток поршня, непрочно соединенный с элементом управления, содержащим один или более участков сопряжения, пружину и цельное уплотнение поршня, способное входить в зацепление с упомянутой убираемой иглой, причем шток поршня, наружная часть поршня и элемент управления взаимодействуют для удерживания с возможностью высвобождения пружины в первоначально сжатом состоянии, при этом упомянутый

один или более участков сопряжения упомянутого элемента управления входит в зацепление с упомянутой наружной частью поршня до тех пор, пока упомянутое высвобождающее кольцо не отсоединяет упомянутые один или более участков сопряжения от упомянутой наружной части поршня в конце нажатия упомянутого поршня для обеспечения разжима упомянутой пружины и втягивания упомянутой убираемой иглы при зацеплении с упомянутым цельным уплотнением поршня; и блокировочные системы, выполненные соответственно между: элементами наружной части поршня и втулки и элементами штока поршня и наружной части поршня,

приводимые в действие для предотвращения повторного использования шприца после втягивания иглы.

Необходимо также понимать, что в других аспектах данное изобретение также относится к способу сборки вышеупомянутого поршня, узла для удерживания иглы с возможностью высвобождения и/или шприца и к способу использования вышеупомянутого шприца.

В предпочтительном варианте осуществления способ сборки шприца включает следующие этапы, на которых осуществляют:

- 10 (i) прикрепления узла для удерживания иглы с возможностью высвобождения к цилинду шприца;
- (ii) заполнения цилиндра содержимым текучей среды;
- (iii) введения уплотнения поршня в цилиндр; и
- (iv) соединения поршня с уплотнением поршня.

15 В данном описании, если это никак иначе не оговорено, термины "содержат", "содержит" и "содержащий" используются инклюзивно, а не эксклюзивно, так что упомянутое целое число или группа целых чисел может включать в себя одно или более других неупомянутых целых чисел или групп целых чисел.

20 В данном документе описаны неограничивающие варианты осуществления изобретения со ссылкой на приведенные ниже чертежи, на которых:

Фиг.1 представляет собой вид в разрезе варианта осуществления шприца с убираемой иглой;

Фиг.2 представляет собой вид в разрезе варианта осуществления поршня;

25 Фиг.3 представляет собой другой вид в разрезе варианта осуществления поршня;

Фиг.4 представляет собой вид в разрезе варианта осуществления цельного уплотнения поршня;

30 Фиг.5 представляет собой вид в разрезе варианта осуществления уплотнения иглы, убираемой иглы, выталкивающего элемента и удерживающего элемента;

Фиг.6 представляет собой другой вид в разрезе варианта осуществления уплотнения иглы, убираемой иглы, выталкивающего элемента и удерживающего элемента, установленных в игольном конце цилиндра шприца, показывающий зацепление между цилиндром и удерживающим элементом;

35 Фиг.7 представляет собой вид сверху варианта осуществления удерживающего элемента;

Фиг.8 представляет перспективный вид сбоку варианта осуществления удерживающего элемента;

40 Фиг.9А-С представляют собой виды в разрезе, последовательно иллюстрирующие зацепление убираемой иглы цельным уплотнением поршня перед втягиванием;

Фиг.10 представляет собой вид в разрезе, показывающий зацепление между наружной частью поршня и элементом управления к концу нажатия поршня;

45 Фиг.11 представляет собой вид сбоку поршня, показывающий втягивание штока поршня и элемента управления после выхода из зацепления между наружной частью поршня и элементом управления и разжима пружины;

Фиг.12 представляет собой вид в разрезе блокировочной системы после втягивания иглы;

50 Фиг.13 изображает вид в разрезе другой блокировочной системы перед втягиванием иглы;

Фиг.14 изображает вид в разрезе упомянутой другой блокировочной системы после втягивания иглы;

Фиг.15 изображает виды в перспективе и в разрезе альтернативного варианта осуществления удерживающего элемента системы для удерживания иглы с возможностью высвобождения;

5 Фиг.16 изображает виды в перспективе и в разрезе другого альтернативного варианта осуществления удерживающего элемента системы для удерживания иглы с возможностью высвобождения;

10 Фиг.17А-С изображают альтернативные варианты осуществления убираемой иглы, входящей в зацепление с уплотнением иглы системы для удерживания иглы с возможностью высвобождения;

Фиг.18 изображает другой альтернативный вариант осуществления системы для удерживания иглы с возможностью высвобождения; и

15 Фиг.19 изображает виды в перспективе и в разрезе альтернативного варианта осуществления элемента управления и штока поршня.

На фиг.1 представлен вариант осуществления шприца 10 с убираемой иглой, содержащий цилиндр 11 и поршень 20 с уплотнением 80 поршня, прикрепленным к поршню 20. Цилиндр 11 выполнен из стекла и содержит поршневой конец 14, в котором расположена втулка 13, и игольный конец 15, в котором закреплена система 90 для удерживания иглы с возможностью высвобождения, содержащая убираемую иглу 40, которая содержит канюлю 41 и корпус 42 убираемой иглы, уплотнение 43 иглы, выталкивающий элемент 60 и удерживающий элемент 30. В игольном конце 15 находится также предохранительная крышка 12 для канюли 41. Втулка 13 может быть закреплена или каким-либо другим способом вставлена в цилиндр 11 или сформована вместе с цилиндром 11.

20 Цилиндр 11 также содержит внутреннюю стенку 18, которая совместно с уплотнением 43 иглы и уплотнением 80 поршня образует пространство 105 для текучей среды внутри цилиндра 11. Удерживающий элемент 30 имеет относительно 25 ровный внешний диаметр, содержащий поверхность сопряжения, плотно прилегающую к стыкающейся поверхности сопряжения внутренней стенки 18 цилиндра. Предпочтительно, удерживающий элемент 30 приклеен или каким-либо другим способом соединен со стеклянным цилиндром 11. Данное устройство устраниет необходимость включения дополнительных канавок, ребер или совместного 30 формования (например) для удерживания удерживающего элемента 30 в цилиндре 11, тем самым улучшая удобство изготовления и сборки шприца 10 с убираемой иглой.

При использовании поршень 20 перемещается аксиально в пространство 105 для текучей среды для обеспечения доставки содержимого текучей среды шприца 10 с убираемой иглой. В предпочтительном варианте осуществления пространство 105 для текучей среды предварительно заполнено содержимым текучей среды, доставляемым шприцем 10 с убираемой иглой. Неограничивающим примером содержимого текучей среды является низкомолекулярный гепарин, такой как эноксапарин натрий (например, ловенокс®).

45 В частности на фиг.2 и фиг.3 показан поршень 20, содержащий шток 21 поршня и наружную часть 22 поршня с колпачком 23. С поршнем 20 зацеплен с возможностью высвобождения элемент 50 управления, содержащий кнопку 51, рычаг 52 и ось 53. Поршень 20 также содержит сжатую пружину 70, которая установлена между 50 штоком 21 поршня и наружной частью 22 поршня, удерживаемую в сжатом состоянии между кольцевым выступом 27 штока 21 поршня и основанием 28 наружной части 22 поршня.

Шток 21 поршня также содержит элемент 26 для зацепления с уплотнением,

которым в данном варианте осуществления является выступ с винтовой резьбой, который входит в зацепление с дополняющей выемкой 82 уплотнения 80 поршня. В альтернативном варианте осуществления элемент 26 для зацепления с уплотнением может быть выполнен в виде фиксирующего выступа с защелкой, который входит в зацепление с дополняющей выемкой в уплотнении 80 поршня.

Как лучше всего показано на фиг.3, элемент 50 управления соединен с возможностью высвобождения со штоком 21 поршня при помощи оси 53, которая содержит непрочное соединение 24 со штоком 21 поршня. Непрочное зацепление между элементом 50 управления и штоком 21 поршня прикладывает минимальное напряжение к непрочному соединению 24.

Элемент 50 управления также зацеплен с возможностью высвобождения с наружной частью 22 поршня, каковое зацепление удерживает пружину 70 в первоначально сжатом состоянии, удерживающую между кольцевым выступом 27 штока 21 поршня и основанием 28 наружной части 22 поршня. Первоначально выступ 54 рычага 52 упирается в кромку 29 колпачка 23 наружной части 22 поршня, тем самым удерживая элемент 50 управления и предотвращая осевое перемещение элемента управления относительно наружной части 22 поршня. Однако рычаг 52 элемента 50 управления способен упруго сгибаться и перемещаться в направлении жирной стрелки, показанной на фиг.3, что обеспечивает отсоединение элемента 50 управления от наружной части 22 поршня, обеспечивая разжим пружины 70, как будет подробно описано ниже.

На фиг.4 показано уплотнение 80 поршня, имеющее цельную конструкцию и прикрепленное к поршню 20, тем самым обеспечивая уплотнение, препятствующее прохождению текучей среды между поршнем 20 и внутренней стенкой 18 цилиндра 11. Уплотнение 80 поршня содержит корпус 84 уплотнения и периферийные буртики 85A, B, C, которые обеспечивают непроницаемое для текучей среды уплотнение между поршнем 20 и внутренней стенкой 18 цилиндра 11.

Уплотнение 80 поршня также содержит углубленное гнездо 81, которое размещает основание 405 корпуса 42 убираемой иглы, а также игольчатую выемку 86, которая размещает конец 141 канюли к концу сжатия поршня 20, перед втягиванием убираемой иглы 40, как будет описано ниже.

На фиг.5 и 6 предохранительный колпачок 12 удален, и шприц 10 с убираемой иглой готов для использования. В игольном конце 15 цилиндра 11 закреплена система 90 для удерживания иглы с возможностью высвобождения, содержащая убираемую иглу 40, содержащую канюлю 41 и корпус 42 убираемой иглы, и уплотнение 43 иглы. Конец 141 канюли 41 соединяется с содержимым текучей среды в пространстве 105 для текучей среды цилиндра 11. Как очевидно из фиг.5, уплотнение 43 иглы содержит дополнющие уступы 46, образующие отверстие 44, которые соответственно размещают уступы 45 корпуса 42 убираемой иглы, так что основание 405 корпуса 42 убираемой иглы первоначально установлено внутри отверстия 44. Точно так же, как в уплотнении иглы, описанном в международной публикации WO 2006/108243, как лучше всего показано на фиг.5, предпочтительно, корпус 42 убираемой иглы имеет конусообразное поперечное сечение, сужающееся по направлению к канюле 41, и содержит множество уступов 45. Данная ступенчатая конфигурация означает, что количество движения, требующееся для отделения убираемой иглы 40 от уплотнения 43 иглы, минимизировано. Конусообразность может способствовать центрированию убираемой иглы 40 при извлечении из уплотнения 43 иглы таким образом, что сопротивление извлечению убираемой

иглы 40 эффективно уменьшается, когда корпус 42 убираемой иглы, имеющий конусообразное поперечное сечение, извлекается через отверстие 44 уплотнения 43 иглы.

Уплотнение 43 иглы также содержит кольцеобразный буртик 47 и кольцеобразное основание 48, которые взаимодействуют с внутренней стенкой 18 цилиндра 11, обеспечивая более эффективное уплотнение и предотвращая случайную утечку содержимого текучей среды.

Как описано выше, удерживающий элемент 30 закреплен внутри игольного конца 15 цилиндра 11, который лучше всего показан на фиг.6, содержит "гладкую" поверхность сопряжения для облегчения сцепления с "гладкой" поверхностью сопряжения внутренней стенки 18 игольного конца 15 цилиндра 11. В предпочтительном варианте осуществления шприц 10 с убираемой иглой выполнен из стекла. В альтернативном варианте осуществления, особенно пригодном для пластмассового шприца 10 с убираемой иглой, удерживающий элемент 30 закрепляется на внутренней стенке 18 цилиндра 11 посредством периферийного буртика (не показанного), входящего в зацепление с периферийной канавкой (не показанной) на удерживающем элементе 30. В другом альтернативном варианте осуществления пластмассового шприца 10 с убираемой иглой удерживающий элемент 30 может быть сформован совместно в игольном конце 15 цилиндра 11.

Кроме того, в игольном конце 15 находится выталкивающий элемент 60, который содержит выталкивающее кольцо 61 и основание 62. Выталкивающий элемент 60 входит в зацепление с периферийной выемкой 420 на корпусе 42 убираемой иглы посредством кольцевого фиксатора 63. В отличие от соответствующего устройства, описанного в международной публикации WO 2006/108243, выталкивающий элемент 60 не является зафиксированным, или жестко закрепленным, или зацепленным с уплотнением 43 иглы, а просто упирается в уплотнение 43 иглы. В качестве альтернативы уплотнение 43 иглы и выталкивающий элемент 60 могут быть выполнены совместно как цельная конструкция.

Ссылаясь на фиг.6, а также на фиг.7 и фиг.8, канюля 41 и корпус 42 убираемой иглы выступают через центральное отверстие 33 удерживающего элемента 30. Удерживающий элемент 30 содержит цилиндрический корпус 35 и пальцеобразные выступы 31A, 31B, 31C, которые соответственно содержат наклонные поверхности 32A, 32B, 32C (показанные на фиг.8), которые упираются в выступ 491 верхней части 49 корпуса 42 убираемой иглы для удерживания с возможностью высвобождения убираемой иглы 40 в положении во время работы шприца 10 с убираемой иглой. Цилиндрический корпус 35 удерживающего элемента 30 также содержит внутренние сужающиеся выступы 34A, 34B и 34C, которые входят в зацепление с верхней частью 49 корпуса 42 убираемой иглы для предотвращения выталкивания корпуса 42 убираемой иглы из цилиндра 11.

На фиг.9А-С показана последовательность событий, в результате которых убираемая игла 40 выходит из зацепления из удерживающего элемента 30 для обеспечения втягивания убираемой иглы 40.

Обычно шприц 10 с убираемой иглой выполняется предварительно заполненным содержимым текучей среды для доставки. Таким образом, поршень 20 находится в первоначальном положении готовым для нажатия для доставки содержимого текучей среды шприца 10 с убираемой иглой.

Как видно на фиг.9А-С, в конце или около конца нажатия поршня 20 (в направлении, указанном жирной стрелкой), поршень 20 сдвигает уплотнение 80

поршня, соединенное с ним, к уплотнению 43 иглы в игольном конце 15 цилиндра 11. Это сдвигает выталкивающий элемент 60 таким образом, что он входит в зацепление с удерживающим элементом 30. Поршень 20 продолжает двигаться в направлении жирной стрелки, так что углубленное гнездо 81 вмещает в себя основание 405 5 корпуса 42 убираемой иглы, и игольчатая выемка 86 вмещает в себя конец 141 канюли. Это эффективно соединяет корпус 42 убираемой иглы с поршнем 20.

Особенность данной конструкции заключается в том, что когда основание 405 10 корпуса 42 убираемой иглы входит в зацепление с углубленным гнездом 81,

уплотнение 80 поршня "вытесняет" оставшуюся доставляемую текущую среду. Испытания продемонстрировали, что мертвое пространство (количество текучей 15 среды, оставшейся в шприце 10 с убираемой иглой после инъекции) составляет в среднем менее 0,001 г, что более чем приемлемо для доставки лекарства.

Непрерывное осевое перемещение поршня 20 в направлении жирной стрелки, показанной на фиг.9, вынуждает уплотнение 80 поршня упираться и проталкивать 20 уплотнение 43 иглы дальше по направлению к игольному концу 15 цилиндра 11, так что выталкивающее кольцо 61 выталкивающего элемента 60 смещает пальцеобразные выступы 31A, 31B, 31C удерживающего элемента 30 за выступ 491 верхней части 49 корпуса 42 убираемой иглы в направлении, показанном жирной стрелкой на фиг.7. Это высвобождает убираемую иглу 40 для втягивания. Одно конкретное преимущество данной системы 90 для удерживания иглы с возможностью 25 высвобождения заключается в том, что выталкивающий элемент 60 навсегда деформирует пальцеобразные выступы 31A, 31B, 31C удерживающего элемента 30, облегчая предотвращение повторного использования шприца после высвобождения убираемой иглы 40.

Для втягивания убираемой иглы 40 сжатая пружина 70 должна разжиматься, что обеспечивается посредством отсоединения штока 21 поршня от наружной части 22 30 поршня. Ссылаясь на фиг.10, осевое перемещение поршня 20 в направлении жирной вертикальной стрелки вынуждает рычаг 52 элемента 50 управления упираться в высвобождающее кольцо 136 втулки 13 в поршневом конце 14 цилиндра 11 (который не показан для упрощения). Высвобождающее кольцо 136 можно закрепить или другим способом вставить в цилиндр 11 или можно сформовать совместно с 35 втулкой 13 и цилиндром 11.

Высвобождающее кольцо 136 вынуждает рычаг 52 перемещаться в сторону в направлении горизонтальной жирной стрелки и из зацепления с кромкой 29 40 колпачка 23 наружной части 22 поршня. Данное расцепление позволяет сжатой пружине 70 разжиматься и давить на выступ 27 штока 21 поршня, тем самым втягивая шток 21 поршня с соединенным с ним элементом 50 управления. Данное расцепление может также сопровождаться слышимым и/или осязаемым сигналом (например, щелчком), который показывает пользователю, что происходит втягивание. Как было проиллюстрировано на фиг.9, убираемая игла 40 соединяется с уплотнением 80 45 поршня и таким образом втягивается с штоком 21 поршня в направлении стрелки, показанной на фиг.11, в цилиндр 11, таким образом полностью охватывается и 50 содержится внутри цилиндра 11. Хотя втягивание иглы 40 "автоматически" определяется разжимом пружины 70, скорость втягивания может регулироваться пользователем, ослабляющим давление (например, посредством надавливания большим пальцем) на кнопку 51 элемента 40 управления.

В конце втягивания штока 21 поршня и убираемой иглы 40 элемент 50 управления может быть оторван от штока 21 поршня в непрочном соединении 24 и вручную

удален из шприца 10 с убираемой иглой и выброшен как "чистый" отход.

Одно преимущество данного варианта осуществления поршня 20 заключается в том, что когда элемент 50 управления отрывается от штока 21 поршня, он образует относительно короткий кусок материала для последующего удаления "чистого" отхода.

Другое преимущество данного варианта осуществления поршня 20 заключается в том, что когда элемент 50 управления отрывается от штока 21 поршня, то если и имеется, то незначительное выступание поршня 20 наружу из цилиндра 11 для попытки протолкнуть поршень 20 обратно в цилиндр 11 и повторно зацепить иглу (не показана).

Шприц 10 с убираемой иглой может также содержать первую блокировочную систему 95A и вторую блокировочную систему 95B для предотвращения повторного использования шприца 10 с убираемой иглой.

На фиг.12 показан вариант осуществления блокировочной системы 95A, в котором наружная часть 22 поршня блокирована во втулке 13, предотвращая извлечение поршня 20 из цилиндра 11 для извлечения убираемой иглы 40, и таким образом предотвращает повторное использование шприца 10 с убираемой иглой. В данном варианте осуществления, и как также очевидно на фиг.10, дополняющая периферийная канавка 137 втулки размещает выступ 119 цилиндра. Адгезив или клей наносится на соединение 138 между цилиндром 11 и втулкой 13. Наружная часть 22 поршня содержит блокировочные рычаги 299A, 299B, которые соответственно входят в зацепление с блокировочной кромкой 139 во втулке 13. Блокировочные рычаги 299A, 299B ориентированы приблизительно на 150 градусов друг от друга для максимизации прочности наружной части 22 поршня.

Вариант осуществления блокировочной системы 95B показан на фиг.13 и 14.

Ссылаясь на фиг.13 и фиг.14, поршень 20 шприца 10 с убираемой иглой содержит шток 21 поршня, элемент 50 управления и наружную часть 22 поршня. Элемент 50 управления также содержит выемку 57, которая первоначально входит в зацепление с гибким ушком 25 наружной части 22 поршня. Шток 21 поршня и элемент 50 управления соединены с возможностью высвобождения посредством непрочного соединения 24. Предпочтительно, выемка 57 и гибкое ушко 25 сформованы в элементе 50 управления и наружной части 22 поршня соответственно.

Нажатие поршня 20 для выталкивания содержимого текучей среды шприца 10 с убираемой иглой осуществляется по существу так, как описано выше. Разжим пружины 70, а также наклонная поверхность и высота наклонной поверхности гибкого ушка 25 (т.е. для предотвращения зацепления с непрочным соединением 24) позволяет гибкому ушку 25 оставлять без внимания втягивающийся элемент 50 управления и шток 21 поршня до тех пор, пока гибкое ушко 25 наружной части 22 поршня не входит в зацепление с пазом 27 на штоке 21 поршня, таким образом образуя вторую блокировочную систему, как показано на фиг.13 и 14. Вторая блокировочная система выполнена таким образом, что шток 21 поршня и соединенный с ним элемент 50 управления не способны перемещаться обратно к внутренней стороне наружной части 22 поршня в направлении жирной стрелки, показанной на фиг.14. Это предотвращает повторное извлечение убираемой иглы (не показанной).

Необходимо понимать, что существует ряд преимуществ изготовления и конструктивного исполнения, обеспечиваемых шприцем 10 с убираемой иглой, а также изменения, которые предусмотрены в пределах широкого объема настоящего

изобретения, прежде всего для облегчения изготовления и конструктивного исполнения.

Цилиндр 11 обычно выполняется из стекла с выступами 119 в поршневом конце 14 вместо пальцеобразных захватов. Втулка 13 может содержать пальцеобразные захваты 139A, 139B, размещаемые в ней, и приклеивается или каким-либо другим способом прикрепляется к стеклянному цилинду 11, как описано выше (как видно на фиг.10 и 12). Преимущество заключается в том, что обратная сторона втулки 13 является гладкой непрерывной поверхностью (зажимы не выступают под стеклянным пальцеобразным захватом), что важно в линии заполнения текучей средой, где шприцы направляются и размещаются на протяжении всей обработки при помощи обратной стороны пальцеобразных захватов 139A, 139B.

На фиг.15 и 16 показаны альтернативные варианты осуществления удерживающего элемента 30, хотя они требуют более сложной инструментальной оснастки (подвижных рабочих элементов) конструкций для обеспечения уменьшения общей длины. Фиг.15 показывает удерживающий элемент 330 для иглы, который является самоблокирующимся и присоединяется к игольному концу 315 шприца 310. Это может обеспечить потенциально большее сопротивление случайному проталкиванию убираемой иглы 340 в цилиндр 311 во время инъекции. Фиг.16 показывает другой, меньший удерживающий элемент 430, который является самоблокирующимся, но присоединяется дистально к игольному концу 415 шприца 410.

Система 90 для удерживания иглы с возможностью высвобождения может быть также изменена. Например, убираемая игла 40, особенно корпус 42 убираемой иглы, могут быть изменены, как показано на фиг.17A, B и C, где основание 530 корпуса 542 убираемой иглы выступает через уплотнение 543 иглы в пространство 5105 для текучей среды цилиндра. Это может распределять усилия системы, и/или уменьшить общий ход поршня, и/или обеспечить уменьшенную силу для уплотнения поршня (не показанного) для зацепления корпуса 542 убираемой иглы, как описано выше.

В другом варианте осуществления, показанном на фиг.18, в игольном конце 615 цилиндра 611 система 690 для удерживания иглы с возможностью высвобождения содержит уплотнение 643 иглы и выталкивающий элемент 660, который удерживает корпус 642 убираемой иглы на месте, и удерживающий элемент 630, который предназначен для удерживания корпуса 642 убираемой иглы от перемещения вперед. При втягивании выталкивающий элемент 660 выталкивается из фиксатора 6409 вокруг корпуса 642 убираемой иглы, обеспечивая возможность для его втягивания (вместо размыкающих пальцеобразных выступов 31A, 31B, 31C на удерживающем элементе 30, как описано выше) для обеспечения втягивания иглы 640. Это устраняет необходимость какой-либо радиальной ориентации во время сборки, не поддается влиянию изменений во внутренней геометрии стеклянного цилиндра, а также уменьшает длину, что способствует удобству сборки.

В другом альтернативном варианте осуществления поршня 720 ось 753 может содержать соединительное средство, которое зацепляется с возможностью высвобождения с выемкой в штоке 721 поршня, в отличие от варианта осуществления, проиллюстрированного в фиг.2 и 3. На фиг.19 показан пример, в котором элемент 750 управления содержит выемку (не показанную), которая размещает соединительное средство 729 со стопорным кольцом на штоке 721 поршня.

В свете вышеупомянутого описания предпочтительных вариантов осуществления шприца 10 с убираемой иглой предпочтительный способ сборки предварительного заполненного шприца 10 с убираемой иглой заключается в следующем.

Удерживающий элемент 30 и втулка 13 приклеиваются к цилинду 11, который затем силиконизируется. Убираемая игла 40, выталкивающий элемент 60 и уплотнение 43 иглы узла 90 для удерживания иглы с возможностью высвобождения вставляются в игольный конец 15 цилиндра 11. Данные три элемента удерживаются вместе как узел при помощи верхней части 405 убираемой иглы 40, удерживаемой уплотнением 43 иглы, и выталкивающим элементом 60, входящим в зацепление с периферийной выемкой 420 на корпусе 42 убираемой иглы при помощи кольцевого фиксатора 63. Корпус 42 убираемой иглы также зажимается в пальцеобразные выступы 31A-C удерживающего элемента 30. Затем на игольный конец 15 цилиндра 11 устанавливается предохранительный колпачок 12. Затем цилиндр 11 заполняется содержимым текучей среды, и после этого уплотнение 80 поршня вводится в цилиндр 11 в положение рядом с содержимым текучей среды без повышения давления содержимого текучей среды. Между содержимым текучей среды и уплотнением 80 поршня обычно находится газовый промежуток из азота. Таким образом, установка уплотнения 80 поршня обеспечивает стерильную емкость для содержимого текучей среды. Наружная часть 22 поршня, шток 21 поршня с элементом 50 управления и пружина 70 предварительно собираются в узел поршня 20, который затем вставляется при помощи винтовой резьбы в уплотнение 80 поршня.

Элементы шприца 10 с убираемой иглой выполнены с возможностью обеспечения удобства изготовления в такой степени, что пластмассовые элементы требуют только инструментальной оснастки для отключения-прерывания (например, перемещающиеся рабочие элементы не требуются), что не только делает инструментальную оснастку менее дорогой и менее сложной, а инструменты для отключения/прерывания являются значительно более надежными для массового производства.

Для сборки шприца 10 с убираемой иглой требуется минимальная ориентация. Только два элемента требуют ориентации для совмещения (элемент 50 управления с наружной частью 22 поршня), но они легко ориентируются в процессе автоматической сборки, и данная ориентация обоснована функциональными преимуществами.

Конструктивное выполнение шприца 10 с убираемой иглой предусматривает более широкие производственные допуски стеклянных цилиндров (по сравнению с допусками при формировании пластмассы), которые имеют допуск по длине $\pm 0,5$ мм. Для устранения широкого допуска по длине разработан шприц 10 с убираемой длиной, позволяющий приклеивать удерживающий элемент 30 в положение в игольном конце 15 цилиндра 11 с опорой на втулку 13 в поршневом конце 14 цилиндра 11 с допуском $\pm 0,05$ мм. Это уменьшает влияние допуска стеклянного цилиндра 11 для обеспечения более плотной активации механизма втягивания убираемой иглы 40, который приводится в действие высвобождающим кольцом 136, обеспечивающим высвобождение пружины 70, пока убираемая игла 40 высвобождается от удерживающего элемента 30.

Кроме того, выталкивающий элемент 60 просто размещается на уплотнении 43 иглы, а также входит в зацепление с корпусом 42 убираемой иглы посредством кольцевого фиксатора 63, что эффективно блокирует вместе узел уплотнения 43 иглы, выталкивающего элемента 60 и убираемой иглы 40 для сборки со стеклянным цилиндром 11 в качестве одного блока. Удерживающий элемент 30 уже должен быть приклесен на место (на заданном расстоянии от втулки 13) для размещения убираемой иглы 40, когда узел перемещается в положение в цилиндре 11.

Для удобства сборки поршень 20, как описано выше, содержит шток 21 поршня и

элемент 50 управления в качестве единой детали, при этом элемент 50 управления отламывается в непрочном соединении 24 после втягивания. Это уменьшает количество элементов и устраниет соединительную деталь между данными двумя элементами.

5 В свете упомянутого выше необходимо понимать, что настоящее изобретение обеспечивает относительно простой, надежный и недорогой шприц, который автоматически делается непригодным с небольшой помощью или без помощи пользователя, тем самым предотвращая или, по меньшей мере, минимизируя 10 вероятность повторного использования шприца и/или повреждения иглой использованного шприца.

Кроме того, посредством управления или регулирования скорости втягивания иглы уменьшается вероятность разбрзгивания крови, тем самым улучшая удобство для 15 пользователя и коммерческую привлекательность шприца с убиравшей иглой.

15 Все элементы шприца с убиравшей иглой выполнены с возможностью гарантирования уникально точной синхронизации и эффективной доставки содержимого текучей среды, зацепления поршня с убиравшей иглой и втягивания иглы в качестве конкретного признака описанного в данном документе шприца. Нажатие 20 на шток поршня "прижимает" уплотнение поршня в продольном направлении к уплотнению иглы, которое опирается на выталкивающий элемент, чтобы гарантировать, что выталкивающий элемент в достаточной степени распределяет пальцеобразные выступы удерживающего элемента, обеспечивая высвобождение 25 убиравшей иглы для втягивания, но не раньше, чем последнее содержимое текучей среды будет доставлено, и убиравшая игла будет надежно зацеплена.

Как описано выше, изготовление и сборка шприца с убиравшей иглой облегчается элементами, описанными в данном документе. В контексте предварительно заполненного шприца удобно поддерживается стерильность, и может быть создан 30 подузел шприца с убиравшей иглой (содержащий цилиндр, совмещенный с системой для удерживания иглы с возможностью высвобождения, с поршнем и отдельным уплотнением поршня) для последующего заполнения содержимым текучей среды и завершения сборки.

Задачей приведенного подробного описания является описание предпочтительных 35 вариантов осуществления изобретения без ограничения данного изобретения каким-либо одним вариантом осуществления или конкретным набором признаков. В описанных и проиллюстрированных вариантах осуществления могут быть выполнены различные изменения и модификации без отхода от настоящего изобретения.

40 Раскрытие каждого патента и научного документа, компьютерной программы и алгоритма, упоминаемого в данном описании, включено в данный документ в его полном объеме посредством ссылки.

Формула изобретения

45 1. Поршень для шприца, содержащего убиравшую иглу, причем упомянутый поршень выполнен с возможностью зацепления убиравшей иглы и содержит шток поршня, наружную часть поршня, элемент управления и элемент смещения, в котором шток поршня, наружная часть поршня и элемент управления выполнены с 50 возможностью взаимодействия для удерживания с возможностью высвобождения элемента смещения в первоначально напряженном состоянии, причем высвобождение элемента смещения из первоначально напряженного состояния обеспечивает втягивание поршня при зацеплении с убиравшей иглой.

2. Поршень по п.1, в котором шток поршня содержит цельное уплотнение, выполненное с возможностью вхождения в зацепление с убираемой иглой.

5 3. Поршень по п.1, в котором элемент управления содержит один или более участков сопряжения, которые первоначально входят в зацепление с наружной частью поршня, обеспечивая удерживание элемента смещения в первоначально напряженном состоянии.

10 4. Поршень по п.3, в котором один или более участков сопряжения содержат один или более пазов, вырезов или выемок.

5 5. Поршень по п.1, в котором элементом смещения является пружина.

6. Поршень по п.1, в котором шток поршня и элемент управления соединены с возможностью высвобождения.

15 7. Поршень по п.6, в котором шток поршня и элемент управления соединены разрушаемо.

10 8. Поршень по любому из пп.1-7, в котором элемент управления и наружная часть поршня соединены с возможностью высвобождения, тем самым разъединение элемента управления и наружной части поршня обеспечивает высвобождение элемента смещения из первоначального состояния.

20 9. Поршень по п.1, также содержащий блокировочную систему, содержащую элементы наружной части поршня и штока поршня.

25 10. Шприц с убираемой иглой, содержащий цилиндр, убираемую иглу и поршень по любому из пп.1-9, причем поршень выполнен с возможностью вхождения в зацепление с убираемой иглой, обеспечивая ее втягивание после доставки содержимого текучей среды шприца.

11. Шприц с убираемой иглой по п.10, также содержащий блокировочную систему, содержащую элементы цилиндра и наружной части поршня.

30 12. Шприц с убираемой иглой по п.10 или 11, в котором цилиндр выполнен из стекла.

13. Шприц с убираемой иглой по п.10 или 11, которым является предварительно заполненный шприц.

35 14. Система для удерживания иглы с возможностью высвобождения, прикрепляемая к цилиндуру шприца, содержащая: убираемую иглу, содержащую корпус убираемой иглы, имеющий основание, выполненное с возможностью зацепления поршнем для обеспечения втягивания убираемой иглы; уплотнение иглы, зацепленное с возможностью высвобождения основания до зацепления основания поршнем; и удерживающий элемент, содержащий поверхность сопряжения, стыкующуюся с поверхностью сопряжения внутренней стенки цилиндра, причем удерживающий элемент выполнен с возможностью первоначального удерживания убираемой иглы в игольном конце цилиндра до тех пор, пока убираемая игла не зацепляется поршнем, обеспечивая втягивание убираемой иглы.

40 15. Система для удерживания иглы с возможностью высвобождения по п.14, в которой удерживающий элемент также содержит выступы, которые предотвращают перемещение убираемой иглы из цилиндра шприца.

16. Система для удерживания иглы с возможностью высвобождения по п.14, которая выполнена с возможностью размещения в стеклянном цилиндре.

50 17. Система для удерживания иглы с возможностью высвобождения по п.14, также содержащая выталкивающий элемент, обеспечивающий высвобождение убираемой иглы от удерживающего элемента.

18. Система для удерживания иглы с возможностью высвобождения по п.17, в

которой удерживающий элемент содержит пальцеобразные выступы, зацепленные с возможностью высвобождения корпуса убираемой иглы.

19. Система для удерживания иглы с возможностью высвобождения по п.18, в которой выталкивающий элемент выполнен с возможностью смещения пальцеобразных выступов из зацепления с корпусом убираемой иглы, тем самым обеспечивая втягивание убираемой иглы при зацеплении поршнем.

20. Система для удерживания иглы с возможностью высвобождения по п.19, в которой выталкивающий элемент выполнен с возможностью деформирования пальцеобразных выступов удерживающего элемента, обеспечивая предотвращение повторного использования шприца после высвобождения удерживающего элемента.

21. Шприц с убираемой иглой, содержащий цилиндр, поршень и систему для удерживания иглы с возможностью высвобождения по любому из пп.14-20.

22. Шприц с убираемой иглой по п.21, в котором поршень выполнен по любому из пп.1-9.

23. Шприц с убираемой иглой по п.21 или 22, в котором цилиндр выполнен из стекла.

24. Шприц с убираемой иглой по п.21 или 22, которым является предварительно заполненный шприц.

25. Шприц с убираемой иглой по п.24, который предварительно заполнен впрыскиваемым раствором низкомолекулярного гепарина.

26. Шприц с убираемой иглой по п.25, в котором низкомолекулярным гепарином является эноксапарин натрий.

27. Предварительно заполненный шприц с убираемой иглой, содержащий:

(а) стеклянный цилиндр, содержащий внутреннюю стенку и втулку, содержащую высвобождающее кольцо;

(б) систему для удерживания иглы с возможностью высвобождения, которая

30 содержит: узел иглы, которая содержит убираемую иглу и уплотнение иглы; удерживающий элемент, содержащий поверхность сопряжения, стыкающуюся с поверхностью сопряжения упомянутой внутренней стенки; и выталкивающий элемент для высвобождения убираемой иглы от удерживающего элемента;

(с) поршень, выполненный с возможностью зацепления с убираемой иглой, причем

35 поршень содержит наружную часть поршня, шток поршня, разрушаemo соединенный с элементом управления, содержащим один или более участков сопряжения, пружину и цельное уплотнение поршня, выполненное с возможностью вхождения в зацепление с убираемой иглой, причем шток поршня, наружная часть поршня и элемент

40 управления взаимодействуют для удерживания с возможностью высвобождения упомянутой пружины в первоначально сжатом состоянии, причем упомянутые один или более участков сопряжения упомянутого элемента управления входят в зацепление с упомянутой наружной частью поршня до тех пор, пока упомянутое высвобождающее кольцо не отсоединяет упомянутые один или более участков

45 сопряжения от упомянутой наружной части поршня в конце нажатия упомянутого поршня, обеспечивая разжим упомянутой пружины и втягивание упомянутой убираемой иглы при вхождении в зацепление с упомянутым цельным уплотнением поршня; и

50 (д) блокировочные системы, выполненные соответственно между: элементами наружной части поршня и втулки; и элементами упомянутого штока поршня и упомянутой наружной части поршня; для предотвращения повторного использования шприца после втягивания иглы.

28. Способ сборки шприца с убираемой иглой, включающий этапы, на которых осуществляют:

(i) установку системы для удерживания иглы с возможностью высвобождения внутри цилиндра шприца, причем упомянутая система для удерживания иглы с возможностью высвобождения содержит: убираемую иглу, содержащую корпус убираемой иглы, имеющий основание, выполненное с возможностью зацепления поршнем для обеспечения втягивания убираемой иглы; уплотнение иглы, зацепленное с возможностью высвобождения основания до зацепления основания поршнем; и

10 удерживающий элемент, который содержит поверхность сопряжения, дополняющую к поверхности сопряжения внутренней стенки упомянутого цилиндра, при этом упомянутый удерживающий элемент выполнен с возможностью первоначального удерживания убираемой иглы в игольном конце цилиндра до тех пор, пока убираемая игла не зацепляется поршнем, обеспечивая втягивание упомянутой убираемой иглы; и

15 (ii) ввод поршня, содержащего шток поршня, наружную часть поршня, элемент управления и элемент смещения, в упомянутый цилиндр, причем шток поршня, наружная часть поршня и элемент управления взаимодействуют для удерживания с возможностью высвобождения упомянутого элемента смещения в первоначально напряженном состоянии.

29. Способ по п.28, в котором шприц с убираемой иглой предварительно заполняется содержимым текучей среды перед этапом (ii).

30. Способ по п.29, в котором уплотнение поршня вставляют в цилиндр после предварительного заполнения шприца с убираемой иглой содержимым текучей среды и перед этапом (ii).

31. Способ по п.30, в котором поршень вставляют в уплотнение поршня.

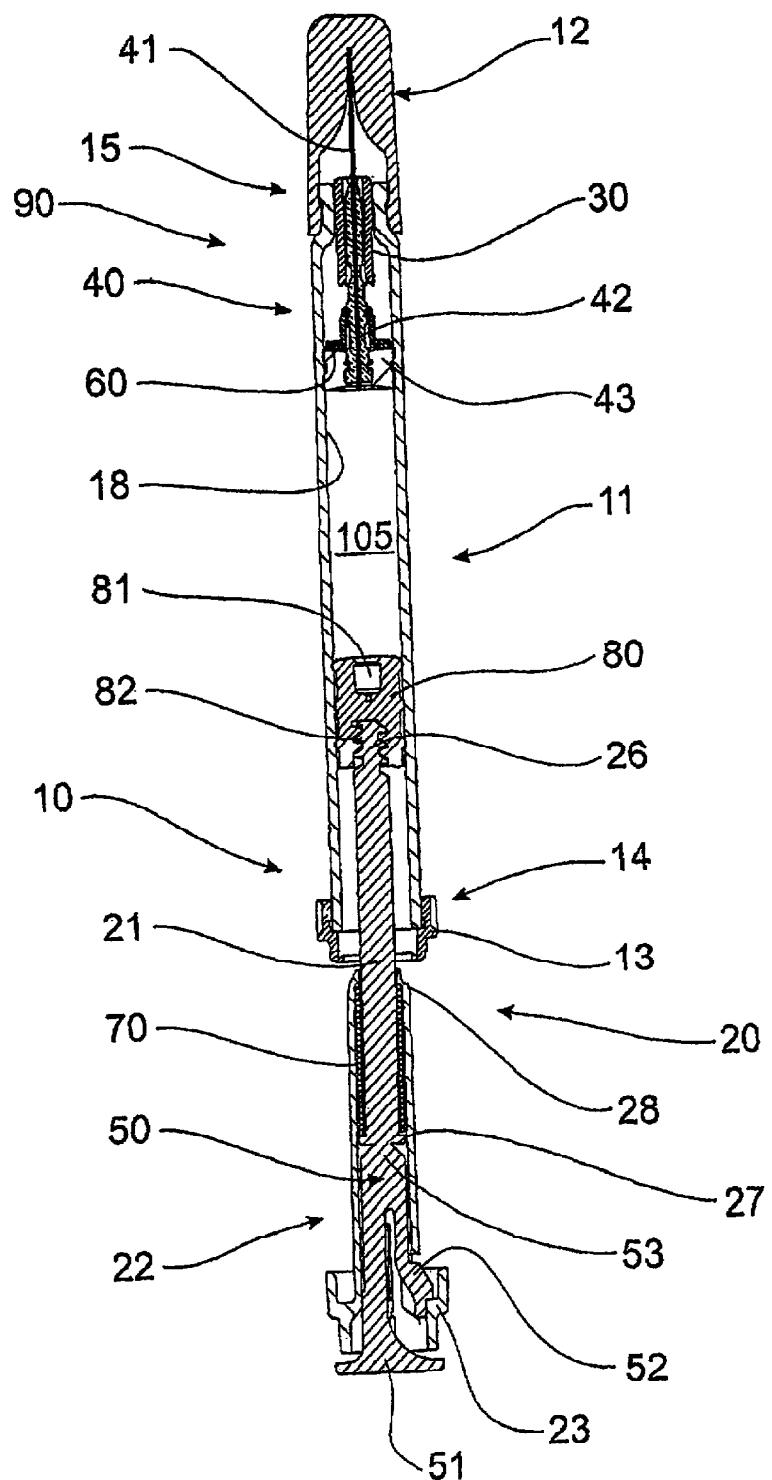
30

35

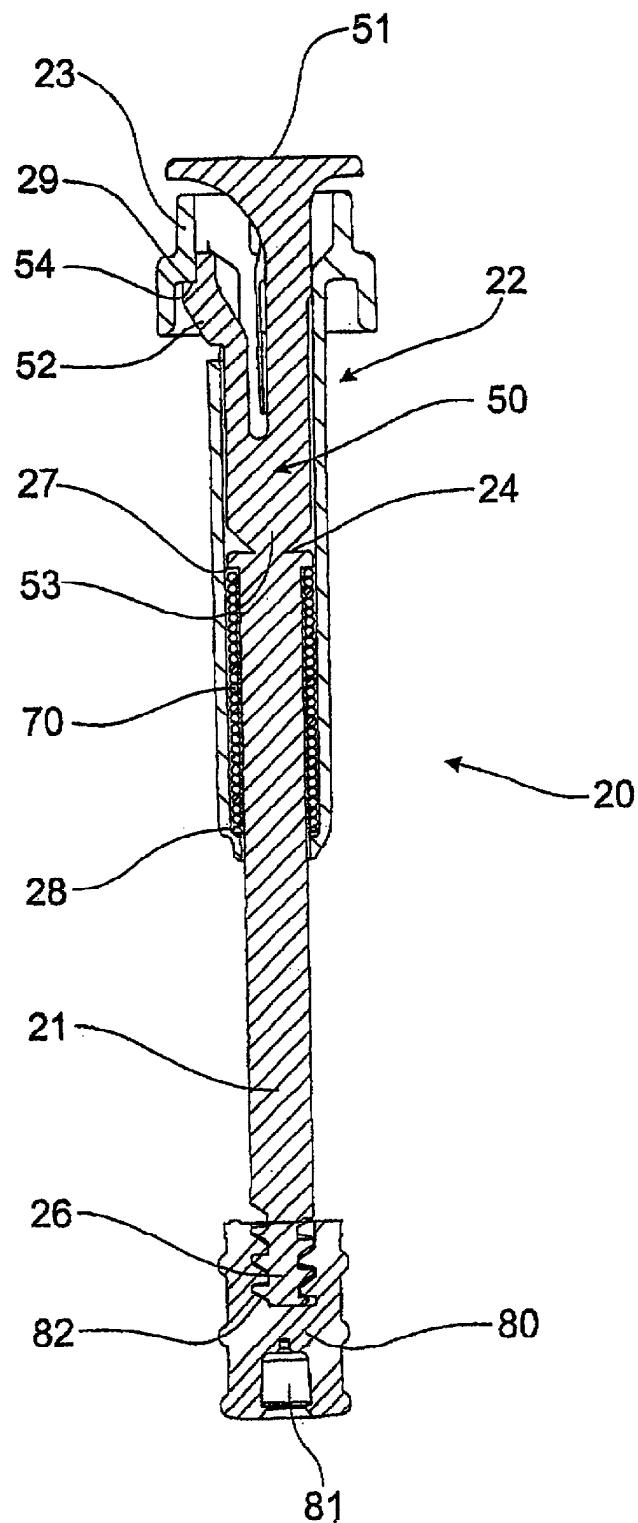
40

45

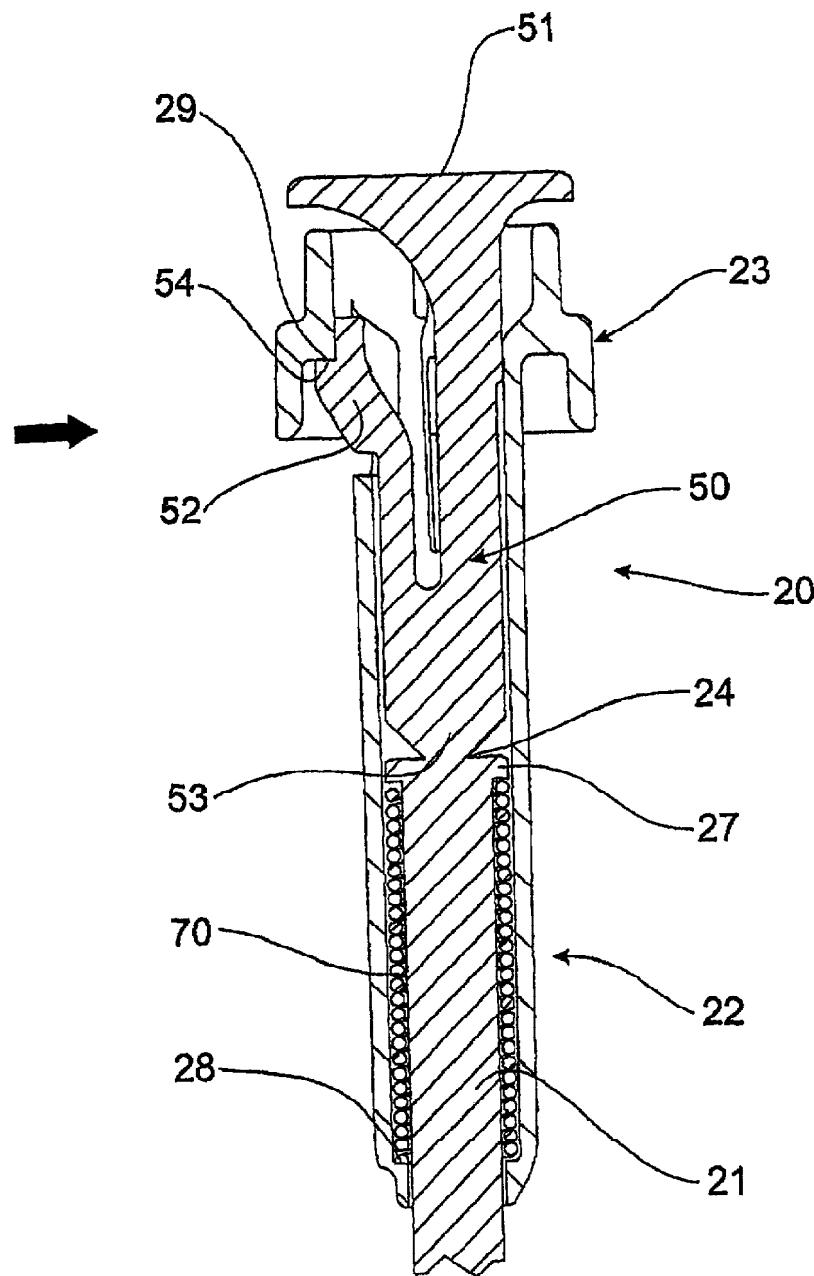
50



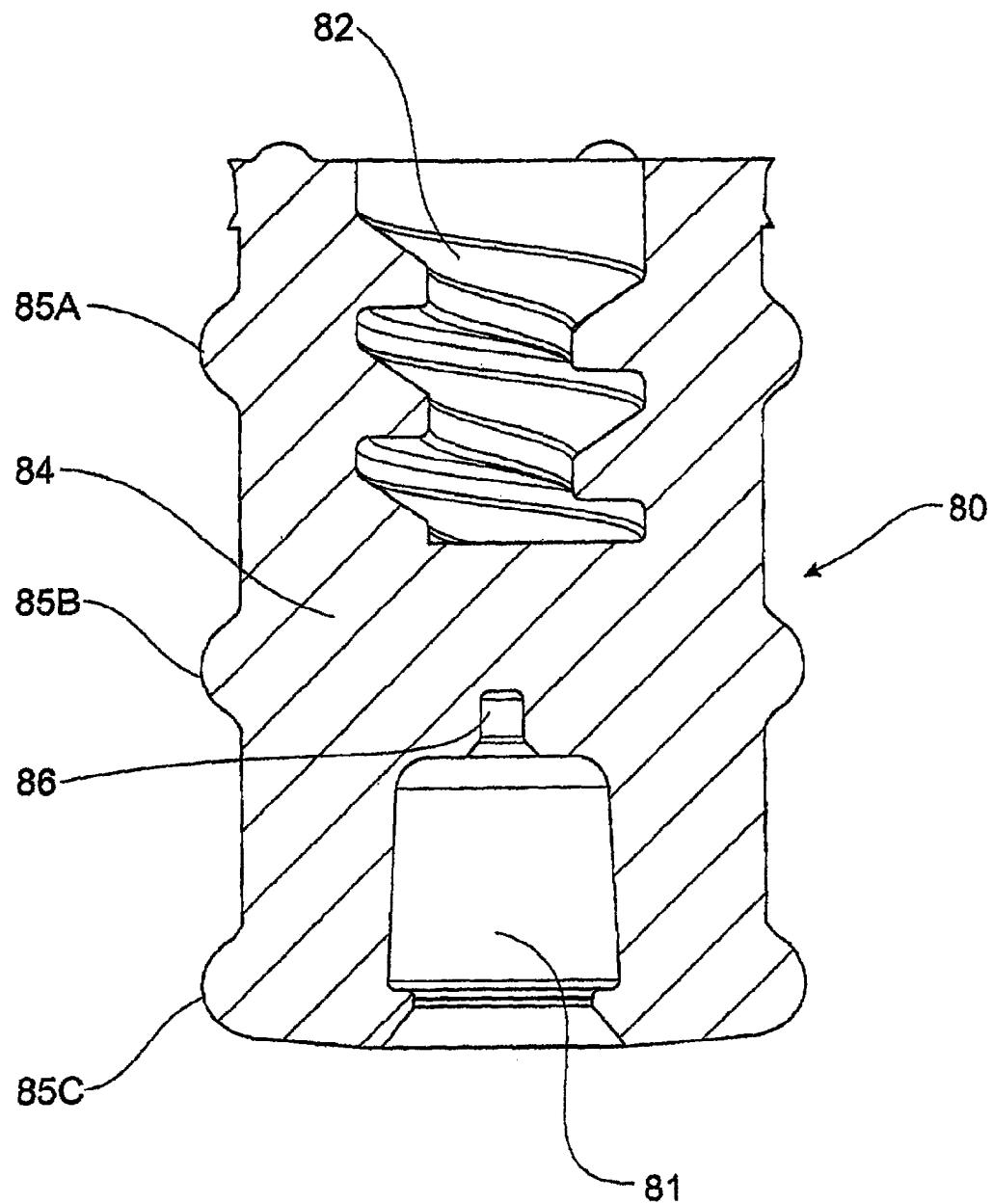
ФИГ. 1



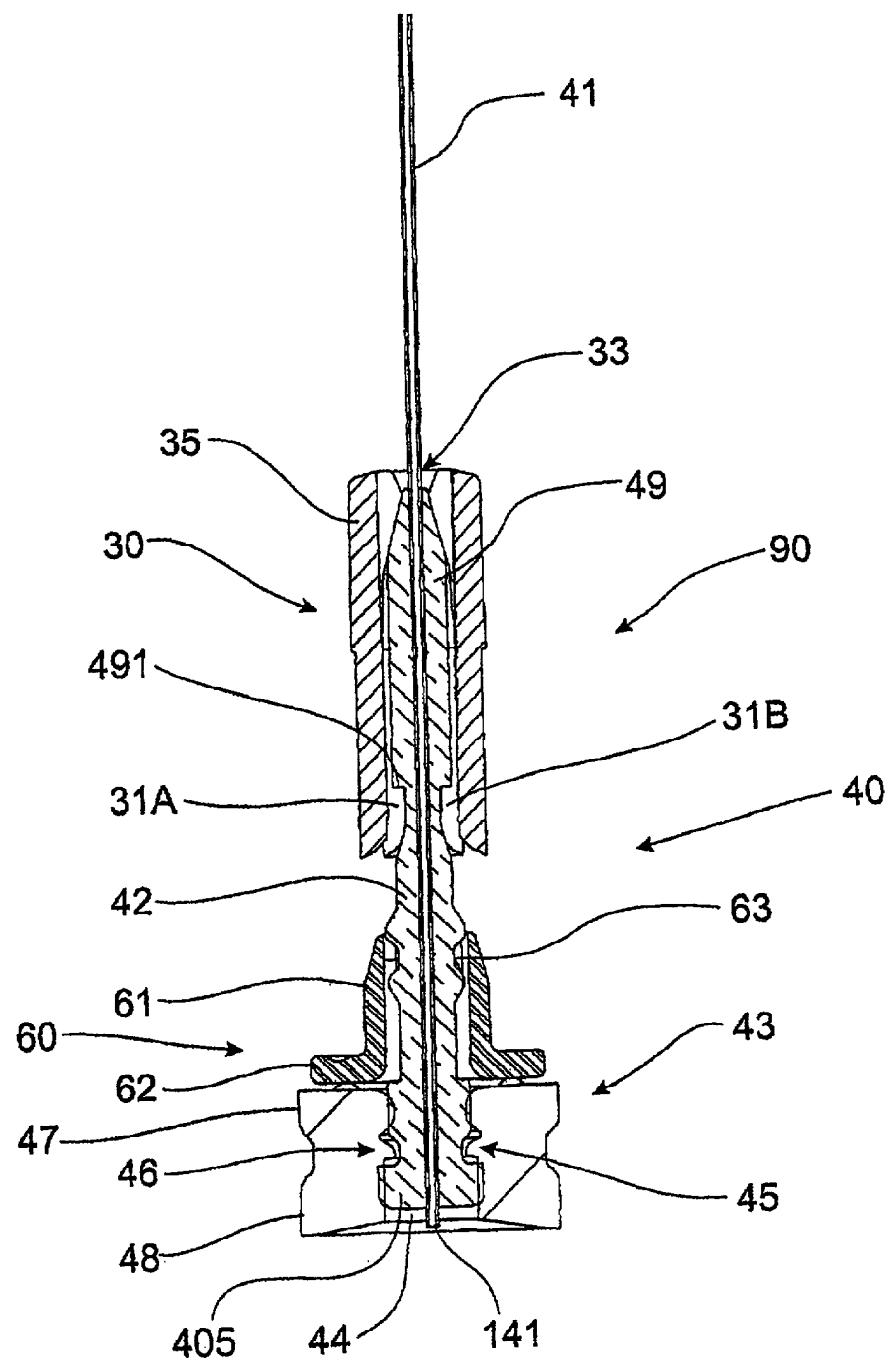
ФИГ.2



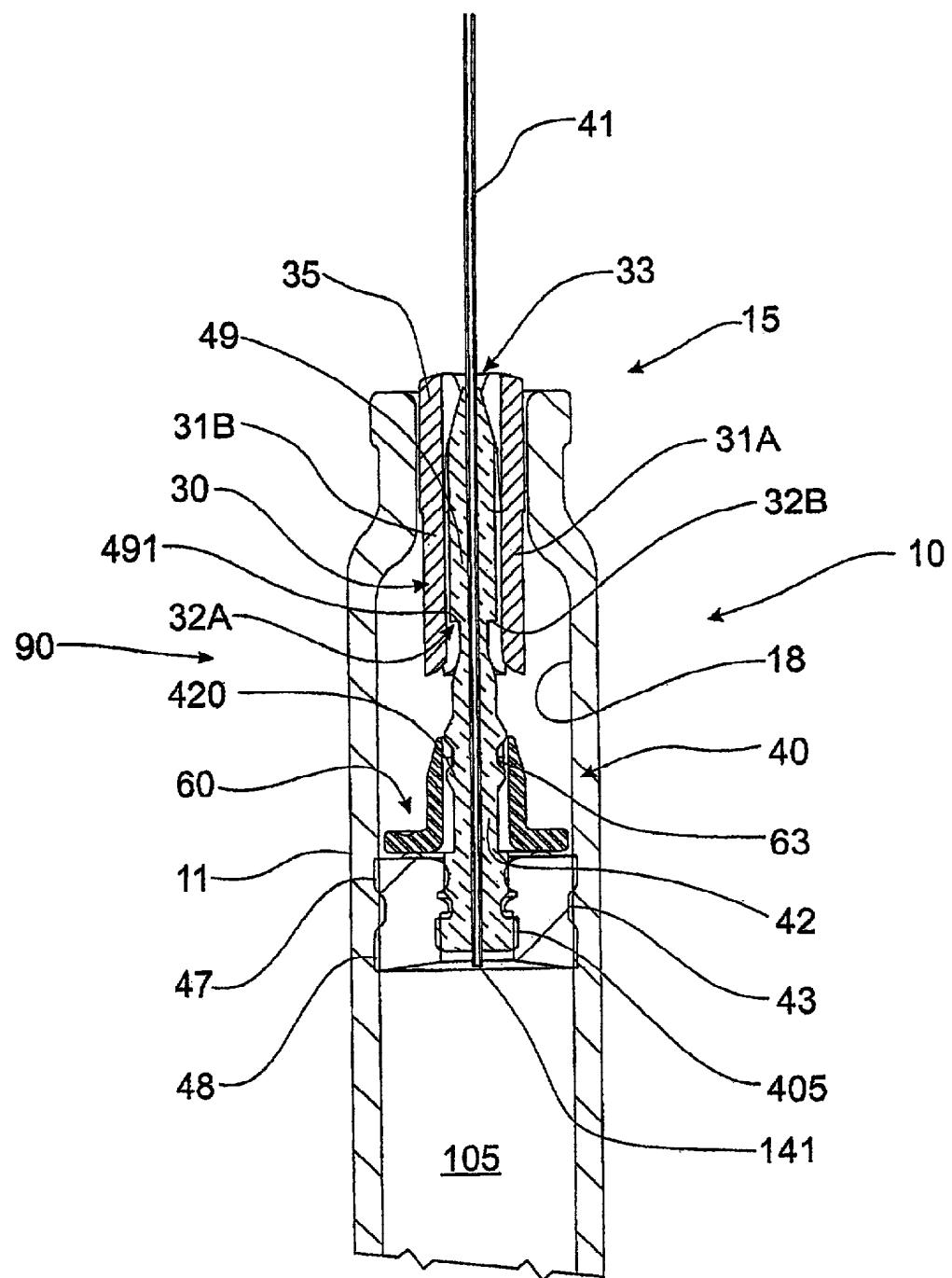
ФИГ.3



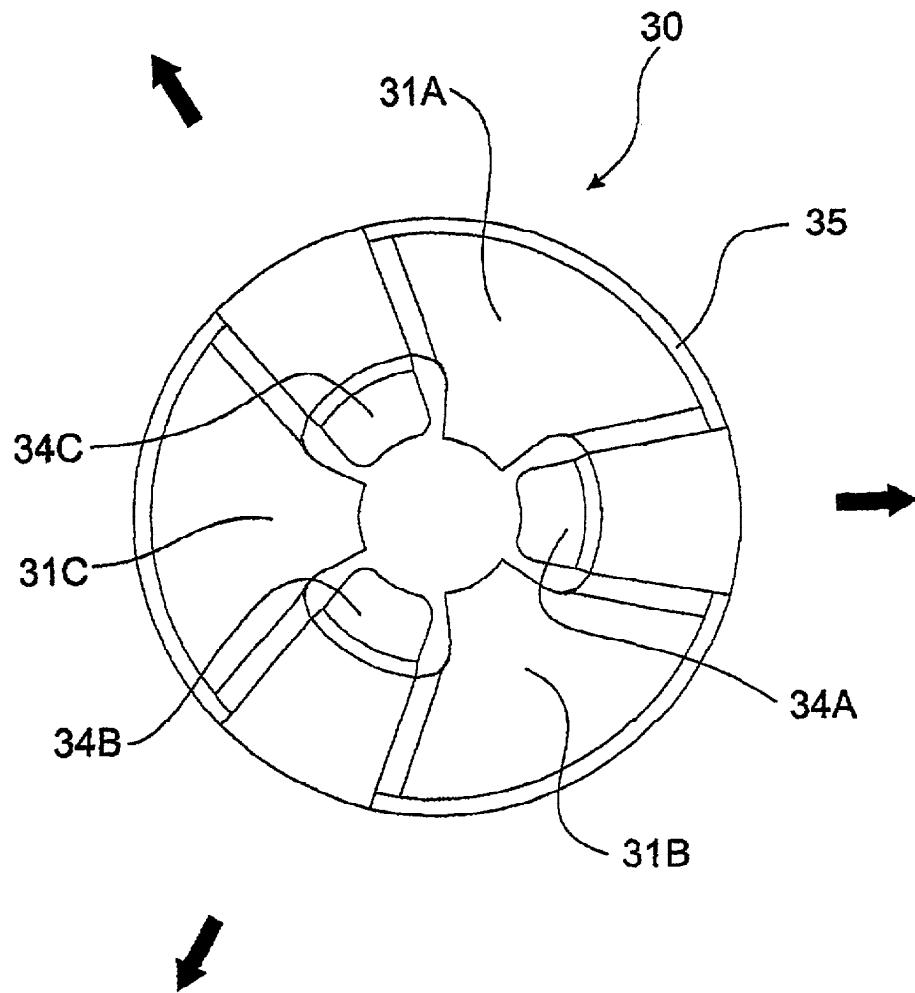
Фиг.4



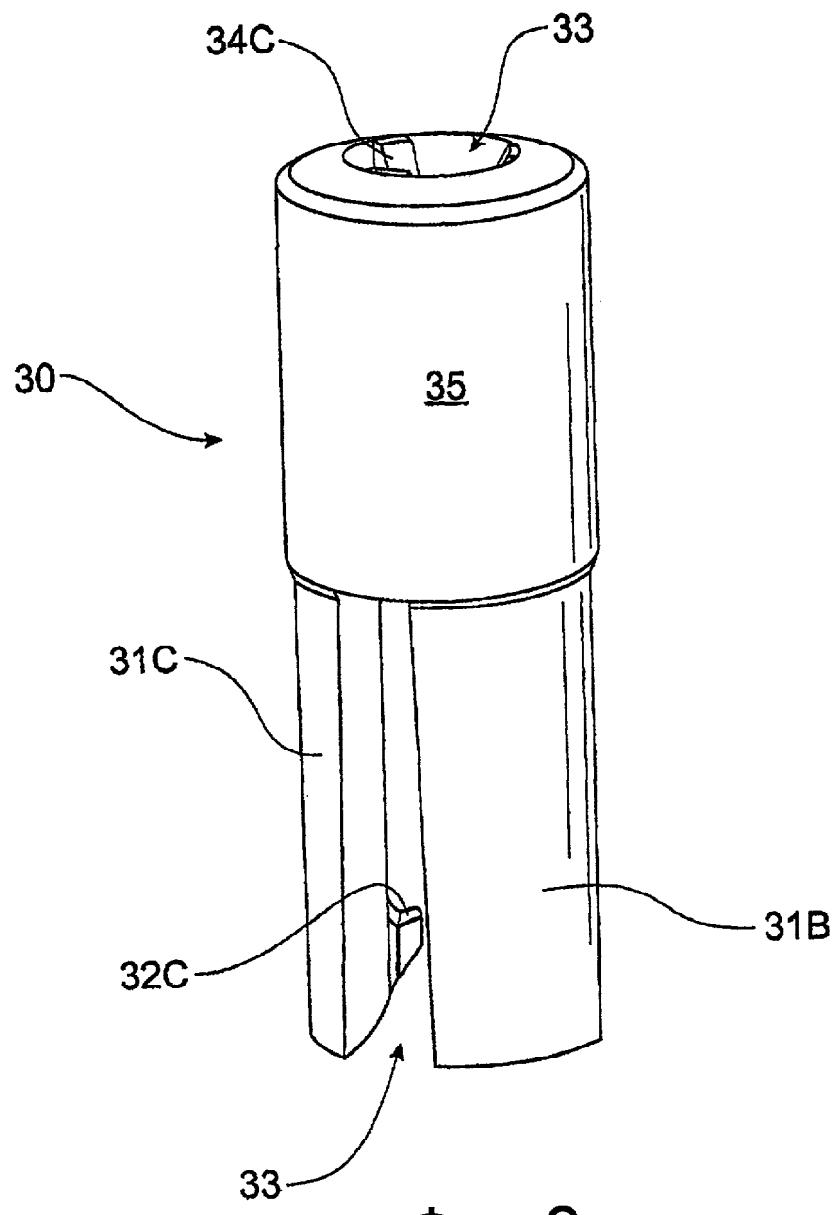
Фиг.5



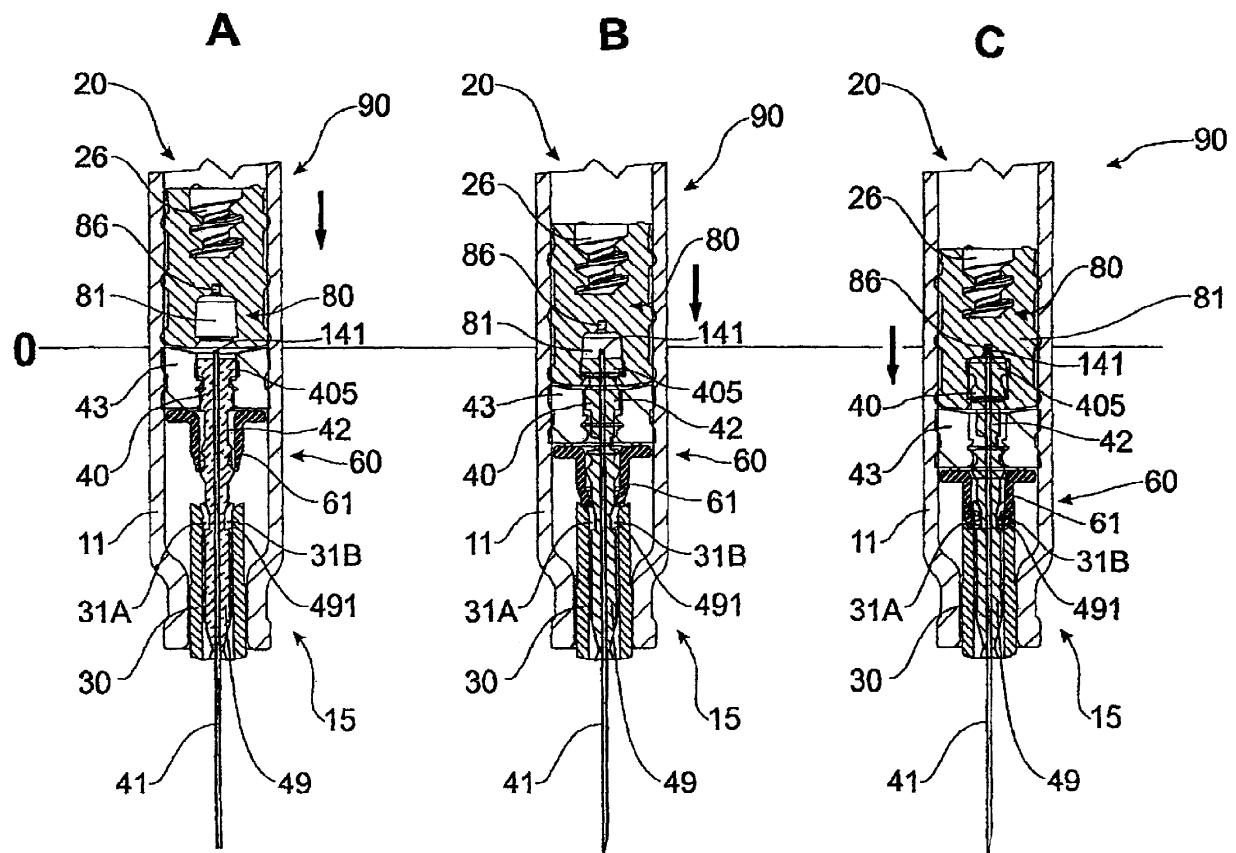
ФИГ.6



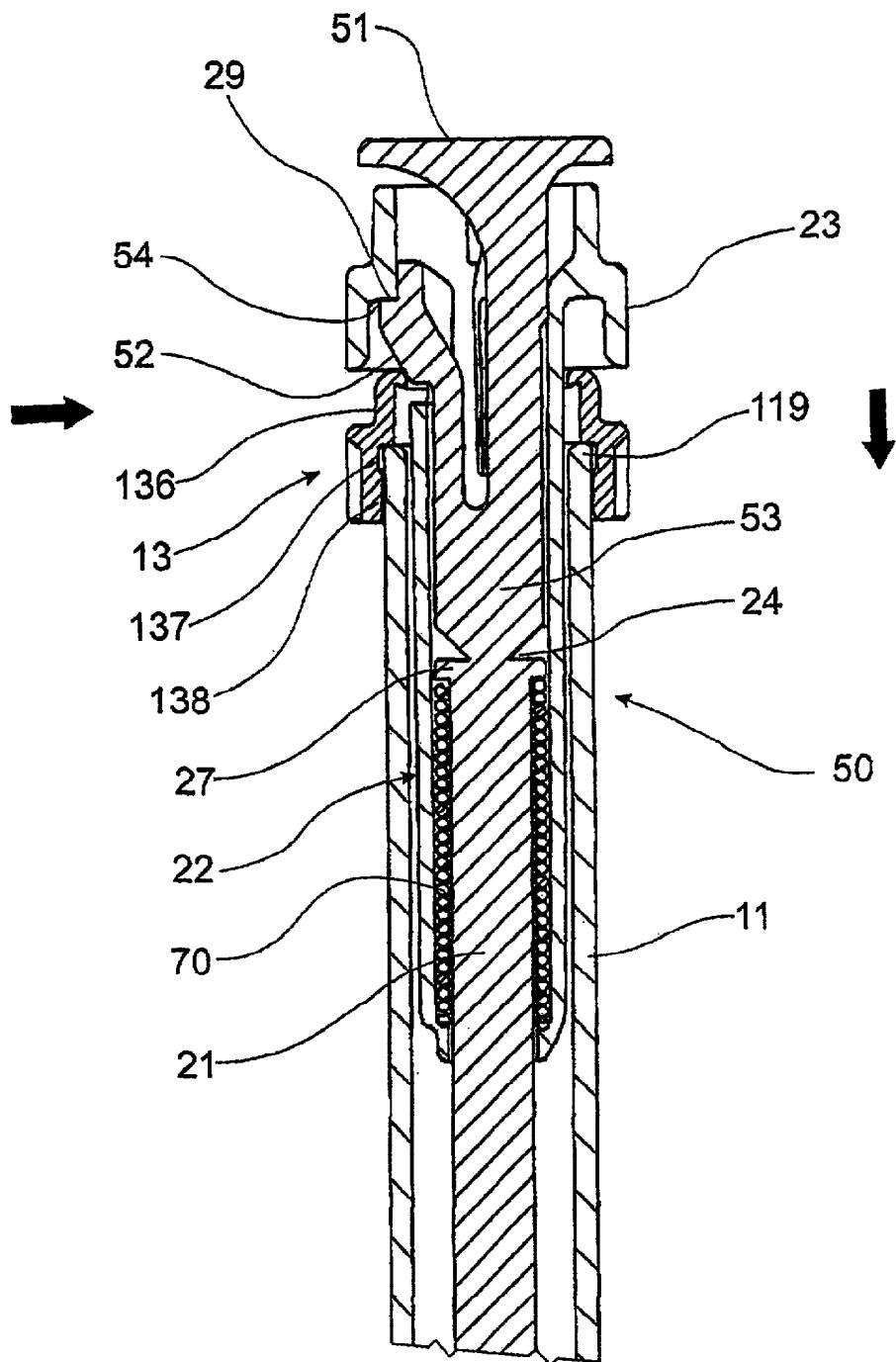
ФИГ.7



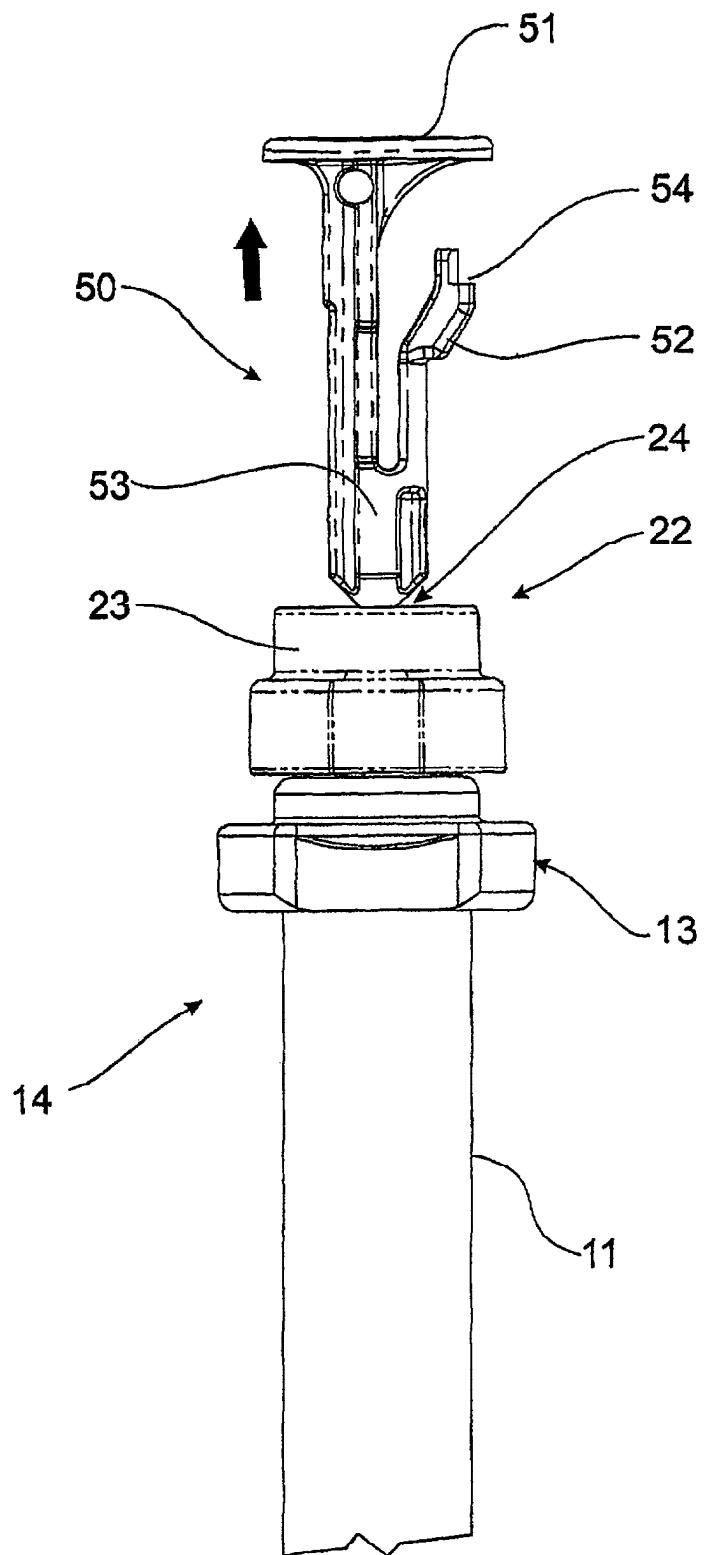
Фиг.8



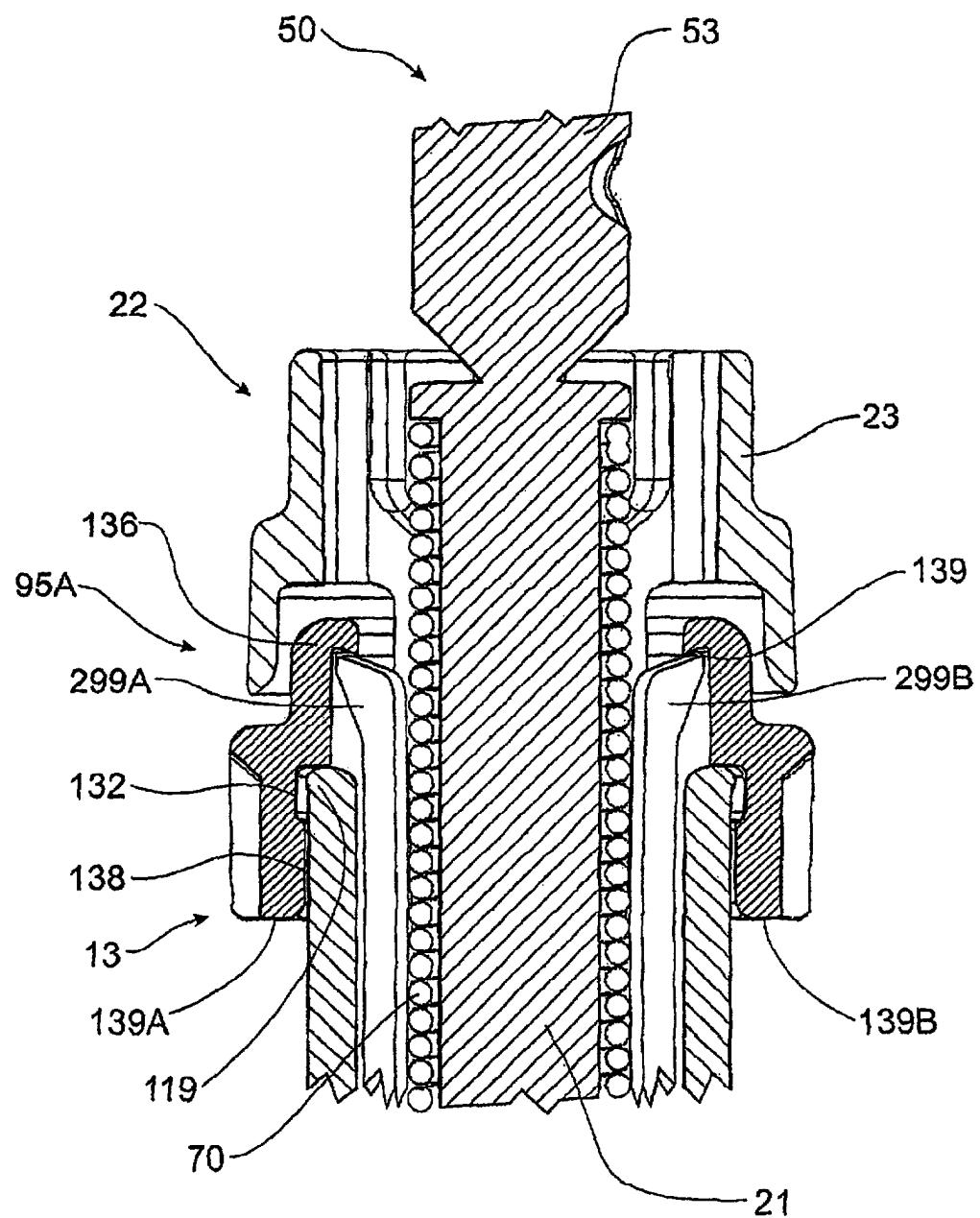
ФИГ.9



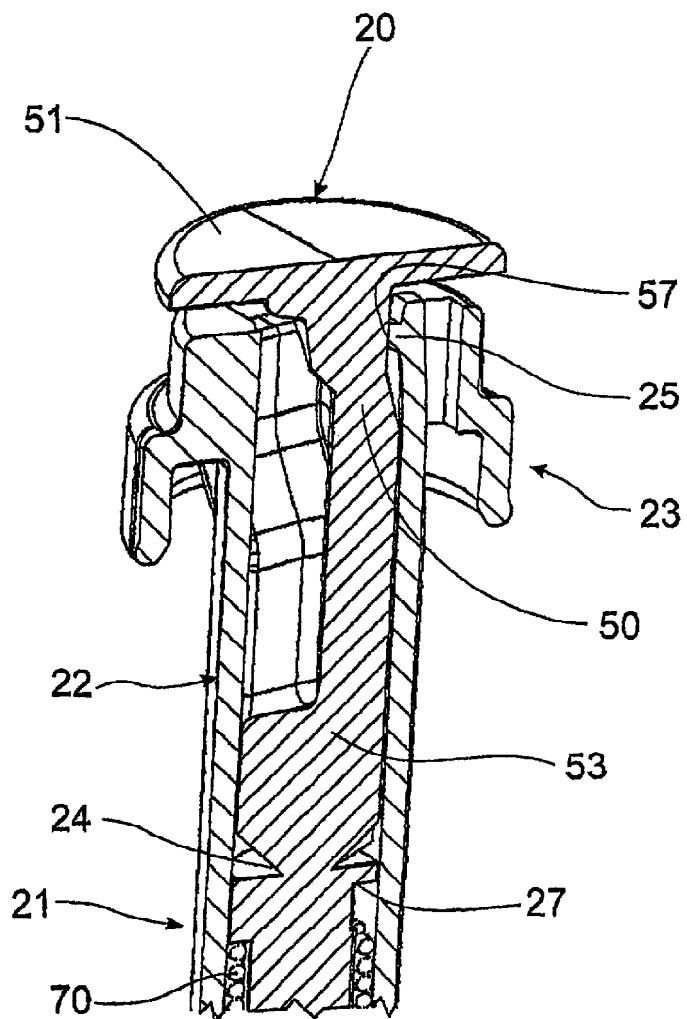
Фиг. 10



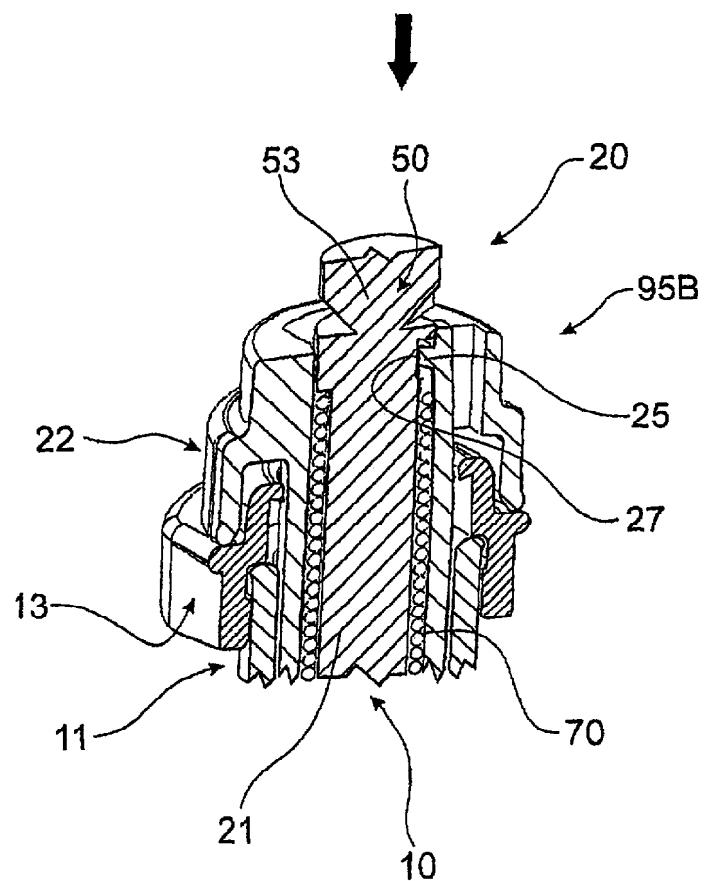
ФИГ.11



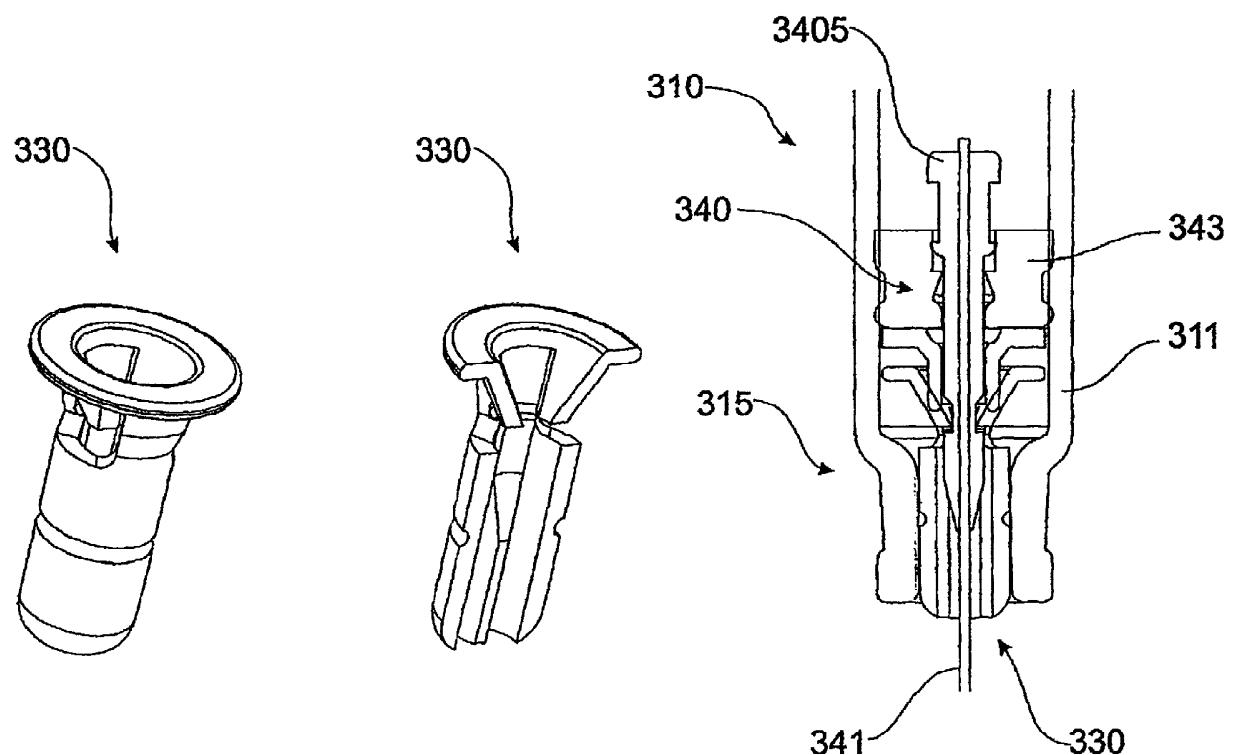
Фиг.12



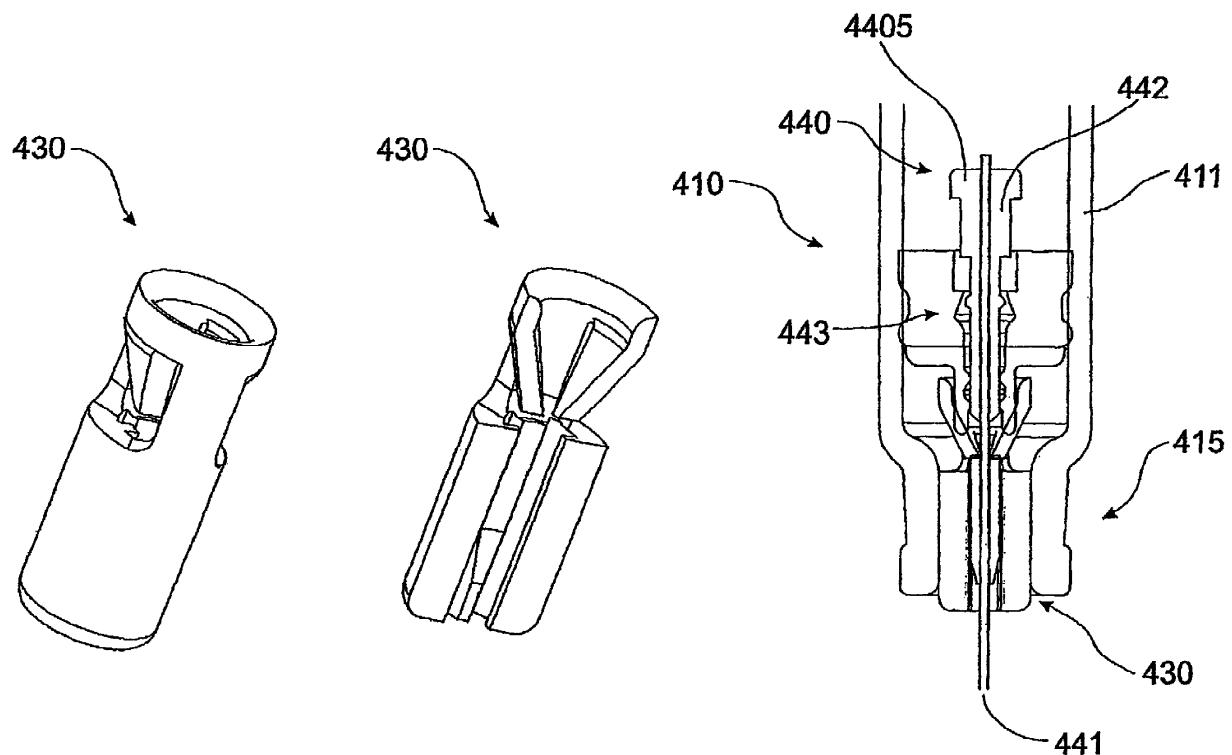
Фиг.13



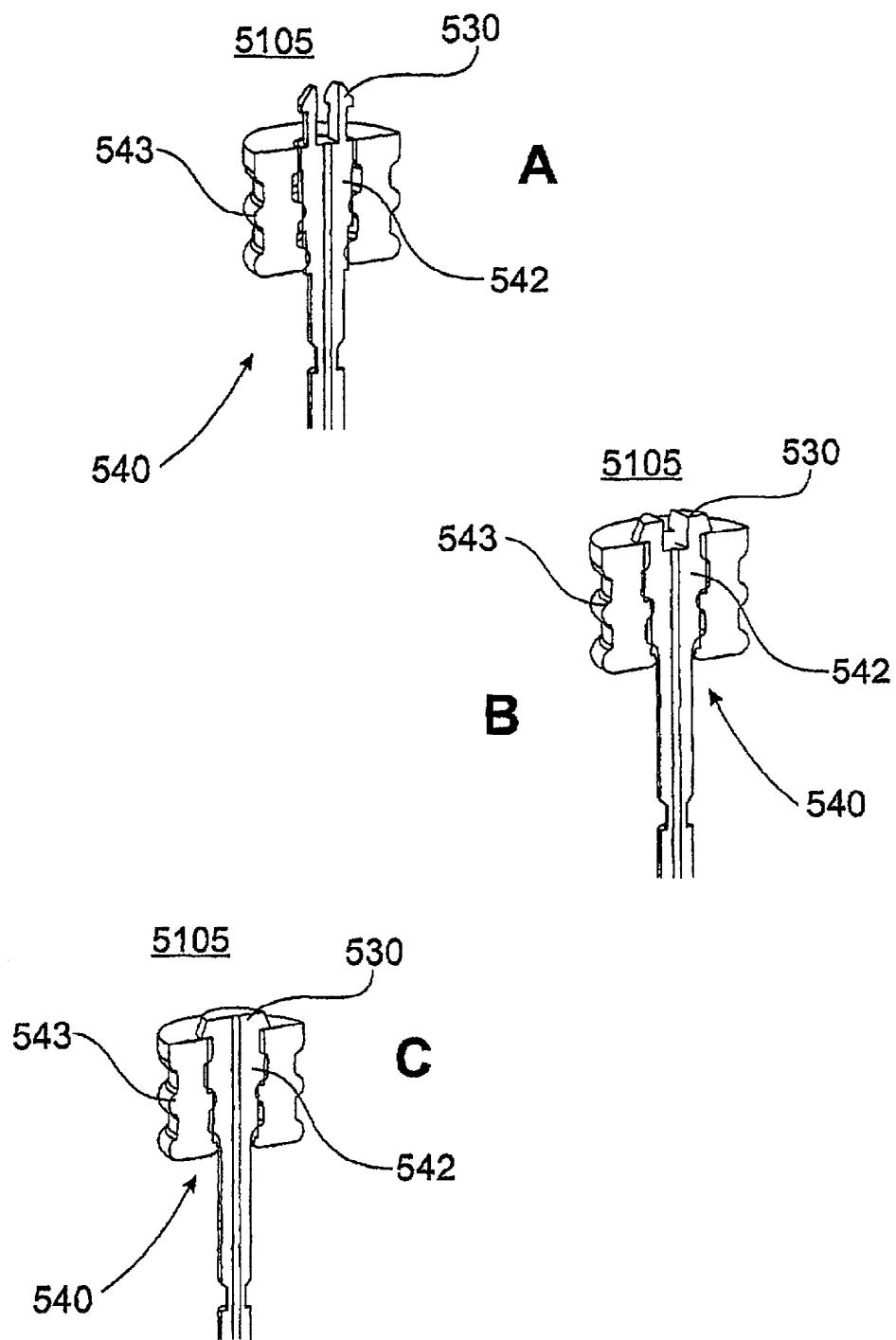
Фиг.14



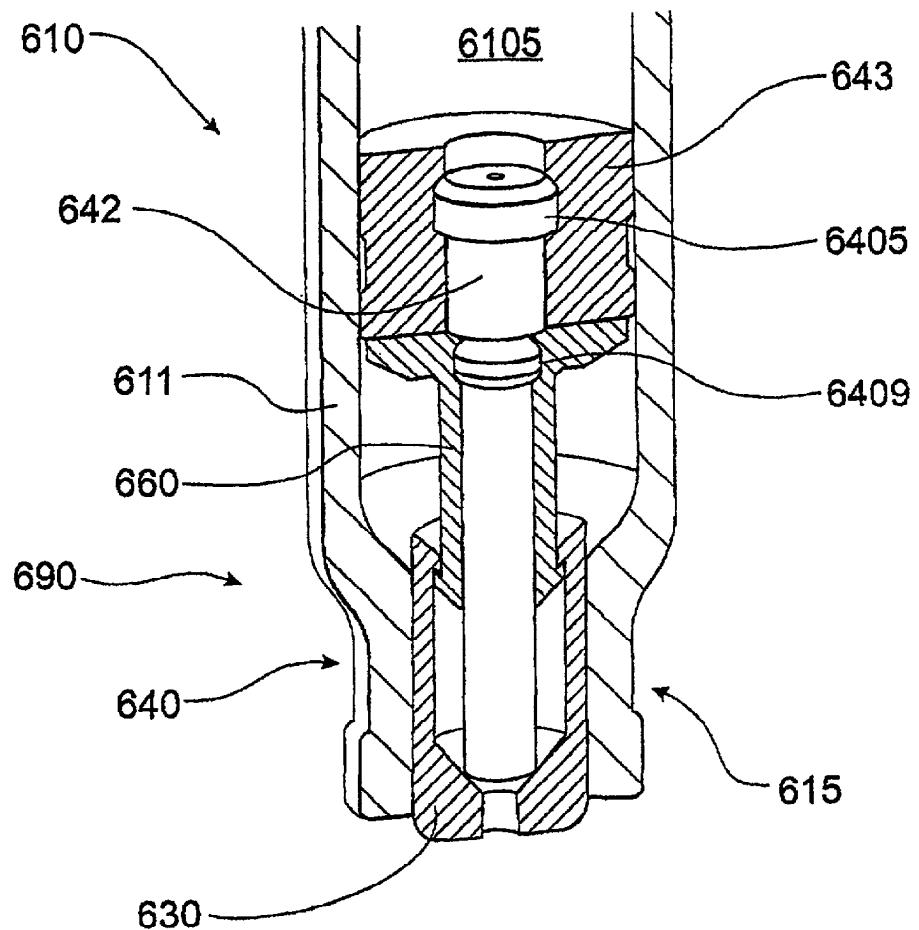
Фиг.15



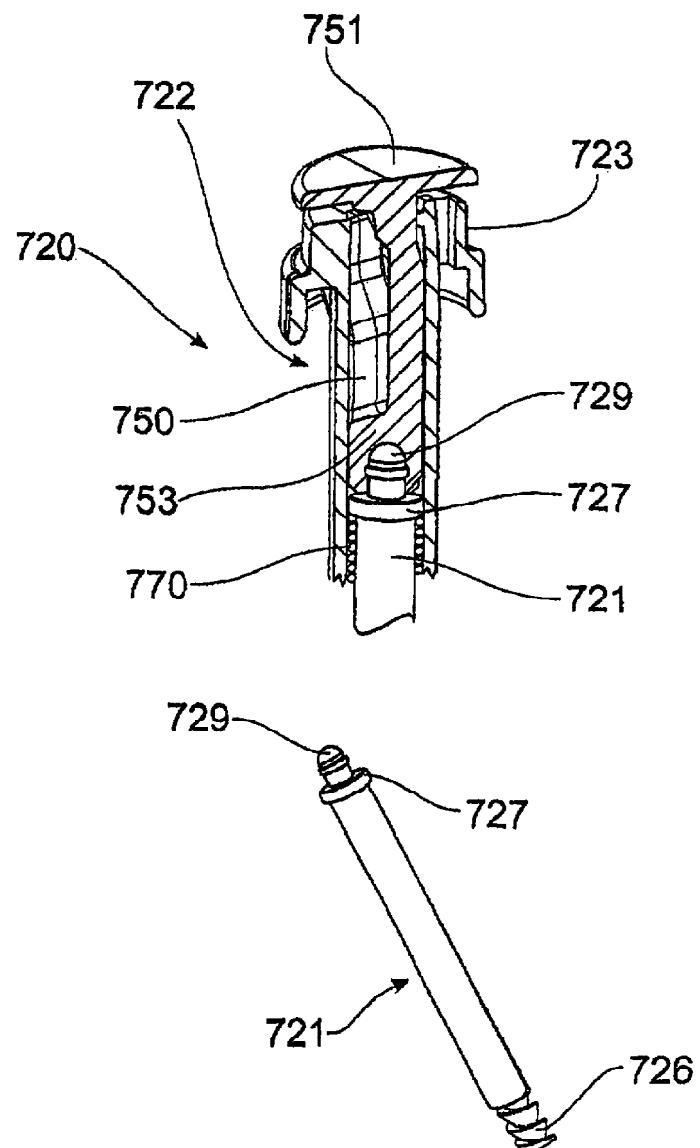
Фиг.16



Фиг.17



ФИГ.18



Фиг. 19