PATENTOVÝ SPIS

(19) ČESKÁ REPUBLIKA

ÚŘAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ

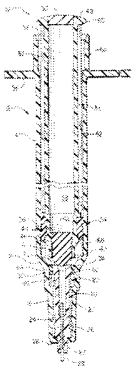
(21) Číslo přihlášky: **1997-3548**
(22) Přihlášeno: **24.04.1996**
(30) Právo přednosti: **11.05.1995 US 1995/438954**
29.09.1995 US 1995/537242
(40) Zveřejněno: **13.05.1998**
(Věstník č. 5/1998)
(47) Uděleno: **29.09.2006**
(24) Oznámení o udělení ve Věstníku: **15.11.2006**
(Věstník č. 11/2006)
(86) PCT číslo: **PCT/US1996/005711**
(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 1996/035463**

(11) Číslo dokumentu:
297 330
(13) Druh dokumentu: **B6**
(51) Int. Cl.:
A61M 5/00 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

(56) Relevantní dokumenty:
US 5385551; US 5389076.

(73) Majitel patentu:
SHAW Thomas J., Little Elm, TX, US
(72) Původce:
Shaw Thomas J., Little Elm, TX, US
(74) Zástupce:
Ing. Eduard Hakr, Přístavní 24, Praha 7, 17000

(54) Název vynálezu:
Injekční stříkačka odolná proti nedovolené manipulaci a způsob její montáže



(57) Anotace:
Injekční stříkačka (10) je tvořena jednodílným dutým vnějším tělesem (12) s pláštěm (14) pro uložení posuvného pístu (32), přechodovým úsekem (18) a přední částí (16) s menším průměrem. Montážní jednotka sestávající z podlouhlého držáku (22) jehly a pružiny (24) je vložena ze zadní strany vnějšího tělesa (12), je vedena do přední části (16) a je držena ve své poloze spolupůsobením vnitřních a vnějších povrchů (62, 64), orientovaných v zatahovacím směru v nejužší části přechodového úseku (18), ve které začíná přední část (16) injekční stříkačky (10). Píst (32) je opatřen otvorem s vytlačovací zátkou (42) pro uložení dílů zatahovacího mechanismu (20). Zátka (42) a hlava držáku (22) jehly mají výrazně zmenšený průměr oproti průměru kapalinové komory (68) s měnitelným objemem, aby odolávaly předčasnému vytlačení. V dalším provedení je hlava držáku (22) jehly obklopena oddělitelným přidržovacím členem, který se oddělí účinkem smykových sil při dosednutí předního konce pístu, když byla zátka z větší části nebo úplně odstraněna, aby se zamezilo kumulaci síly potřebné pro zatažení příslušných prvků po aplikaci injekce. Řešení umožňuje automatizovanou montáž injekční stříkačky.

CZ 297330 B6

Injekční stříkačka odolná proti nedovolené manipulaci a způsob její montáže

Oblast techniky

Vynález se týká injekční stříkačky odolné proti nedovolené manipulaci a způsobu její montáže.

Dosavadní stav techniky

Hlavní příčinou rozšíření AIDS v běžné populaci je značný počet uživatelů intravenózně aplikovaných drog, kteří si vzájemně půjčují a opakovaně používají injekční stříkačky pro podkožní injekce drog. Infekce se může šířit od pacientů nakažených AIDS v nemocnicích a zdravotnických zařízeních také náhodným poraněním jiných osob jehlami použitými pro aplikaci léků infikovaným pacientům. Použité injekční stříkačky s nasazenými jehlami tak představují nebezpečí pro lékaře a zdravotnický personál a další osoby, přicházející se stříkačkami do styku ve sledu likvidačních úkonů.

Závažnost hrozby šíření AIDS a skutečnost, že jednou z hlavních příčin šíření této hrozivé choroby je opakované používání injekčních stříkaček skupinami osob aplikujícími si intravenózně drogy vedla ke značné aktivitě při vývoji co nejpraktičtějších, nejspolehlivějších, snadno sestavitelných a sériově vyrobitelných injekčních stříkaček.

Je známa řada injekčních stříkaček různých konstrukčních provedení, které jsou opatřeny jehlami zatahovatelnými dovnitř po aplikaci injekce. Většina z nich však nikdy nedosáhla masovějšího rozšíření na trhu, protože měla různé nedostatky. Hlavním obvyklým nedostatkem jsou problémy se složitostí konstrukce, nízkou spolehlivosti, cenou a nesnadným používáním. Nejčastěji používané injekční stříkačky jsou stříkačky o obsahu 1 cm^3 a 3 cm^3, které musí být hromadně vyráběny v množství několika milionů za den. Jejich cena je rozhodujícím faktorem jak pro výrobu jejich jednotlivých částí, tak i pro jejich sestavování. Výroba s vysokou produktivitou vyžaduje formy se šedesáti čtyřmi nebo i více dutinami, aby se zkrátila doba jednoho cyklu. Tvarované konstrukční části uvnitř nádržky však vyžadují formování s pomocí rozebratelných nebo smršťovacích jader, jak je to zobrazeno ve většině předuveřejněných dokumentů, která jsou nevhodná pro hromadnou výrobu se zachováním cen schopných konkurovat jiným výrobkům.

Jedním z problémů zatahovacích injekčních stříkaček podle stavu techniky je různý počet a složitost dílů injekční stříkačky, které musejí být vyformovány a sestaveny. Dalším problémem známých injekčních stříkaček je nutnost ohnutí nebo zlomení vnitřních částí tlakem pístu, aby se uvolnil zatahovací mechanismus, a použití přepážky na konci pístu, kterou musí procházet člen držící jehlu a pružina. Tyto konstrukce mají problémy s kontrolou kvality a s montáží jednotlivých součástí do celku. Malé odlomené kousky materiálu představují nebezpečí pro uváznutí zatahované jehly ještě před konečnou polohou. Háčkové části se obtížně přidržují a jejich kontrola je obtížná, mohou způsobovat zachycování vzduchových bublinek při plnění injekční stříkačky a mohou být v nežádoucí míře citlivé na teplotu.

Známé injekční stříkačky mají nádržku sestavenou ze dvou dílů, aby do ní bylo možno uložit zatahovací ústrojí, umístěné v přední části. To vyžaduje nejméně jednu přídavnou část a přídavnou montážní operaci. Stále je nutno prostrčit ostrou injekční jehlu malým otvorem při současném stlačování pružiny před sestavením obou částí. Malé jehly se vyrábějí ve formě tenké trubičky svinuté do cívky a potom dělené na díly, přičemž jejich osy jsou po rozdělení souvislé trubičky na jednotlivé potřebné délky značně odlišné od přímky. To vede k obtížně řešitelným problémům při prosouvání jehly malým otvorem. Velmi ostrý konec jehly může zachytit za okraj otvoru a tím zablokovat plynulý chod výrobní linky.

Zvláštní druh injekční stříkačky podle stavu techniky využívá zatahovací mechanismus osazovaný zepředu do nádržky s uzavřeným dutým pístem a je popsán v US 5 048 018, přičemž tento spis kromě jiného nezobrazuje zúženou oblast nádržky k zamezení nadměrnému vytlačovacímu tlaku, ale využívá záběrové příruby pro zajištění všech zatahovacích částí a vyžaduje současnou deformaci vnitřních částí a přírub, kumulaci značně velkých sil pro zatahování a vyžaduje také odvzdušňovací otvory kvůli nádržce rozdělené na oddělené části.

US 5 385 551 popisuje injekční stříkačku, která není určena pro opakované použití. Píst se vkládá zadní koncovou oblastí tělesa injekční stříkačky a zatahovací mechanismus se vkládá přední koncovou oblastí tělesa. Vrchní konec zatahovacího mechanismu je usazen proti směrem dolů směřující opěrné zarážce v tělese injekční stříkačky a spodní konec zatahovacího mechanismu je usazen proti uzavíracímu členu, který je buď opatřen závitem, nebo ultrazvukově přivařen do spodního otvoru tělesa injekční stříkačky poté, co byl vložen zatahovací mechanismus a stlačena zatahovací pružina. Zatahovací mechanismus je aktivován dotykem spodního konce tělesa pístu proti zatahovacímu členu, který je ve třecím spojení s hlavou držáku jehly, což způsobí, že se zatahovací člen dostane ze spojení s hlavou držáku jehly. Prakticky současně se zátka ve spodním konci pístu dotkne vrchního konce držáku jehly a je vytlačena směrem nahoru do přijímací dutiny v pístu. Jakmile jsou zátka a zatahovací člen přetlačeny silou, kterou působí stlačená pružina na držák jehly, zátka, držák jehly a pružina jsou puzeny nahoru do přijímací dutiny uvnitř pístu. Vrchní část pistu má separátní koncovou čepičku, která je mechanicky zajištěná k jinak otevřenému konci pístu, přednostně dvoupolohovým zajišťovacím systémem.

V současné době není známo řešení zatahovací injekční stříkačky na jedno použití, odolné proti poškození a vhodné pro hromadnou výrobu ve velkých sériích, jejíž montáž by byla snadná, spolehlivá, cenově výhodná, která by se snadno používala a uváděla do zataženého stavu a přitom měla vzhled jako běžná injekční stříkačka, přičemž počet jejích součástí by měl být malý a díly by se měly snadno vyrábět a sestavovat do celku, která by dále nebyla citlivá na změny teploty a u které by nebylo nebezpečí nežádoucího předčasného zatažení jehly.

Ve stavu techniky nebylo také nalezeno řešení zatahovacího mechanismu s oddělitelnými částmi, které spoléhají pouze na svěrné síly nebo tření v přechodovém pásmu s hladkými stěnami a zmenšeným průměrem v nádržce se vzájemně spolupůsobícími plošnými oblastmi, které jsou kluzně a samostatně uvolňovány při působení poměrně malého tlaku palce, přičemž tyto oblasti jsou odolné proti předčasnému zatažení a které by měly velký výstupní tlak vyplývající z vysokého tlaku vytvořeného v kapalinové komoře v průběhu aplikace injekce. Ze stavu techniky také není známo, že by taková konstrukce mohla být vyformována jako jednodílné vnější těleso umístěné kolem jádra, které se vytahuje dozadu, při umožnění snadného zasunutí zatahovacího mechanismu na své místo zezadu při usměrňování úzkou přední částí injekční stříkačky. Stav techniky ani v této kombinaci nepopisuje výhodné znemožnění kumulování sil odolávající zatahování, aby se omezila potřebná síla vyvozovaná palcem, a neobsahuje injekční stříkačky mající velmi jednoduše zajištěnou odolnost proti otevření a rozebrání a co nejmenší počet snadno vyrobitelných součástí.

Úkolem vynálezu je proto vyřešit konstrukci injekční stříkačky, která by měla všechny tyto chybějící znaky a účinky a byla vhodná pro rychlou výrobu a montáž při nízkých výrobních nákladech.

Podstata vynálezu

Tento úkol je vyřešen injekční stříkačkou odolnou proti nedovolené manipulaci podle vynálezu, obsahující duté těleso, jehlu vycházející z jednoho konce tělesa, zatahovací mechanismus umístěný uvnitř tělesa pro zatažení jehly po jednom použití injekční stříkačky a píst zasunutelný do otevřeného konce tělesa na opačné straně než je jehla, přičemž zatahovací mechanismus obsahu-

je držák jehly, v němž je kapalinový kanálek pro kapalinové spojení mezi jehlou a vnitřkem tělesa nad držákem, stlačitelnou pružinu obklopující část držáku pro vyvození síly proti držáku při stlačení pružiny, a přidržovací člen zachycující pomocí třecí síly hlavu držáku a dosedající na povrch tělesa pro zadržování držáku proti síle stlačené pružiny před použitím injekční stříkačky a zatažením jehly, píst má válcovou stěnu s otevřenou koncovou částí zasunutelnou do posuvného spojení s pláštěm tělesa a obsahuje zatahovací dutinu uvnitř pístu k přijetí držáku, pružiny a alespoň části jehly po jejím zatažení, pružnou zatlačitelnou zátku vyčnívající vpředu z konce pístu a uzavírající otevřenou koncovou část pístu před zatažením, prstencový těsnicí prvek upevněný k pístu u otevřené koncové části k zajištění kapalinového těsnění mezi pístem a tělesem vymezující proměnlivou kapalinovou komoru mezi pístem a zatahovacím mechanismem, a koncový klobouček na vrchním konci zatahovací dutiny pro stlačení pístu při použití stříkačky, přičemž po použití se při vyvození tlaku na koncový klobouček dostane konec pístu do styku s přidržovacím členem a zátka se dostane do styku s hlavou držáku pro iniciaci zatažení, přičemž podstata řešení injekční stříkačky podle vynálezu spočívá v tom, že těleso obsahuje přechodový úsek, který se progresivně zužuje, a přední část, držák jehly obsahuje zúženou část, která prostupuje otvorem v čelní straně přední části, a kolem otvoru v čelní straně je vytvořen prstencový dosedací povrch pro úložnou část, takže stlačená pružina je umístěna mezi hlavou držáku a čelní stranou přední části a mezi úložnou částí a přední částí, přičemž přidržovací člen je v posuvném spojení jak s dosedajícím povrchem vnitřní hlavy tak s vnitřním povrchem přechodového úseku v nejužší části přechodového úseku nad přední částí.

Koncový otvor tělesa má s výhodou obvodový okraj uspořádaný pro těsné zapadnutí kloboučku pístu při zatažení jehly do zatahovací dutiny k zamezení manipulace po zatažení.

Podle jednoho z výhodných provedení jsou držák, pružina a přidržovací člen instalovatelné skrz plášť tělesa.

Podle dalšího z výhodných provedení je píst uspořádán pro dopředný posuvný pohyb pro dosednutí konce pístu na přidržovací člen a přerušení spojení držáku s přidržovacím členem pro iniciaci zatažení držáku do zatahovací dutiny.

Píst má s výhodou uchopitelný koncový klobouček a délku, které jsou uzpůsobené pro zasunutí kloboučku do koncového otvoru v plášti, když je píst stlačen do zatažené polohy.

Je výhodné, když držák utěsňuje přední část u nejužší části přechodového úseku pro vytvoření spodního okraje proměnlivé kapalinové komory.

Podle jednoho z výhodných provedení v poloze, v níž zátka pístu dosedá na hlavu držáku po vstřikování a před zatažením jehly, je zátka zatlačením na koncový klobouček zatlačitelná do zatahovací dutiny pístu.

Proměnlivá kapalinová komora a zátka mají s výhodou příslušné průřezové plochy zvolené pro zamezení přemístění zátky tlakem kapaliny působícím na zátku při dopředném pohybu pístu při vstřikování. Poměr průřezové plochy proměnlivé kapalinové komory k průřezové ploše zátky je s výhodou alespoň dvě ku jedné.

Podle jednoho z výhodných provedení má uvedená přední část vnitřní stěnu, která těsně ohraničuje držák sestavený s nestlačenou pružinou a je vodítkem pro vedení držáku a nestlačené pružiny během montáže injekční stříkačky ve směru od jejího zadního konce.

Podle dalšího z výhodných provedení je síla třecího spojení mezi přidržovacím členem a tělem injekční stříkačky ve spojení se silou třecího spojení mezi přidržovacím členem a hlavou držáku větší než je velikost silového předpětí působícího na držák před jeho zatažením.

Úkol vynálezu je rovněž splněn využitím způsobu montáže zatahovací injekční stříkačky, odolné proti nedovolené manipulaci, umožňující automatizované provádění montáže, při němž se vytvoří jednodílné duté těleso injekční stříkačky, mající podélně probíhající stěnu s otevřeným zadním koncovým otvorem, obsahující podlouhlý plášť a přední část se zmenšenou průřezovou plochou vzhledem k průřezové ploše pláště, vytvoří se montážní jednotka pístu mající přední část a zadní část, kde přední část obsahuje hlavu upravenou pro kluzný utěsněný kontakt s vnitřkem podlouhlého pláště, přičemž hlava má zatahovací dutinu a konec upravený pro dosednutí na přidržovací člen a jeho oddělení od držáku upevněného v přední části, vytvoří se držák jehly, který má podlouhlé těleso ve své přední části a hlavu ve své zadní části a podélně probíhající kapalinový kanálek, přičemž s hlavou držáku jehly je spojen přidržovací člen, oddělitelný od hlavy držáku jehly kontaktem konce pístu, přidržovací člen má vnější povrch upravený pro kluzné a třecí spojení s vnitřním povrchem přední části pro zadržování držáku jehly na místě proti působení zatahovací síly vyvozované pružinou, když je stlačena uvnitř přední části, přičemž podstata způsobu podle vynálezu spočívá v tom, že se v tělese injekční stříkačky vytvoří v nejužším místě přechodového úseku, vytvořeného mezi pláštěm a přední částí, v místě, kde začíná přední část, vnitřní povrch, do zadního koncového otvoru v plášti tělesa injekční stříkačky se vloží pružina a po ní držák jehly a alespoň přední část pružiny a část podlouhlého tělesa držáku jehly se umístí do přední části, do nejužší části přechodového úseku, ve které začíná přední část, se zavede hlava držáku jehly a přidržovací člen, a držák jehly a přidržovací člen se instalují v přední části kluzným spojením vnějšího povrchu přidržovacího členu s vnitřním povrchem tělesa při současném stlačení pružiny uvnitř přední části.

Podle jednoho z výhodných provedení se po uložení držáku jehly v přední části osadí do zúžené části držáku jehla, v propojení s kapalinovým kanálkem.

Podle dalšího z výhodných provedení se po instalaci držáku jehly a přidržovacího členu v přední části do pláště instaluje koncovým otvorem tělesa injekční stříkačky píst.

Po vytvoření montážní jednotky pístu se s výhodou vytvoří zatlačitelná zátka a instaluje se do zatahovací dutiny. Zátka se s výhodou instaluje otvorem v zadní části pístu. Je výhodné, když se při instalaci zátky zátka umístí tak, že zasahuje jednou svou částí za přední konec pístu a druhou částí před přední konec pístu.

Po instalaci zátky se s výhodou zadní část pístu utěsní, přičemž po utěsnění zadní části pístu se může zadním koncovým otvorem instalovat do pláště píst. Je výhodné, když se při instalaci držáku jehly do přední části držák jehly opře o čelo přední části pro zamezení dopředného pohybu držáku jehly vůči přední části po jeho instalaci. Při opření držáku jehly o čelo přední části vystupuje zúžená část s výhodou z čelní strany přední části. Po instalaci držáku jehly v přední části se s výhodou do držáku jehly osadí jehla do polohy, ve které je propojena na kapalinový kanálek.

Podle dalšího z výhodných provedení se při uvedeném ukládání alespoň přední části pružiny do přední části zavádějí držák jehly a nestlačená pružina do přední části při současném stlačování pružiny tak, že vnitřní dutina, vytvořená stěnou přední části, která těsně obklopuje sestavu pružiny s držákem jehly, slouží při tomto ukládání jako vodítko.

Výroba a montáž injekční stříkačky je usnadněna skutečností, že píst a vnější těleso mohou být vyráběny na formovacím zařízení s nerozebíratelným jádrovým formovacím nástrojem, který se může po vyformování vytáhnout směrem dozadu. Jednotlivé díly se jednoduše tvarují a nemají žádné háčky nebo výstupky směřujícími dovnitř, které by vyžadovaly použití technologie s rozebíracím jádrem. Vnější těleso může být vytvořeno v jednom dílu a montáž probíhá ze zadní strany. Zúžená přední koncová část injekční stříkačky neobsahuje žádný boční prostor, který by umožňoval vybočení šroubovicové pružiny do strany a tím její uváznutí při pohybu montážní jednotky do vnějšího tělesa. V praxi přední konec slouží jako vodítko pro usměrňování montovaných součástí do správné polohy jediným plynulým pohybem.

Jehla nemusí být osazována do držáku před uložením zatahovacího mechanismu na své místo, protože je snadno nasazována zepředu po zasunutí držáku jehly do předního konce injekční stříkačky. U řešení podle vynálezu nemohou vzniknout výrazné změny velikosti zadržovací síly, působící na držák jehly, a vytlačovací síly na zátku v důsledku menších změn vzájemně spolupůsobících dílů, pohybujících se v tolerancích, protože podélná stěna vnějšího tělesa má určitou pružnost. Tato stěna se může roztahovat mírně do stran a zátka a hlava držáku jehly se mohou mírně stlačovat v radiálním směru a mírně se roztahovat v podélném směru, aby se odstranily výraznější změny velikosti zadržovací síly, vyvolané malými změnami rozměrů a skutečných průměrů. Tím je zajištěna stálost hodnoty zatahovací síly při zachování ekonomicky výhodného výrobního postupu.

Přehled obrázků na výkresech

Vynález bude blíže objasněn pomocí příkladů provedení zobrazených na výkresech, kde znázorňují obr. 1 osový řez, vedený podélnou střední osou, prvním příkladným provedením injekční stříkačky s pístem umístěným v první poloze na konci injekčního cyklu, obr. 2 osový řez injekční stříkačkou, jejíž píst je zatlačen hlouběji do druhé polohy pro přemístění zátky, přičemž přední konec pístu je připraven pro ovládání zatahovacího mechanismu, obr. 3 osový řez injekční stříkačkou, u které po zatlačení pístu do zatahovací polohy dochází k zatahování a klobouček na zadním konci pístu je těsně uložen v otvoru v zadním konci vnějšího tělesa, obr. 4A je osový řez částí alternativního příkladného provedení otvoru, znemožňujícího otevření stříkačky a vytvořeného v zadním konci vnějšího tělesa před zasunutím zatahovacích dílů, obr. 4B osový řez stejnou částí injekční stříkačky jako na obr. 4A, na kterém je píst v zatažené poloze vložen do otvoru v zadním konci vnějšího tělesa, obr. 5 osový řez zjednodušenou injekční stříkačkou bez zadržovacího členu kolem držáku jehly, který je uvolnitelný oddělením třecích ploch od sebe, přičemž stříkačka je zobrazena v poloze pístu na konci injekčního cyklu, obr. 6 osový řez konstrukcí injekční stříkačky z obr. 5 v poloze, ve které je píst dále zatlačen pro uvolnění zátky a ve které začíná uvolňování třecích ploch od sebe bezprostředně před začátkem zatahování, obr. 7 osový řez konstrukcí injekční stříkačky z obr. 6 v poloze, ve které je píst dále zatlačen za polohu zobrazenou na obr. 6 do zatahovací polohy, ve které dochází k zatahování a klobouček je zajištěn v otvoru v zadním konci dutého vnějšího tělesa, a obr. 8 schematický podélný osový řez středem dvoudílné hlavy, zobrazující vytvoření zajišťovacího svaru pro současné utěsnění a přidržování přidržovacího prstence na místě na držáku jehly.

Příklady provedení vynálezu

V následujícím popisu jsou obdobné díly označeny stejnými vztahovými značkami. Části označené značkami s dolními indexy jsou částmi s menší důležitostí. Měřítko výkresů je výrazně zvětšeno oproti skutečnosti, aby bylo možno zobrazit detaily provedení podle vynálezu, ale jejich poměr odpovídá skutečným poměrům rozměrů. U zobrazených součástí se rozumí, že mají kruhový nebo prstencový a souměrný průřez, jako je tomu u jiných injekčních stříkaček. Výkresy zobrazují konstrukce injekčních stříkaček s velikostí od 1 cm^3 do 3 cm^3.

Obr. 1 znázorňuje první příkladnou konstrukci injekční stříkačky 10. Tato injekční stříkačka 10 je opatřena jednodílným vnějším tělesem 12. Vnější těleso 12 je tvořeno podélně probíhající stěnou, tvořící podlouhlý válcový plášť 14, a koncovou přední částí 16, navazující přechodovým úsekem 18 na plášť 14. V přední části 16 je uložen přední zatahovací mechanismus 20, tvořený kombinací podlouhlého držáku 22 jehly a pružiny 24. Držák 22 jehly je tvořen podlouhlým tělesem s úložnou částí 26 pro jehlu 28 na své přední koncové části a s hlavou 30 na zadním konci. Hlava 30 může sestávat ze dvou částí, jak je to znázorněno v příkladech na obr. 1 až 3, nebo může být jednodílná jako je tomu v příkladech zobrazených na obr. 5 až 7.

V plášti 14 je při použití injekční stříkačky 10 uložen částí své délky píst 32, opatřený hlavou 34 pístu s těsněním, které zajišťuje utěsněný kluzný kontakt s vnitřní stěnou pláště 14 vnějšího tělesa 12. Píst 32 je opatřen těsnicím prvkem 36 konvenčního provedení a je v něm vytvořena zatahovací dutina 38.

Hlava 34 pístu 32 má přední konec 40 s otevřenou koncovou částí 41 vedoucí do zatahovací dutiny 38. V otevřené koncové části 41 je utěsněně uložena pružná uvolnitelná zátka 42, jejíž přední část vyčnívá z předního konce 40. Hlava 34 pístu a zadní část zátky 42 mají vzájemně spolupracující plošky 44, 46, které utěsňují koncovou část 41. Píst 32 je na svém zadním konci opatřen koncovým kloboučkem 48 pro zatlačování pístu 32 tlakem palce. Koncový klobouček 48 má střední otvor pro trvalé uložení zatlačovací zátky 50, uzavírající zatahovací dutinu 38 na jejím zadním konci.

Píst 32 je veden kluzně ve válcovém plášti 14 žebry vytvořenými mezi svými podélně probíhajícími drážkami 52. V příkladném provedení podle obr. 1 je vnější těleso 12 opatřeno zadním prstencem 54, vystupujícím dozadu z opěrné příruby 56 pro prsty a opatřeným koncovým otvorem 58, do kterého je možno těsně vtlačit obvodový okraj 60 koncového kloboučku 48 při zatlačení pístu 32 do zasunuté polohy. Alternativní příkladné provedení je zobrazeno na obr. 4A a 48, ve kterém je plášť 14 v případě potřeby prodloužen v osovém směru, takže koncový klobouček 48 těsně dosedá do otvoru v zadním konci pláště 14, na kterém je také vytvarována opěrná příruba 56 pro prsty. Obr. 48 zobrazuje zasunutou polohu pístu 32, ve které nemůže dojít k jeho opětnému vytažení. Je třeba upozornit, že v závislosti na vzájemném poměru vnitřního průměru pláště 14 a koncového kloboučku 48 je možné také takové provedení, při kterém je koncový klobouček 48 uložen přímo v otvoru na zadním konci pláště 14. Bez ohledu na vytvoření koncového kloboučku na zadním konci vnějšího tělesa a válcového pláště není možno v této zasunuté poloze zachytit píst, protože koncový klobouček 48 je zatlačen do otvoru.

Stěna vnějšího tělesa 12 a hlava 30 držáku 22 jehly jsou opatřeny vzájemně spolupracujícími hladkými plochami, které udržuji držák 22 jehly v poloze zobrazené na obr. 1, ve které je pružina 24 stlačena. Přední část 16 injekční stříkačky má průměr zmenšený vůči průměru pláště 14. Vnější těleso 12 má ve své nejvíce zúžené části přechodového úseku 18 vnitřní povrch 62, ve kterém začíná přední část 16. Podobně je hlava 30 držáku 22 jehly opatřena vnější povrchem 64, který je upraven pro spolupráci s vnitřním povrchem 62 pro vyvozování přidržovací síly na držák 22 jehly, jestliže je zatahovací mechanismus zasunut zezadu do přední části 16 injekční stříkačky. Vzájemně spolupůsobící povrchy 62, 64 tvoří kluzné rozhraní, jehož osa je orientována ve směru zasouvání a které utěsňuje přední část 16 injekční stříkačky. Vzájemně spolupůsobící povrchy 62, 64 jsou zejména třecími plochami, které mají účinek rušící kluzné uložení, aby vznikala třecí přidržovací síla, přidržující držák 22 jehly v jeho požadované poloze třením mezi na sebe dosedajícími částmi. Do rámce vynálezu také spadá takové provedení, kdy může být jedna nebo více vzájemně spolupůsobících povrchových ploch opatřena povlakem nebo lepivou vrstvou zajišťující spojení se sousední vrstvou, které se poruší při oddělení nebo vzájemném posunutí na sebe dosedajících povrchů nebo oblastí.

Hlava 30 tvoří spodní ohraničení kapalinové komory 68 s měnitelným objemem, vytvořené pod hlavou 34 pístu 32. V držáku 22 jehly je vytvořen kapalinový kanálek 70, který je napojen na kapalinovou komoru 68 a jehlu 28. Držák 22 jehly je opatřen vnitřní hlavou 72 s menším průměrem, která je součástí hlavy 30. K této vnitřní hlavě je připojen přidržovací člen 66 silou, která je větší než zasouvací síla vyvozovaná na spodní stranu vnitřní hlavy 72 koncem tlačné pružiny 24. Zúžená část 27 držáku 22 jehly se zmenšeným průměrem vystupuje ven otvorem v čelní straně 76 přední části 16 injekční stříkačky.

Je důležité, že přidržovací člen 66 může být vytvořen jako prstencový kroužek obklopující kotoučovou vnitřní hlavu 72. Umístění přidržovacího členu 66 v nejvíce zúžené části přechodové

oblasti, ve které začíná přední část 16 injekční stříkačky, a poměrně malá plocha vystavená tlaku kapaliny v kapalinové komoře 68 vedou ke vzniku velkého vytlačovacího tlaku. Protože přední úložná část 26 držáku 22 jehly je uložena nebo ukončena za čelní stranou 76 přední části 16 injekční stříkačky, žádná velikost tlaku nevyvolá při použití injekční stříkačky posunutí držáku 22 jehly nebo samotné jehly 28 směrem kupředu. Vytlačovací síla může být definována jako tlak uvnitř kapalinové komory 68 působící na volnou plochu přidržovacího členu 66 a vyvozující sílu dostatečnou k překonání přidržovací síly, při které by mohl být přidržovací člen 6 „vytlačen" pohybem kupředu a mohl by tak uvolnit držák 22 jehly.

Někteří uživatelé mají dostatečnou sílu v rukou a mohli by v případě krajní nutnosti vyvinout sílu 72 N až 90 N, potřebnou na stlačení pístu při injekci. Pokládá se za téměř nemožné, aby někdo byl schopen vyvinou sílu větší než 90 N. Tato hodnota může být považována za maximální možnou, kterou je třeba brát v úvahu, takže prstencový přidržovací člen 66 nebude při aplikování injekce vytlačován. Největší průřezová plocha kapalinové komory 68 s proměnným objemem a plocha přidržovacího členu 66, vystavená tlaku tekutiny, jsou voleny tak, že vytlačovací síla je větší než maximální tlak v kapalinové komoře 68, který může vzniknout při předpokládaném maximálním tlaku palce na koncový klobouček 48 v průběhu podávání injekce. Tento poměr je zejména kolem 2:1 a výhodněji 3:1, takže přidržovací síla udržující zasouvací mechanismus v klidu může být na pohodlné nízké úrovni, zatímco síla potřebná k vytlačení zůstává velká.

Vytlačitelná zátka 42 musí řešit podobný problém v souvislosti s vytlačovací silou. Přední a střední část zátky 42 mírně vyčnívá v koncové části 41, takže tlak kapaliny v kapalinově komoře 68 je směrován proti průřezové ploše na spolupracujících ploškách 44, 46 a může způsobit vytlačení zátky 42. Třecí přidržovací síla vzniká na vzájemně spolupracujících ploškách 44, 46 a může být nazývána vytlačovací silou, kterou je třeba překonat pro přesunutí zátky 42 dozadu před zatlačováním. Poměr maximální průřezové plochy napříč kapalinové komory 68 s měnitelným objemem k maximální průřezové ploše zátky 42, vystavené tlaku kapaliny v kapalinové komoře 68, je volen tak, že maximální předpokládaný tlak palce na píst 32 při vstřikování injekce bude produkovat sílu o něco menší než je velikost potřebné vytlačovací síly k vytlačení zátky 42, která se tak v průběhu vstřikování injekce nemůže vytlačit. Tento poměr není zpravidla menší než 2:1, výhodněji 3:1 i více, přičemž síla působící na píst velikostí přibližně 90 N by vyvodila na zátku 42 sílu jen asi 40 nebo 30 N, takže zátku 42 je možno snadno uvolnit před zatahováním na konci injekčního cyklu, ale nemůže se vytlačit v průběhu vstřikování injekce. Zátka se vytlačí dalším pohybem pístu po aplikaci injekce tlakem palce.

Součásti používané pro zatahování jsou upraveny tak, aby zamezily kumulaci síly v průběhu zatahovací operace. V příkladu na obr. 1 má zátka 42 za předním koncem 40 přední prodloužení, které umožňuje plné působení tlaku palce na zátku 42 ještě před záběrem s jakoukoliv další součástí zatahovacího mechanismu. Velikost předního prodloužení vystupujícího před konec 40 se řídí podle délky spolupracujících plošek 44, 46 a je výhodně rovna kolem 80 procent záběrové délky těchto spolupracujících plošek 44, 46. Pohybuje-li se zátka 42 dozadu až do polohy, ve které je její přední prodloužení v jedné rovině s předním koncem 40, jak je to zobrazeno na obr. 2, zůstává ve vzájemném záběru jen asi 20 procent vzájemně spolupracujících plošek 44, 46. Na obr. 2 je také zobrazeno, že tlak palce na koncový klobouček 48 pístu 32 byl vyvozen pro částečné vytlačení zátky 42, takže se vytvoří mezera 78 a zbývající vzájemně spolupracující plošky 44, 46 jsou tvořeny již jen v záběrové oblasti 80.

Protože je možno předpokládat, že velikost třecí přidržovací síly nebo vytlačovací síly je v podstatě úměrná hodnotě délky styčné plochy mezi vzájemně spolupracujícími ploškami 44, 46, vyplývá z toho, že pomineme-li dynamické účinky, zmenšuje se hodnota zbývající síly s postupujícím zmenšováním oblasti styčných ploch. To je důvodem jevu, ke kterému dochází při zasouvání zátky 42 zpět do zatahovací dutiny 38 z polohy podle obr. 1 do polohy zobrazené na obr. 2. Považuje se za výhodné nastavit výchozí vytlačovací sílu na asi 25 N v poloze podle obr. 1, která se potom redukuje na zbývající sílu kolem 5 N po přemístění zátky 42 do polohy podle obr. 2.

V této fázi popisu je možno říci, že čelní úsek předního konce 40 má ve výhodném provedení několik podélně probíhajících zářezů nebo otvorů, takže kapalina neuniká do prostoru kapalinové komory 68 s lichoběžníkovitě tvarovaným axiálním průřezem, zobrazené na obr. 2, protože tomu zamezuje dotyk mezi předním koncem 40 a horním povrchem prstencového přidržovacího členu 66.

Držák 22 jehly a pružina 24 se mohou společně zasunout ze zadní strany do pláště před zasunutím pístu 32 a uvolnitelně udržovat v nejvíce zúžené části přechodového úseku 18, kde začíná přední část 16, kluzným záběrem vnitřního povrchu 62 s vnějším povrchem 64 při stlačování pružiny 24. Délka zabírajícího povrchu 64 a velikost vzájemného záběru je volena přednostně tak, aby se vytvořila potřebná třecí a zadržovací síla působící proti zatahovací síle vyvozované stlačenou pružinou 24 o velikosti kolem 25 N, i když pružina 24 může působit zatahovací silou v zatahovacím směru o velkosti kolem 2,5 N. Při použití je jehla tlačena proti pryžovému těsnění skleničky s lékem, takže držák jehly musí odolávat působení výsledné zpětné síly, aniž by byl vytlačen zpět v průběhu plnicí operace, při které se injekční stříkačka plní léčivem. Tento požadavek a hodnota vytlačovací síly vymezuje spodní hodnotu přidržovací síly působící na držák jehly.

Na obr. 2 je možno pozorovat, že další stlačování pístu 32 za druhou polohu podle obr. 2 vytlačuje prstencový přidržovací člen 66 podél kluzného povrchu 74, vytvořeného mezi vnější plochou vnitřní hlavy 72 a třecím vnitřním povrchem 62. Protože je velikost zbývajících vnitřních vzájemně spolupracujících ploch zmenšena, je také zmenšena velikost síly potřebné pro udržování plynulého pohybu přidržovacího členu 66 mimo držák 22 jehly a malá zbývající záběrová oblast 80 mezi vzájemně spolupracujícími ploškami 44, 46 pístu 32 a zátky 42 způsobí zejména vytlačení zátky 42 ještě před uvolněním držáku 22 jehly. Jestliže se zbytková třecí síla zmenší v průběhu pokračujícího zatlačování pístu 32 na hodnotu menší než je zatahovací síla, vyvozovaná stlačenou pružinou 24, dosáhne se zatahovací polohy podle obr. 3, ve které již došlo k zasunutí jehly 28.

Při zatahování se držák 22 jehly zasouvá koncovou částí 41 do zatahovací dutiny 38. Délka pružiny 24 v nestlačeném stavu se zvolí s ohledem na zajištění zpětného pohybu, postačujícího k zatažení injekční jehly 28, uchycené v přední úložné části 26 držáku 22 jehly, v celé její délce do vnějšího tělesa 12 při současném unášení vytlačené zátky 42. Současně s tím se koncový klobouček 48 dostane do koncového otvoru 58 pláště 14 svým obvodovým okrajem 60, aby se zamezilo možnosti jeho uchopení po zatažení jehly 28. Přitom není důležité, jestli se koncový klobouček 48 pohybuje do otvoru při zatahování nebo po ukončeném zatahování, protože pohyb probíhá automaticky díky pokračujícímu tlaku palce vyvolávajícího spouštění zatahování. Dostatečná délka vnitřního povrchu 62, který není v záběru, je vytvořena tak, že přidržovací člen 66 se může pohybovat směrem dolů do dostatečné vzdálenosti, aby dosáhl zatahovací polohy podle obr. 3. Po zatažení je přidržovací člen 66 udržován ve své poloze a nemůže dojít k jeho opětnému záběru s hlavou držáku 22 jehly. Průměr vnitřního povrchu 62 může být v oblasti 63 mírně zvětšen pro vytvoření profilu odpovídajícího tvaru přidržovacího členu 66, vytvořeného ve formě kroužku, po jeho stlačení dolů předním koncem 40.

Do rámce vynálezu spadá také takové provedení, při kterém může být oddělitelný přidržovací člen 66 upevněn odebratelně k vnitřní hlavě 72 držáku 22 jehly pomocí poměrně malého „stehovacího“ svaru s malým plošným rozsahem, který je postačující pro odolávání zatahovací síle, vyvozované na držák 22 jehly pružinou 24, ale který může prasknout nebo být oddělen stlačením pístu 32 za polohu zobrazenou na obr. 2, aby se dosáhlo uvolnění držáku 22 jehly a umožnilo její zatažení dovnitř. To je schematicky znázorněno na obr. 8, kde je zobrazeno alternativní provedení hlavy 30a s částmi vnějšího tělesa 12 injekční stříkačky a držáku 22 jehly, přičemž tyto části představují v neznázorněném provedení podstatu další modifikace injekční stříkačky. Zbývající části konstrukce injekční stříkačky potom mohou být stejné jako v příkladech podle obr. 1 až 3.

Na obr. 8 je vnitřní hlava 72a opatřena na své vnější obvodové ploše 74a velmi malou vyvýšenou částí nebo skupinou vyvýšených částí 73, rozmístěných po obvodu ve vodorovných odstupech od sebe ve formě souvislého prstencového žebra nebo prstencové řady výstupků, které vystupují poměrně stejnoměrně směrem ven nad vnější obvodovou plochu 74a vnitřní hlavy 72a. Vyvýšená žebra nebo výstupky mohou být vytvořeny v jiném příkladu na vnitřní ploše 75 přidržovacího členu 66a místo na vnější obvodové ploše 74a držáku 22a jehly. Hlava 72a držáku 22a jehly je zejména prstencová, ale může mít i jiný vnější tvar, přičemž v tom případě musí být tvar vnitřní plochy přidržovacího členu 66a upraven a přizpůsoben tvaru vnější plochy vnitřní hlavy 72a.

Vnitřní plocha 75 přidržovacího členu 66a se dotýká vyvýšené části 73 vytvořené na vnější obvodové ploše 74a vnitřní hlavy 72a, přičemž mezi oběma plochami 75, 74a může být po celém obvodu vytvořena malá mezera 77. Vyvýšená část 73 spojuje přidržovací člen 66a s vnitřní hlavou 72a a může se tedy nazývat můstkovou částí, která odolává vytlačovacímu tlaku, definovanému v předchozí části, a která udržuje držák 22 jehly na místě i při působení zatahovací síly, vyvozované na držák 22 jehly pružinou 24 společně s jinými přídavnými silami, které mohou působit, jestliže je jehla 28 tlačena proti pryžovému těsnění lahvičky s lékem v průběhu přípravy injekční stříkačky pro použití. Tato můstková část může být vytvořena pomocí „stehových" svarů mezi vyvýšenou částí 73 a vnitřní plochou 75 přidržovacího členu 66a nebo vytvořením libovolného jiné křehké můstkové části, která udržuje pohromadě přidržovací člen 66a a vnitřní hlavu 72a držáku 22a jehly. Je třeba, aby všechna tato provedení můstkových částí sloužila také jako těsnění mezi obrácenými plochami prstencového členu, obrácenými k sobě, a vnitřní hlavou 72a, aby tak tlaková kapalina nemohla pronikat z kapalinové komory 68 mezerou 77 do přední části zařízení. Všechna kapalina musí protékat kapalinovým kanálkem 70.

Je zřejmé, že po dosažení polohy podle obr. 2 tlačí přední konec 40 pístu 32 na prstencový přidržovací člen 66a, když je již zátka 42 téměř vytlačena a oddaluje přidržovací člen 66a od vnitřní hlavy 72a držáku 22a jehly. Tím se stehovací svar spojující oddělitelné prvky v můstkové části poruší, zlomí nebo jinak rozdělí na dvě části, aby se prstencový přidržovací člen 66a oddělil od vnitřní hlavy 72a a tím se uvolnil držák 22 jehly z uchycení, které mu bránilo v pohybu. Tento tlak a síla vyvozovaná pružinou 24 vyvolají zatahování jehly 28 do polohy, zobrazené na obr. 3.

Předpokládá se, že zvětšení průměru vyvýšené části 73 by se mělo pohybovat v rozsahu přibližně od 0,025 mm do 0,2 mm, přičemž tato hodnota může být určována schopností formovacího zařízení vytvořit bez závad odpovídající můstkové části. Předpokládá se také, že by mohlo být výhodné využít pro vytvoření prstencového přidržovacího členu 66a a držáku 22 jehly různé polymerní materiály pro usnadnění vytváření stehových svarů, například vhodného druhu polyvinylchloridu (PVC) pro přidržovací člen 66a a vhodného druhu polykarbonátového plastu pro držák 22 jehly. Jednou možností spojení obou těchto částí může být sesazení obou dílů a vystavení těchto dílů působení teploty kolem 120 °C po dobu dvaceti minut, aby se umožnil vznik částečné difuze nebo počínajícího tavení v místech vzájemného dotyku obou dílů. Vyvýšená část 73 tvoří místa se zvětšeným měrným tlakem, ve kterých dochází ke kontaktu s vnitřní plochou 75 přidržovacího členu 66a. V tomto případě je možné také využít ultrazvukového svařování. Do rámce vynálezu spadá také spojování použitím naneseného povlaku nebo vrstvičky lepidla, které spojuje prstencový přidržovací člen 66a s držákem 22 jehly, přičemž také tento spoj může být uvolněn pomocí síly vyvozované na prstencový přidržovací člen 66a pístem 32.

Alternativní příkladné provedení injekční stříkačky 82 je zobrazeno na obr. 5 až 7. V příkladu na obr. 5 má injekční stříkačka 82 jednodílné duté vnější těleso 84. Vnější těleso 84 má podélně probíhající stěnu obsahující podlouhlou nádržku 86 a přední koncovou část 88 s přechodovým úsekem 90, spojujícím nádržku 86 s přední koncovou částí 88. V přední části koncové části 88 injekční stříkačky 82 se nachází zatahovací mechanismus 92, uložený v přední koncové části 88 a sestávající z kombinace podlouhlého držáku 94 jehly a pružiny 96. Podlouhlý držák 94 jehly je tvořen podlouhlým trubkovým tělesem s koncovou částí 100 upravenou pro uložení jehly 28 a s hlavou 102 vytvořenou na zadním konci. V tomto případě je hlava 102 vytvořena vcelku

s podlouhlým držákem 94 jehly. Pružina 96 působí zatahovací silou v zatahovacím směru na spodní stranu hlavy 102.

Uvnitř nádržky 86 je při použití injekční stříkačky 82 uložen částí své délky píst 104. Tento píst 104 má čelní část 106, která je uložena kluzně a utěsněně uvnitř nádržky 86 vnějšího tělesa 84. I když by bylo možno na hlavě 102 použít samostatného těsnění, je takové provedení vhodné pro malé průměry, například pro injekční stříkačky o objemu 1 cm^3, a je možno využít čelní části 106 sloužící jako těsnění. Uvnitř dutého pístu 104 je vytvořena zatahovací dutina 108. Čelní část 106 má koncovou část 110 tvořící otvor 112 pro vytlačovací zátku 114, jejíž přední část přesahuje za koncovou část 110. Celní část 106 má vnitřní plochu 116 a zadní část zátky 114 má vnější plochu 118, které společně tvoří vzájemně spolupůsobící třecí povrchy a utěsňují otvor 112. Zadní část vnějšího tělesa 84 může být opatřena opěrnou přírubou 120 pro prsty, zadním prstencem 54 a koncovým kloboučkem 48 jako v předchozích příkladech. Je však možné využít také alternativního provedení podle obr. 4A a 4B.

Vnější strana koncové části 110 může být vytvořena ve formě skloněné plochy 122, upravené pro spolupráci s malou náběžnou šikmou plochou 124 umístěnou v blízkosti přechodového úseku 90. Stěna vnějšího tělesa 84 a hlavy 102 držáku 94 jehly mají na sebe dosedající a spolupracující třecí plochy, které udržují třením držák 94 jehly v poloze zobrazené na obr. 5 při stlačené pružině 96. Přední koncová část 88 má vůči nádržce 86 zmenšený průměr. Vnější těleso 84 má vnitřní plochu 126 nebo plošnou oblast v nejvíce zúžené části přechodového úseku 90, kde začíná přední koncová část 88. Podobně má hlava 102 vnější třecí plochu 128 určenou pro dosednutí na vnitřní plochu 126, aby vznikla třecí zadržovací síla působící na držák 94 jehly v době, kdy je zezadu osazován do předního konce zatahovací mechanismus.

Na sebe dosedající plochy 126, 128 tvoří kluzné rozhraní orientované ve směru zatahování, které utěsňují přední koncovou část 88. Tyto na sebe dosedající plochy 126, 128 jsou zejména hladkými třecími plochami, které zajišťují nehybné kluzné uložení, jestliže je držák 94 jehly osazován ze zadní strany, přičemž třecí přidržovací síla udržuje držák 94 jehly v jeho poloze třením mezi vnitřní plochou 126 a hlavou 102 držáku 94 jehly. Do rámce vynálezu spadá také taková úprava, podle které může být jedna nebo mohou být obě tyto plochy opatřeny povlakem nebo lepivým spojem, který praskne při oddělování na sebe dosedajících ploch od sebe, aby se držák 94 jehly uvolnil.

Čelo 106 tvoří horní ohraničující část kapalinové komory 130 s měnitelnou velikostí, vytvořené pod čelem 106. Držák 94 jehly je opatřen ve své ose kapalinovým kanálkem 132, propojeným s kapalinovou komorou 130 a s jehlou 28. Držák 94 jehly je uvolnitelně spřažen s povrchovými plochami 126, 128 přidržovací silou, která je větší než zatahovací síla působící na spodní stranu hlavy 102 koncem stlačené pružiny 96. Část 134 držáku 94 jehly, mající zmenšený průměr, vyčnívá ven otvorem v předním čele 136 přední koncové části 88. Vytlačovací tlak není rozhodujícím faktorem pro alternativní provedení držáku jehly, protože žádná velikost tlaku neumožní držáku 94 jehly nebo jehle 28 pohyb kupředu, protože koncová část 100 držáku 94 jehly je uložena nebo zakotvena uvnitř předního čela 136 přední koncové části 88 injekční stříkačky 82.

Velikost vytlačovacího tlaku je však hodnotou, se kterou je třeba počítat u zátky 114. Vytlačovací tlak je tvořen tlakem uvnitř kapalinové komory 130, vyvozeným tlakem palce na koncový kloboučeк 48 a působícím na celou průřezovou plochu zátky 114, který může za určitých okolností překonat přidržovací sílu a vyvolat předčasné vytlačení zátky 114 z otvoru 112. Poměr maximální vnitřní průřezové plochy proměnlivé kapalinové komory 130 k maximální průřezové ploše zátky 114, vystavené působení tlaku uvnitř komory 130, a vytlačovací síla potřebná k vytlačení zátky 114 jsou voleny tak, aby maximální očekávaná síla palce na píst 104 v průběhu aplikování injekce nezpůsobí vytlačení zátky 114. Jestliže je zátka přece jen vytlačena vytlačovací silou působící na píst, dosedne přední strana zátky 114 po dokončení aplikace injekce na zatahovací mechanismus. Uvedený poměr nemá být menší než asi dvě ku jedné, výhodněji kolem

tří ku jedné nebo i větší, přičemž síla kolem 9 N na pístu bude produkovat tlak na zátku například jen asi 4,5 N nebo 3 N na zátku, takže zátka se může na konci injekčního zdvihu snadno před zahájením zatahování uvolnit, ale nemůže se vytlačit již v průběhu vstřikování injekční látky. Menší průměr zátky umožňuje v průběhu injekčního cyklu použití síly vyvozované palcem, která je dvakrát nebo třikrát větší než síla palce, potřebná pro vytlačení zátky přímým tlakem palce.

Pomocí příkladů provedení zobrazených na obr. 5 až 7 je možno objasnit funkci a další znaky alternativního příkladného provedení vynálezu. Injekční stříkačka se v tomto příkladu používá obvyklým způsobem, dokud se píst 104 nestlačí do první polohy podle obr. 5, která představuje koncovou polohu injekčního cyklu. Zátka 114 je opatřena dopředu vystupujícím koncem, který v této poloze přišel do kontaktu s hlavou 102 držáku 94 jehly a tím se uzavřen kapalinový kanálek 132. Dalším stlačováním pístu 104 a jeho přibližováním poloze podle obr. 6 se převážně nebo úplně vytlačí zátka 114 a začne roztahovat nádržku 84 v příčném směru v přechodovém úseku 90 v důsledku kluzného nasunutí přední části 106 na vyvýšený úsek náběžné šikmé plochy 124. Náběžná šikmá plocha 124 je vytvořena na velmi malém dovnitř vystupujícím zesílení stěny nádržky 86, která může mít řadu různých tvarů. Například tato náběžná šikmá plocha 124 může být tvořena malým šikmým stupněm 125 ve stěně, který pokračuje ve svislém směru, jak je to zobrazeno čárkovanou čarou ve zvětšeném měřítku na obr. 5.

Nádržka 86 je z ohebného materiálu a může se před zatahovací operací mírně rozpínat směrem ven do polohy podle obr. 6. Na sebe dosedající plochy 126, 128 se tak od sebe mírně oddálí do vzdálenosti, která redukuje velikost upínací síly působící na držák 94 jehly. Pro větší názornost je oddálení na sebe dosedajících ploch 126, 128 na obr. 6 výrazně zvětšeno. Bylo zjištěno, že roztažení o 0,1 mm je již postačující pro uvolnění držáku 94 jehly od přední koncové části 88 injekční stříkačky 82. Dalším mírným stlačením pístu z polohy podle obr. 6 do zatažené polohy podle obr. 7 dochází k zatahování jehly, jestliže velikost síly vyvozované pružinou 96 překročí hodnotu zbývající přidržovací síly, působící na držák 94 jehly. Držák 94 jehly se potom pohybuje otvorem 112 do dutiny 108 podél části délky pružiny 96. Nestlačená délka pružiny 96 je volena s ohledem na potřebu zajištění dostatečného zpětného pohybu, kterým by se mohla zatáhnout injekční jehla 28, upevněná v přední části držáku 94 jehly, a přitom současně unášet do zatažené polohy vytlačenou zátku 114. Současně s tím se klobouček 48 dostane do otvoru 138 na zadní straně zadního prstence 54, který je zadním prodloužením nádržky 86, jehož obvodový okraj je přizpůsoben tvaru obvodu kloboučku, aby se zamezilo jeho poškození po zatažení.

Umístění a vytvoření náběžné šikmé plochy 124 je voleno s ohledem na nutnost zamezení kumulace síly, potřebné v průběhu sledu zatahovacích operací. Větší část zátky 114 by měla být vytlačena tlakem palce na píst 104 ještě předtím, než se objeví větší odpor proti dalšímu zatlačování ve fázi, kdy skloněná plocha 122 začne působit radiálním tlakem na náběžnou šikmou plochu 124. Volba umístění náběžné šikmé plochy 124 a úhlu vzájemného sklonu záběrových ploch umožňuje působit přibližně stejnoměrnou silou, protože vytlačovací síla se plynule zmenšuje úměrně tomu, jak se plynule lineárně zmenšuje velikost na sebe dosedajících ploch 116, 118 mezi pístem a zátkou. Protože je náběžná šikmá plocha 124 poměrně malá, je možno bez velkých obtíží vyjmout formovací jádro ze zadní strany vnějšího tělesa 84. V alternativním příkladném provedení může být náběžná šikmá plocha 124 tvořena malým stupněm 125 ve vnitřním průměru, která odstraňuje potřebu ploch s dovnitř směřujícími úhly, při jejichž výskytu se objevuje značný odpor proti vytažení formovacího jádra. Po zatažení je zadní strana pístu nepřístupná a není žádná možnost zpřístupnění zátky nebo držáku jehly, aby je bylo možno vysunout do polohy potřebné pro opakované použití.

Při používání injekční stříkačky podle vynálezu se projevují další četné výhody tohoto řešení. Průměr zátky v obou příkladných provedeních a kluzného přidržovacího kroužku v prvním příkladném provedení umožňuje ve vztahu k příčnému průměru kapalinové komory vytvořit injekční stříkačku, odolávající velkému vytlačovacímu tlaku. Omezením účinné povrchové plochy, vystavené působení tlakové kapaliny v průběhu vstřikování na minimum, bude injekční stříkačka

odolávat síle vyvozované palcem a mající velikost od 75 do 90 N a současně se zatahovat v důsledku toho, že po vystříknutí kapaliny působí na píst síla od 25 do 30 N. Po vystříknutí kapaliny se síla potřebná pro současnou činnost zatahovacího mechanismu přestane kumulovat. V této fázi se zátka pohybuje zpět a potom se uvolní držák jehly. Zúžení průměru injekční stříkačky v blízkosti přechodového pásma, kde začíná přední konec injekční stříkačky, umožňuje zúžení zmenšit držák jehly, což zase naopak umožní jeho uložení v menším otvoru s menší zarážkovou zátkou v zatahovací dutině dutého pístu.

Pro plnění stříkačky se při jejím natahování musí uvnitř vytvořit podtlak. Prstencový člen nebo popřípadě držák jehly musí utěsňovat přední koncovou část tělesa injekční stříkačky, protože jinak by došlo ke ztrátě podtlaku a kapalina by mohla pronikat do prostoru určeného pro pružinu a unikat přední částí stříkačky. Duté vnější těleso a píst injekční stříkačky jsou vyrobeny zejména z běžného plastu, používaného pro výrobu injekčních stříkaček, který je do určité míry ohebný. Tolerance průměrů k sobě přivrácených a na sebe dosedajících ploch mezi hlavou držáku jehly a nádržkou a také mezi zarážkovou zátkou a hlavou pístu nejsou pro zachování potřebné přidržovací a vytlačovací síly kritické. K tomu dochází z toho důvodu, že při zvyšování zajištění nepohyblivého uložení se třecí přidržovací síla zvětšuje jen do určité míry a potom se obklopující stěna prostě mírně roztáhne nebo se vnitřní díly mírně stlačí bez odpovídajícího nárůstu podélné síly, potřebné pro pohyb zadržovacího členu nebo zátkového členu v zatahovacím směru. Tento mechanismus je výhodně samoregulačním mechanismem, který je výhodný také z hlediska příznivých výrobních nákladů a vyšší kvality. Předpokládá se, že by bylo možno použít plastového zadržovacího členu a že by bylo možno dosáhnout stejné třecí přidržovací síly, která se samočinně omezuje na potřebnou hodnotu.

V nejlepším provedení jsou zarážková zátka a prstencový člen vyrobeny z termoplastického pryžového materiálu číslo 181-55, vyráběného firmou Advanced Elastomer Systems, 540 Maryville Centra Drive, St. Louis, Missouri a prodávaného pod obchodním názvem Santoprene^{R}. Tento materiál má na stupnici tvrdostí Shore A tvrdost kolem 55, která má správnou míru odolnosti proti stlačení a odolnosti proti působení kapalin, takže nedochází k bobtnání materiálu při kontaktu s většinou kapalin, stabilitu při různém působení okolních vlivů a také třecí a těsnicí vlastnosti zůstávají zachovány při změnách teploty. Materiál má stále stejné vlastnosti v průběhu stárnutí a má také vynikající stálost vlastností po sterilizaci všemi dostupnými metodami. Těsnění pístu na obvodu jeho hlavy je konvenční.

Injekční stříkačka sestává z menšího počtu součástí, které se snadno hromadně vyrábějí. Alternativní provedení injekční stříkačky má vůbec nejmenší počet samostatných součástí ze všech stříkaček se zatahovacími částmi. Píst je tvořen jednodílným dutým vnějším tělesem s přechodovou oblastí a úzkou přední koncovou částí. Vnitřní průměr se stupňovitě rozšiřuje na stále větší hodnoty směrem od předního konce, aby bylo umožněno formování kolem formovacího jádra, které není skládací a po vyformování se vytahuje zezadu. Stejná zásada platí pro formování dutého pístu.

Montáž je značně zjednodušená a může probíhat mechanizovaně na zařízení pracujícím s velkou rychlostí. Držák jehly a pružina se mohou osazovat ze zadní strany nádržky bez jehly. V prvním příkladném provedení je přidržovací člen nasazen na vnitřní hlavu držáku jehly a tato montážní skupina se společně s nestlačenou pružinou zatlačí kupředu a udržuje se pohromadě kluzným záběrem na sebe dosedajících vnější a vnitřní plochy při současném stlačování pružiny. Přední část držáku jehly prochází otvorem v předním konci ven a tím je umožněno snadné osazení jehly zepředu konvenčními prostředky. V alternativním provedení je jehla osazována stejným způsobem s jedinou výjimkou, že v tomto případě není použit žádný oddělitelný přidržovací člen, umístěný kolem hlavy držáku jehly.

Úzká přední koncová část zajišťuje zvláštní výhodu pro mechanizovanou montáž. Přední koncová část má obvodovou stěnu omezující podlouhlou vnitřní dutinu, která obsahuje kombinaci

pružiny a držáku jehly. V průběhu montáže slouží tato dutina jako vodítko usměrňující posuv držáku jehly a pružiny a pro přivádění pružiny do stlačeného stavu. Tím je vyřešen jeden ze základních montážních problémů. Je-li kolem pružiny v přední části více prostoru v radiálním směru kolem pružiny, přivedené do stlačeného stavu, je z pružiny vytvořen bočně nestabilní sloupec, který se prohne do strany, až dochází k dosednutí závitů pružiny na sebe a okolní stěnu. Je možno dodat, že zaoblené okraje na dně vybrání přímo pod přidržovacím členem 66 mohou dále usnadnit vstup předního konce pružiny do dutiny.

Zatlačovací zátka je rovněž instalována ze zadní strany pístu jejím vtlačením kupředu, až vzájemně spolupůsobící úseky ploch přijdou do vzájemného záběru. Zatlačovací zátka 50 je zajištěna vtlačením nebo jiným upevněním v otvoru na zadním konci pístu a píst se osadí do vnějšího tělesa. Není nutno pokoušet se prosunout ostrou jehlu podlouhlým tělesem se zúženými otvory, kde by i mírné vybočení ze směru mohlo vést k uváznutí jehly. Hlava držáku jehly působí jako těsnění a současně také jako přidržovací ústrojí, takže v předním konci již není nutný žádný další těsnicí prvek a není nutné ani svařování jednotlivých součástí.

U tohoto řešení nemusí být injekční stříkačka opatřena žádnými vnitřními do sebe zapadajícími zuby a použití blokovacích ozubů není nutné ani pro zadržování zatahovacího mechanismu ani pro zablokování pístu po jeho zatažení. Dosud používané blokovací zuby ztěžovaly formování a vytvářely problémy při kontrole kvality, byly choulostivé na změny teploty a vyžadovaly větší průměr nádržky, což zvětšovalo problémy s předčasným vytlačením. Kromě toho, že další nepoužitelnost stříkačky je zajištěna oddělením přidržovacího kroužku od hlavy držáku jehly a přemístěním zarážkové zátky, působí v tomto případě druhé zajištění spočívající v tom, že po zatlačení do injekční stříkačky již píst není dále přístupný, protože jeho konec je zatlačen do otvoru v zadním konci vnějšího tělesa. Tato další vlastnost stříkačky, spočívající ve znemožnění otevření a dalšího použití, je dosažena konstrukcí jednodílného tělesa bez nutnosti zaháknutí nebo natočení některých součástí. Snadno vyráběná a vtlačením upevněná zatlačovací zátka v zadním konci zatahovací dutiny zamezuje v přístupu k zataženým součástem stříkačky.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Injekční stříkačka (10) odolná proti nedovolené manipulaci, obsahující duté těleso (12), jehlu (28) vycházející z jednoho konce tělesa (12), zatahovací mechanismus (20) umístěný uvnitř tělesa (12) pro zatažení jehly (28) po jednom použití injekční stříkačky (10) a píst (32) zasunutelný do otevřeného konce tělesa (12) na opačné straně než je jehla (28), přičemž zatahovací mechanismus (20) obsahuje držák (22) jehly (28), v němž je kapalinový kanálek (70) pro kapalinové spojení mezi jehlou (28) a vnitřkem tělesa (12) nad držákem (22), stlačitelnou pružinu (24) obklopující část držáku (22) pro vyvození síly proti držáku (22) při stlačení pružiny (24), a přidržovací člen (66) zachycující pomocí třecí síly hlavu (30) držáku (22) a dosedající na povrch (62) tělesa (12) pro zadržování držáku (22) proti síle stlačené pružiny (24) před použitím injekční stříkačky (10) a zatažením jehly (28), píst (32) má válcovou stěnu s otevřenou koncovou částí (41) zasunutelnou do posuvného spojení s pláštěm (14) tělesa (12) a obsahuje zatahovací dutinu (38) uvnitř pístu (32) k přijetí držáku (22), pružiny (24) a alespoň části jehly (28) po jejím zatažení, pružnou zatlačitelnou zátku (42) vyčnívající vpředu z konce (40) pístu (32) a uzavírající otevřenou koncovou část (41) pístu (32) před zatažením, prstencový těsnicí prvek (36) upevněný k pístu (32) u otevřené koncové části (41) k zajištění kapalinového těsnění mezi pístem (32) a tělesem (12) vymezující proměnlivou kapalinovou komoru (68) mezi pístem (32) a zatahovacím mechanismem (20), a koncový klobouček (48) na vrchním konci zatahovací dutiny (38) pro stlačení pístu (32) při použití stříkačky (10), přičemž po použití se při vyvození tlaku na koncový klobouček (48) dostane konec (40) pístu (32) do styku s přidržovacím členem (66) a zátka (42)

se dostane do styku s hlavou (30) držáku (22) pro iniciaci zatažení, **vyznačující se tím**, že těleso (12) obsahuje přechodový úsek (18), který se progresivně zužuje, a přední část (16), držák (22) jehly (28) obsahuje zúženou část (27), která prostupuje otvorem v čelní straně (76) přední části (16), a kolem otvoru v čelní straně (76) je vytvořen prstencový dosedací povrch pro úložnou část (26), takže stlačená pružina (24) je umístěna mezi hlavou (30) držáku (22) a čelní stranou (76) přední části (16) a mezi úložnou částí (26) a přední částí (16), přičemž přidržovací člen (66) je v posuvném spojení jak s dosedajícím povrchem (74) vnitřní hlavy (72) tak s vnitřním povrchem (62) přechodového úseku (18) v nejužší části přechodového úseku (18) nad přední částí (16).

2. Injekční stříkačka (10) podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že koncový otvor (58) tělesa (12) má obvodový okraj uspořádaný pro těsné zapadnutí kloboučku (48) pístu (32) při zatažení jehly (28) do zatahovací dutiny (38) k zamezení manipulace po zatažení.

3. Injekční stříkačka (10) podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že držák (22), pružina (24) a přidržovací člen (66) jsou instalovatelné skrz plášť (14) tělesa (12).

4. Injekční stříkačka (10) podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že píst (32) je uspořádán pro dopředný posuvný pohyb pro dosednutí konce (40) pístu (32) na přidržovací člen (66) a přerušení spojení držáku (22) s přidržovacím členem (66) pro iniciaci zatažení držáku (22) do zatahovací dutiny (38).

5. Injekční stříkačka (10) podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že píst (32) má uchopitelný koncový kloboučeк (48) a délku, které jsou uzpůsobené pro zasunutí kloboučku (48) do koncového otvoru (58) v plášti (14), když je píst (32) stlačen do zatažené polohy.

6. Injekční stříkačka (10) podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že držák (22) utěsňuje přední část (16) u nejužší části přechodového úseku (18) pro vytvoření spodního okraje proměnlivé kapalinové komory (68).

7. Injekční stříkačka (10) podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že v poloze, v níž zátka (42) pístu (32) dosedá na hlavu (30) držáku (22) po vstřikování a před zatažením jehly (28), je zátka (42) zatlačením na koncový kloboučeк (48) zatlačitelná do zatahovací dutiny (38) pístu (32).

8. Injekční stříkačka (10) podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že proměnlivá kapalinová komora (68) a zátka (42) mají příslušné průřezové plochy zvolené pro zamezení přemístění zátky (42) tlakem kapaliny působícím na zátku (42) při dopředném pohybu pístu (32) při vstřikování.

9. Injekční stříkačka (10) podle nároku 8, **vyznačující se tím**, že poměr průřezové plochy proměnlivé kapalinové komory (68) k průřezové ploše zátky (42) je alespoň dvě ku jedné.

10. Injekční stříkačka (10) podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že přední část (16) má vnitřní stěnu, která těsně ohraničuje držák (22) sestavený s nestlačenou pružinou (24) a je vodítkem pro vedení držáku (22) a nestlačené pružiny (24) během montáže injekční stříkačky (10) ve směru od jejího zadního konce.

11. Injekční stříkačka (10) podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že síla třecího spojení mezi přidržovacím členem (66) a tělem (12) injekční stříkačky (10) ve spojení se silou třecího spojení mezi přidržovacím členem (66) a hlavou (30) držáku (22) jsou větší než je velikost silového předpětí působícího na držák (22) před jeho zatažením.

12. Způsob montáže zatahovací injekční stříkačky (10), odolné proti nedovolené manipulaci, umožňující automatizované provádění montáže, při němž se vytvoří jednodílné duté těleso (12) injekční stříkačky (10), mající podélně probíhající stěnu s otevřeným zadním koncovým otvorem (58), obsahující podlouhlý plášť (14) a přední část (16) se zmenšenou průřezovou plochou vzhledem k průřezové ploše pláště (14), vytvoří se montážní jednotka pístu (32) mající přední část a zadní část, kde přední část obsahuje hlavu (34) upravenou pro kluzný utěsněný kontakt s vnitřkem podlouhlého pláště (14), přičemž hlava (34) má zatahovací dutinu (38) a konec (40) upravený pro dosednutí na přidržovací člen (66) a jeho oddělení od držáku (22) upevněného v přední části (16), vytvoří se držák (22) jehly (24), který má podlouhlé těleso ve své přední části a hlavu (30) ve své zadní části a podélně probíhající kapalinový kanálek (70), přičemž s hlavou (30) držáku (22) jehly (28) je spojen přidržovací člen (66), oddělitelný od hlavy (30) držáku (22) jehly (28) kontaktem konce (40) pístu (32), přidržovací člen (66) má vnější povrch (64) upravený pro kluzné a třecí spojení s vnitřním povrchem přední části (16) pro zadržování držáku (22) jehly (28) na místě proti působení zatahovací síly vyvozované pružinou (24), když je stlačena uvnitř přední části (16), **vyznačující se tím**, že se v tělese (12) injekční stříkačky (10) vytvoří v nejužším místě přechodového úseku (18), vytvořeného mezi pláštěm (14) a přední částí (16), v místě, kde začíná přední část (16), vnitřní povrch, do zadního koncového otvoru (58) v plášti (14) tělesa (12) injekční stříkačky (10) se vloží pružina (24) a po ní držák (22) jehly (28) a alespoň přední část pružiny (24) a část podlouhlého tělesa držáku (22) jehly (28) se umístí do přední části (16), do nejužší části přechodového úseku (18), ve které začíná přední část (16), se zavede hlava (30) držáku (22) jehly (28) a přidržovací člen (66), a držák (22) jehly (28) a přidržovací člen (66) se instalují v přední části (16) kluzným spojením vnějšího povrchu (64) přidržovacího členu (66) s vnitřním povrchem tělesa (12) při současném stlačení pružiny (24) uvnitř přední části (16).

13. Způsob podle nároku 12, **vyznačující se tím**, že po uložení držáku (22) jehly (28) v přední části (16) se osadí do zúžené části (27) držáku (22) jehla (28), v propojení s kapalinovým kanálkem (70).

14. Způsob podle nároku 12, **vyznačující se tím**, že po instalaci držáku (22) jehly (28) a přidržovacího členu (66) v přední části (16) se do pláště (14) instaluje koncovým otvorem (58) tělesa (12) injekční stříkačky (10) píst (32).

15. Způsob podle nároku 12, **vyznačující se tím**, že se po vytvoření montážní jednotky pístu (32) vytvoří zatlačitelná zátka (42) a instaluje se do zatahovací dutiny (38).

16. Způsob podle nároku 15, **vyznačující se tím**, že se zátka (42) instaluje otvorem v zadní části pístu (32).

17. Způsob podle nároku 16, **vyznačující se tím**, že při instalaci zátky (42) se zátka (42) umístí tak, že zasahuje jednou svou částí za přední konec (40) pístu (32) a druhou částí před přední konec (40) pístu (32).

18. Způsob podle nároku 16, **vyznačující se tím**, že po instalaci zátky (42) se zadní část pístu (32) utěsní.

19. Způsob podle nároku 18, **vyznačující se tím**, že po utěsnění zadní části pístu (32) se zadním koncovým otvorem (58) instaluje do pláště (14) píst (32).

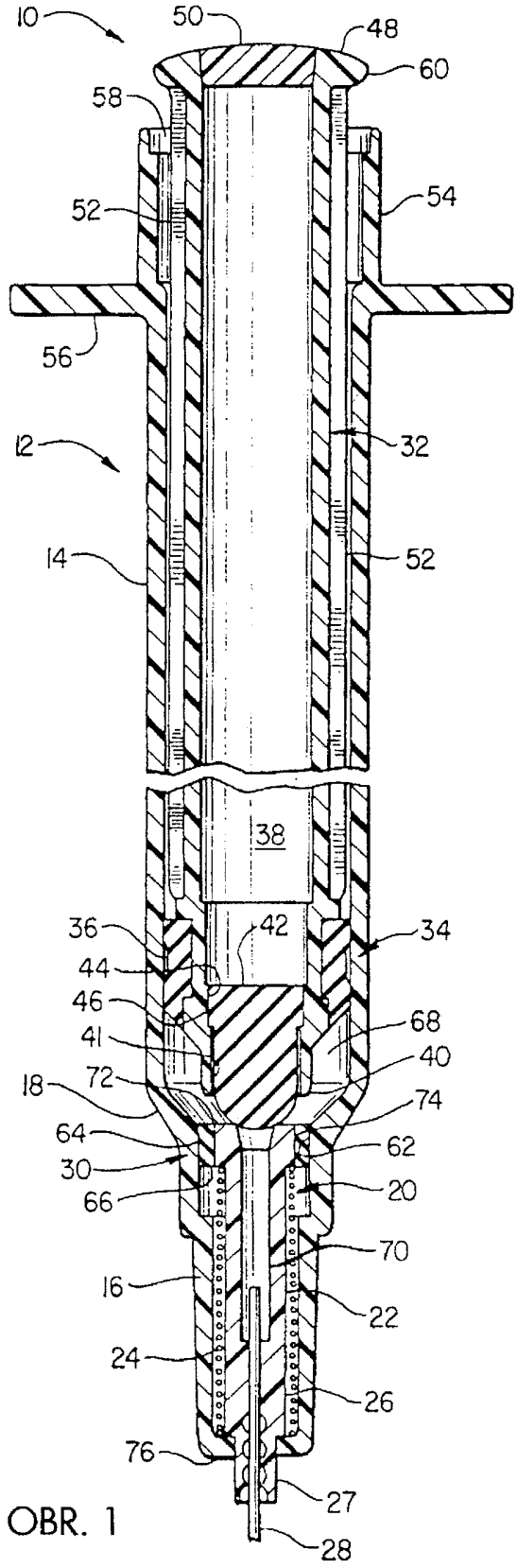
20. Způsob podle nároku 19, **vyznačující se tím**, že při instalaci držáku (22) jehly (28) do přední části (16) se držák (22) jehly (28) opře o čelo přední části (16) pro zamezení dopředného pohybu držáku (22) jehly (28) vůči přední části (16) po jeho instalaci.

21. Způsob podle nároku 20, **vyznačující se tím**, že při opření držáku (22) jehly (28) o čelo přední části (16) vystupuje zúžená část (27) z čelní strany (76) přední části (16).

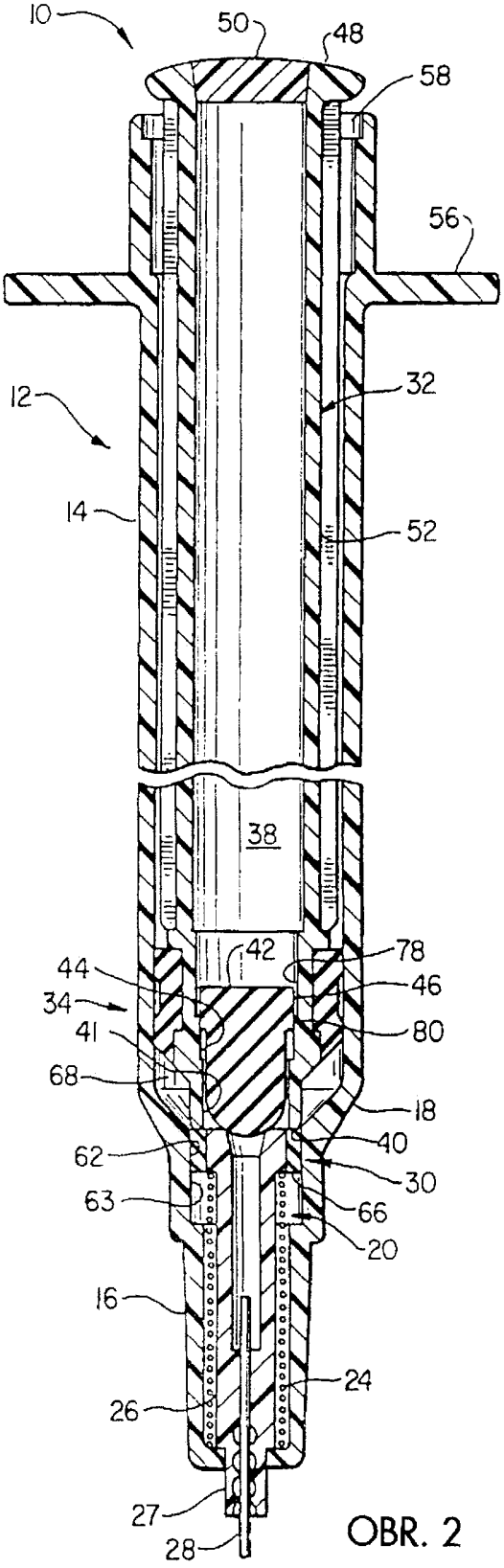
22. Způsob podle nároku 21, **vyznačující se tím**, že po instalaci držáku (22) jehly (28) v přední části (16) se do držáku (22) jehly (28) osadí jehla (28) do polohy, ve které je propojena na kapalinový kanálek (70).

23. Způsob podle nároku 12, **vyznačující se tím**, že při uvedeném ukládání alespoň přední části pružiny (24) do přední části (16) se zavádějí držák (22) jehly (28) a nestlačená pružina (24) do přední části při současném stlačování pružiny (24) tak, že vnitřní dutina, vytvořená stěnou přední části (16), která těsně obklopuje sestavu pružiny (24) s držákem (22) jehly (28), slouží při tomto ukládání jako vodítko.

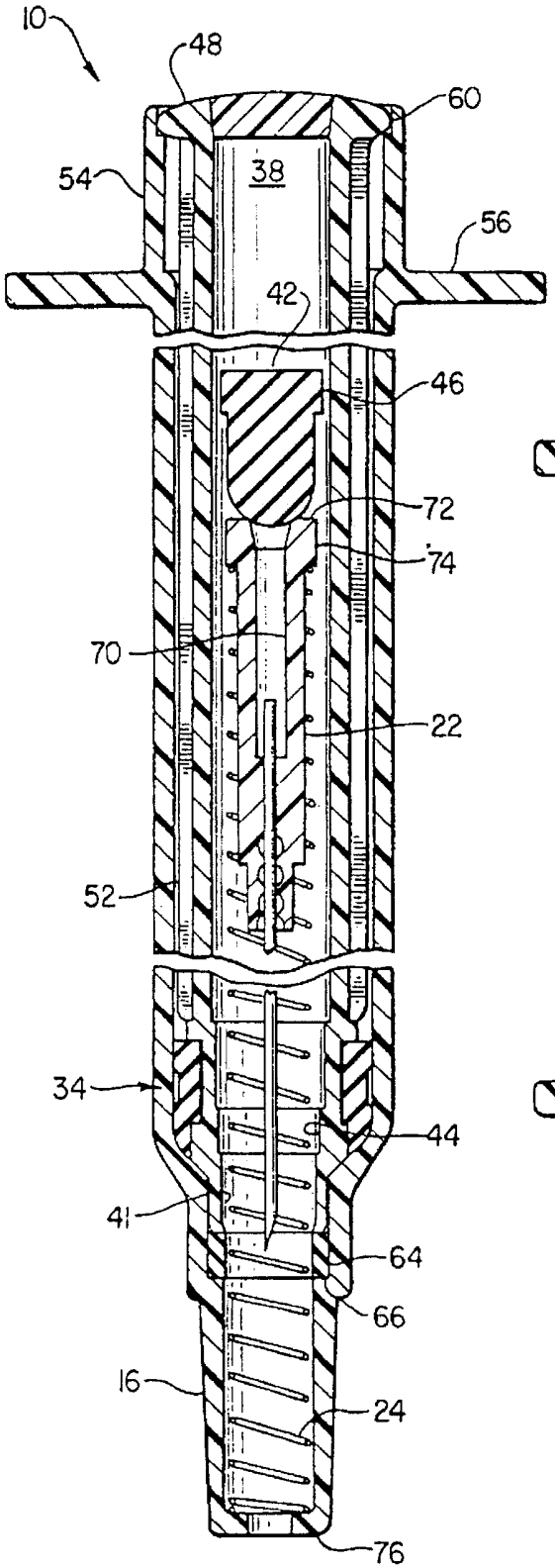
5 výkresů


10
50
48
60
58
52
54
56
12
32
14
52
38
36
42
34
44
46
41
68
40
18
72
74
64
62
30
20
66
70
16
22
24
26
76
27
28

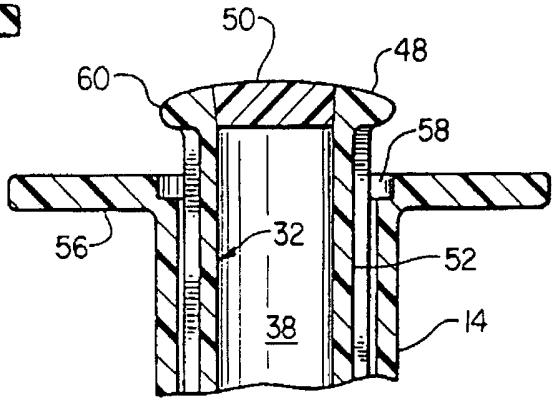
OBR. 1


10
50
48
58
56
12
32
14
52
38
42
78
44
46
34
41
80
68
18
62
40
30
63
66
20
16
24
26
27
28

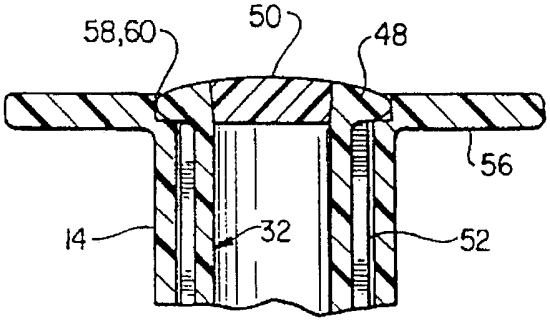
OBR. 2



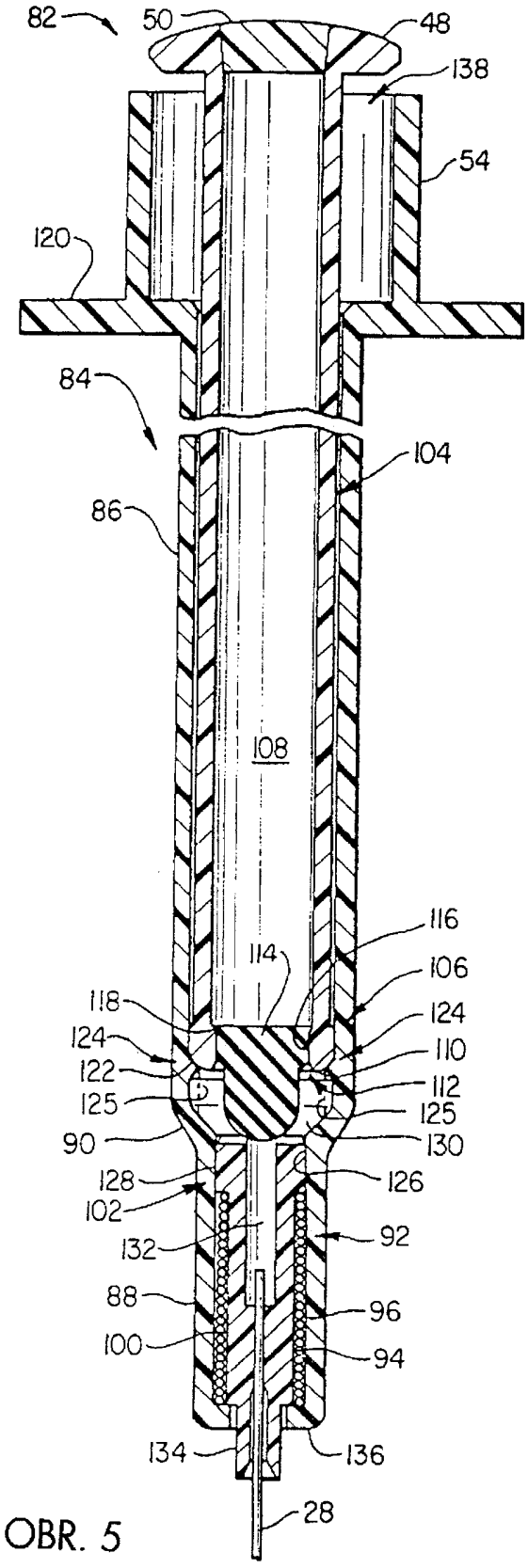
OBR. 3



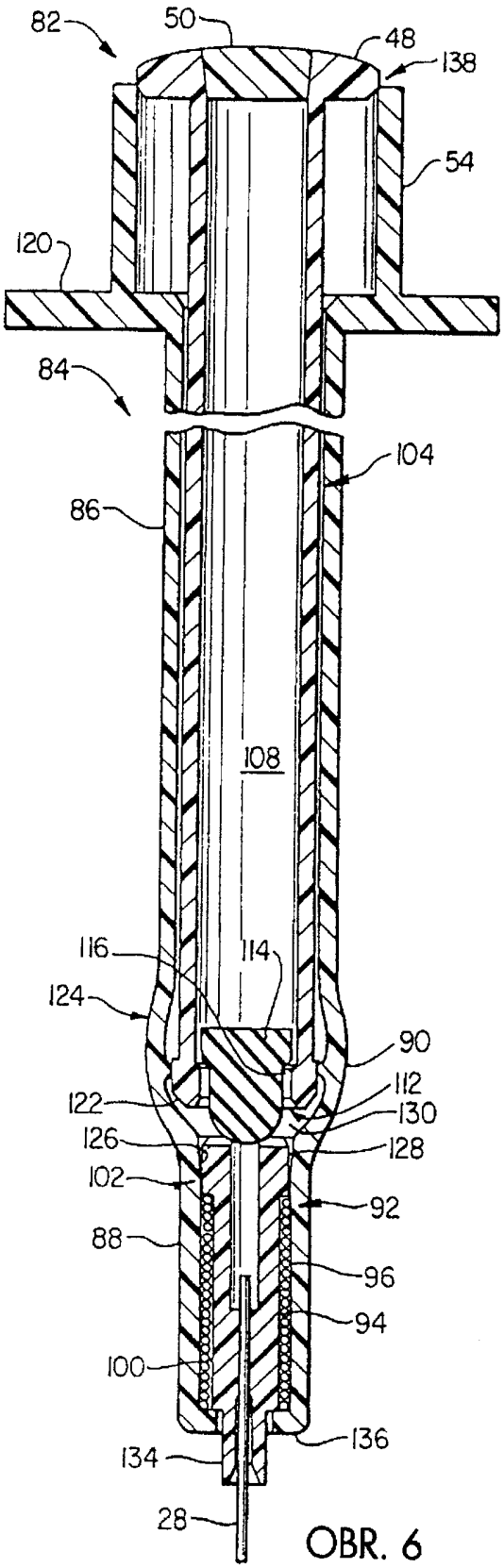
OBR. 4A



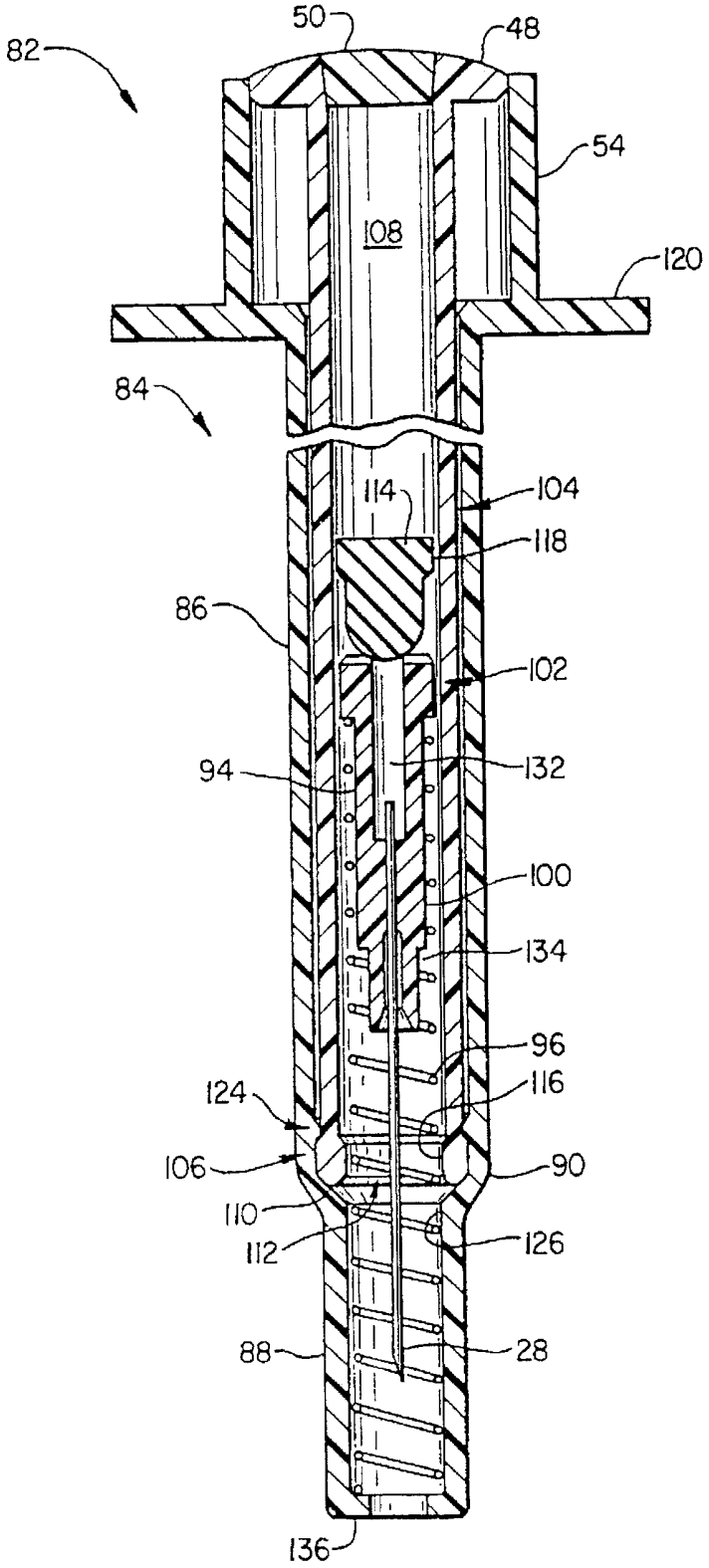
OBR. 4B


82
50
48
138
54
120
84
104
86
108
116
114
106
118
124
124
110
122
112
125
125
90
130
128
126
102
92
132
88
96
100
94
134
136
28

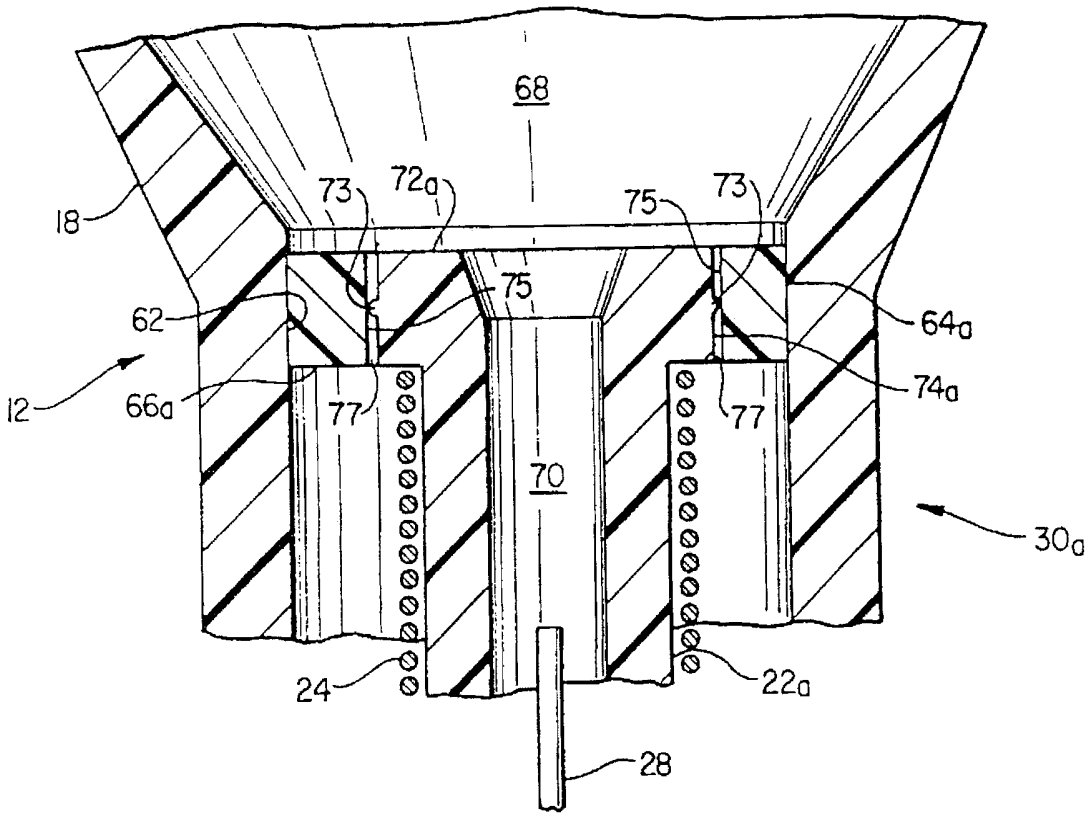
OBR. 5


82
50
48
138
54
120
84
104
86
108
116
114
124
90
112
122
130
126
128
102
92
88
96
94
100
136
134
28

OBR. 6


50
48
82
54
108
120
84
114
104
118
86
102
94
132
100
134
96
124
116
106
90
110
112
126
88
28
136

OBR. 7



OBR. 8

Konec dokumentu