



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2012110406/14, 17.09.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
17.09.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
30.09.2009 JP 2009-228544;
30.09.2009 JP 2009-228545;
31.03.2010 JP 2010-082585

(43) Дата публикации заявки: 10.11.2013 Бюл. № 31

(45) Опубликовано: 10.04.2015 Бюл. № 10

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 3035616 A, 22.05.1962. US 7544189
B2, 09.06.2009. US 5964737 A, 12.10.1999. JP
2001-299909 A, 30.10.2001. JP 2005-87521 A,
07.04.2005. WO 2008/086258 A1, 17.07.2008. SU
1836964 A1, 30.08.1993(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 02.05.2012(86) Заявка РСТ:
JP 2010/066133 (17.09.2010)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2011/040263 (07.04.2011)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

ЙОКОТА Такаюки (JP),
ИВАСЕ Йоитиро (JP),
ХИСИКАВА Йосинори (JP),
ТАКАХАСИ Цукаса (JP)

(73) Патентообладатель(и):

ТЕРУМО КАБУСИКИ КАЙСЯ (JP)

(54) БЛОК ИНЪЕКЦИОННОЙ ИГЛЫ И УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к блоками инъекционной иглы и к устройствам для инъекции лекарственного препарата. Блок инъекционной иглы содержит трубку иглы, втулку иглы и упругий элемент. Трубка иглы имеет острие иглы для прокалывания кожи. Втулка иглы включает в себя первый элемент, который удерживает трубку иглы, и второй элемент, в который вставляется

выпускная часть шприца. Упругий элемент расположен внутри второго элемента для создания непроницаемого для жидкостей плотного контакта с внутренней поверхностью второго элемента. Упругий элемент имеет отверстие для вставки, в которое вставляется трубка иглы. Упругий элемент имеет упорную поверхность, которая упирается в дистальный конец выпускной части шприца. Упругий элемент

имеет торцевую поверхность, которая расположена на стороне, противоположной упорной поверхности, и разнесенную часть со стороны торцевой поверхности, которая образует проем отверстия для вставки на торцевой поверхности и которая расположена на расстоянии от наружной периферической поверхности трубки иглы. Во втором варианте выполнения блока инъекционной иглы упругий элемент имеет фланцевую часть, которая зажата между первым элементом и вторым элементом. В третьем варианте выполнения блока инъекционной иглы упругий элемент снабжен частью клапанного элемента со стороны иглы, которая прижимается к наружной

периферической поверхности трубки иглы под давлением, оказываемым на нее жидким лекарственным препаратом, выпущенным из выпускной части шприца. Устройство для инъекции лекарственного препарата содержит шприц, имеющий выпускную часть и блок инъекционной иглы, выполненный в соответствии с одним из вышеуказанных вариантов. Изобретение уменьшает количество лекарственного препарата, остающегося после инъекции, при применении конструкции, в которой не требуется точно регулировать положение основного конца трубки иглы относительно втулки иглы. 6 н. и 41 з.п. ф-лы, 9 ил., 1 табл.

RU 2 5 4 6 4 1 7 C 2

RU 2 5 4 6 4 1 7 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2012110406/14, 17.09.2010**

(24) Effective date for property rights:
17.09.2010

Priority:

(30) Convention priority:
30.09.2009 JP 2009-228544;
30.09.2009 JP 2009-228545;
31.03.2010 JP 2010-082585

(43) Application published: **10.11.2013 Bull. № 31**

(45) Date of publication: **10.04.2015 Bull. № 10**

(85) Commencement of national phase: **02.05.2012**

(86) PCT application:
JP 2010/066133 (17.09.2010)

(87) PCT publication:
WO 2011/040263 (07.04.2011)

Mail address:
129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"

(72) Inventor(s):

JOKOTA Takajuki (JP),
IVASE Joitiro (JP),
KhISIKAVA Josinori (JP),
TAKAKhASI Tsukasa (JP)

(73) Proprietor(s):

TERUMO KABUSIKI KAJSJa (JP)

(54) **INJECTION NEEDLE ASSEMBLY AND DRUG INJECTION DEVICE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions refers to medical equipment, namely to injection needle assemblies and to drug injection devices. The injection needle assembly comprises a needle tube, a needle sleeve and an elastic member. The needle tube has a needle point for skin needling. The needle sleeve comprises the first member that retains the needle tube, and the second member, wherein a syringe outlet is inserted. The elastic member is integrated inside the second member to create a liquid-tight close contact with the inner surface of the second member. The elastic member has an insert opening, wherein the needle tube is inserted. The elastic member has a stop surface which leans against a distal end of the syringe outlet. The elastic member has an end surface which is opposed to the stop surface and a spaced surface on the side of the end surface, which forms the insert opening on the end surface and which

is spaced from an outer peripheral surface of the needle tube. According to the second version of the injection needle assembly, the elastic member has a flange portion clamped between the first member and second member. According to the third version of the injection needle assembly, the elastic member is provided with a portion of a valve member on the side of the needle, which is pressed to the outer peripheral surface of the needle tube under pressure exerted by the liquid drug released from the syringe outlet. A drug injection device comprises a syringe having the outlet and injection needle assembly configured in accordance with any of the above versions.

EFFECT: invention reduces a post-injection amount of the drug when using the structure, wherein the fine adjustment of the main end of the needle tube in relation to the needle sleeve is not necessary.

47 cl, 9 dwg, 1 tbl

C 2
7
1
4
9
4
5
2
R U

R U
2
5
4
6
4
1
7
C 2

ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

Настоящее изобретение относится к блоку инъекционной иглы и к устройству для инъекции лекарственного препарата, при использовании которых может быть
5 уменьшено количество жидкого лекарственного препарата, остающегося в блоке или устройстве после инъекции.

ОПИСАНИЕ УРОВНЯ ТЕХНИКИ

При использовании устройств для инъекции лекарственного препарата, например инъекторов, лекарственные препараты могут засасываться из флаконов. Флакон
10 представляет собой емкость для хранения лекарственного препарата, в которой лекарственный препарат может сохраняться в течение длительного времени в жидком или сублимированном состоянии. Открывающаяся часть флакона обычно герметизирована резиновой пробкой, имеющей толщину 3-5 мм. Резиновая пробка
15 выполнена таким образом, чтобы не допускать вытекания лекарственного препарата через нее, даже когда она многократно прокалывается трубкой иглы. Таким образом, большая часть вакцин, используемых для групповой вакцинации, засасывается из флакона.

При обычном способе засасывания лекарственного препарата в шприц из флакона сначала втулка иглы, снабженная засасывающей трубкой иглы приблизительно 22
20 калибра, соединяется со шприцем. Затем засасывающая трубка иглы прокалывает флакон и жидкий лекарственный препарат засасывается в шприц. После этого втулка иглы, снабженная засасывающей трубкой иглы, отсоединяется от шприца и втулка иглы, снабженная трубкой инъекционной иглы, прикрепляется к шприцу. В результате устройство для инъекции лекарственного препарата находится в состоянии, при котором
25 возможно введение лекарственного препарата. После введения лекарственного препарата с помощью устройства для инъекции лекарственного препарата лекарственный препарат в небольшом количестве остается в трубке иглы, во втулке иглы и в дистальном участке шприца.

Кожа состоит из трех участков: эпидермиса, дермы и подкожной ткани. Эпидермис
30 представляет собой слой приблизительно 50-200 мкм, считая от поверхности кожи, а дерма представляет собой слой приблизительно 1,5-3,5 мм, считая от эпидермиса. Вакцина против гриппа обычно вводится подкожно или внутримышечно, и, таким образом, она вводится в нижний слой кожи или глубже нижнего слоя.

С другой стороны, для уменьшения доз вакцины против гриппа было исследовано
35 введение вакцины, при котором в качестве области введения была взята область верхнего слоя кожи, где имеется большое количество иммуноцитов. Используемый в настоящем документе термин "область верхнего слоя кожи" означает эпидермис и дерму кожи. Доза вакцины, введенная в область верхнего слоя кожи, составляет приблизительно 50-300 мкл, предпочтительно приблизительно 100 мкл. Таким образом, если количество
40 лекарственного препарата, остающегося в блоке или в устройстве после инъекции, велико, то экономия количества антигена, получаемая посредством введения вакцины в область верхнего слоя кожи, уменьшается.

Кроме того, введение лекарственного препарата в область верхнего слоя кожи требует более высокого давления впрыска по сравнению с подкожным введением.
45 Таким образом, если количество воздуха, оставшегося в соединительной части между шприцем и втулкой, возрастает, оставшийся воздух образует зону интерференции давления, в результате чего может быть невозможно обеспечить точную дозу.

Технологии для снижения количества лекарственного препарата, остающегося после

инъекции, включают в себя технологию, описанную в публикации японской полезной модели № Sho 61-28629 (в дальнейшем именуемая Патентный Документ 1). Основная часть инъекционной иглы, описанной в патентном документе 1, снабжена элементом для вставки и стопором. Элемент для вставки выполняется из синтетической резины, синтетической смолы и тому подобного, которые являются упругими и выполнены таким образом, чтобы соединить инъекционную иглу с инъекционным цилиндром и заполнить мертвое пространство устья (кончика) прикрепления инъекционной иглы, образованное на дистальном конце инъекционного цилиндра. Стопор вставляется в кончик инъекционного цилиндра.

Кроме того, в японской выложенной патентной заявке № 2006-116217 (в дальнейшем именуемой Патентный документ 2) описана другая технология для уменьшения количества лекарственного препарата, остающегося после инъекции. Инъектор, описанный в патентном документе 2, имеет конфигурацию, в которой инъекционная игла и наружный цилиндр, имеющий кончик цилиндра, в который вставляется инъекционная игла, отделены друг от друга. Кончик цилиндра наружного цилиндра имеет открывающуюся часть, диаметр которой возрастает в дистальном направлении. В этом случае инъекционная игла, вставленная в кончик цилиндра, вставляется и вводится в контакт с частью кончика цилиндра, имеющей минимальный диаметр.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В инъекционной игле, описанной в патентном документе 1, однако, операция вставки элемента для вставки в кончик инъекционного цилиндра является затруднительной. В случае засасывания лекарственного препарата из флакона требуется и операция по прикреплению засасывающей иглы к наружному цилиндру и операция по прикреплению инъекционной иглы, как было упомянуто выше. Таким образом, инъекционная игла, описанная в патентном документе 1, является неподходящей для случая, когда лекарственный препарат засасывается из флакона, так, что ее нельзя использовать.

С другой стороны, инъектор, описанный в патентном документе 2, имеет конструкцию, в которой открывающаяся часть, образованная на цилиндрическом кончике наружного цилиндра, постепенно увеличивается в диаметре в дистальном направлении, что позволяет легко вставить инъекционную иглу в цилиндрический кончик во время вставки втулочной части в наружный цилиндр. Однако инъектор, описанный в патентном документе 2, делает необходимой вставку трубки иглы в цилиндрический кончик наружного цилиндра на заданную длину и подгонку трубки иглы в часть цилиндрического кончика, имеющую минимальный диаметр. Таким образом, в инъекторе, описанном в патентном документе 2, существует проблема, заключающаяся в том, что основа (конец) трубки иглы должна быть расположена точно относительно втулочной части, вставленной в наружный цилиндр.

Кроме того, в случае конусовидного сопряжения между инъекционным цилиндром и инъекционной иглой между дистальным концевым участком кончика инъекционного цилиндра и трубкой иглы будет создаваться мертвое пространство.

Настоящее изобретение выполнено с учетом вышеупомянутых обстоятельств. Соответственно, целью настоящего изобретения является уменьшение количества лекарственного препарата, остающегося после инъекции, при применении конструкции, в которой не требуется точно регулировать положение основного конца трубки иглы относительно втулки иглы.

Для достижения вышеуказанной цели согласно настоящему изобретению обеспечивается блок инъекционной иглы, включающий в себя трубку иглы, имеющую острие иглы для прокалывания кожи, втулку иглы и упругий элемент. Втулка иглы

имеет первый элемент, который удерживает трубку иглы, и второй элемент, в который вставляется выпускная часть шприца. Упругий элемент, расположенный внутри второго элемента для осуществления непроницаемого для жидкости плотного контакта с внутренней поверхностью второго элемента, имеет отверстие для вставки, в которое вставляется трубка иглы.

Согласно настоящему изобретению также обеспечивается устройство для инъекции лекарственного препарата, включающее в себя: шприц, имеющий выпускную часть; трубку иглы, имеющую острие иглы для прокалывания кожи; втулку иглы и упругий элемент. Втулка иглы имеет первый элемент, удерживающий трубку иглы, и второй элемент, в который вставляется выпускная часть шприца. Упругий элемент расположен внутри второго элемента. Упругий элемент, расположенный внутри второго элемента для обеспечения непроницаемого для жидкости плотного контакта с внутренней поверхностью второго элемента, имеет отверстие для вставки, в которое вставляется трубка иглы.

В блоке инъекционной иглы и устройстве для инъекции лекарственного препарата согласно настоящему изобретению трубка иглы вставляется через упругий элемент, расположенный внутри второго элемента, а выпускная часть шприца вставляется во второй элемент. Это позволяет обеспечить сообщение между выпускной частью шприца и трубкой иглы, даже если основной конец (проксимальный конец) трубки иглы установлен неточно относительно втулки иглы. Более того, если расстояние между дистальным концом выпускной части шприца и упругим элементом уменьшено или отсутствует, мертвое пространство во втулке иглы может быть уменьшено и может быть уменьшено количество лекарственного препарата, остающееся после инъекции.

Таким образом, согласно блоку инъекционной иглы и устройству для инъекции лекарственного препарата по настоящему изобретению количество лекарственного препарата, остающееся после инъекции лекарственного препарата, может быть уменьшено при применении конструкции, в которой нет необходимости в точном регулировании положения трубки иглы относительно втулки иглы.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Фиг.1 - вид сбоку первого варианта осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата согласно настоящему изобретению;

Фиг.2 - покомпонентное изображение первого варианта осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата по изобретению;

Фиг.3 - вид в разрезе первого варианта осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата по изобретению;

Фиг.4 - вид в разрезе, показывающий в покомпонентном виде первый вариант осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата по изобретению;

Фиг.5А - вид сбоку, показывающий состояние, когда трубка иглы удерживается первым элементом в первом варианте осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата по изобретению, а Фиг.5В показывает состояние, когда второй элемент соединяется с первым элементом, удерживающим трубку иглы;

Фиг.6 - вид в разрезе второго варианта осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата по изобретению;

Фиг.7 - вид в разрезе третьего варианта осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата по изобретению;

Фиг.8 - вид в разрезе, показывающий в покомпонентном виде третий вариант осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата по изобретению;

и

Фиг.9 - вид в разрезе упругого элемента в четвертом варианте осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата по изобретению.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

5 Здесь далее описываются варианты осуществления блока инъекционной иглы и устройства для инъекции лекарственного препарата согласно настоящему изобретению со ссылкой на Фиг.1-9. На чертежах одинаковые элементы обозначаются одними и теми же символами.

1. ПЕРВЫЙ ВАРИАНТ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

10 Устройство для инъекции лекарственного препарата

Сначала первые варианты осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата и блока инъекционной иглы согласно настоящему изобретению описываются со ссылкой на Фиг.1 и 2.

15 Фиг.1 - вид сбоку первого варианта осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата, а Фиг.2 - покомпонентное изображение первого варианта осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата.

Устройство 1 для инъекции лекарственного препарата используется в случае прокалывания поверхности кожи острием иглы и введения лекарственного препарата в верхний слой кожи (область верхнего слоя кожи). Устройство для инъекции 20 лекарственного препарата включает в себя блок 2 инъекционной иглы и шприц 3, с которым блок инъекционной иглы соединен разъемным образом.

Как представлено на Фиг.2, блок 2 инъекционной иглы включает в себя полую трубку 5 иглы, имеющую отверстие иглы, втулку 6 иглы, к которой прикреплена трубка 5 иглы, упругий элемент 7, расположенный внутри втулки 6 иглы, и колпачок 8, съемно 25 прикрепленный ко втулке 6 иглы. Кроме того, втулка 6 иглы включает в себя первый элемент 11, удерживающий трубку 5 иглы, и второй элемент 12, в который вставляется выпускная часть 52 шприца (описывается далее).

Ниже со ссылкой на Фиг.3 и 4 описываются блок 2 инъекционной иглы и шприц 3.

30 Фиг.3 - вид в разрезе устройства 1 для инъекции лекарственного препарата. Фиг.4 - вид в разрезе, представляющий в покомпонентном виде устройство 1 для инъекции лекарственного препарата.

Блок инъекционной иглы

В качестве трубки 5 иглы блока 2 инъекционной иглы используется трубка иглы, имеющая размер (наружный диаметр 0,2-0,45 мм), соответствующий 26-33 калибру по 35 стандарту ISO для медицинских трубок иглы (ISO9626:1991/Amd. 1:2001(E)); предпочтительно имеющая размер 30-33 калибра.

Трубка 5 иглы на одном своем конце имеет острие 5А иглы, имеющее скос (режущую поверхность) 5а. В дальнейшем конец трубки 5 иглы на стороне, противоположной 40 острию 5А иглы, именуется "проксимальный конец 5В." Достаточно, чтобы длина скоса 5а вдоль осевого направления трубки 5 иглы (длина будет именоваться "длина В скоса") составляла не более 1,4 мм, что является минимальной толщиной области верхнего слоя кожи, описанной далее (у взрослых). Кроме того, достаточно, чтобы длина В скоса составляла не менее приблизительно 0,5 мм, что является длиной скоса в случае, когда 45 игольная трубка 33 калибра выполнена с коротким скосом. Короче говоря, длина В скоса предпочтительно находится в диапазоне 0,5-1,4 мм.

Кроме того, предпочтительно, чтобы длина В скоса не была больше 0,9 мм, что является минимальной толщиной области верхнего слоя кожи (у детей). Таким образом, более предпочтительно, чтобы длина В скоса находилась в диапазоне 0,5-0,9 мм. В

данном случае термин "короткий скос" означает скос (режущую поверхность), образованный под углом 18-25° относительно продольного направления иглы, причем такой скос обычно используется в инъекционных иглах.

5 Материалом трубки 5 иглы может быть, например, нержавеющей сталь, однако это не является ограничением; другие примеры подходящих для использования материалов включают в себя такие металлы, как алюминий, сплавы алюминия, титан и титановые сплавы. Кроме того, трубка 5 иглы не ограничивается прямой иглой, а может быть сужающейся иглой, которая сужается по меньшей мере в своей части. Сужающаяся игла может быть иглой, в которой проксимальная часть имеет диаметр, больший, чем
10 дистальная часть, при этом промежуточная часть имеет конусную конструкцию. Кроме того, форма трубки 5 иглы в разрезе не ограничивается окружностью, а может быть многоугольником, например треугольником.

Далее описывается втулка 6 иглы.

Первый элемент 11 и второй элемент 12 втулки 6 иглы выполнены как отдельные
15 элементы. Второй элемент 12 соединяется с первым элементом 11, находящимся в состоянии удержания трубки 5 иглы. Примеры материала(ов) для выполнения первого элемента 11 и второго элемента 12 включают в себя синтетические смолы, например поликарбонат, полипропилен, полиэтилен и т.д.

Первый элемент 11 включает в себя основную часть 15, регулируемую часть 16,
20 стабилизирующую часть 17 и направляющую часть 18. Основная часть 15 имеет по существу цилиндрическую форму и имеет торцевые поверхности 15а и 15b, перпендикулярные ее аксиальному направлению. Регулирующая часть 16 располагается на центральном участке торцевой поверхности 15а основной части 15 и состоит из цилиндрической выступающей части, выступающей в продольном направлении из
25 основной части 15. Ось регулирующей части 16 совпадает с осью основной части 15. Регулирующая часть может быть выполнена как единое целое с первым элементом. Кроме того, стабилизирующая часть может быть выполнена как единое целое с первым элементом.

Вдоль оси основной части 15 и регулирующей части 16 проходит сквозное отверстие
30 21, предназначенное для проникновения трубки 5 иглы. Кроме того, основная часть 15 имеет инъекционное отверстие 22 (см. Фиг. 2 и 4) для введения адгезива 20 (см. Фиг. 3) в сквозное отверстие 21. Инъекционное отверстие 22 открывается на наружной периферической поверхности основной части 15 и сообщается со сквозным отверстием 21. В частности, за счет адгезива 20, введенного через инъекционное отверстие 22 в
35 сквозное отверстие 21, трубка 5 иглы прикрепляется к основной части 15.

Проксимальный конец 5В трубки 5 иглы выступает из торцевой поверхности 15b
основной части 15. Основная часть 15 вставляется во второй элемент 12 торцевой поверхностью 15b вперед, и проксимальный конец 5В трубки 5 иглы вставляется в и
40 через отверстие 45 для вставки (описано далее) упругого элемента 7. Кроме того, торцевая поверхность 15b основной части 15 упирается в торцевую поверхность 41а (описана далее) упругого элемента 7.

На наружной периферической поверхности основной части 15 обеспечивается соединительная деталь 24. Соединительная деталь 24 образуется как кольцеобразный фланец, выступающий в радиальных направлениях от основной части 15, и имеет
45 плоские поверхности 24а и 24b, расположенные напротив друг друга в осевом направлении основной части 15. Второй элемент 12 соединяется с плоской поверхностью 24b соединительной детали 24. Кроме того, концевые участки (радиально расположенные наружные участки) соединительной детали 24 образуют направляющую часть 18.

Направляющая часть 18 более подробно описана далее.

Торцевая поверхность регулирующей части 16 образует поверхность 16а выступа иглы, из которой выступает острие 5А иглы трубки 5 иглы. Поверхность 16а выступа иглы образуется как плоская поверхность, перпендикулярная осевому направлению трубки 5 иглы. Если трубка 5 иглы выполнена для прокалывания области верхнего слоя кожи, поверхность 16а выступа иглы вступает в контакт с поверхностью кожи для определения глубины прокалывания. В частности, глубина прокалывания трубкой 5 иглы области верхнего слоя кожи определяется длиной того участка трубки 5 иглы, который выступает из поверхности 16а выступа иглы (эта длина далее обозначается как "длина L выступа").

Толщина области верхнего слоя кожи соответствует глубине от поверхности кожи к слою дермы включительно; в целом она находится в диапазоне 0,5-3,0 мм. Таким образом, длина L выступа трубки 5 иглы может находиться в диапазоне 0,5-3,0 мм.

Между тем вакцины обычно вводятся в область плеча, и в случае введения в область верхнего слоя кожи местом введения предпочтительно является периферическая область плеча, имеющая толстую кожу, в частности, дельтовидная область. В связи с этим толщина области верхнего слоя кожи в области дельтовидной мышцы была измерена у 19 детей и 31 взрослого. Измерение было проведено посредством формирования изображения области верхнего слоя кожи, где отражение ультразвука является высоким, с помощью использования ультразвукового прибора (NP60R-UBM, эхосистемы высокого разрешения для небольших животных, производимая NEPA GENE CO., LTD). В данном случае измерения были произведены в логарифмически нормальном распределении и, таким образом, диапазон СРЕДНЕЕ \pm 2SD был определен посредством использования геометрического среднего.

В результате было найдено, что толщина области верхнего слоя кожи в области дельтовидных мышц детей составляет 0,9-1,6 мм. Кроме того, было найдено, что толщина области верхнего слоя кожи в области дельтовидных мышц у взрослых составляет 1,4-2,6 мм в дистальной области, 1,4-2,5 мм в центральной области и 1,5-2,5 мм в проксимальной области. Исходя из этих измерений было подтверждено, что толщина области верхнего слоя кожи в области дельтовидной мышцы составляет не менее 0,9 мм у детей и не менее 1,4 мм у взрослых. Соответственно, предпочтительно, чтобы длина L выступа трубки 5 иглы при инъекции в область верхнего слоя кожи в области дельтовидной мышцы находилась в диапазоне 0,9-1,4 мм.

При установленной таким образом длине L выступа скос 5а острия 5А иглы может быть гарантированно расположен в области верхнего слоя кожи. Это приводит к тому, что отверстие иглы (выходное отверстие для жидкого лекарственного препарата), открывающееся на скосе 5а, может быть расположено в области верхнего слоя кожи независимо от того, какое положение на скосе 5а занимает отверстие иглы. В данном случае, даже когда выходное отверстие для жидкого лекарственного препарата расположено в области верхнего слоя кожи, жидкий лекарственный препарат будет течь в подкожную область, если острие 5А иглы проникает на большую глубину, чем область верхнего слоя кожи. Таким образом, важно, чтобы скос 5а был гарантированно расположен в области верхнего слоя кожи.

В данном случае, в случае когда трубка иглы толще (больше в диаметре), чем 26 калибр, трудно установить длину В скоса, равную не более чем 1,0 мм. Для установки длины L выступа трубки 5 иглы на значение, находящееся в предпочтительном диапазоне (0,9-1,4 мм), таким образом, предпочтительно использование трубки иглы, более тонкой (меньшей в диаметре), чем 26 калибр.

Поверхность 16а выступа иглы выполнена таким образом, что расстояние S от периферического края до наружной периферической поверхности трубки 5 иглы составляет не более 1,4 мм, предпочтительно находится в диапазоне 0,3-1,4 мм. Это расстояние S от периферического края поверхности 16а выступа иглы до периферической поверхности трубки 5 иглы устанавливается с учетом того, что на волдырь, образуемый при инъекции лекарственного препарата в область верхнего слоя кожи, оказывается давление. В частности, поверхность 16а выступа иглы устанавливается в достаточной степени меньшей, чем волдырь, образуемый в области верхнего слоя кожи, и, таким образом, не замедляет образование волдыря. Это обеспечивает, что, даже когда поверхность 16а выступа иглы давит на кожу вокруг трубки 5 иглы, вводимый лекарственный препарат может быть защищен от протечки.

На основной части 15 обеспечивается стабилизирующая часть 17, выполненная в виде цилиндра, выступающего из плоской поверхности 24а соединительной детали 24. Трубка 5 иглы и регулирующая часть 16 расположены в цилиндрическом отверстии стабилизирующей части 17. Другими словами, стабилизирующая часть 17 имеет цилиндрическую форму, чтобы окружать регулируемую часть 16, в которую проникает трубка 5 иглы, и отделена радиально от острия 5А иглы трубки 5 иглы.

Колпачок 8 съемно прикреплен к стабилизирующей части 17. Колпачок 8 покрывает острие 5А иглы трубки 5 иглы. Это обеспечивает, что при монтаже втулки 6 иглы к шприцу 3 острие 5А иглы может быть защищено от прикосновения пальца пользователя или тому подобного. Кроме того, это также обеспечивает, что устройство 1 для инъекции лекарственного препарата или блок 2 инъекционной иглы после использования могут постоянно сохраняться в безопасном состоянии. Соответственно, пользователь может без опасений производить работу по утилизации использованного устройства 1 для инъекции лекарственного препарата или блока 2 инъекционной иглы или подобные работы.

Как представлено на Фиг.3, торцевая поверхность 17а стабилизирующей части 17 располагается на стороне проксимального конца 5В трубки 5 иглы относительно поверхности 16а выступа иглы регулирующей части 16. Когда острие 5А иглы трубки 5 иглы прокалывает живой организм, поверхность 16а выступа иглы сначала приходит в контакт с поверхностью кожи, а затем поверхность кожи соприкасается с торцевой поверхностью 17а стабилизирующей части 17. В этом случае контакт торцевой поверхности 17а стабилизирующей части 17 с кожей стабилизирует устройство 1 для инъекции лекарственного препарата, в результате чего трубка 5 иглы может оставаться в положении, по существу перпендикулярном коже.

В данном случае, когда торцевая поверхность 17а стабилизирующей части 17 располагается на той же плоскости, что и поверхность 16а выступа иглы или располагается со стороны острия 5А иглы трубки 5 иглы относительно поверхности 16а выступа иглы, также трубка 5 иглы может оставаться в положении, по существу перпендикулярном коже. Принимая во внимание выдавливание кожи при давлении на нее стабилизирующей части 17, расстояние между торцевой поверхностью 17а стабилизирующей части 17 и поверхностью 16а выступа иглы вдоль осевого направления предпочтительно устанавливается равным не более 1,3 мм.

Кроме того, устанавливается, что внутренний диаметр d стабилизирующей части 17 равен или больше диаметра волдыря, образуемого в коже. В частности, внутренний диаметр d стабилизирующей части 17 установлен таким, чтобы расстояние T от поверхности внутренней стенки стабилизирующей части 17 до периферического края поверхности 16а выступа иглы находилось в диапазоне 4-15 мм. Это обеспечивает

возможность устранения препятствия для образования волдыря из-за воздействия давления на волдырь со стороны поверхности внутренней стенки стабилизирующей части 17.

5 Достаточно, чтобы расстояние Т от поверхности внутренней стенки стабилизирующей части 17 до периферического края поверхности 16а выступа иглы составляло не меньше 4 мм, и не существует верхнего предела для расстояния Т. Однако увеличение расстояния Т вызывает увеличение наружного диаметра стабилизирующей части 17, что делает затруднительным приведение всей части торцевой поверхности 17а стабилизирующей части 17 в контакт с кожей в случае, когда трубка 5 иглы прокалывает тонкую руку, 10 например руку ребенка. Таким образом, принимая во внимание тонкость детской руки, предпочтительно, чтобы расстояние Т составляло максимально 15 мм.

Когда расстояние S от периферического края поверхности 16а выступа иглы до наружной периферической поверхности трубки 5 иглы составляет не менее 0,3 мм, регулирующая часть 16 не будет входить в кожу. Учитывая расстояние Т (не менее 4 15 мм) от поверхности внутренней стенки стабилизирующей части 17 до периферического края поверхности 16а выступа иглы и диаметр (приблизительно 0,3 мм) поверхности 16а выступа иглы, внутренний диаметр d стабилизирующей части 17 может быть установлен равным не менее 9 мм.

В данном случае форма стабилизирующей части 17 не ограничивается цилиндрической 20 формой; например, форма может быть цилиндром (трубкой) с сечением в форме многоугольника, например тетрагональной призмой, гексагональной призмой или подобным, имеющим цилиндрическое (трубкообразное) отверстие в центре.

Направляющая часть 18 - это участок соединительной детали 24, располагающийся на концевой стороне (радиально наружной стороне) относительно стабилизирующей 25 части 17. Направляющая часть 18 имеет контактную поверхность 18а для обеспечения контакта с кожей. Контактная поверхность 18а - это часть плоской поверхности 24а соединительной детали 24, и она представляет собой плоскую поверхность, по существу параллельную торцевой поверхности 17а стабилизирующей части 17. При давлении стабилизирующей части 17 на кожу до тех пор, пока контактная поверхность 18а 30 направляющей части 18 не войдет в контакт с кожей, сила, с которой стабилизирующая часть 17 и трубка 5 иглы давят на кожу, может всегда быть гарантированно не меньше, чем заданное значение. Это обеспечивает, что участок трубки 5 иглы, выступающий из поверхности 16а выступа иглы (участок, соответствующий длине L выступа), гарантированно прокалывает кожу.

35 Расстояние (здесь и далее называемое "высота направляющей части") Y от контактной поверхности 18а направляющей части 18 до торцевой поверхности 17а стабилизирующей части 17 устанавливается таким образом, что трубка 5 иглы и стабилизирующая часть 17 могут быть вдавлены в кожу с соответствующим давлением, приводя к надлежащему прокалыванию. Это обеспечивает, что давление, оказываемое на кожу трубкой 5 иглы 40 и стабилизирующей частью 17, направляется направляющей частью 18, при этом острие 5А иглы (скос 5а) трубки 5 иглы может быть гарантированно расположено в области верхнего слоя кожи, и пользователь может получить ощущение надежности. В данном случае соответствующее давление, с которым трубка 5 иглы и стабилизирующая часть 17 давят на кожу, составляет, например, 3-20 Н.

45 Когда внутренний диаметр d стабилизирующей части 17 находится в диапазоне 11-14 мм, высота Y направляющей части соответственно определяется на основании длины (здесь и далее называемой "длина направляющей части") X от концевой поверхности (радиально наружной поверхности) направляющей части 18 до наружной

периферической поверхности стабилизирующей части 17. Например, когда внутренний диаметр d стабилизирующей части 17 составляет 12 мм, а длина X направляющей части составляет 3,0 мм, высота Y направляющей части находится в диапазоне 2,3-6,6 мм.

Далее ниже описывается второй элемент 12.

5 Второй элемент 12 выполнен по существу цилиндрической (трубкообразной) формы. Один концевой участок в осевом направлении второго элемента 12 является частью 31 для вставки, в которую должна вставляться основная часть 15 первого элемента 11, а другой концевой участок представляет собой насадочную часть 32, в которую должна вставляться выпускная часть 52 шприца 3. Размер цилиндрического (трубчатого)
10 отверстия 31а части 31 для вставки соответствует основной части 15 первого элемента 11.

Часть 31 для вставки снабжена фиксирующей деталью 34 для соединения с соединительной деталью 24 первого элемента 11. Фиксирующая деталь 34 выполнена в виде кольцеобразного фланца, выступающего радиально наружу по всей окружности
15 от дистального конца части 31 для вставки. Плоская поверхность 24b соединительной детали 24, обеспеченная на первом элементе 11, упирается в и жестко прикрепляется к фиксирующей детали 34. Примеры способа жесткого прикрепления фиксирующей детали 34 и соединительной детали 24 друг к другу включают в себя соединение посредством адгезива, ультразвуковой сварки, лазерной сварки, фиксации посредством
20 установочного винта(ов) и т.п.

Размер цилиндрического (трубчатого) отверстия 32а насадочной части 32 соответствует выпускной части 52 шприца 3 и его диаметр постоянно уменьшается в направлении части 31 для вставки. Внутренняя поверхность насадочной части 32 имеет
25 резьбовую канавку 35 для резьбового зацепления с выпускной частью 52 шприца 3.

Кроме того, как представлено на Фиг.1, наружная периферическая поверхность насадочной части 32 снабжена индикаторной частью 36 втулки в качестве
идентификационной части, позволяющей пользователю определить, что вставка
30 выпускной части 52 завершена. Когда выпускная часть 52 вставлена в насадочную часть 32, индикаторная часть 36 втулки совпадает с индикаторной частью 54 шприца (описана далее), обеспеченной на выпускной части 52, в направлении вдоль окружности второго элемента 12. Это позволяет пользователю определить, что вставка выпускной части 52 в насадочную часть 32 завершена. Таким образом, в этом варианте
35 осуществления по меньшей мере второй элемент 12 втулки 6 иглы выполнен из прозрачной или полупрозрачной синтетической смолы таким образом, что индикаторная часть 54 шприца может визуальным образом контролироваться через насадочную часть 32.

В данном случае идентификационная часть по настоящему изобретению может состоять из конструкции, в которой одно из резьбовой части 53 или резьбовой канавки 35 имеет выступ на своем проксимальном участке, а другое имеет на своем
40 проксимальном участке углубление для зацепления с выступающей частью. В этом случае зацепление между выступом и углублением позволяет пользователю определить, что вставка выпускной части 52 в насадочную часть 32 завершена.

Между частью 31 для вставки и насадочной частью 32 обеспечивается зацепляющая часть 37 для зацепления с упругим элементом 7. Зацепляющая часть 37 выполнена как
45 ступенчатая часть, выступающая радиально внутрь от внутренней поверхности второго элемента 12, и имеет зацепляющие поверхности 37а и 37б, по существу перпендикулярные осевому направлению второго элемента 12. Зацепляющая поверхность 37а зацепляющей части 37 зацепляется с фланцевой частью 42 (описанной ниже) упругого элемента 7, а зацепляющая поверхность 37б зацепляется со стопорным выступом 43 упругого элемента

7.

Ниже описывается упругий элемент 7.

Упругий элемент 7 расположен внутри второго элемента 12 втулки 6 иглы и находится между первым элементом 11 и шприцем 3. Упругий элемент 7, расположенный таким образом, герметично заполняет зазор, образованный между наружной периферической поверхностью на проксимальном конце 5В трубки 5 иглы, выступающем из первого элемента 11, и вторым элементом 12. Упругий элемент 7 включает в себя основную часть 41, фланцевую часть 42, обеспеченную на одном конце в осевом направлении основной части 41, и стопорный выступ 43, обеспеченный на другом конце основной части 41.

Основная часть 41 имеет по существу цилиндрическую форму и имеет торцевые поверхности 41a и 41b, перпендикулярные ее осевому направлению. В торцевую поверхность 41a основной части 41 упирается торцевая поверхность 15b основной части 15 первого элемента 11; в торцевую поверхность 41b упирается дистальный конец выпускной части 52, выполненной как часть шприца 3. Другими словами, торцевая поверхность 41b образует упорную поверхность, в которую упирается дистальный конец выпускной части 52.

Основная часть 41 снабжена отверстием 45 для вставки, в который и через который вставляется проксимальный конец 5В трубки 5 иглы, выступающий из торцевой поверхности 15b основной части 15. Отверстие 45 для вставки проходит в осевом направлении основной части 41 и открывается на торцевых поверхностях 41a и 41b. Внутренняя поверхность основной части 41 образована разнесенной частью 46 со стороны торцевой поверхности, разнесенной частью 47 со стороны упорной поверхности, и частью 48 плотного контакта.

Разнесенная часть 46 со стороны торцевой поверхности образует проем отверстия 45 для вставки в торцевой поверхности 41a. Разнесенная часть 46 со стороны торцевой поверхности расположена на расстоянии от наружной периферической поверхности трубки 5 иглы и выполнена конусовидной формы таким образом, что диаметр отверстия 45 для вставки непрерывно увеличивается в направлении торцевой поверхности 41a. Это обеспечивает, что проксимальный конец 5В трубки 5 иглы, выступающий из торцевой поверхности 15b основной части 15, может быть легко вставлен в отверстие 45 для вставки. В данном случае форма разнесенной части со стороны торцевой поверхности отверстия 45 для вставки не ограничивается конусовидной формой, если только эта форма обеспечивает легкую вставку трубки 5 иглы в отверстие 45 для вставки.

Разнесенная часть 47 со стороны упорной поверхности образует проем отверстия 45 для вставки в торцевой поверхности (упорной поверхности) 41b. Разнесенная часть 47 со стороны упорной поверхности расположен на расстоянии от наружной периферической поверхности трубки 5 иглы и выполнена сужающейся формы таким образом, что диаметр отверстия 45 для вставки непрерывно увеличивается в направлении торцевой поверхности 41b. Таким образом, при помощи упругого элементом 7, обеспеченного разнесенной частью 47 со стороны упорной поверхности, основная часть 41 может быть защищена от упругой деформации со стороны торцевой поверхности 41b и закрытия проксимального конца 5В трубки 5 иглы.

Часть 48 плотного контакта образована между разнесенной частью 46 со стороны торцевой поверхности и разнесенной частью 47 со стороны упорной поверхности. Часть 48 плотного контакта создает непроницаемый для жидкостей плотный контакт с наружной периферической поверхностью трубки 5 иглы. Это предотвращает протечку лекарственного препарата в шприце 3 между трубкой 5 иглы и упругим элементом 7 к

первому элементу 11 втулки 6 иглы. Кроме того, наружная периферическая поверхность части 48 плотного контакта создает непроницаемый для жидкостей плотный контакт с внутренней поверхностью второго элемента.

5 Фланцевая часть 42 имеет кольцеобразную форму и выступает радиально наружу от наружной периферической поверхности основной части 41. Наружный диаметр фланцевой части 42 приблизительно равен наружному диаметру основной части 15 первого элемента 11. Плоская поверхность на одной стороне фланцевой части 42
10 упирается в зацепляющую поверхность 37а зацепляющей части 37 второго элемента 12, при этом плоская поверхность на другой стороне упирается в торцевую поверхность 15b основной части 15 первого элемента 11. Упругий элемент 7 прикрепляется к втулке 6 иглы за счет зажатия фланцевой части 42 между зацепляющей частью 37 второго
15 элемента 12 и основной частью 15 первого элемента 11.

Стопорный выступ 43, как и фланцевая часть 42, имеет кольцеобразную форму и
15 выступает радиально наружу от наружной периферической поверхности основной части 41. Стопорный выступ 43 зацепляется с зацепляющей поверхностью 37b зацепляющей части 37 второго элемента 12. Фланцевая часть 42 и стопорный выступ 43 упругого элемента 7 зацепляются с зацепляющей частью 37 второго элемента 11, в
20 результате чего упругий элемент 7 фиксируется или блокируется от перемещений в осевом направлении. Это может препятствовать протечке лекарственного препарата между упругим элементом 7 и вторым элементом 12 в сторону первого элемента 11;
25 таким образом, может быть улучшена стойкость к давлению.

Примеры материала упругого элемента 7 включают в себя упругие материалы, например различные резиновые материалы, такие как природный каучук, силиконовый
30 каучук, изобутиленовый каучук, и т.д., различные термопластические эластомеры на основе полиуретана, стирола или подобных и их смеси.

Шприц

Шприц 3 включает в себя корпус 51 шприца и выпускную часть 52, являющуюся
35 продолжением корпуса 51 шприца. Корпус 51 шприца состоит из цилиндра (трубки), имеющей кольцевую форму сечения. Выпускная часть 52 выступает из одного конца корпуса 51 шприца в осевом направлении и состоит из цилиндра (трубки), кольцевой
40 в сечении с меньшим наружным диаметром, чем корпус 51 шприца. Выпускная часть 52 имеет конусовидную форму так, что диаметр монотонно уменьшается в дистальном направлении. Торцевая поверхность 52а, образующая дистальный конец выпускной части 52, представляет собой плоскую поверхность, перпендикулярную осевому
45 направлению, и упирается в торцевую поверхность (упорную поверхность) 41b упругого элемента 7.

Наружная периферическая поверхность выпускной части 52 снабжена резьбовой
частью 53 для резьбового зацепления со вторым элементом 12 втулки 6 иглы и
50 индикаторной частью 54 шприца. Когда выпускная часть 52 вставляется в насадочную часть 32 втулки 6 иглы, индикаторная часть 54 шприца видна через второй элемент 12 втулки 6 иглы. При вставке выпускной части 52 в насадочную часть 32 втулки 6 иглы индикаторная часть 54 шприца совпадает с индикаторной частью 36 втулки на втулке
6 иглы в кольцевом направлении.

В данном случае устройство для инъекции лекарственного препарата согласно
45 настоящему изобретению может быть выполнено таким образом, что завершение вставки выпускной части 52 определяется по совпадению индикаторной части 36 втулки и индикаторной части 54 шприца в осевом направлении второго элемента 12. Например, конструкция может быть выполнена так, что индикаторная часть 36 втулки

обеспечивается на дистальном конце насадочной части 32, а индикаторная часть 54 шприца обеспечивается на концевом участке корпуса 51 шприца со стороны выпускной части 52. В этом случае совпадение индикаторной части 36 втулки и индикаторной части 54 шприца в осевом направлении второго элемента 12 может быть обнаружено, даже если второй элемент 12 не является прозрачным или полупрозрачным.

В корпус 51 шприца помещено уплотнительное кольцо (не показано). Внутреннее пространство корпуса 51 шприца герметично разделено уплотнительным кольцом, и пространство с одной стороны, сообщающееся с выпускной частью 52, образует камеру 56 для жидкости вместе с внутренним пространством выпускной части 52. В другом пространстве в корпусе 51 шприца расположен поршень (не показан). Поршень соединен с уплотнительным кольцом и выступает из отверстия на другом конце корпуса 51 шприца. При работе поршня уплотнительное кольцо перемещается в осевом направлении в корпусе 51 шприца, при этом происходит всасывание лекарственного препарата в камеру 56 для жидкости и высвобождение лекарственного препарата, заполняющего камеру 56 для жидкости.

Примеры материала(ов) для корпуса 51 шприца и выпускной части 52 включают в себя синтетические смолы, например поликарбонат, полипропилен, полиэтилен и т.д. Кроме того, в качестве материала(ов) также могут использоваться стекло и подобные материалы.

Способ сборки блока инъекционной иглы

Ниже описывается способ сборки блока 2 инъекционной иглы со ссылкой на Фиг.5А и 5В.

Фиг.5А - вид сбоку состояния, при котором трубка 5 иглы удерживается первым элементом 11. Фиг.5В иллюстрирует состояние, при котором второй элемент 12 соединяется с первым элементом 11, удерживающим трубку 5 иглы.

Для сборки блока 2 инъекционной иглы сначала трубка 5 иглы устанавливается в первом элементе 11. Длина (длина L выступа) того участка трубки 5 иглы со стороны острия 5А иглы, который выступает из поверхности 16а выступа иглы первого элемента 11, устанавливается в диапазоне 0,9-1,4 мм. Таким образом, если трубки 5 иглы со стороны острия 5А иглы удерживается при установке трубки 5 иглы в первом элементе 11, трудно стабильно удерживать трубку 5 иглы. В результате работа по установке трубки 5 иглы будет затруднительной.

С другой стороны, трубка 5 иглы со стороны проксимального конца 5В затем покрывается вторым элементом 12 так, что участок трубки иглы с этой стороны может быть установлен на произвольную длину, большую, чем длина L выступа. В этом варианте осуществления длина М того участка трубки 5 иглы со стороны проксимального конца 5В, который выступает из торцевой поверхности 15b, больше, чем длина L выступа. Таким образом, при установке трубки 5 иглы в первом элементе 11 удерживается тот участок трубки 5 иглы со стороны проксимального конца 5В, который выступает из торцевой поверхности 15b основной части 15 первого элемента 11. Это делает возможным устойчивое удержание трубки 5 иглы и легкое проведение работы по установке трубки 5 иглы в первом элементе 11.

Для установки трубки 5 иглы в первом элементе 11 трубка 5 иглы пропускается через сквозное отверстие 21 (см. Фиг.3) в первом элементе 11, и длина L выступа регулируется. Затем, через инъекционное отверстие 22 в сквозном отверстии 21 впрыскивается адгезив 20 (см. Фиг.3) для жесткого прикрепления трубки 5 иглы к основной части 15 первого элемента 11. Тем самым работа по установке трубки 5 иглы завершена, приводя к тому, что трубка 5 иглы удерживается первым элементом 11.

В данном случае трубка 5 иглы может также быть установлена в первом элементе 11 посредством заливки. В этом случае трубка 5 иглы со стороны острия 5А иглы и со стороны проксимального конца 5В удерживается благодаря отлитым элементам. Это обеспечивает, что положение трубки 5 иглы может быть стабилизировано, и
5 эффективность может быть улучшена.

Затем второй элемент 12 с упругим элементом 7, зацепленным в нем, соединяется с первым элементом 11, удерживающим трубку 5 иглы. В частности, основная часть 15 первого элемента 11 и трубка 5 иглы со стороны проксимального конца 5В вставляются в часть 31 для вставки второго элемента 12, а соединительная деталь 24 первого элемента 11
10 упирается в фиксирующую деталь 34 второго элемента 12. В этом случае трубка 5 иглы со стороны проксимального конца 5В вставляется в отверстие 45 для вставки упругого элемента 7, расположенное внутри второго элемента 12, и приходит в непроницаемый для жидкостей плотный контакт с частью 48 плотного контакта (см. Фиг.3). Затем фиксирующая деталь 34 второго элемента 12 жестко фиксируется к
15 соединительной детали 24 первого элемента 11 посредством некоторого способа фиксации, например адгезии посредством адгезива, ультразвуковой сварки, лазерной сварки, фиксации с помощью установочного винта(ов) или подобных.

Таким образом, блок 2 инъекционной иглы собран. После окончания сборки блока 2 инъекционной иглы трубка 5 иглы со стороны проксимального конца 5В располагается
20 внутри второго элемента 12 в положении, при котором она вставлена в упругий элемент 7. Таким образом, при установке втулки 6 иглы в шприце 3 (см. Фиг.2) контакт пальца или тому подобного с трубкой 5 иглы со стороны проксимального конца 5В может быть исключен.

В случае изготовления блока инъекционной иглы, в котором трубка иглы со стороны проксимального конца не выступает из втулки иглы, то в целом трубка иглы со стороны
25 дистального конца удерживается рукой. Однако, в случае когда длина выступа трубки иглы со стороны дистального конца из втулки иглы установлена короткой, приблизительно 0,5-3,0 мм, трубка иглы не может стабильно удерживаться рукой, таким образом, требуемая работа является очень затруднительной и эффективность является
30 сниженной.

В блоке 2 инъекционной иглы и устройстве 1 для инъекции лекарственного препарата по настоящему варианту осуществления второй элемент 12 соединен с первым элементом 11, удерживающим трубку 5 иглы. Кроме того, первый элемент 11 удерживает трубку 5 иглы таким образом, что оба конца трубки 5 иглы (со стороны острия 5А иглы и со
35 стороны проксимального конца 5В) выступают из первого элемента 11. Таким образом, даже когда длина выступа трубки 5 иглы со стороны острия 5А иглы втулки 6 иглы установлена маленькой, положение трубки 5 иглы может стабилизироваться посредством удержания трубки 5 иглы со стороны проксимального конца 5В, так что работа по установке трубки 5 иглы во втулке 6 иглы может проводиться легко.

40 Способ сборки устройства для инъекции лекарственного препарата.

Ниже описывается способ сборки устройства 1 для инъекции лекарственного препарата.

Как представлено на Фиг.1 и 3, устройство 1 для инъекции лекарственного препарата собирается посредством установки блока 2 инъекционной иглы в шприц 3. Для установки
45 блока 2 инъекционной иглы в шприц 3 сначала выпускная часть 52 шприца 3 вставляется в насадочную часть 32 блока инъекционной иглы 2. Затем резьбовая часть 53, обеспеченная на выпускной части 52, ввинчивается в резьбовую канавку 35 насадочной части 32, и индикаторная часть 54 шприца выпускной части 52 совмещается с

индикаторной частью 36 втулки блока инъекционной иглы 2 по направлению вдоль окружности. На этом установка блока инъекционной иглы 2 в шприце 3 завершается.

После завершения сборки устройства 1 для инъекции лекарственного препарата торцевая поверхность 52а, образующая дистальный конец выпускной части 52, перпендикулярно упирается в торцевую поверхность (упорную поверхность) 41b упругого элемента 7, обеспеченного в блоке 2 инъекционной иглы, и сжимает торцевую поверхность 41b упругого элемента 7. Это обеспечивает, что торцевая поверхность 52а выпускной части 52 и торцевая поверхность 41b упругого элемента 7 находятся в непроницаемом для жидкостей плотном контакте друг с другом и отверстие иглы трубки 5 иглы и камера 56 для жидкости шприца 3 сообщаются друг с другом. В результате может быть предотвращено образование пространства между дистальным концом выпускной части 52 и проксимальным концом 5В трубки 5 иглы, и количество лекарственного препарата, остающегося после инъекции, может быть уменьшено. Более того, лекарственный препарат, заполняющий камеру 56 для жидкости шприца 3, может быть защищен от протечки во втулку 6 иглы блока 2 инъекционной иглы, и через острие 5А иглы трубки 5 иглы может быть выпущено заранее определенное количество лекарственного препарата.

Кроме того, поскольку торцевая поверхность 52а выпускной части 52 перпендикулярно упирается в торцевую поверхность 41b упругого элемента 7, так что они обе создают непроницаемый для жидкостей плотный контакт друг с другом, не требуется точного регулирования положения трубки 5 иглы относительно втулки 6 иглы блока 2 инъекционной иглы. Таким образом, работа по сборке втулки 6 иглы и трубки 5 иглы может быть упрощена и может быть улучшена эффективность производства.

Кроме того, поскольку пространство между трубкой 5 иглы со стороны проксимального конца 5В и втулкой 6 иглы герметизировано упругим элементом 7, обеспечивается, что при всасывании (заправке) лекарственного препарата из флакона или тому подобного возможно не допустить образования пространства между наружной периферической поверхностью края трубки 5 иглы со стороны проксимального конца 5В и втулкой 6 иглы. В случае когда пространство образуется между наружной периферической поверхностью трубки 5 иглы со стороны проксимального конца 5В и втулкой 6 иглы, возникает проблема, заключающаяся в том, что в то время, когда лекарственный препарат, заполняющий камеру 56 для жидкости, выпускается через острие 5А иглы трубки 5 иглы, воздух, находящийся в этом пространстве, сжимается под давлением, прилагаемым для выпуска лекарственного препарата, приводя к буферизации давления, вызывая застой лекарственного препарата в этом пространстве. Соответственно, если устраняется образование пространства между наружной периферической поверхностью края проксимального конца 5В трубки 5 иглы и втулкой 6 иглы, количество вводимого лекарственного препарата может быть стабилизировано.

Кроме того, согласно блоку 2 инъекционной иглы и устройству 1 для инъекции лекарственного препарата этого варианта осуществления упругий элемент 7 снабжен разнесенной частью 47 со стороны упорной поверхности. Таким образом, отсутствует возможность того, что торцевая поверхность 41b упругого элемента 7, сжатая торцевой поверхностью 52а выпускной части 52, может быть упруго деформирована для того, чтобы пройти в выпускную часть 52. Соответственно, можно не допустить закупорку упругим элементом 7 отверстия иглы трубки 5 иглы со стороны проксимального конца 5В.

Способ использования устройства для инъекции лекарственного препарата

Ниже описывается способ использования устройства 1 для инъекции лекарственного препарата.

Для прокалывания живого организма острием 5А иглы трубки 5 иглы сначала торцевая поверхность 17а стабилизирующей части 17 прикладывается к коже. Это приводит к тому, что острие 5А иглы трубки 5 иглы прикладывается к коже, которая будет прокалываться. Затем устройство 1 для инъекции лекарственного препарата перемещается по существу перпендикулярно к коже для прокалывания кожи острием 5А иглы и одновременно прижимает торцевую поверхность 17а стабилизирующей части 17 к коже. В этом случае поверхность 16а выступа иглы приходит в контакт с кожей, в результате чего кожа может быть сплющена и трубка 5 иглы со стороны острия 5А иглы может проколоть кожу на длину L выступа.

Затем торцевая поверхность 17а стабилизирующей части 17 вжимается в кожу до тех пор, пока контактная поверхность 18а направляющей части 18 не придет в контакт с кожей. При этом высота Y направляющей части (см. Фиг.3) установлена на такое значение, чтобы кожа могла быть проколота при надлежащем давлении трубки 5 иглы и стабилизирующей части 17 на кожу. Таким образом, давление, с которым стабилизирующая часть 17 давит на кожу, устанавливается на заданном значении.

В результате пользователь может определить, что давление является надлежащим давлением, соответствующим стабилизирующей части 17, и может определить, что острие 5А иглы и скос (режущая поверхность) 5а трубки 5 иглы располагаются гарантированно в области верхнего слоя кожи. С помощью направляющей части 18, таким образом используемой в качестве метки для обеспечения определения надлежащего давления, соответствующего стабилизирующей части 17, пользователь может без опасений использовать устройство 1 для инъекции лекарственного препарата.

Кроме того, стабилизирующей частью 17, опирающейся на кожу, стабилизируется положение устройства 1 для инъекции лекарственного препарата, и трубка 5 иглы может прокалывать кожу прямо. Кроме того, возможно не допустить перемещения трубки 5 иглы после прокалывания, чтобы лекарственный препарат мог вводиться равномерно. Между тем, в случае, когда трубка иглы имеет чрезвычайно малую длину выступа, например около 0,5 мм, острие иглы может не проколоть кожу, даже когда упирается в нее. Когда кожа, вжатая стабилизирующей частью 17, вжимается вниз перпендикулярно, кожа на внутренней стороне стабилизирующей части 17 натягивается, приводя к тому, что в коже возникает напряжение. Таким образом, кожа становится менее склонной уходить от острия 5А иглы трубки 5 иглы. Соответственно, наличие стабилизирующей части 17 может также обеспечить эффект облегчения прокалывания кожи острием 5А иглы.

После того как трубка 5 иглы со стороны острия 5А иглы прокалывает кожу, поршень (не показан) толкают для перемещения уплотнительного кольца (не показано) к стороне выпускной части 52. В результате лекарственный препарат, заполняющий камеру 56 для жидкости шприца 3, выталкивается из выпускной части 52, проходит через отверстие иглы в трубке 5 иглы, и вводится через острие 5А иглы в область верхнего слоя кожи. В этом случае, поскольку не образуется пространство между дистальным концом выпускной части 52 и проксимальным концом 5В трубки 5 иглы, количество лекарственного препарата, остающееся после инъекции, может быть уменьшено.

2. ВТОРОЙ ВАРИАНТ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

Устройство для инъекции лекарственного препарата

Далее описывается второй вариант осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата по настоящему изобретению со ссылкой на Фиг.6.

Фиг.6 - вид в разрезе второго варианта осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата.

Как представлено на Фиг.6, устройство 61 для инъекции лекарственного препарата включает в себя блок 62 инъекционной иглы и шприц 3, разъемно соединенный с блоком 62 инъекционной иглы. Блок 62 инъекционной иглы выполнен аналогичным блоку 2 инъекционной иглы первого варианта осуществления. Блок 62 инъекционной иглы отличается от блока 2 инъекционной иглы тем, что второй элемент 65 втулки 63 иглы снабжен стабилизирующей частью 67 и направляющей частью 68. По этой причине в этом варианте осуществления описываются стабилизирующая часть 67 и направляющая часть 68, и части, совпадающие с таковыми в блоке 2 инъекционной иглы, обозначены теми же ссылочными символами, что и использованные выше, и описание совпадающих частей будет опущено.

Втулка 63 иглы включает в себя первый элемент 64, удерживающий трубку 5 иглы, и второй элемент 65, в который вставляется выпускная часть 52 шприца 3. Первый элемент 64 отличается от первого элемента 11 первого варианта осуществления тем, что соединительная деталь 24 основной части 15 не имеет стабилизирующей части 17. Другие конфигурации первого элемента 64 являются такими же, как у первого элемента 11, и поэтому их описания опущены.

На кончике (радиально наиболее наружная часть) фиксирующей части 34, обеспеченной на втором элементе 65, обеспечивается продолжающая ее стабилизирующая часть 67 и направляющая часть 68. Стабилизирующая часть 67 выполнена цилиндрической (трубчатой) формы, которая выступает в осевом направлении от второго элемента 65 и закрывает периферию регулирующей части 16 для проникновения трубки 5 иглы; таким образом, стабилизирующая часть 67 радиально отнесена от острия 5А иглы трубки 5 иглы. Колпачок 8 (см. Фиг.1) съемно надевается на стабилизирующую часть 67.

Торцевая поверхность 67а стабилизирующей части 67 располагается со стороны проксимального конца 5В трубки 5 иглы относительно поверхности 16а выступа иглы регулирующей части 16; однако торцевая поверхность 67а может располагаться на той же плоскости, что и поверхность 16а выступа иглы, или со стороны острия 5А иглы трубки 5 иглы относительно поверхности 16а выступа иглы. Кроме того, внутренний диаметр d стабилизирующей части 67 и расстояние T от поверхности внутренней стенки стабилизирующей части 67 до периферического края поверхности 16а выступа иглы устанавливаются таким же образом, как и в первом варианте осуществления, описанном выше.

Направляющая часть 68 выступает радиально наружу относительно второго элемента 65, и имеет контактную поверхность 68а для создания контакта с кожей. Контактная поверхность 68а является плоской поверхностью, по существу параллельной торцевой поверхности 67а стабилизирующей части 67. Расстояние (здесь и далее именуемое "высота направляющей части") Y от контактной поверхности 68а направляющей части 68 до торцевой поверхности 67а стабилизирующей части 67 и длина (здесь и далее именуемая "длина направляющей части") X от концевой поверхности (радиально наружной поверхности) направляющей части 68 до наружной периферической поверхности стабилизирующей части 67 устанавливаются так же, как в первом варианте осуществления.

В блоке 62 инъекционной иглы и устройстве 61 для инъекции лекарственного препарата, выполненных таким образом, количество лекарственного препарата, остающееся после инъекции, также может быть уменьшено без необходимости точной

регулировки положения трубки 5 иглы относительно втулки 63 иглы. Кроме того, давление, с которым кожа прижимается стабилизирующей частью 67, может регулироваться до заданного значения, и направляющая часть 68 служит в качестве метки для обеспечения определения надлежащего давления, соответствующего стабилизирующей части 67. Соответственно, пользователь может без опасений использовать устройство 61 для инъекции лекарственного препарата.

3. ТРЕТИЙ ВАРИАНТ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

Устройство для инъекции лекарственного препарата

Далее описывается третий вариант осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата согласно настоящему изобретению со ссылкой на Фиг.7 и 8.

Фиг.7 - вид в разрезе третьего варианта осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата. Фиг.8 - вид в разрезе, представляющий в покомпонентном виде третий вариант осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата.

Как представлено на Фиг.7 и 8, устройство 71 для инъекции лекарственного препарата включает в себя блок 72 инъекционной иглы и шприц 3, разъемно соединенный с блоком 72 инъекционной иглы. Блок 72 инъекционной иглы выполнен аналогично блоку 2 инъекционной иглы первого варианта осуществления. Блок 72 инъекционной иглы отличается от блока 2 инъекционной иглы только упругим элементом 74. Таким образом, в настоящем варианте осуществления описывается упругий элемент 74, и части, совпадающие с таковыми в блоке 2 инъекционной иглы, обозначены такими же ссылочными символами, как использованные выше, и описание одинаковых частей будет опущено.

Блок 72 инъекционной иглы в устройстве 71 для инъекции лекарственного препарата включает в себя полую трубку 5 иглы, имеющую отверстие иглы, втулку 6 иглы, к которой прикреплена трубка 5 иглы, упругий элемент 74, расположенный во втулке 6 иглы, и колпачок 8 (см. Фиг.1), съемно прикрепленный ко втулке 6 иглы.

Упругий элемент 74 расположен внутри второго элемента 12 втулки 6 иглы, и находится между первым элементом 11 и шприцем 3. Упругий элемент 74 включает в себя основную часть 41, фланцевую часть 42, обеспеченную на одном конце основной части 41 в осевом направлении, и стопорный выступ 43, обеспеченный на другом конце основной части 41.

Основная часть 41 выполнена по существу цилиндрической формы и имеет торцевые поверхности 41a и 41b, перпендикулярные ее осевому направлению. В торцевую поверхность 41a основной части 41 упирается торцевая поверхность 15b основной части 15 первого элемента 11; в торцевую поверхность 41b упирается дистальный конец выпускной части 52 шприца 3. Другими словами, торцевая поверхность 41b образует упорную поверхность для упора в дистальный конец выпускной части 52.

Основная часть 41 снабжена отверстием 45 для вставки, в которое и через которое вставляется трубка 5 иглы со стороны проксимального конца 5B, выступающая из торцевой поверхности 15b основной части 15. Отверстие 45 для вставки проходит в осевом направлении основной части 41 и открывается на торцевых поверхностях 41a и 41b. Внутренняя поверхность основной части 41 состоит из разнесенной части 46 со стороны торцевой поверхности, разнесенной части 47 со стороны опорной поверхности, и части 48 плотного контакта.

Разнесенная часть 47 со стороны опорной поверхности снабжена клапанном элементом 75 со стороны иглы. Клапанный элемент 75 со стороны иглы выполнен как трубчатая выступающая часть, покрывающая наружную периферию трубки 5 иглы.

Наружная периферическая поверхность клапанного элемента 75 со стороны иглы выполнена сужающейся таким образом, что диаметр монотонно уменьшается к его кончику. Когда жидкий лекарственный препарат течет в разнесенную часть 47 со стороны опорной поверхности, клапанный элемент 75 со стороны иглы испытывает давление со стороны жидкого лекарственного препарата и деформируется с созданием плотного контакта с трубкой 5 иглы, в результате чего может быть повышена стойкость к давлению.

Фланцевая часть 42 выполнена кольцевидной формы, выступающей радиально наружу из наружной периферической поверхности основной части 41. Наружный диаметр фланцевой части 42 приблизительно равен наружному диаметру основной части 15 первого элемента 11. Плоская поверхность 42а на одной стороне фланцевой части 42 представляет собой плоскую поверхность, совпадающую с торцевой поверхностью 41а основной части 41. Плоская поверхность 42а снабжена кольцеобразным выступом 44. Кольцеобразный выступ 44 упирается в торцевую поверхность 15b основной части 15 первого элемента 11, в результате чего он сжимается. Плоская поверхность 42b на другой стороне фланцевой части 42 упирается в зацепляющую поверхность 37а зацепляющей части 37, являющейся частью второго элемента 12. Упругий элемент 74 прикрепляется ко втулке 6 иглы за счет наличия у него фланцевой части 42, зажатой между зацепляющей частью 37 второго элемента 12 и основной частью 15 первого элемента 11.

Стопорный выступ 43 подобно фланцевой части 42 выполнен в виде кольца, выступающего радиально наружу из наружной периферической поверхности основной части 41. Стопорный выступ 43 зацепляется с зацепляющей поверхностью 37b зацепляющей части 37 второго элемента 12. Фланцевая часть 42 и стопорный выступ 43 упругого элемента 74 зацепляются с зацепляющей частью 37 второго элемента 12, в результате чего упругий элемент 74 фиксируется, или блокируется, от перемещения в осевом направлении. Это может не допустить протечку жидкого лекарственного препарата между упругим элементом 74 и вторым элементом 12 к стороне первого элемента 11; таким образом, может быть улучшена стойкость к давлению.

Примеры материала для упругого элемента 74 включают в себя упругие материалы, например различные каучуковые материалы, такие как природный каучук, силиконовый каучук, изопреновый каучук и т.д., различные термопластические эластомеры на основе полиуретана, стирола или подобных и их смесей.

В блоке 72 инъекционной иглы и устройстве 71 для инъекции лекарственного препарата, выполненных таким образом, количество лекарственного препарата, остающегося после инъекции, также может быть уменьшено без необходимости точной регулировки положения трубки 5 иглы относительно втулки 6 иглы. Кроме того, давление, с которым кожа прижимается стабилизирующей частью 17, может регулироваться до заданного значения, и направляющая часть 18 служит в качестве метки для обеспечения определения надлежащего давления, соответствующего стабилизирующей части 17. Соответственно, пользователь может без опасений использовать устройство 61 для инъекции лекарственного препарата.

Кроме того, согласно блоку 72 инъекционной иглы и устройству 71 для инъекции лекарственного препарата обеспечивается, что даже в случае, когда лекарственный препарат, выпущенный из выпускной части 52 шприца 3, протек на разнесенную часть 47 со стороны опорной поверхности, протекший лекарственный препарат оказывает давление на клапанный элемент 75 со стороны иглы так, что клапанный элемент со стороны иглы прижимается к наружной периферической поверхности трубки 5 иглы.

Таким образом, может быть улучшена стойкость к давлению в месте между трубкой 5 иглы и упругим элементом 74. В результате лекарственный препарат менее подвержен протечкам к стороне первого элемента 11 втулки 6 иглы, и количество лекарственного препарата, вводимого в область верхнего слоя кожи, может быть стабилизировано.

4. ЧЕТВЕРТЫЙ ВАРИАНТ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

Блок инъекционной иглы

Далее описывается четвертый вариант осуществления блока инъекционной иглы и устройства для инъекции лекарственного препарата согласно настоящему изобретению со ссылкой на Фиг.9.

Фиг.9 - вид в разрезе упругого элемента согласно четвертому варианту осуществления блока инъекционной иглы и устройства для инъекции лекарственного препарата.

Блок инъекционной иглы и устройство для инъекции лекарственного препарата согласно четвертому варианту осуществления выполнены подобными блоку 72 инъекционной иглы и устройству 71 для инъекции лекарственного препарата третьего варианта осуществления. Блок инъекционной иглы и устройство для инъекции лекарственного препарата согласно этому варианту осуществления отличается от блока 72 инъекционной иглы и устройства 71 для инъекции лекарственного препарата только упругим элементом 81. Таким образом, в настоящем варианте осуществления описывается упругий элемент 81.

Как представлено на Фиг.9, упругий элемент 81 включает в себя клапанный элемент 83 со стороны второго элемента в дополнение к клапанному элементу 75 со стороны иглы, имеющемуся в упругом элементе 74 согласно третьему варианту осуществления. Кроме клапанного элемента 83 со стороны второго элемента, в остальной конфигурация такая же, что и в упругом элементе 74. Таким образом, части, совпадающие с таковыми у упругого элемента 74, обозначаются теми же ссылочными обозначениями, что использованы выше, и описания совпадающих конфигураций будут опущены.

Клапанный элемент 83 второго элемента обеспечивается на плоской поверхности 42 на другой стороне фланцевой части 42. Клапанный элемент 83 со стороны второго элемента выступает из наружного краевого участка плоской поверхности 42а, и выполнен непрерывным по всей окружности. Когда жидкий лекарственный препарат, выпущенный из выпускной части 52 шприца 3 проникает между упругим элементом 81 и внутренней поверхностью второго элемента 12, клапанный элемент 83 со стороны второго элемента испытывает давление лекарственного раствора и приходит в непроницаемый для жидкостей плотный контакт с внутренней поверхностью второго элемента 12. Таким образом, может быть улучшена стойкость к давлению в месте между упругим элементом 81 и внутренней поверхностью второго элемента 12. В данном случае материал упругого элемента 81 совпадает с материалом упругого элемента 74 в первом варианте осуществления.

Согласно четвертому варианту осуществления блока инъекционной иглы и устройства для инъекции лекарственного препарата, жидкий лекарственный препарат, протекший в разнесенную часть 47 со стороны опорной поверхности, давит на клапанный элемент 75 со стороны иглы, в результате чего клапанный элемент 75 со стороны иглы прижимается к наружной периферической поверхности трубки 5 иглы и деформируется таким образом, что создается плотный контакт с трубкой 5 иглы. В результате может быть улучшена стойкость к давлению в положении между трубкой 5 иглы и упругим элементом 81. Кроме того, жидкий лекарственный препарат, протекший в зазор между основной частью 41 и вторым элементом 12, прижимает клапанный элемент 75 со стороны второго элемента к внутренней поверхности второго элемента 12. Таким

образом, клапанный элемент второго элемента деформируется так, что создается плотный контакт с внутренней поверхностью второго элемента 12, в результате чего может быть улучшена стойкость к давлению в положении между вторым элементом 12 и упругим элементом 81. В результате жидкий лекарственный препарат становится менее подверженным протеканию в сторону первого элемента 11 втулки 6 иглы, и количество лекарственного препарата, вводимого в область верхнего слоя кожи, может быть стабилизировано.

В описанном выше четвертом варианте осуществления фланцевая часть 42 упругого элемента 81 обеспечена клапанным элементом 83 со стороны второго элемента. Однако клапанный элемент, прижимаемый к внутренней поверхности второго элемента 12 по настоящему изобретению, может быть выполнен в виде выступа из наружной периферической поверхности основной части 41 упругого элемента 81.

5. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ ПРИМЕР СТОЙКОСТИ К ДАВЛЕНИЮ

Далее описывается экспериментальный пример, проведенный для проверки стойкости к давлению, обеспеченной упругим элементом в блоке инъекционной иглы и устройстве для инъекции лекарственного препарата согласно настоящему изобретению.

Эксперимент был проведен для упругого элемента 74 (см. Фиг.8) третьего варианта осуществления, упругого элемента 81 (см. Фиг.9) четвертого варианта осуществления и упругого элемента 7 (см. Фиг.4) первого и второго вариантов осуществления.

В эксперименте в качестве трубки 5 иглы была использована прямая игла 33 калибра и трубка 5 иглы была прикреплена к первому элементу 11 втулки 6 иглы с помощью фотоотверждаемого адгезива. Кроме того, в состоянии, при котором упругий элемент расположен между первым элементом 11 и вторым элементом 12 и при котором трубка 5 иглы проходила через упругий элемент, первый элемент 11 и второй элемент 12 были соединены друг с другом посредством ультразвуковой сварки; таким образом, блоки инъекционной иглы собирались отдельно на основе этого типа упругого элемента. Затем шприцы 3 были установлены на блоки инъекционной иглы для сборки устройств для инъекции лекарственного препарата отдельно на основе этого типа упругого элемента.

Затем камера 56 для жидкости шприца 3 была заполнена жидкостью, и дистальный конец трубки 5 иглы был загерметизирован. Затем с помощью устройства статического испытания (автографа) поршень продвигали вперед со скоростью 50 мм/мин и определяли разрыв (разлом) каждого упругого элемента. Разрыв (разлом) каждого упругого элемента определялся из кривой сила-толчок, полученной с помощью устройства статического испытания, и разрывающее усилие для каждого упругого элемента было измерено на основании результатов определения. Затем из разрывающего усилия и площади сечения выпускной части 52 шприца 3 в плоскости, перпендикулярной осевому направлению, было вычислено давление, действующее на каждый упругий элемент (стойкость к давлению).

В данном случае, принимая во внимание ошибки при сборке и ошибки при измерении устройства для инъекции лекарственного препарата, эксперимент проводился по 10 раз для каждого вида упругого элемента. Затем были вычислены минимальное значение, максимальное значение и среднее значение давления, действующего на упругий элемент. Результаты эксперимента представлены ниже в Таблице 1.

Таблица 1			
Результаты эксперимента стойкости к давлению			
	Мин. (МПа)	Макс. (МПа)	Среднее (МПа)
Упругий элемент 74	3,0	5,0	3,5

Упругий элемент 81	3,5	5,0	3,7
Упругий элемент 7	0,7	1,0	0,9

Как представлено в Таблице 1, когда использовался упругий элемент 74, снабженный клапанным элементом 75 со стороны иглы, была получена стойкость к давлению, равная приблизительно 3,0-5,0 МПа. Когда использовался упругий элемент 81, снабженный и клапанным элементом 75 со стороны иглы, и клапанным элементом 83 со стороны второго элемента, была получена стойкость к давлению, равная приблизительно 3,5-5,0 МПа. С другой стороны, когда использовался упругий элемент 7, не снабженный никаким из клапанных элементов 63, 83, была получена стойкость к давлению, равная приблизительно 0,7-1,0 МПа. Таким образом, было подтверждено, что упругий элемент 74, снабженный клапанным элементом 75 со стороны иглы, и упругий элемент 81, снабженный и клапанным элементом 75 со стороны иглы, и клапанным элементом 83 со стороны второго элемента, имеют более высокую стойкость к давлению (стойкость к давлению была улучшена) по сравнению с упругим элементом 7, не обеспеченным клапанным элементом.

Кроме того, хотя это не представлено в Таблице 1, подтверждено, что упругий элемент 74, снабженный клапанным элементом 75 со стороны иглы, обладает более высокой стойкостью к давлению, чем упругий элемент, снабженный только клапанным элементом 83 со стороны второго элемента. Исходя из этого, было обнаружено, что стойкость к давлению улучшается больше, когда обеспечивается клапанный элемент, прижимаемый к наружной периферической поверхности трубки 5 иглы, чем когда обеспечивается клапанный элемент, прижимаемый к внутренней поверхности второго элемента 12.

Выше были описаны варианты осуществления устройства для инъекции лекарственного препарата и блок инъекционной иглы согласно настоящему изобретению вместе с их работой. Однако блок инъекционной иглы и устройство для инъекции лекарственного препарата по изобретению не ограничиваются вышеописанными вариантами осуществления и возможны различные модификации без отступления от объема изобретения, описанного в формуле.

В описанных выше первом-четвертом вариантах осуществления торцевая поверхность 52а выпускной части 52 шприца 3 перпендикулярно упирается в торцевую поверхность 41b упругого элемента 7 (74, 81). Однако сообщение между камерой 56 для жидкости шприца 3 и трубкой 5 иглы может быть обеспечено, даже если торцевая поверхность 52а выпускной части 52 не упирается в торцевую поверхность 41b упругого элемента 7 (74, 81). Таким образом, торцевая поверхность выпускной части по настоящему изобретению необязательно должна упираться в торцевую поверхность упругого элемента. Например, торцевая поверхность 52а выпускной части 52 может не упираться в торцевую поверхность 41b упругого элемента 7 в случае разброса (дисперсии) размеров шприца 3, второго элемента 12 или упругого элемента 7 или разброса (дисперсии) при выполнении сборки пользователем.

Настоящее изобретение допускает такой разброс (дисперсию), устраняет необходимость точного расположения и дает хороший результат.

В данном случае для уменьшения мертвого пространства предпочтительно уменьшить или устранить расстояние между торцевой поверхностью 52а и торцевой поверхностью 41b.

В описанных выше первом-четвертом вариантах осуществления проксимальный конец 5В трубки 5 иглы вставлен в выпускную часть 52 шприца 3. Однако в устройстве для инъекции лекарственного препарата согласно настоящему изобретению

проксимальный конец 5В трубки 5 иглы может не быть вставлен в выпускную часть 52 шприца 3. Например, проксимальный конец 5В трубки 5 иглы может располагаться по существу на той же плоскости, что и торцевая поверхность 52а выпускной части 52.

В описанных выше первом-четвертом вариантах осуществления выпускная часть 52 шприца 3 приведена в резьбовое зацепление с насадочной частью 32 втулки 6 (63) иглы. Однако в устройстве для инъекции лекарственного препарата согласно настоящему изобретению выпускная часть 52 может соединяться с насадочной частью 32 только посредством вставки. В этом случае, как и в первом-четвертом вариантах осуществления, рекомендуется, чтобы выпускная часть 52 имела конусовидную форму таким образом, чтобы диаметр постоянно уменьшался в дистальном направлении. Это обеспечивает, что, даже когда размеры выпускной части 52 и насадочной части 32 имеют разброс, возникающий при производстве, торцевая поверхность 52а выпускной части 52 и торцевая поверхность 41b упругого элемента 7 (74, 81) могут быть приведены в непроницаемый для жидкостей плотный контакт друг с другом.

В приведенных выше первом-четвертом вариантах осуществления втулка 6 (63) иглы снабжена стабилизирующей частью 17 (67) и направляющей частью 18 (68). Однако в устройстве для инъекции лекарственного препарата и блоке инъекционной иглы согласно настоящему изобретению шприц может снабжаться стабилизирующей частью и направляющей частью.

20

Формула изобретения

1. Блок инъекционной иглы, содержащий:

трубку иглы, имеющую острие иглы для прокалывания кожи;

втулку иглы, включающую в себя первый элемент, который удерживает трубку иглы, и второй элемент, в который вставляется выпускная часть шприца; и

упругий элемент, расположенный внутри второго элемента, для создания непроницаемого для жидкостей плотного контакта с внутренней поверхностью второго элемента, при этом упругий элемент имеет отверстие для вставки, в которое вставляется трубка иглы, причем упругий элемент имеет упорную поверхность, которая упирается в дистальный конец выпускной части шприца, при этом упругий элемент имеет торцевую поверхность, которая расположена на стороне, противоположной упорной поверхности, и разнесенную часть со стороны торцевой поверхности, которая образует проем отверстия для вставки на торцевой поверхности и которая расположена на расстоянии от наружной периферической поверхности трубки иглы.

2. Блок инъекционной иглы по п. 1, в котором упругий элемент имеет разнесенную часть со стороны упорной поверхности, которая образует проем отверстия для вставки на упорной поверхности и которая расположена на расстоянии от наружной периферической поверхности трубки иглы.

3. Блок инъекционной иглы по п. 1, в котором упругий элемент имеет фланцевую часть, которая зажата между первым элементом и вторым элементом.

4. Блок инъекционной иглы по п. 1, в котором упругий элемент снабжен частью клапанного элемента со стороны иглы, которая прижимается к наружной периферической поверхности трубки иглы под давлением, оказываемым на нее жидким лекарственным препаратом, выпущенным из выпускной части шприца.

5. Блок инъекционной иглы по п. 4, в котором упругий элемент снабжен частью клапанного элемента со стороны второго элемента, которая прижимается к внутренней поверхности второго элемента под давлением, оказываемым на нее жидким лекарственным препаратом, выпущенным из выпускной части шприца.

6. Блок инъекционной иглы по п. 1,

в котором первый элемент удерживает трубку иглы таким образом, что оба конца трубки иглы выступают из первого элемента, и

5 второй элемент соединен с первым элементом, удерживающим трубку иглы, и окружает противоположный дистальному участку проксимальный участок трубки иглы, выступающий из первого элемента.

7. Блок инъекционной иглы по п. 1, в котором длина проксимального участка трубки иглы, выступающего из первого элемента, больше длины дистального участка трубки иглы, выступающего из первого элемента.

10 8. Блок инъекционной иглы по п. 1, в котором второй элемент выполнен с резьбовой канавкой для резьбового зацепления со шприцем.

9. Блок инъекционной иглы по п. 1, в котором второй элемент снабжен идентификационной частью, чтобы позволить пользователю определить, что вставка шприца завершена.

15 10. Блок инъекционной иглы по п. 1, содержащий регулируемую часть, включающую в себя поверхность выступа иглы, которая размещена на периферии дистального участка трубки иглы и которая упирается в кожу, когда острие иглы трубки иглы прокалывает живой организм.

20 11. Блок инъекционной иглы по п. 10, в котором регулирующая часть выполнена как единое целое с первым элементом.

12. Блок инъекционной иглы по п. 10, в котором втулка иглы выполнена со стабилизирующей частью, которая расположена на расстоянии в радиальном направлении от острия иглы трубки иглы и которая вступает в контакт с кожей, когда острие иглы трубки иглы прокалывает живой организм.

25 13. Блок инъекционной иглы по п. 12, в котором стабилизирующая часть выполнена как единое целое с первым элементом.

14. Блок инъекционной иглы по п. 1, в котором трубка иглы имеет 26-33 калибр.

15. Блок инъекционной иглы, содержащий:

трубку иглы, имеющую острие иглы для прокалывания кожи;

30 втулку иглы, включающую в себя первый элемент, который удерживает трубку иглы, и второй элемент, в который вставляется выпускная часть шприца; и

упругий элемент, расположенный внутри второго элемента, для создания непроницаемого для жидкостей плотного контакта с внутренней поверхностью второго элемента, при этом упругий элемент имеет отверстие для вставки, в которое вставляется трубка иглы, причем упругий элемент имеет фланцевую часть, которая зажата между 35 первым элементом и вторым элементом.

16. Блок инъекционной иглы по п. 15, в котором упругий элемент имеет упорную поверхность, которая упирается в дистальный конец выпускной части шприца.

40 17. Блок инъекционной иглы по п. 16, в котором упругий элемент имеет разнесенную часть со стороны упорной поверхности, которая образует проем отверстия для вставки на упорной поверхности и которая расположена на расстоянии от наружной периферической поверхности трубки иглы.

18. Блок инъекционной иглы по п. 16, в котором упругий элемент имеет торцевую поверхность, которая расположена на стороне, противоположной упорной поверхности, 45 и разнесенную часть со стороны торцевой поверхности, которая образует проем отверстия для вставки на торцевой поверхности и которая расположена на расстоянии от наружной периферической поверхности трубки иглы.

19. Блок инъекционной иглы по п. 15, в котором упругий элемент снабжен частью

клапанного элемента со стороны иглы, которая прижимается к наружной периферической поверхности трубки иглы под давлением, оказываемым на нее жидким лекарственным препаратом, выпущенным из выпускной части шприца.

5 20. Блок инъекционной иглы по п. 19, в котором упругий элемент снабжен частью клапанного элемента со стороны второго элемента, которая прижимается к внутренней поверхности второго элемента под давлением, оказываемым на нее жидким лекарственным препаратом, выпущенным из выпускной части шприца.

10 21. Блок инъекционной иглы по п. 15, в котором первый элемент удерживает трубку иглы таким образом, что оба конца трубки иглы выступают из первого элемента, и второй элемент соединен с первым элементом, удерживающим трубку иглы, и окружает противоположный дистальному участку проксимальный участок трубки иглы, выступающий из первого элемента.

15 22. Блок инъекционной иглы по п. 15, в котором длина проксимального участка трубки иглы, выступающего из первого элемента, больше длины дистального участка трубки иглы, выступающего из первого элемента.

23. Блок инъекционной иглы по п. 15, в котором второй элемент выполнен с резьбовой канавкой для резьбового зацепления со шприцем.

20 24. Блок инъекционной иглы по п. 15, в котором второй элемент снабжен идентификационной частью, чтобы позволить пользователю определить, что вставка шприца завершена.

25. Блок инъекционной иглы по п. 15, содержащий регулируемую часть, включающую в себя поверхность выступа иглы, которая размещена на периферии дистального участка трубки иглы и которая упирается в кожу, когда острие иглы трубки иглы прокалывает живой организм.

25 26. Блок инъекционной иглы по п. 25, в котором регулирующая часть выполнена как единое целое с первым элементом.

30 27. Блок инъекционной иглы по п. 25, в котором втулка иглы выполнена со стабилизирующей частью, которая расположена на расстоянии в радиальном направлении от острия иглы трубки иглы и которая вступает в контакт с кожей, когда острие иглы трубки иглы прокалывает живой организм.

28. Блок инъекционной иглы по п. 27, в котором стабилизирующая часть выполнена как единое целое с первым элементом.

29. Блок инъекционной иглы по п. 15, в котором трубка иглы имеет 26-33 калибр.

35 30. Блок инъекционной иглы, содержащий:
трубку иглы, имеющую острие иглы для прокалывания кожи;
втулку иглы, включающую в себя первый элемент, который удерживает трубку иглы, и второй элемент, в который вставляется выпускная часть шприца; и
упругий элемент, расположенный внутри второго элемента, для создания непроницаемого для жидкостей плотного контакта с внутренней поверхностью второго
40 элемента, при этом упругий элемент имеет отверстие для вставки, в которое вставляется трубка иглы, причем упругий элемент снабжен частью клапанного элемента со стороны иглы, которая прижимается к наружной периферической поверхности трубки иглы под давлением, оказываемым на нее жидким лекарственным препаратом, выпущенным из выпускной части шприца.

45 31. Блок инъекционной иглы по п. 30, в котором упругий элемент имеет упорную поверхность, которая упирается в дистальный конец выпускной части шприца.

32. Блок инъекционной иглы по п. 31, в котором упругий элемент имеет разнесенную часть со стороны упорной поверхности, которая образует проем отверстия для вставки

на упорной поверхности и которая расположена на расстоянии от наружной периферической поверхности трубки иглы.

33. Блок инъекционной иглы по п. 31, в котором упругий элемент имеет торцевую поверхность, которая расположена на стороне, противоположной упорной поверхности, и разнесенную часть со стороны торцевой поверхности, которая образует проем отверстия для вставки на торцевой поверхности и которая расположена на расстоянии от наружной периферической поверхности трубки иглы.

34. Блок инъекционной иглы по п. 30, в котором упругий элемент имеет фланцевую часть, которая зажата между первым элементом и вторым элементом.

35. Блок инъекционной иглы по п. 30, в котором упругий элемент снабжен частью клапанного элемента со стороны второго элемента, которая прижимается к внутренней поверхности второго элемента под давлением, оказываемым на нее жидким лекарственным препаратом, выпущенным из выпускной части шприца.

36. Блок инъекционной иглы по п. 30,

в котором первый элемент удерживает трубку иглы таким образом, что оба конца трубки иглы выступают из первого элемента, и

второй элемент соединен с первым элементом, удерживающим трубку иглы, и окружает противоположный дистальному участку проксимальный участок трубки иглы, выступающий из первого элемента.

37. Блок инъекционной иглы по п. 30, в котором длина проксимального участка трубки иглы, выступающего из первого элемента, больше длины дистального участка трубки иглы, выступающего из первого элемента.

38. Блок инъекционной иглы по п. 30, в котором второй элемент выполнен с резьбовой канавкой для резьбового зацепления со шприцем.

39. Блок инъекционной иглы по п. 30, в котором второй элемент снабжен идентификационной частью, чтобы позволить пользователю определить, что вставка шприца завершена.

40. Блок инъекционной иглы по п. 30, содержащий регулируемую часть, включающую в себя поверхность выступа иглы, которая размещена на периферии дистального участка трубки иглы и которая упирается в кожу, когда острие иглы трубки иглы прокалывает живой организм.

41. Блок инъекционной иглы по п. 40, в котором регулирующая часть выполнена как единое целое с первым элементом.

42. Блок инъекционной иглы по п. 40, в котором втулка иглы выполнена со стабилизирующей частью, которая расположена на расстоянии в радиальном направлении от острия иглы трубки иглы и которая вступает в контакт с кожей, когда острие иглы трубки иглы прокалывает живой организм.

43. Блок инъекционной иглы по п. 42, в котором стабилизирующая часть выполнена как единое целое с первым элементом.

44. Блок инъекционной иглы по п. 30, в котором трубка иглы имеет 26-33 калибр.

45. Устройство для инъекции лекарственного препарата, содержащее:

шприц, имеющий выпускную часть;

трубку иглы, имеющую острие иглы для прокалывания кожи;

втулку иглы, имеющую первый элемент, который удерживает трубку иглы, и второй

элемент, в который вставляется выпускная часть шприца; и

упругий элемент, расположенный внутри второго элемента для создания непроницаемого для жидкостей плотного контакта с внутренней поверхностью второго элемента, причем упругий элемент имеет отверстие для вставки, в которое вставляется

трубка иглы, причем упругий элемент имеет упорную поверхность, которая упирается в дистальный конец выпускной части шприца, причем упругий элемент имеет торцевую поверхность, которая расположена на стороне, противоположной упорной поверхности, и разнесенную часть со стороны торцевой поверхности, которая образует проем

5 отверстия для вставки на торцевой поверхности и которая расположена на расстоянии от наружной периферической поверхности трубки иглы.

46. Устройство для инъекции лекарственного препарата, содержащее:

шприц, имеющий выпускную часть;

трубку иглы, имеющую острие иглы для прокалывания кожи;

10 втулку иглы, имеющую первый элемент, который удерживает трубку иглы, и второй элемент, в который вставляется выпускная часть шприца; и

упругий элемент, расположенный внутри второго элемента для создания непроницаемого для жидкостей плотного контакта с внутренней поверхностью второго элемента, причем упругий элемент имеет отверстие для вставки, в которое вставляется

15 трубка иглы, причем упругий элемент имеет фланцевую часть, которая зажата между первым элементом и вторым элементом.

47. Устройство для инъекции лекарственного препарата, содержащее:

шприц, имеющий выпускную часть;

трубку иглы, имеющую острие иглы для прокалывания кожи;

20 втулку иглы, имеющую первый элемент, который удерживает трубку иглы, и второй элемент, в который вставляется выпускная часть шприца; и

упругий элемент, расположенный внутри второго элемента для создания непроницаемого для жидкостей плотного контакта с внутренней поверхностью второго элемента, причем упругий элемент имеет отверстие для вставки, в которое вставляется

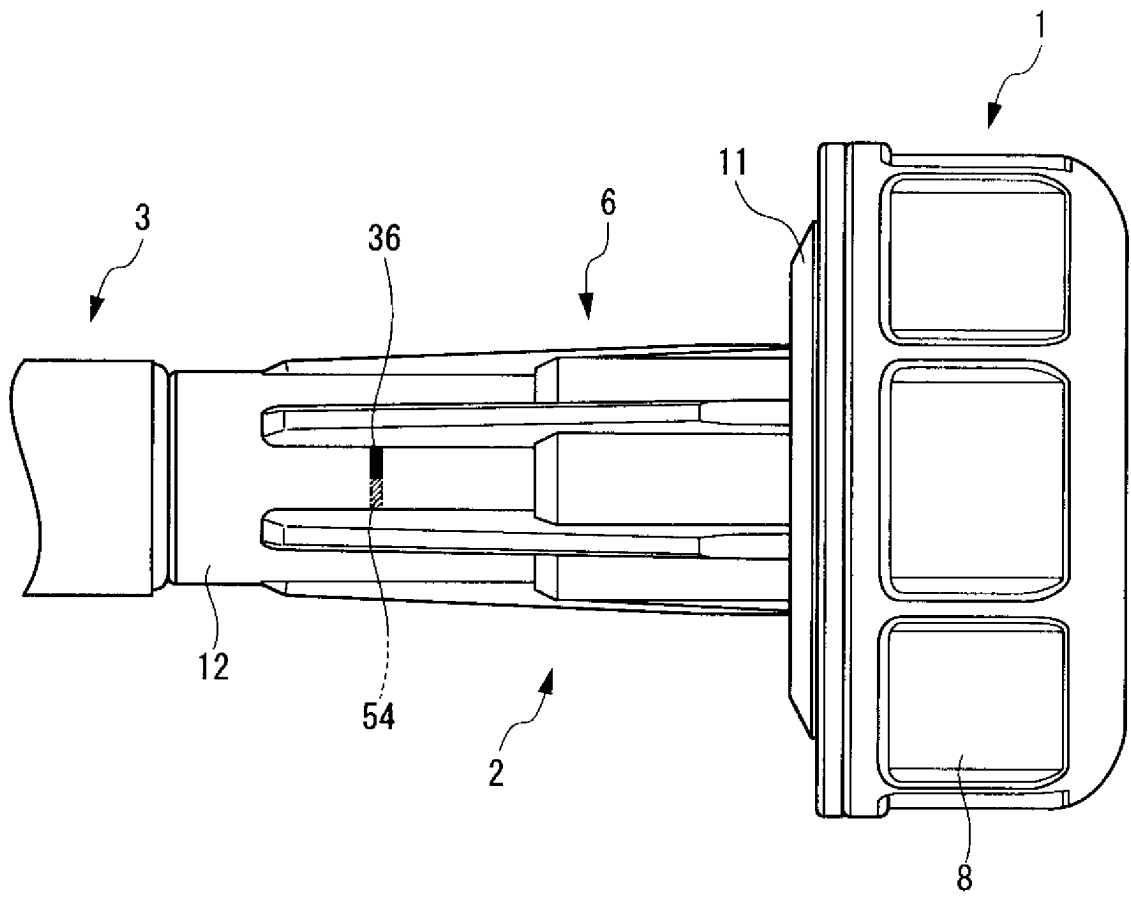
25 трубка иглы, причем упругий элемент снабжен частью клапанного элемента со стороны иглы, которая прижимается к наружной периферической поверхности трубки иглы под давлением, оказываемым на нее жидким лекарственным препаратом, выпущенным из выпускной части шприца.

30

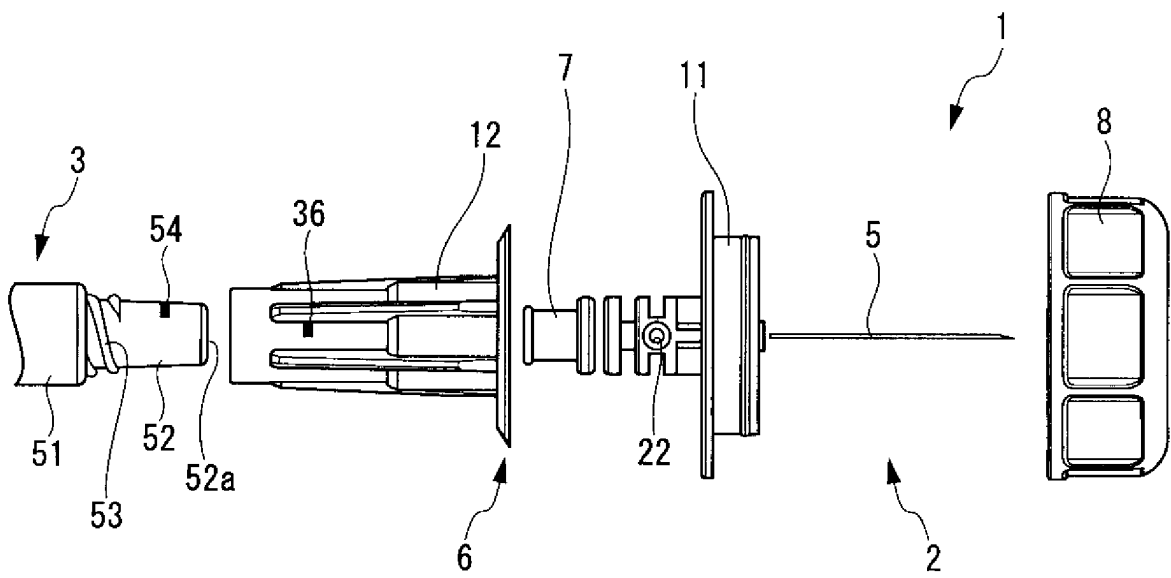
35

40

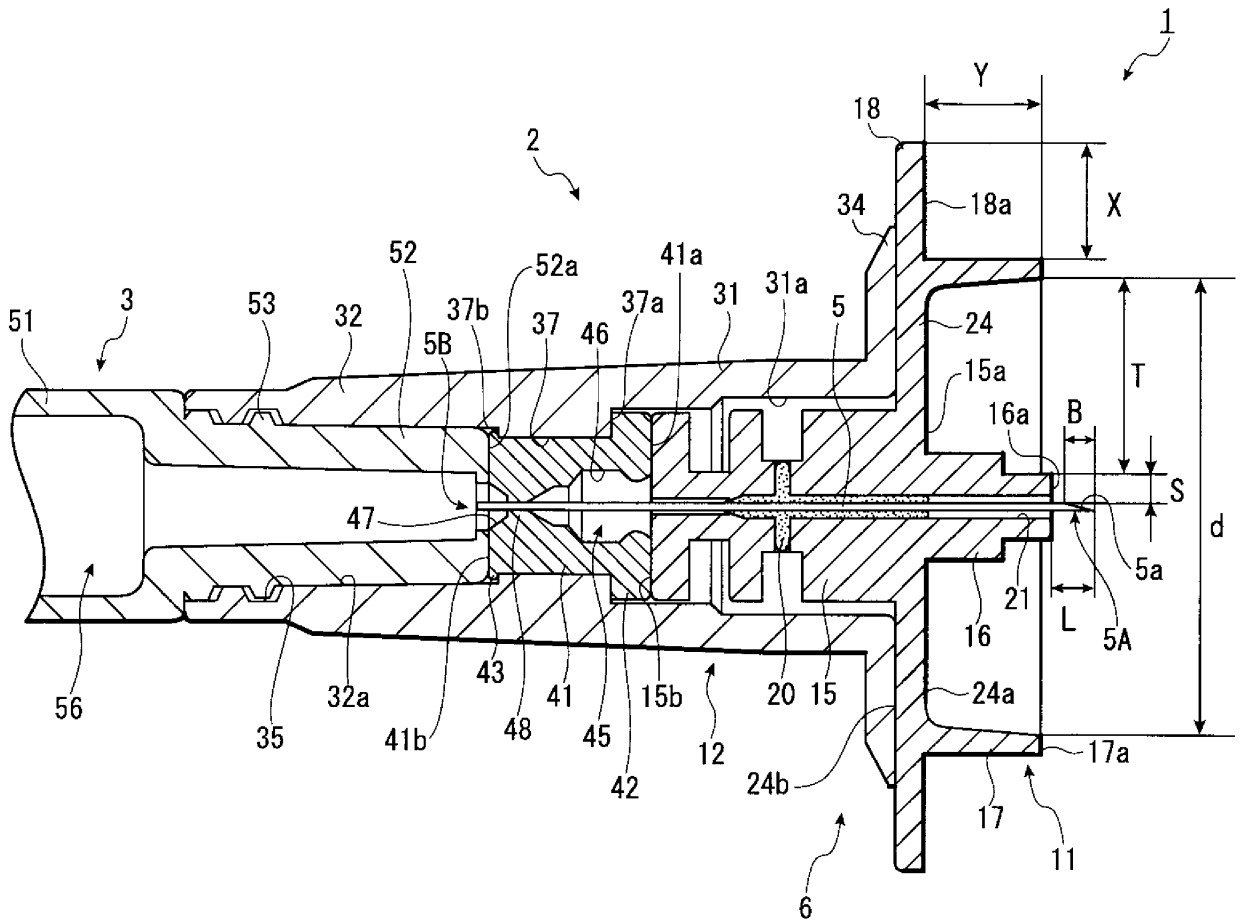
45



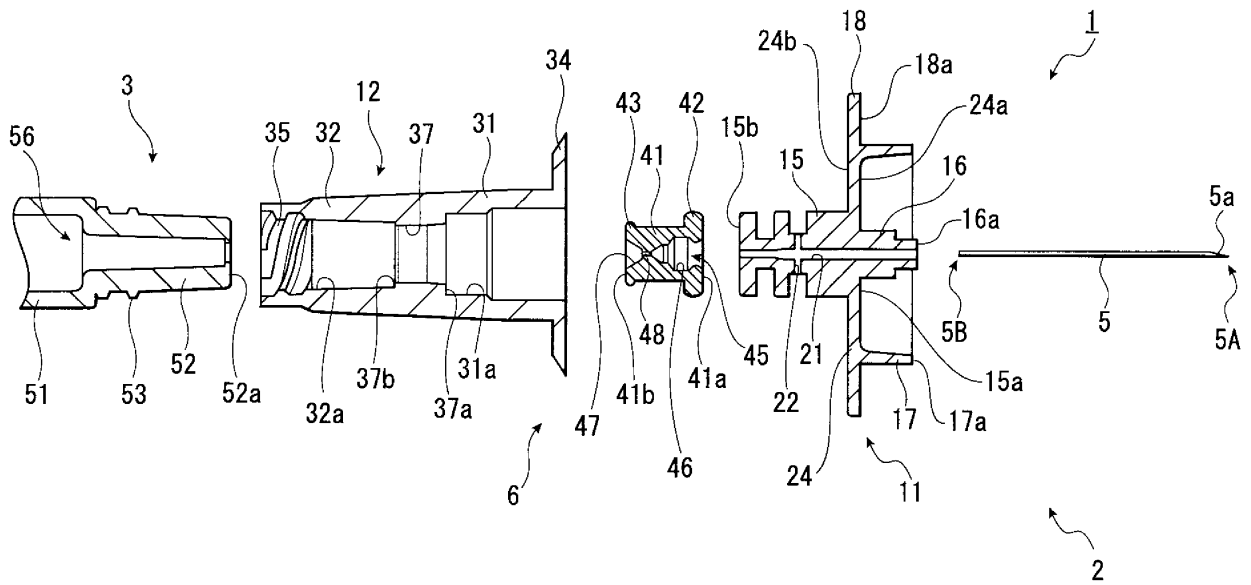
ФИГ. 1



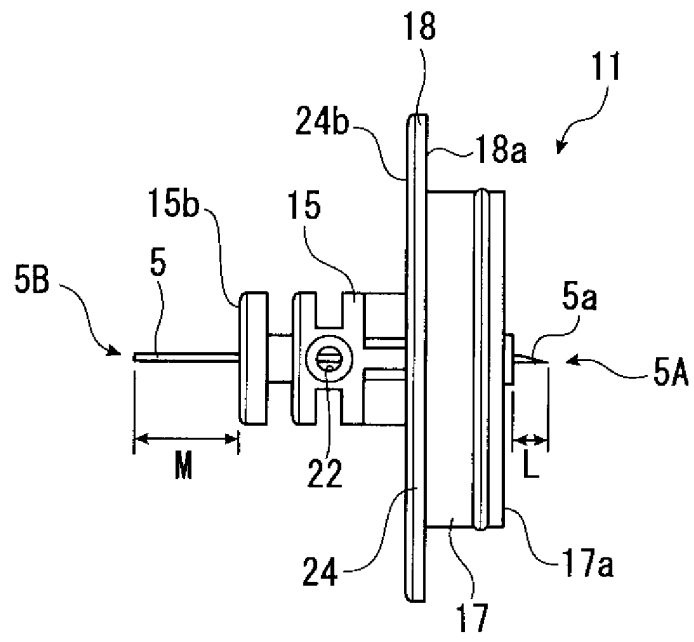
ФИГ. 2



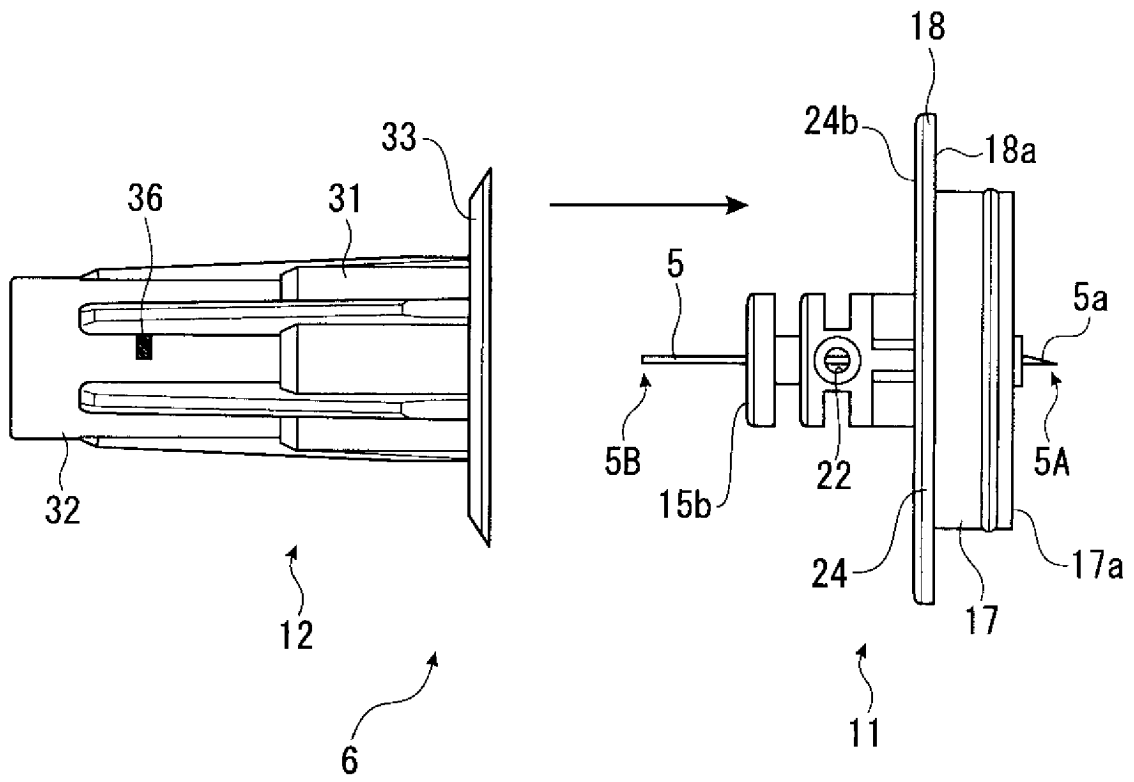
ФИГ. 3



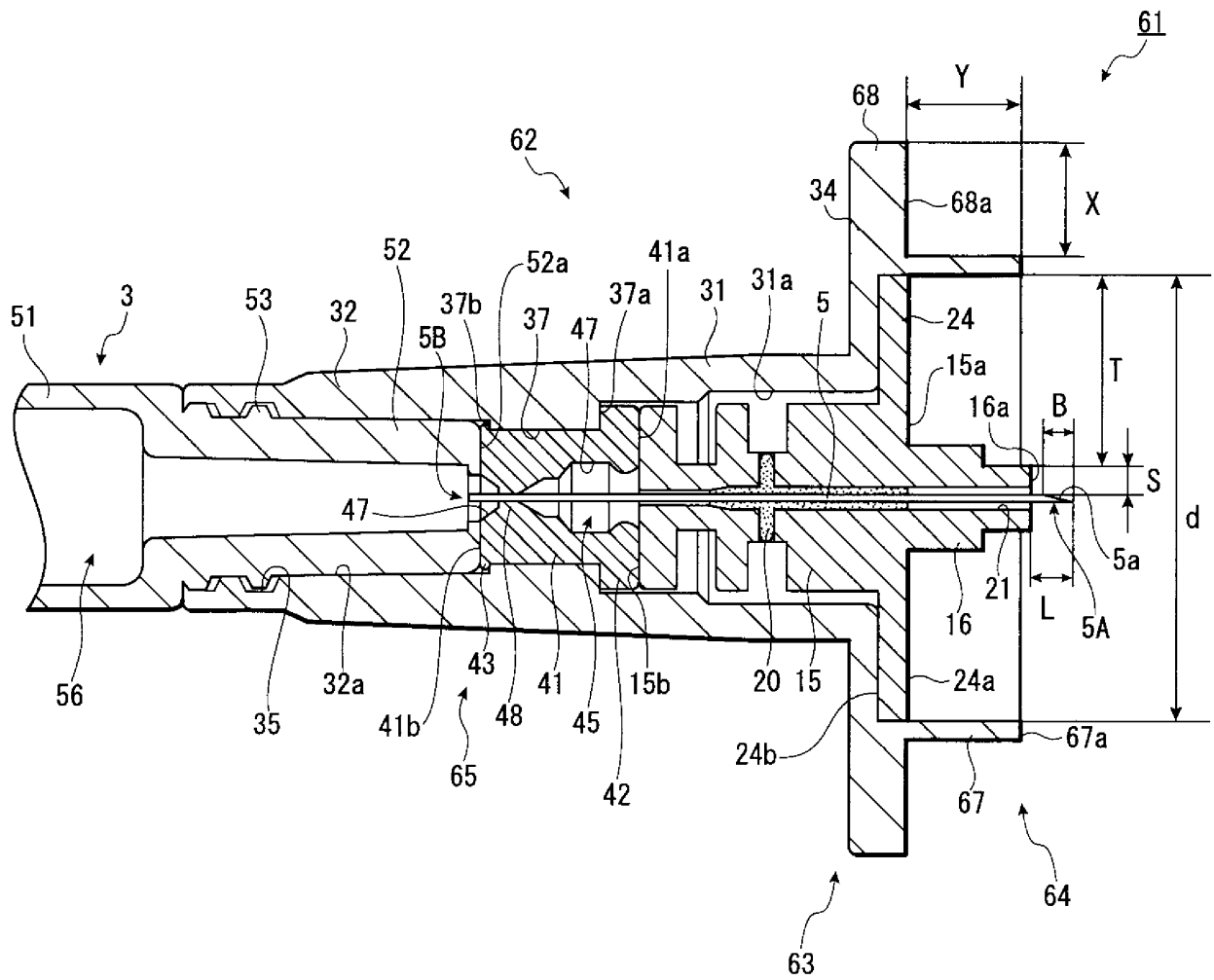
ФИГ. 4



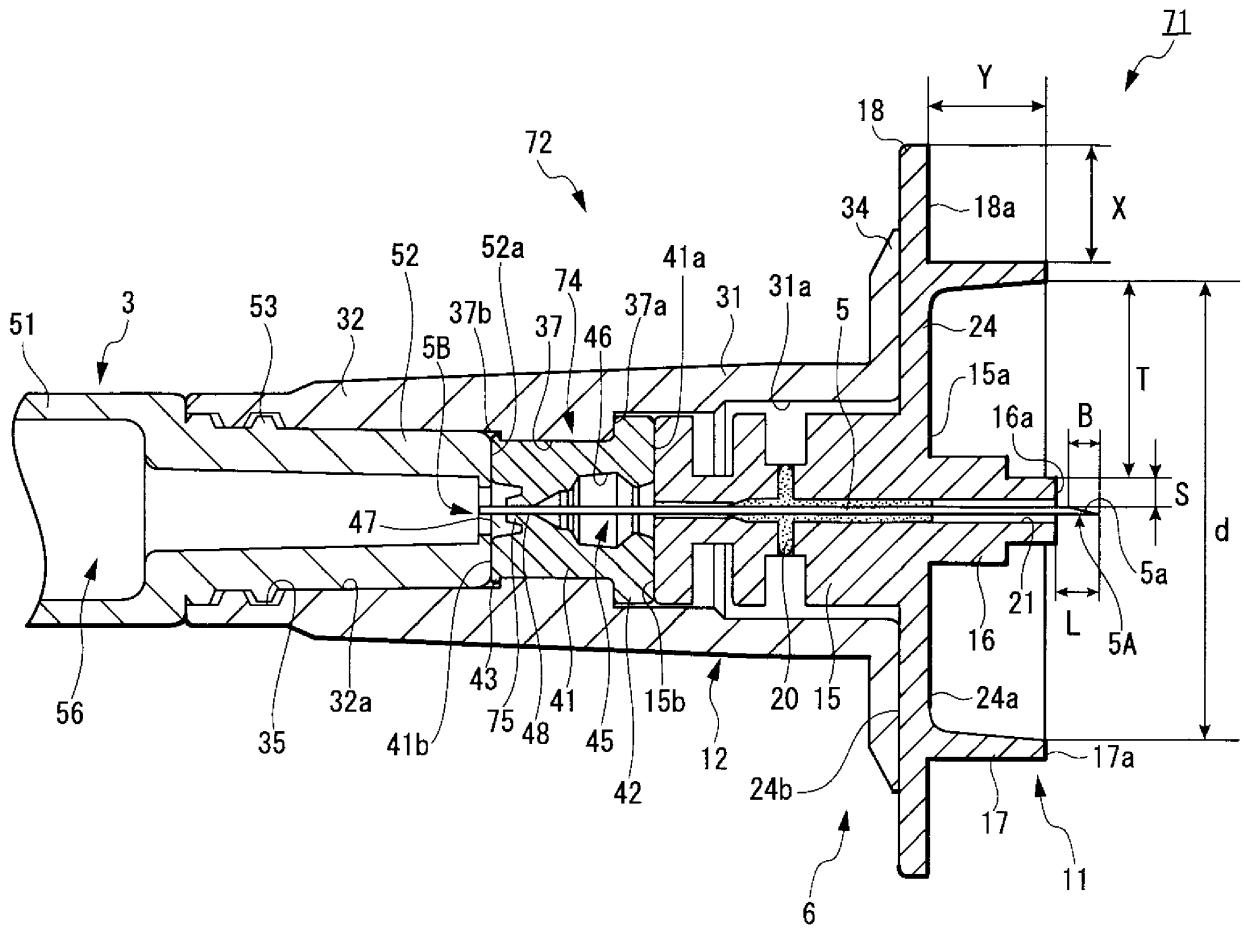
ФИГ. 5А



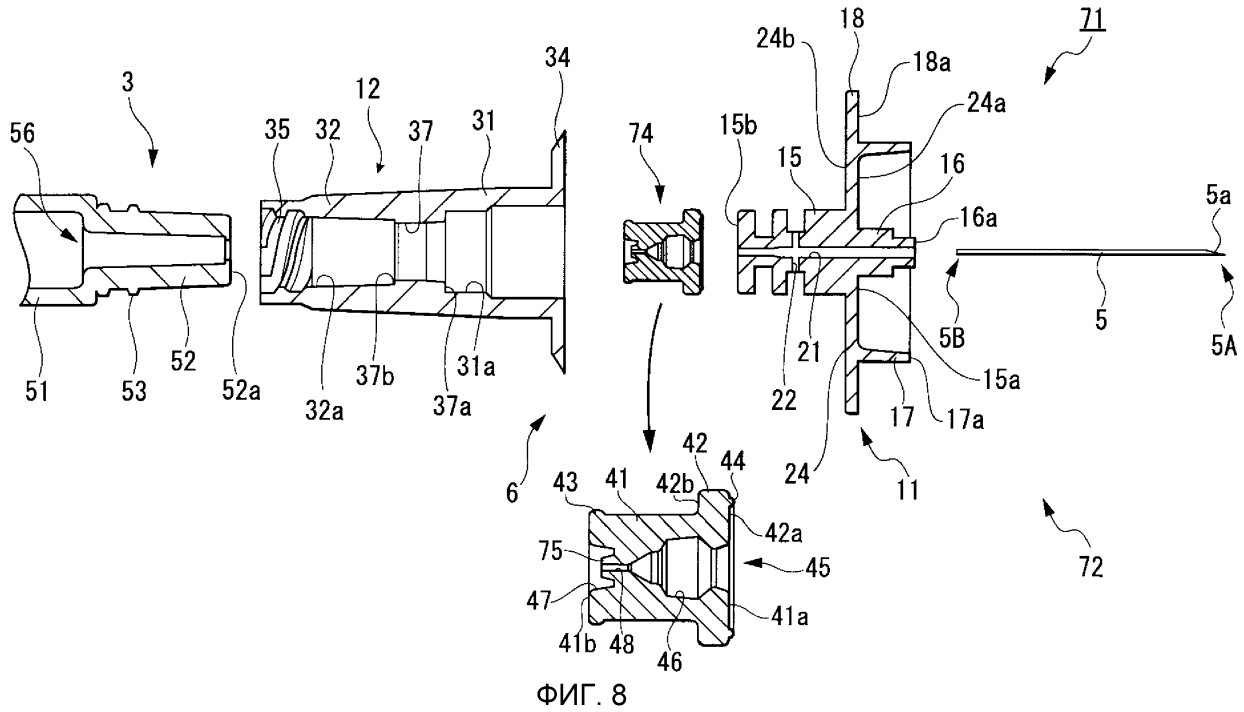
ФИГ. 5В



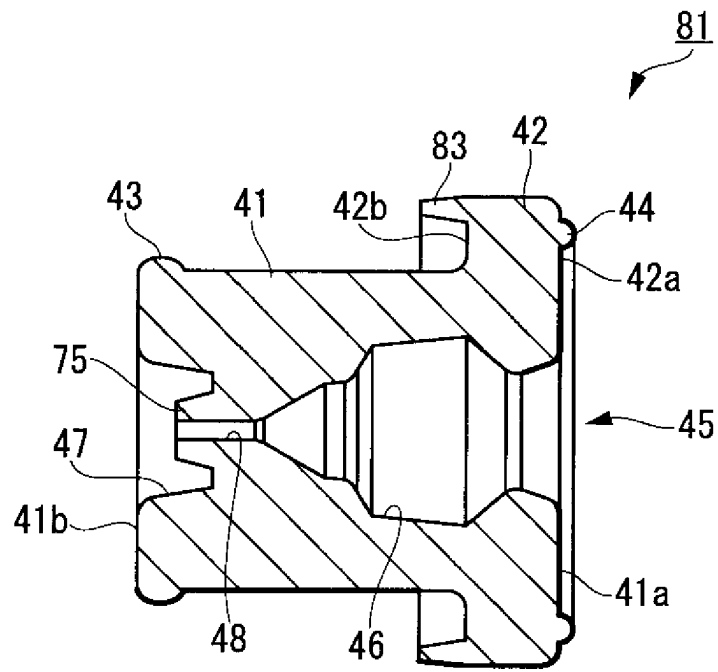
ФИГ. 6



ФИГ. 7



ФИГ. 8



ФИГ. 9