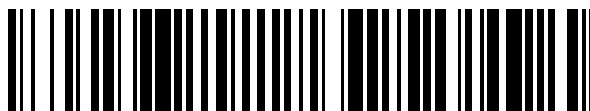


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 714**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.09.2004** **E 11163245 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2012** **EP 2347780**

54 Título: **Jeringa de lavado con émbolo antirreflujo**

30 Prioridad:

23.09.2003 US 668725

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

23.04.2013

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

ALHEIDT, THOMAS A. y
TIMKO, JAMES JOHN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 401 714 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Jeringa de lavado con émbolo antirreflujo.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a conjuntos de jeringa y en particular a conjuntos de jeringa para su uso en procedimientos de lavado I.V.

10 Un catéter I.V. es un dispositivo terapéutico utilizado habitualmente. Muchos pacientes, según su terapia, tienen un catéter I.V. conectado a una vena, preparado para ser utilizado en diferentes procedimientos, o en comunicación fluida con un sistema I.V. para infundir líquidos y medicación. Muchos equipos de infusión I.V. tienen puertos I.V. que están en comunicación fluida con un catéter y que permiten el acceso para inyectar medicación en el paciente, y para su uso en técnicas de lavado para mantener la integridad del catéter. Las instalaciones sanitarias tienen protocolos de lavado que dependen de la cantidad de tiempo que el catéter permanecerá dentro del paciente y del tipo de catéter que se esté usando. Por ejemplo, un catéter central de inserción periférica (PICC) es un catéter flexible largo, el cual típicamente se inserta en el interior del sistema venoso central (de forma óptima con la punta terminando en la vena cava superior) a través de las venas superficiales de la fosa antecubital. Los tubos del PICC están diseñados para ser usados cuando se prescribe terapia a medio o largo plazo.

20 Estos tubos del catéter deben ser lavados periódicamente con solución de lavado salina y/o solución de lavado salina heparinizada, dependiendo del protocolo. Entre otras cosas, el lavado con solución salina elimina sangre del catéter y la heparina ayuda a evitar la formación de futuros coágulos sanguíneos. Los puertos I.V. más comunes están cubiertos por tabiques perforables o tabiques precortados y son conocidos en la técnica y denominados a veces "PRN", del latín *pro re nata* que significa "cuando surge la necesidad". Preferiblemente, el tabique se fabrica de goma u otro material elastómero que permite la inserción de una cánula de aguja afilada para infundir fluidos al interior del catéter o para extraer fluidos de él. Al retirar la cánula de aguja el tabique se sella por sí mismo. Con cánulas romas se usan puertos que tienen tabiques precortados. Típicamente, la cánula roma se fija a una jeringa y se mueve la jeringa hasta ejercer una pequeña presión sobre el tabique precortado, el cual es forzado por la cánula a abrirse para establecer comunicación fluida. Asimismo, algunos equipos de infusión I.V. tienen válvulas de acceso que responden a la punta de forma troncocónica de un cilindro de jeringa para permitir comunicación fluida entre el interior de la jeringa y el catéter sin el uso de una cánula.

35 Los catéteres se lavan utilizando conjuntos de jeringa llenos de diferentes fluidos. En algunos casos, se inyectan diferentes fluidos de manera secuencial de acuerdo con el protocolo. Por ejemplo, una solución salina seguida por un anticoagulante como por ejemplo heparina. El tamaño de la jeringa usada para lavar tubos I.V. varía según diferentes factores incluidos el tamaño y la longitud del catéter. Típicamente se usan jeringas de 1ml, 3ml, 5ml y 10ml.

40 En el procedimiento de lavado es importante no aspirar sangre de vuelta al interior del catéter donde ésta se puede coagular y obturar el citado catéter, lo que se denomina comúnmente "reflujo". Para evitar el reflujo de sangre hacia el interior del catéter se recomienda al usuario mantener una presión positiva en el tubo durante el procedimiento de lavado. Esto puede implicar retirar lentamente la jeringa y la cánula del puerto I.V. mientras se sigue aplicando todavía presión sobre el vástago de la jeringa durante el procedimiento de lavado. Cuando se usa una jeringa con un émbolo elastomérico, el émbolo a menudo se comprime cuando hace contacto con el extremo distal del cilindro de la jeringa al completarse el procedimiento de lavado. Por ejemplo, en la patente US 5 975 337 A se presenta un conjunto de jeringa de la técnica anterior. Cuando un usuario deja de ejercer la presión sobre el vástago después de que se haya completado el procedimiento de lavado, el émbolo se expandirá volviendo a su tamaño normal extrayendo líquido del catéter hacia el interior del cilindro de la jeringa. Esto no es deseable, dado que puede provocar que entre sangre en el catéter por el extremo distal del catéter (reflujo). Los problemas de reflujo de sangre hacia el interior del catéter están aumentando porque los tubos IV están siendo lavados en la actualidad por una amplia variedad de trabajadores sanitarios, no sólo por aquellos dedicados al mantenimiento de catéteres. Estos otros trabajadores sanitarios, debido a que tienen que responsabilizarse de muchos otros aspectos del cuidado del paciente, y a que invierten mucho menos tiempo en el lavado de los tubos IV, no son tan eficientes como aquellos dedicados al mantenimiento de catéteres.

55 Por lo tanto, existe una necesidad de conjuntos de jeringa fáciles de fabricar, sencillos, simples, que reduzcan o eliminen, incluso si no se siguen con exactitud los protocolos y procedimientos de lavado, el reflujo de sangre hacia el interior del catéter que se produce durante y después del procedimiento de lavado. Por ejemplo, si se deja de ejercer prematuramente la fuerza de compresión sobre el émbolo, lo cual puede provocar reflujo de sangre hacia el interior del catéter.

Compendio de la Invención

La reivindicación 1 define el conjunto de jeringa de la invención.

La presente invención está dirigida a un conjunto de jeringa para su uso en aplicaciones de lavado. El conjunto de jeringa reduce o elimina el reflujo de sangre hacia el interior del catéter proporcionando una superficie de émbolo con forma cónica que tiene un ángulo de abertura total menor que el ángulo de la pared distal con forma cónica del cilindro, de tal manera que el émbolo sella el cilindro primero en su centro cerca del canal de paso por el que sale la solución de lavado. Una compresión adicional del émbolo será independiente de este sello de manera que el reflujo se reduce o se elimina.

El conjunto de jeringa de lavado I.V. de la presente invención comprende un cilindro que incluye una pared lateral cilíndrica con una superficie interior que define una cámara para contener fluido. El cilindro incluye un extremo proximal abierto y un extremo distal que tiene una pared distal con una punta alargada que se extiende distalmente desde dicha pared con un canal de paso que la atraviesa en comunicación fluida con la cámara. Un vástago incluye una porción de cuerpo alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un émbolo colocado con el deslizamiento permitido en engrane estanco con la superficie interior del cilindro para aspirar fluido hacia el interior de la cámara y para expulsar fluido fuera de dicha cámara mediante el movimiento del émbolo con respecto al cilindro. El cuerpo alargado del vástago sobresale por el extremo proximal abierto del cilindro. Un protector de la punta está conectado de forma no permanente a la punta alargada del cilindro para sellar el canal de paso. Dentro de la cámara, entre el émbolo y la pared distal, existe una cantidad de solución de lavado. Se proporciona una estructura antirreflujo para controlar la deformación del émbolo cuando se ha enviado fluido desde la cámara y el émbolo está en contacto con la pared distal. La estructura antirreflujo puede incluir el émbolo que tiene una superficie distal con forma cónica y la superficie interior del cilindro en la pared distal que tiene forma cónica, donde el ángulo de abertura total de la superficie interior del cilindro en la pared distal sea al menos seis grados mayor que el ángulo de abertura total de la superficie distal del émbolo y preferiblemente al menos aproximadamente diez grados. Se proporciona al menos un saliente de la superficie distal del émbolo. El al menos un saliente está situado y/o dimensionado de tal manera que cuando el émbolo hace contacto con la superficie interior del cilindro cualquier deformación del saliente no almacenará suficiente energía para mover el émbolo proximalmente lo suficiente para que el émbolo se desengrane de la superficie interior del extremo distal del cilindro cerca del canal de paso.

Un conjunto de jeringa de lavado I.V. comprende un cilindro que incluye una pared lateral cilíndrica con una superficie interior que define una cámara para contener fluido. El cilindro incluye un extremo proximal abierto y un extremo distal que tiene una pared distal con una punta alargada que se extiende distalmente desde la misma. La punta incluye un canal de paso que la atraviesa en comunicación fluida con la cámara. El vástago que tiene una porción de cuerpo alargado incluye un extremo proximal, un extremo distal y un émbolo colocado con el deslizamiento permitido en engrane estanco con la superficie interior del cilindro para aspirar fluido hacia el interior de la cámara y para expulsar fluido fuera de dicha cámara mediante el movimiento del émbolo con respecto al cilindro. La porción de cuerpo alargado del vástago sobresale por el extremo proximal abierto del cilindro. Se proporciona una estructura antirreflujo para controlar la deformación del émbolo cuando se ha enviado fluido desde la cámara y el émbolo está en contacto con la pared distal del cilindro. La estructura antirreflujo incluye el émbolo que tiene una superficie distal con forma cónica y el cilindro que tiene una superficie interior con forma cónica en su pared distal. El ángulo de abertura total de la superficie interior del cilindro en la pared distal es al menos seis grados mayor que el ángulo de abertura total de la superficie distal del émbolo.

En una realización el ángulo de abertura total de la superficie distal del émbolo es de aproximadamente 110 grados y el ángulo de abertura total de la superficie interior con forma cónica de la pared distal del cilindro es de aproximadamente 120 grados.

El conjunto de jeringa incluye además al menos un saliente en la superficie distal del émbolo situado casi por completo en el espacio existente entre la superficie distal del émbolo y la superficie interior con forma cónica de la pared distal del cilindro cuando la superficie distal del émbolo hace contacto en primer lugar con la superficie interior con forma cónica.

El conjunto de jeringa también puede incluir solución de lavado en la cámara y un protector de la punta conectada de forma no permanente con la punta del cilindro de la jeringa para sellar el canal de paso. La solución de lavado se puede elegir de entre el grupo que consiste en solución de lavado salina y solución de lavado salina heparinizada.

El conjunto de jeringa puede incluir además un conjunto de aguja que incluya una cánula con un extremo proximal, un extremo distal, y una luz que la atraviesa. Un terminal con un extremo proximal abierto que contiene una cavidad y un extremo distal unido al extremo proximal de la cánula de tal manera que la luz está en comunicación fluida con la cavidad del terminal. El conjunto de aguja está unido de forma no permanente a la punta del cilindro mediante engrane de la punta con la cavidad del terminal de tal manera que la luz está en comunicación fluida con la cámara del cilindro.

También se presenta un método de lavado de un catéter que comprende los pasos de proporcionar un conjunto de jeringa que tiene un cilindro que incluye una pared lateral cilíndrica con una superficie interior que define una cámara para contener fluido, un extremo proximal abierto y un extremo distal que incluye una pared distal con una punta alargada que se extiende distalmente desde ella que tiene un canal de paso que la atraviesa en comunicación fluida con la cámara, un vástago que incluye una porción de cuerpo alargado con un extremo proximal, un extremo distal y un émbolo colocado con el deslizamiento permitido en engrane estanco con la superficie interior del cilindro para aspirar fluido hacia el interior de la cámara y para expulsar fluido fuera de dicha cámara mediante el movimiento del émbolo con respecto al cilindro, sobresaliendo la porción de cuerpo alargado por el extremo proximal abierto del cilindro, una cantidad de solución de lavado dentro de dicha cámara, y medios antirreflujo para minimizar la deformación del émbolo cuando la solución de lavado se ha enviado desde la cámara y el émbolo está en contacto con la pared distal y presionado contra ella. El método incluye además proporcionar un catéter que tenga un extremo proximal, un extremo distal y un canal de paso que lo atraviesa y una carcasa que tenga un interior hueco en comunicación fluida con el canal de paso, teniendo la carcasa una válvula de acceso capaz de engranar con la punta alargada del cilindro para permitir la comunicación fluida con el interior hueco de la carcasa. El método incluye además los pasos de colocar el extremo distal del catéter dentro de un vaso sanguíneo; engranar la punta alargada del cilindro con la válvula de acceso de tal manera que el canal de paso de la punta esté en comunicación fluida con el interior hueco de la carcasa; aplicar fuerza al vástago para mover dicho vástago en una dirección distal con respecto al cilindro de tal manera que la solución de lavado de la cámara fluye a través del canal de paso hacia el interior de la cámara hueca de la carcasa y a través del canal de paso del catéter; seguir aplicando fuerza al vástago hasta que el émbolo hace contacto con la pared distal del cilindro y la presiona; y desengranar dicho conjunto de jeringa de dicha válvula de acceso.

Un método alternativo puede incluir el paso de fijar un conjunto de aguja a la punta alargada del cilindro. El conjunto de aguja incluye una cánula que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una luz que la atraviesa y un terminal que tiene un extremo proximal abierto que contiene una cavidad y un extremo distal unido al extremo proximal de la cánula de tal manera que la luz está en comunicación fluida con la cavidad. La fijación del conjunto de aguja al cilindro es mediante engrane por fricción entre la cavidad del terminal y la punta alargada. Este método alternativo se usa con un catéter que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un canal de paso que lo atraviesa y una carcasa que tiene un interior hueco conectado al catéter y en comunicación fluida con el canal de paso del catéter. La carcasa incluye además un tabique para permitir comunicación fluida con el interior hueco. La comunicación fluida se establece haciendo pasar el extremo distal de la cánula a través del tabique de tal manera que la luz de la cánula esté en comunicación fluida con el interior hueco de la carcasa. Asimismo, la cánula se puede fijar de forma permanente a la punta del cilindro con o sin el uso de un terminal. Tras la finalización del procedimiento de lavado se retira la cánula del tabique.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 2 es una vista de alzado lateral parcialmente seccionada transversalmente del conjunto de jeringa de la Figura 1 con un conjunto de aguja fijado a ella.

La Figura 3 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 1 tomada a lo largo de la línea 3-3.

La Figura 4 es una vista en perspectiva parcial del émbolo y extremo distal del vástago del conjunto de jeringa de la Figura 1.

La Figura 5 es una vista de alzado lateral parcialmente seccionada transversalmente, ampliada, del extremo distal del conjunto de jeringa de la Figura 2

La Figura 6 es una vista de alzado lateral parcialmente seccionada transversalmente, ampliada, del extremo distal del conjunto de jeringa a la finalización de un procedimiento de lavado.

La Figura 7 es una vista de alzado lateral que ilustra el conjunto de jeringa en uso con un punto de inyección de catéter.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 9 es una vista en perspectiva parcialmente seccionada transversalmente del conjunto de jeringa de la Figura 8, tomada a lo largo de la línea 9-9.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La Figura 1 muestra una jeringa 20 de acuerdo con la presente invención que comprende de manera general un cilindro 22 y un vástago 24. El cilindro 22 tiene una pared 23 lateral generalmente cilíndrica que incluye un extremo 28 proximal abierto que tiene rebordes 29 para los dedos, un extremo 30 distal que tiene una pared 31 distal y una superficie 32 interior que define una cámara 33 para contener fluido. La superficie interior del cilindro en la pared distal tiene forma cónica como se indica con el número de referencia 35. La superficie interior con forma cónica de la pared distal del cilindro tiene un ángulo A de abertura total como se ilustra en la Figura 5. El extremo 30 distal incluye además una punta 36 que tiene un canal de paso 38 en comunicación fluida con la cámara. Preferiblemente,

pero no necesariamente, el extremo distal del cilindro 22 incluye un anillo 40 de enclavamiento de tipo luer que rodea de forma concéntrica a la punta 36. La superficie interior del anillo incluye al menos una rosca 43. Una cánula 26 incluye un extremo 42 proximal, un extremo 44 distal y una luz 46 que la atraviesa. El extremo distal puede incluir una punta 48 afilada o roma como se muestra. La cánula se puede conectar directamente a la punta del cilindro de la jeringa para establecer comunicación fluida entre la luz y la cámara. Asimismo, la cánula puede ser parte de un conjunto 27 de aguja que incluye un terminal 34 con un extremo 37 proximal abierto que contiene una cavidad 41 y un extremo 39 distal fijado al extremo proximal de la cánula de tal manera que la luz de la cánula está en comunicación fluida con la cavidad. La cavidad del terminal se puede engranar por fricción de forma no permanente a la punta del cilindro como se ilustra en las Figuras 2, 5 y 6.

El vástago 24 incluye una porción 25 de cuerpo alargada, un extremo 50 proximal que tiene una pestaña 51, y un extremo 52 distal. En el saliente 53 del extremo 52 distal del vástago está situado un émbolo 54, preferiblemente mediante engrane roscado. El émbolo 54 incluye al menos un nervio y preferiblemente una pluralidad de nervios 56 en su diámetro exterior. El émbolo está colocado con el deslizamiento permitido en engrane estanco con la superficie interior del cilindro para aspirar fluido hacia el interior de la cámara y para expulsar fluido fuera de dicha cámara, a través del canal de paso, mediante el movimiento del émbolo con respecto al cilindro. El émbolo 54 incluye un extremo 55 proximal que tiene una cavidad 57 en su interior para engranar con el saliente 53 del extremo 52 distal del vástago. El émbolo 54 incluye además un extremo 58 distal que tiene una superficie 59 distal con forma cónica sobre sí mismo. La superficie 59 distal con forma cónica tiene un ángulo de abertura total B como se ilustra en la Figura 5. Como se explicará con mayor detalle más adelante, el ángulo A de abertura total de la superficie interior del cilindro en la pared distal es mayor que el ángulo B de abertura total de la superficie distal con forma cónica del émbolo. El ángulo A es de al menos seis grados, y preferiblemente al menos diez grados mayor que el ángulo B. En esta realización preferente, el ángulo A es de aproximadamente 120 grados y el ángulo B es de aproximadamente 110 grados.

Preferiblemente, el émbolo 54 incluye al menos un saliente o resalte 60 sobre la superficie 59 distal con forma cónica. El saliente 60 impide que los émbolos se aniden o se peguen unos a otros durante el proceso de montaje. Por ejemplo, la superficie distal con forma cónica de un émbolo puede posicionarse por sí misma dentro de la cavidad de otro émbolo mientras los émbolos se encuentran juntos antes del montaje.

El émbolo se puede fabricar de cualquier material apropiado para proporcionar características de sellado mientras se encuentra comprimido. Por ejemplo, el émbolo se puede fabricar de elastómeros termoplásticos, goma natural, goma sintética o material termoplástico y combinaciones de los mismos. El vástago en esta realización se fabrica preferiblemente de un material que es más rígido que el émbolo, como por ejemplo el polipropileno, polietileno y similares.

Durante el funcionamiento, la jeringa 20 se conecta a un conjunto de aguja y se llena con solución de lavado usando métodos conocidos. La solución de lavado puede ser cualquier solución pensada para el lavado. Es preferible que la solución de lavado se elija del grupo que consiste en solución de lavado salina y solución de lavado salina heparinizada. Estas soluciones son conocidas en la técnica y fáciles de conseguir. Un ejemplo de una solución de lavado salina es Cloruro Sódico USP al 0,9%. Un ejemplo de una solución de lavado salina heparinizada es Cloruro Sódico al 0,9% con 100 unidades USP de Sodio Heparina por ml ó 10 unidades USP de Sodio Heparina por ml. Se usa la jeringa con el conjunto de aguja fijado a ella para perforar el tabique perforable o se puede insertar una cánula roma por un tabique precortado de un vial que contiene solución de lavado y se aspira la solución de lavado hacia el interior del cilindro de la jeringa tirando de la pestaña 51 del vástago en la dirección proximal mientras se sujeta el cilindro 22, para aspirar fluido a través de la cánula de la aguja hacia el interior de la cámara 33 de fluido.

De forma alternativa, las jeringas se pueden llenar con solución de lavado durante la fabricación de la jeringa por medio de un método de llenado estéril. Estas jeringas prerrellenadas se pueden suministrar con un protector de punta, tal como por ejemplo un protector 45 de punta conectado de forma no permanente a una punta 36 que sella el canal de paso 38. Es preferible que el protector de punta esté conformado de un material elegido del grupo de materiales termoplásticos y materiales elastoméricos tales como por ejemplo goma natural y sintética y elastómeros termoplásticos.

La jeringa está ahora lista para su uso en el lavado de un catéter de un equipo de infusión I.V. Los equipos de infusión I.V. pueden ser muy complicados y pueden incluir múltiples puertos de inyección, una válvula, y/u otros componentes. Con el objetivo de ilustrar la presente invención en la Figura 7 se ilustra un equipo 64 de infusión I.V. simplificado. El equipo 64 de infusión I.V. comprende un punto I.V. 65 que incluye una carcasa 67 con un interior 68 hueco y un tabique 69 en su extremo proximal. Desde el extremo distal de la carcasa se extiende un catéter 70 con un conducto que lo atraviesa. Para este equipo de infusión I.V. el tabique 69 está precortado para su uso con cánula roma. El punto I.V. puede ser una válvula que tenga estructura para dejar entrar la punta del cilindro de la jeringa y para ser activada por la inserción de la punta para establecer comunicación fluida con el catéter, tal como por ejemplo la válvula explicada en la Patente US Nº 6.171.287.

La punta 48 roma de la cánula 26 se puede insertar a través del tabique 69 precortado del equipo 64 de infusión I.V. De forma alternativa, se puede usar una punta afilada de una cánula de aguja para perforar un tabique que no esté precortado, o se puede engranar la punta del cilindro con una válvula en el punto I.V. Esto establece comunicación fluida entre el interior 68 del equipo de infusión I.V. y la cámara del cilindro de la jeringa. El cilindro 22 de la jeringa se sujeta preferiblemente por medio de rebordes 29 para los dedos. A continuación se aplica presión a la pestaña 51 del vástago, por ejemplo mediante un pulgar, en la dirección distal. Esto mueve el vástago 24 que tiene el émbolo 54 en su extremo distal empujando al líquido, por ejemplo la solución salina 71, de la cámara 33, fuera de la cámara, a través de la cánula 26 y hacia el interior 68 del equipo de infusión I.V. y a continuación a través del catéter 70.

Haciendo referencia a la Figura 6, se muestra en ella la posición del vástago y del émbolo en la finalización del procedimiento de lavado. Tras la finalización del procedimiento de lavado la superficie 59 distal con forma cónica del émbolo hace contacto con la superficie 35 interior con forma cónica de la pared 30 final distal del cilindro cerca del canal de paso sellando el canal de paso de tal manera que una mayor deformación del émbolo tendrá poco o ningún efecto sobre el líquido en el canal de paso y el catéter. Por consiguiente, con el émbolo de la presente invención se minimiza o se elimina la deformación del émbolo provocada por una fuerza adicional innecesaria aplicada al vástago, en este instante, la cual podría provocar reflujo de sangre al interior del catéter usando los émbolos de la técnica anterior. El émbolo se puede doblar. Sin embargo, este doblado se producirá generalmente fuera del área sellada que rodea a la entrada al canal de paso. Además, el saliente 60 está conformado de tal manera que cuando se produzca una deformación adicional del émbolo por la fuerza aplicada al vástago, el saliente no será capaz de empujar al émbolo para moverlo proximalmente. Es decir, el saliente no puede crear suficiente fuerza para mover el émbolo proximalmente para crear reflujo. Es preferible que el saliente de la superficie distal del émbolo esté situado casi por completo en el espacio 61 existente entre la superficie interior con forma cónica del émbolo y la superficie interior con forma cónica de la pared distal del cilindro como se ilustra en la Figura 6. El saliente se debería dimensionar y colocar de tal manera que no pueda absorber suficiente energía durante la deformación para mover al émbolo proximalmente y romper el sello entre el émbolo y el cilindro en el canal de paso. El saliente puede tener forma angular con una superficie distal que forme el mismo ángulo que la superficie 35 interior del cilindro como se ilustra en la Figura 6.

Las Figuras 8 y 9 ilustran una realización alternativa del conjunto de jeringa de la presente invención. En esta realización el conjunto 120 de jeringa comprende un cilindro 122 que incluye una pared 123 lateral cilíndrica con una superficie 132 interior que define una cámara 133 para contener fluido. El extremo 130 distal del cilindro incluye una pared 131 distal que tiene una punta 136 alargada que se extiende distalmente desde ella. La punta incluye un canal de paso 138 que está en comunicación fluida con la cámara. La pared distal incluye una superficie 135 interior con forma cónica.

Un vástago 124 incluye una porción 125 de cuerpo alargada que tiene un extremo 152 distal y un émbolo 154 elástico colocado con el deslizamiento permitido en engrane estanco con la superficie interior del cilindro. El émbolo incluye al menos un nervio 156 y una superficie 159 distal con forma cónica en el extremo 158 distal. El ángulo A de abertura total de la superficie interior con forma cónica de la pared 131 distal es al menos ocho grados mayor que la superficie B distal con forma cónica del émbolo. En esta realización la diferencia entre el ángulo A y el ángulo B es de aproximadamente 20 grados.

La superficie distal del émbolo incluye una pluralidad de salientes o resaltes 160 que están dimensionados y situados de manera que no interfieran con la acción de sellado de la superficie distal con forma cónica del émbolo cuando ésta hace contacto con la superficie interior con forma cónica de la pared distal del cilindro. Además, los salientes deberían colocarse y/o estructurarse de tal manera que, cuando se encuentren en un estado parcialmente comprimido, no sean capaces por sí solos de empujar al émbolo proximalmente dentro del cilindro para desengranar el sello entre la superficie distal con forma cónica del émbolo y el cilindro cerca del canal de paso.

Aunque la invención de este documento se ha descrito haciendo referencia a realizaciones particulares, se debe comprender que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto se debe comprender que se pueden hacer numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que se pueden concebir otros sistemas sin apartarse del alcance de la presente invención tal como se reivindica.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de jeringa de lavado I.V. que comprende:

- 5 un cilindro (22) que incluye una pared (23) lateral cilíndrica con una superficie (32) interior que define una cámara (33) para contener fluido, un extremo (28) proximal abierto y un extremo (30) distal que incluye una pared (31) distal con una punta (36) alargada que se extiende distalmente desde ella que tiene un canal de paso (38) que la atraviesa en comunicación fluida con dicha cámara (33);
- 10 un vástago (24) que incluye una porción (25) de cuerpo alargado que tiene un extremo (50) proximal, un extremo (52) distal y un émbolo (54) colocados con el deslizamiento permitido en engrane estanco con la citada superficie (32) interior del citado cilindro (22) para aspirar fluido hacia el interior de dicha cámara (33) y para expulsar fluido fuera de dicha cámara (33) mediante el movimiento de dicho émbolo (54) con respecto a dicho cilindro (22), sobresaliendo dicha porción (25) de cuerpo alargado por el citado extremo (28) proximal abierto de dicho cilindro (22); y
- 15 un protector (45) de punta conectado de forma no permanente a dicha punta (36) de dicho cilindro (22) de la jeringa para sellar el citado canal de paso (38), una cantidad de solución (71) de lavado dentro de dicha cámara (33) entre el citado émbolo (54) y la citada pared (31) distal;
- 20 medios antirreflujo para controlar la deformación del émbolo cuando se ha enviado fluido desde dicha cámara (33) y dicho émbolo (54) está en contacto con la citada pared (31) distal, incluyendo los citados medios antirreflujo dicho émbolo (54) que tiene una superficie (59) distal con forma cónica y siendo dicha superficie (32) interior de dicho cilindro (22) en dicha pared (31) distal de forma cónica (35), donde dicho ángulo (A) de abertura total de dicha superficie (32) interior de dicho cilindro (22) en dicha pared (31) distal es al menos 6° mayor que el ángulo (B) de abertura total de la citada superficie (59) distal del citado émbolo (54); y
- 25 al menos un saliente (60) sobre dicha superficie (59) distal de dicho émbolo (54) situado casi por completo en el espacio existente entre dicha superficie (59) distal y dicha superficie (32) interior con forma cónica (35) de dicha pared (31) distal cuando la citada superficie (59) distal hace contacto en primer lugar con dicha superficie (32) interior con forma cónica (35).

FIG. 1

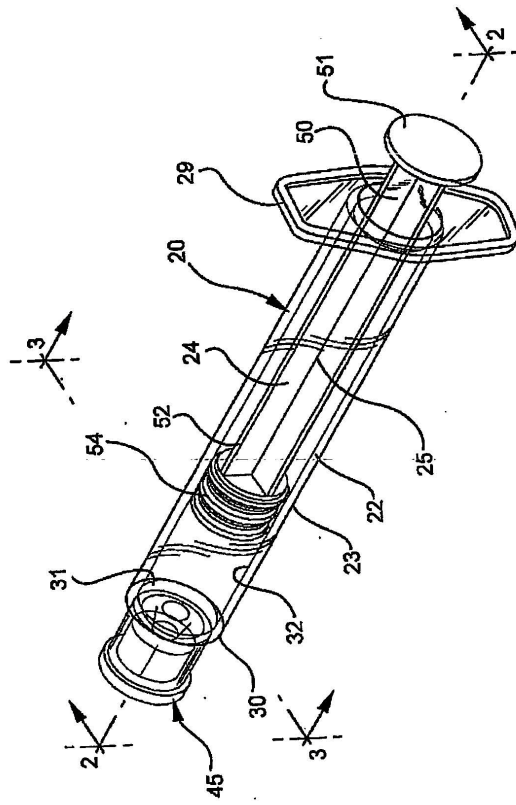


FIG. 2

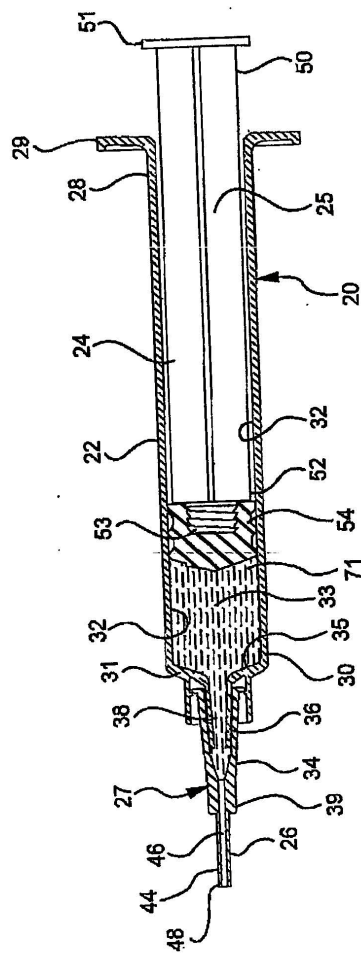


FIG. 3

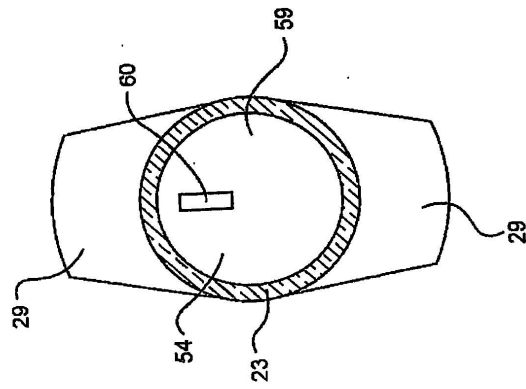
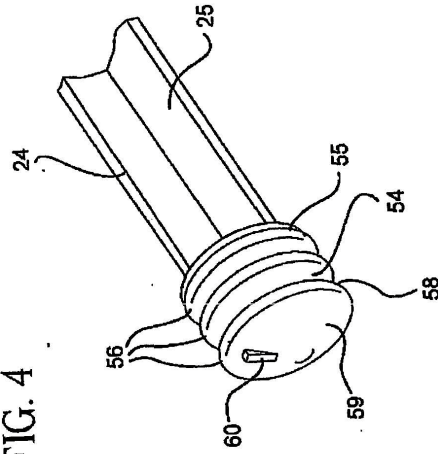


FIG. 4



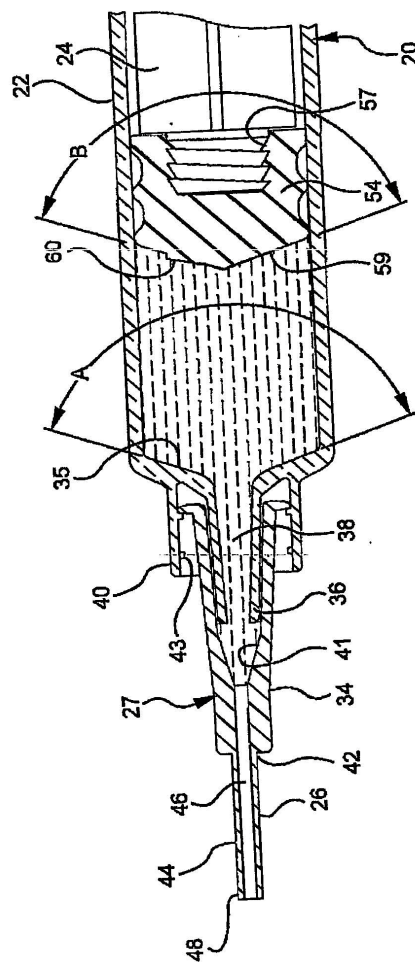
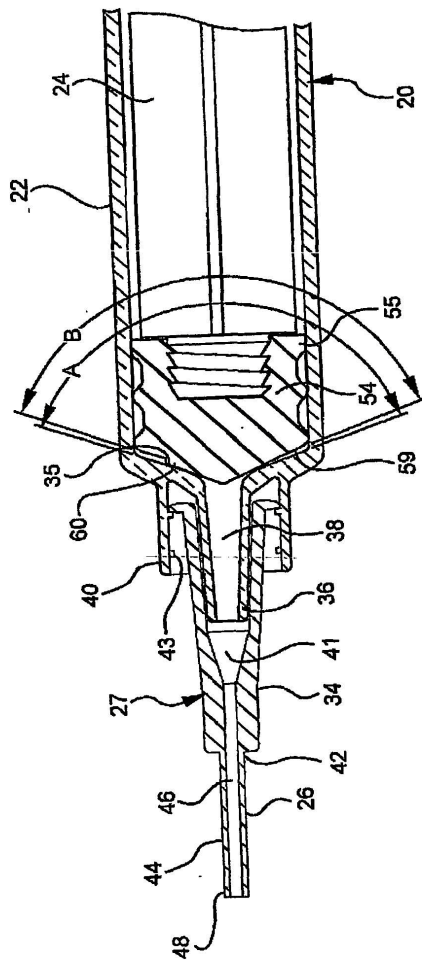


FIG. 5

FIG. 6



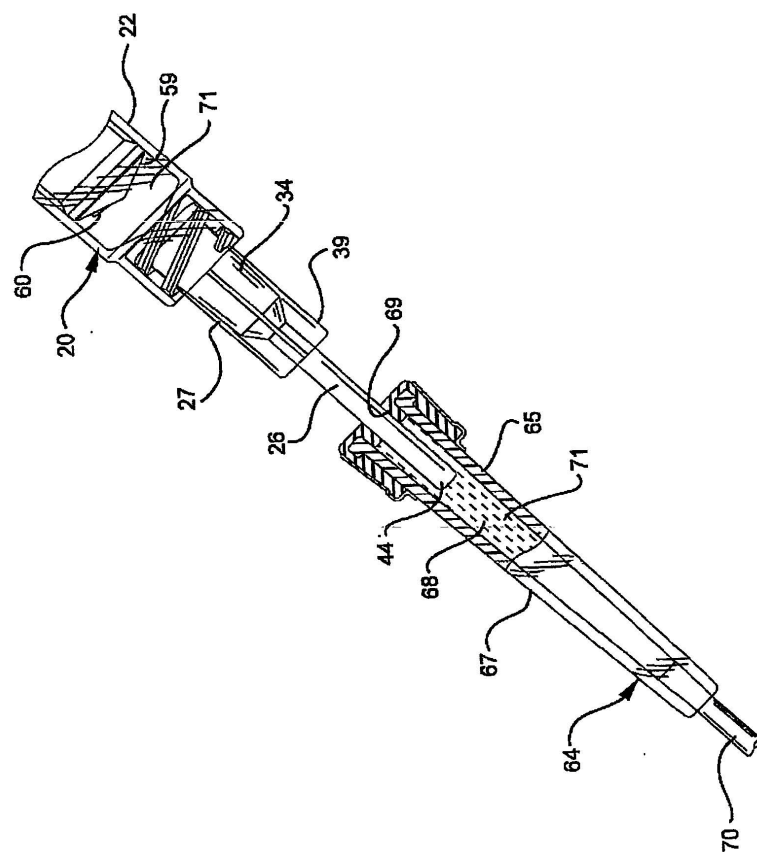


FIG. 7

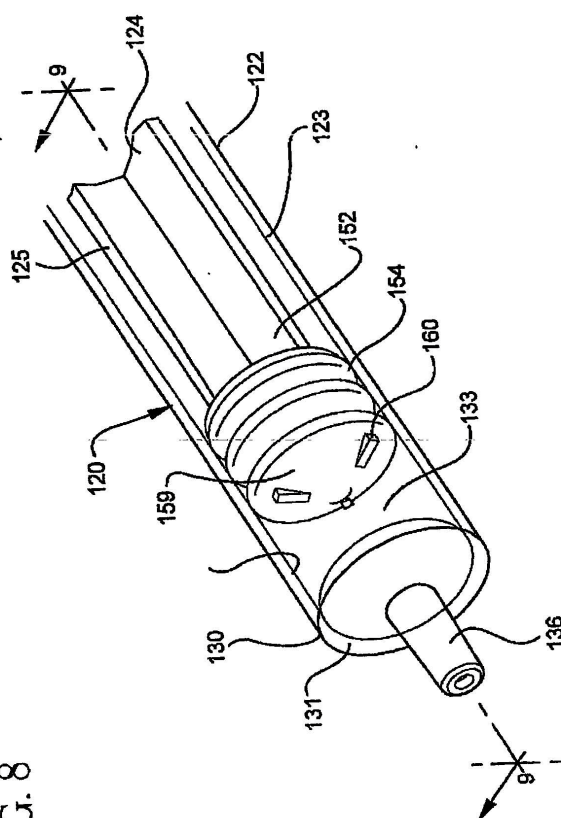


FIG. 8

FIG. 9

