

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 908**

51 Int. Cl.:

A61M 5/50 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2011 E 11761228 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016 EP 2525852**

54 Título: **Jeringa con mecanismo inutilizador**

30 Prioridad:

20.09.2010 US 885842

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

23.06.2016

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, MC 110
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**CAIZZA, RICHARD J.;
ODELL, ROBERT B. y
WAYMAN, BRIAN H.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 574 908 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 con mecanismo inutilizador

Campo Técnico

5 Las realizaciones de la presente invención se refieren a montajes de jeringa que tienen un mecanismo de bloqueo pasivo que limita el movimiento distal del vástago de émbolo después de la inyección para evitar su reutilización, montajes de jeringa en los que el tapón y el vástago de émbolo funcionan por el uso de un movimiento relativo para desmontar pasivamente la jeringa, montajes de jeringa que incluyen un tapón retirable conectado y un vástago de émbolo para evitar la desactivación de la jeringa antes de su utilización y montajes de jeringa que incluyen una indicación o marcas visuales para indicar el uso de la jeringa o una jeringa desmontada.

10 Antecedentes

Se cree que la reutilización de productos de jeringas hipodérmicas sin esterilizar o sin esterilización suficiente perpetúa el abuso de drogas y facilita la transferencia de enfermedades contagiosas. La reutilización de jeringas por usuarios de drogas por vía intravenosa agrava aún más la transferencia de enfermedades contagiosas, ya que constituyen un grupo de alto riesgo con respecto a ciertos virus, tal como el virus del SIDA y la hepatitis. Un alto riesgo de contaminación también existe en países con escasez de personal médico y suministros.

15 Una jeringa que puede ser inoperable después de su utilización presenta una solución viable para estos problemas. Se han propuesto varias jeringas y están disponibles comercialmente que puede ser desactivada por el usuario por medio de la adopción de medidas activas para desactivar la jeringa. Los ejemplos se presentan en las patentes WO2009/151472, WO2008/154616 y US2006/0052748. También se cree que las jeringas de un solo uso que no requieren que el usuario desactive activamente la jeringa ofrecen una solución. Sería deseable proporcionar jeringas que se desactiven en forma automática o pasiva de reutilización y que se puedan fabricar de manera rentable por medio de, por ejemplo, la utilización de un menor número de piezas. Además, también serían deseables marcas u otros indicadores que indiquen visualmente si una jeringa se ha utilizado o está desactivado.

Compendio

25 Se proporciona un sistema inutilizador pasivo para un montaje de jeringa que se activa después de la finalización de un ciclo de inyección. Un montaje de jeringa incorpora un tapón y un vástago de émbolo unido de una manera para evitar que los usuarios desmonten la jeringa antes de la finalización del ciclo de inyección. En una o más realizaciones de la invención, un usuario puede llenar, inyectar y/o reconstituir una medicación.

30 En esta descripción, se sigue una convención en la que el extremo distal del dispositivo es el extremo más próximo a un paciente y el extremo proximal del dispositivo es el extremo más alejado del paciente y más cerca de un profesional. El término "diámetro" es una medida de la distancia más larga entre las paredes del cilindro, que tiene cualquier forma de sección transversal y se puede utilizar en forma intercambiable con el término anchura de la sección transversal.

35 El montaje de jeringa de acuerdo con la invención se describe en la reivindicación 1. Se proporciona un montaje de jeringa que incluye un cilindro, un vástago de émbolo alargado y el tapón que tienen estructuras respectivas y montaje que permiten al usuario bloquear pasivamente el vástago de émbolo dentro del cilindro para evitar la reutilización del montaje de jeringa. El cilindro incluye un extremo distal, un extremo proximal abierto, una pared lateral cilíndrica con una superficie interior, que define una cámara en la que se puede mantener el fluido, y una pared distal. La superficie interior define también una primera anchura de la sección transversal. Una abertura en la pared distal permite que el fluido fluya desde la cámara a través de la abertura.

40 La superficie interior de la pared lateral del cilindro incluye una nervadura adyacente al extremo proximal. La nervadura define una segunda anchura de la sección transversal que es menor que la primera anchura de la sección transversal definida en las porciones restantes de la superficie interior. La nervadura forma un impedimento para restringir el movimiento proximal del vástago de émbolo.

45 El montaje de jeringa de la presente invención también incluye un vástago de émbolo extendido que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y un cuerpo principal entre el extremo proximal y el extremo distal. Una prensa de pulgar también está dispuesta en el extremo proximal del vástago de émbolo. El vástago de émbolo se desliza o de otro modo se mueve proximalmente y distalmente dentro de la cámara del cilindro.

50 El extremo distal del émbolo incluye una porción de acoplamiento del tapón que tiene un extremo distal y uno proximal. El vástago de émbolo también incluye una protuberancia flexible que está dispuesta entre la prensa de pulgar y el cuerpo principal del vástago de émbolo. La protuberancia flexible incluye una anchura de la sección transversal que es mayor que la segunda anchura de la sección transversal o la anchura de la sección transversal del cilindro en la nervadura. Además, el vástago de émbolo incluye un miembro de soporte que incluye un borde exterior. El miembro de soporte está dispuesto proximalmente adyacente a la protuberancia flexible. La protuberancia flexible de una o más realizaciones facilita el movimiento distal del vástago de émbolo por medio de la

flexión en la dirección proximal a medida que se aplica una fuerza en la dirección distal al vástago de émbolo. El vástago de émbolo también incluye una porción frangible que está dispuesta proximalmente adyacente al miembro de soporte. La porción frangible incluye por lo menos cuatro conexiones de punto dispuesta adyacente al borde del miembro de soporte.

5 La porción frangible incluye por lo menos cuatro conexiones de punto. En una realización aún más específica, una primera y una segunda de las cuatro conexiones de punto pueden estar dispuestas equidistantes entre sí y la tercera y la cuarta de las cuatro conexiones de punto también están dispuestas equidistantes entre sí. En una variante, las cuatro conexiones de punto están dispuestas equidistantes entre sí. En otra variante, la distancia entre la primera y la segunda conexión de punto es mayor que la distancia entre la tercera y la cuarta conexión de punto.

10 Las protuberancias flexibles incluyen cuatro hojas que se extienden radialmente hacia fuera desde el vástago de émbolo que son equidistantes entre sí. La porción frangible incluye cuatro conexiones de punto en las que la primera y la segunda están alineadas con la primera y la segunda hoja, si bien la tercera conexión de punto y la cuarta conexión de punto están desalineadas con la tercera y la cuarta hoja, en la que la tercera conexión de punto y la cuarta conexión de punto están dispuestas adyacentes a los extremos opuestos del borde exterior del miembro de soporte.

15 El montaje de jeringa incluye un tapón que incluye un extremo proximal y un extremo distal. El tapón está fijado a la porción de acoplamiento del tapón del vástago de émbolo de manera tal que cuando el tapón esté en contacto con la pared distal del cilindro, se permite que la protuberancia flexible avance distalmente más allá de la nervadura y bloquee el vástago de émbolo en el cilindro para evitar la reutilización del montaje de jeringa. En forma específica, cuando el tapón está en contacto con la pared distal del cilindro, la protuberancia flexible del vástago de émbolo se mueve o avanza distalmente más allá de la nervadura del cilindro.

20 En una o más realizaciones, el tapón y vástago de émbolo están dispuestos dentro del cilindro cuando el montaje de jeringa está en una posición inicial de manera tal que haya un espacio entre el extremo distal del tapón y la pared distal del cilindro. La aplicación de una fuerza en la dirección distal al vástago de émbolo provoca que el tapón y el vástago de émbolo se muevan juntos en la dirección distal hasta que el tapón alcanza el extremo distal del cilindro, lo que de ese modo permite que la protuberancia flexible avance distalmente más allá de la nervadura en el cilindro y bloquee el vástago de émbolo en el cilindro para impedir la reutilización del montaje de jeringa. Después de que el vástago de émbolo se ha bloqueado en el cilindro, la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente al vástago de émbolo provoca que la porción frangible del vástago de émbolo se rompa.

25 En una o más realizaciones, las conexiones de punto de la porción frangible están adaptadas para soportar la aplicación de una fuerza sobre el vástago de émbolo en la dirección distal y se rompan con la aplicación de una fuerza en la dirección proximal después de que la protuberancia flexible ha avanzado distalmente más allá de la nervadura. En una o más realizaciones, la fuerza requerida para mover el vástago de émbolo en la dirección proximal después de que la protuberancia flexible ha avanzado distalmente más allá de la nervadura es superior a la fuerza requerida para romper las conexiones de punto.

35 **Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 ilustra una vista en perspectiva de un montaje de jeringa que no forma parte de la invención;

La Fig. 2 ilustra una vista en perspectiva desmontada de un montaje de jeringa que no forma parte de la invención;

40 La Fig. 3 muestra una vista en sección transversal del cilindro que se muestra en la Fig. 2 tomada a lo largo de la línea 3-3;

La Fig. 4 es una vista ampliada de una porción del cilindro que se muestra en la Fig. 3;

La Fig. 5 es una vista en sección transversal del tapón que se muestra en la Fig. 2 tomada a lo largo de la línea 5-5;

La Fig. 6 es una vista en sección transversal del vástago de émbolo que se muestra en la Fig. 2 tomada a lo largo de la línea 6-6;

45 La Fig. 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 7-7 de la Fig. 1;

La Fig. 8 es una ilustración de la Fig. 7 que muestra el vástago de émbolo que se mueve en la dirección proximal;

La Fig. 9 es una ilustración de la Fig. 8 que muestra el vástago de émbolo que se mueve en la dirección distal;

La Fig. 10 es una ilustración de la Fig. 9 que muestra el vástago de émbolo en una posición de bloqueo en el cilindro de la jeringa;

50 La Fig. 11 es una vista ampliada de una porción proximal del montaje que se muestra en la Fig. 10;

La Fig. 12 ilustra una vista en perspectiva de una configuración de un montaje de jeringa que tiene un marcador

visual dispuesto en el cilindro;

La Fig. 13 ilustra una vista en perspectiva desmontada de una configuración de un montaje de jeringa con indicadores o marcadores visuales dispuestos en el cilindro y la porción de acoplamiento del tapón del vástago de émbolo;

5 La Fig. 14 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 14-14 de la Fig. 12;

La Fig. 15 es una ilustración de la Fig. 14 que muestra el vástago de émbolo en una posición de bloqueo en el cilindro de la jeringa;

La Fig. 16 es una vista ampliada de una porción proximal del montaje que se muestra en la Fig. 15;

10 La Fig. 17 es una ilustración de la Fig. 10 que muestra una porción proximal del vástago de émbolo que se rompe desde el montaje de jeringa después de que el vástago de émbolo se ha bloqueado en el cilindro de la jeringa;

La Fig. 18 es una ilustración de la Fig. 7 que muestra el vástago de émbolo que se mueve en la dirección proximal y el tapón que se desacopla del vástago de émbolo;

La Fig. 19 es una vista en perspectiva desmontada de un montaje de jeringa que no forma parte de la invención;

La Fig. 20 es una vista en perspectiva del vástago de émbolo que se muestra en la Fig. 19;

15 La Fig. 21 es una vista en alzado lateral del tapón que se muestra en la Fig. 19;

La Fig. 22 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 22-22 del montaje de jeringa que se muestra en la Fig. 19;

La Fig. 23 es una ilustración de la Fig. 22 que muestra el vástago de émbolo que se mueve en la dirección proximal;

La Fig. 24 es una ilustración de la Fig. 23 que muestra el vástago de émbolo que se mueve en la dirección distal;

20 La Fig. 25 es una ilustración de la Fig. 24 que muestra el vástago de émbolo en una posición de bloqueo en el cilindro de la jeringa;

La Fig. 26 es una ilustración de la Fig. 25 que muestra una porción proximal del vástago de émbolo que se rompe desde el montaje de jeringa después de que el vástago de émbolo se ha bloqueado en el cilindro;

25 La Fig. 27 es una ilustración de la Fig. 22 que muestra el vástago de émbolo que se mueve en la dirección proximal y el tapón que se desacopla del vástago de émbolo;

La Fig. 28 muestra una vista en perspectiva desmontada de un montaje de jeringa que no es parte de la invención;

La Fig. 29 muestra una vista en sección transversal del cilindro que se muestra en la Fig. 28 tomada a lo largo de la línea 29-29;

La Fig. 30 es una vista ampliada de una porción del cilindro que se muestra en la Fig. 29;

30 La Fig. 31 es una vista en sección transversal del tapón que se muestra en la Fig. 28 tomada a lo largo de la línea 31-31;

La Fig. 32 ilustra una vista en perspectiva del vástago de émbolo que se muestra en la Fig. 28;

La Fig. 33 es una vista en sección transversal del vástago de émbolo que se muestra en la Fig. 28 tomada a lo largo de la línea 33-33;

35 La Fig. 34 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 34-34 del montaje de jeringa que se muestra en la Fig. 28;

La Fig. 35 es una ilustración de la Fig. 34 que muestra el vástago de émbolo que se mueve en la dirección proximal;

La Fig. 36 es una ilustración de la Fig. 35 que muestra el vástago de émbolo que se mueve en la dirección distal;

40 La Fig. 37 es una ilustración de la Fig. 36 que muestra el vástago de émbolo en una posición de bloqueo en el cilindro de la jeringa;

La Fig. 38 es una vista ampliada de una porción proximal del montaje que se muestra en la Fig. 37;

La Fig. 39 es una ilustración de la Fig. 37 que muestra una porción proximal del vástago de émbolo que se rompe desde el montaje de jeringa después de que el vástago de émbolo se ha bloqueado en el cilindro;

La Fig. 40 es una ilustración de la Fig. 34 que muestra el vástago de émbolo que se mueve en la dirección proximal y el tapón que se desacopla del vástago de émbolo;

La Fig. 41 ilustra una vista en perspectiva desmontada de un montaje de jeringa de acuerdo con una realización de la invención;

5 La Fig. 42 muestra una vista en sección transversal del cilindro que se muestra en la Fig. 41 tomada a lo largo de la línea 42-42;

La Fig. 43 ilustra una vista en perspectiva del vástago de émbolo que se muestra en la Fig. 41 desde un extremo distal;

10 La Fig. 44 ilustra una vista en perspectiva del vástago de émbolo que se muestra en la Fig. 41 desde un extremo proximal;

La Fig. 45 ilustra una vista en alzado lateral del vástago de émbolo que se muestra en la Fig. 41;

La Fig. 46A muestra una vista parcial ampliada del vástago de émbolo que se muestra en la Fig. 45;

La Fig. 46B ilustra una vista parcial ampliada del vástago de émbolo que se muestra en la Fig. 46A;

La Fig. 46C ilustra una vista parcial ampliada del vástago de émbolo que se muestra en la Fig. 43;

15 La Fig. 47 ilustra una vista en perspectiva parcial de una porción del vástago de émbolo que se muestra en la Fig. 45 distalmente adyacente a la porción frangible;

La Fig. 48 ilustra una vista en perspectiva parcial de una porción del vástago de émbolo que se muestra en la Fig. 45 proximalmente adyacente a la porción frangible;

20 La Fig. 49 ilustra una vista en perspectiva parcial de una porción del vástago de émbolo que se muestra en la Fig. 45 proximalmente adyacente a la proyección anular;

La Fig. 50 muestra una vista en sección transversal del vástago de émbolo que se muestra en la Fig. 41 unido al tapón que se muestra en la Fig. 41 tomada a lo largo de la línea 50-50;

La Fig. 51 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 51-51 del montaje de jeringa que se muestra en la Fig. 41;

25 La Fig. 52 es una ilustración de la Fig. 51 que muestra el vástago de émbolo que se mueve en la dirección proximal;

La Fig. 53 es una ilustración de la Fig. 52 que muestra el vástago de émbolo que se mueve en la dirección distal;

La Fig. 54 es una vista ampliada de la ilustración mostrada del montaje de jeringa de la Fig. 53; y

La Fig. 55 es una ilustración de la Fig. 53 que muestra el vástago de émbolo que se rompe desde el montaje de jeringa después de que el vástago de émbolo se ha bloqueado en el cilindro.

30 **Descripción detallada**

Un aspecto de la presente invención proporciona un montaje de jeringa que incluye un cilindro, un vástago de émbolo y un tapón que tiene las características individuales y una construcción que permiten al usuario bloquear pasivamente el vástago de émbolo dentro del cilindro para evitar la reutilización del montaje de jeringa.

35 La Fig. 1 muestra un montaje de jeringa 100. De acuerdo con lo que se muestra en la Fig. 2, el montaje de jeringa incluye un cilindro 120, un vástago de émbolo 140 y un tapón 160, dispuesto de manera tal que el extremo proximal 169 del tapón está fijado al extremo distal 141 del vástago de émbolo. El tapón 160 conectado y el vástago de émbolo 140 se insertan en el extremo proximal 129 del cilindro 120.

40 De acuerdo con lo que se muestra mejor en la Fig. 3, el cilindro 120 tiene una pared lateral cilíndrica 110 con una superficie interior 126 que define una cámara 128. En una configuración, la cámara 128 tiene el contenido del montaje de jeringa que puede incluir la medicación en forma de polvo o líquido. El cilindro 120 se muestra como que tiene un extremo proximal abierto 129, un extremo distal 121, y una pared distal 122. La pared distal 122 tiene una abertura 111 en comunicación de fluido con la cámara 128.

45 La pared lateral 110 del cilindro 120 define una cámara que tiene un diámetro interno continuo a lo largo del eje longitudinal de la jeringa. En forma alternativa, el cilindro puede incluir una pared lateral que tiene un diámetro interno que disminuye linealmente desde el extremo proximal hasta el extremo distal. Se ha de entender que la configuración mostrada es meramente representativa, y los componentes pueden ser diferentes en forma y tamaño de lo mostrado. Por ejemplo, el cilindro puede tener una forma de prisma exterior, mientras que conserva una forma interior cilíndrica. En forma alternativa, tanto las superficies exteriores como interiores del cilindro pueden tener

formas de sección transversal no circulares.

El cilindro de la jeringa 120 se muestra como que tiene una brida periférica 124 fijada al extremo proximal 129 del cilindro 120. El cilindro 120 además incluye una cánula de la aguja 150, que tiene un lumen 153 adjunto a la abertura 111 en la pared distal 122 del cilindro 120. De acuerdo con lo conocido en la técnica, se proporciona un medio de fijación 152 para la fijación de la cánula de la aguja 150 a la pared distal 122. El montaje 100 puede incluir también una tapa protectora sobre la cánula de la aguja (no se muestra).

De acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en la Fig. 4, el cilindro 120 además incluye una nervadura 123 adyacente a su extremo proximal 129. El diámetro interno del cilindro en la posición de la nervadura 123 es más pequeño que el diámetro interno del cilindro 120 en otros lugares a lo largo de la longitud del cilindro. Una o más lengüetas o retenes opcionales se pueden utilizar para crear una región del cilindro que tiene un diámetro más pequeño que el diámetro interno del cilindro 120. En una configuración específica, la nervadura puede incluir un anillo formado a lo largo de toda la circunferencia de la superficie interior 126 o una porción de la superficie interior 126 del diámetro interno del cilindro 120 (no se muestra). El cilindro 120 también incluye una región de transición de diámetro 127 adyacente a la nervadura 123 en el extremo proximal 129 (de acuerdo con lo que se muestra en la Fig. 3) del cilindro 120. El diámetro interno del cilindro en la región de transición de diámetro 127 incrementa desde el extremo distal 121 hasta el extremo proximal 129 (de acuerdo con lo que se muestra en la Fig. 3) del cilindro 120. En la configuración mostrada, el cilindro incluye una región de diámetro incrementado 125 adyacente a la región de transición de diámetro en el extremo proximal 129 (de acuerdo con lo que se muestra en la Fig. 3) del cilindro. El diámetro interno del cilindro 120 en la región de diámetro incrementado 125 es mayor que el diámetro interno del cilindro de toda la región de transición de diámetro 127.

El cilindro puede estar hecho de plástico, vidrio u otro material adecuado. El cilindro además incluye marcas de medición de dosis opcional (no se muestran).

Con referencia ahora a la Fig. 5, el tapón 160 tiene un extremo distal 161, un extremo proximal 169, un cuerpo del tapón 164 y un borde periférico 162 que forma un sello con la superficie interior 126 del cilindro. En una o más configuraciones, el borde periférico 162 del tapón 160 tiene un diámetro mayor que el diámetro de la superficie interior de la nervadura 123. El tapón 160 que se muestra en la Fig. 5 incluye una punta alargada 166 opcional en su extremo distal 161 para facilitar la reducción del fluido residual y la expulsión de fluido desde el cilindro de la jeringa.

El tapón 160 se muestra como que tiene además una porción cónica 165 adyacente al cuerpo del tapón 164 en su extremo proximal 169. Un cuello 163 es adyacente a la porción cónica 165 en el extremo proximal 169 del tapón 160. El cuerpo del tapón 164 se muestra como que incluye también un rebaje interior 168, que permite que la porción de acoplamiento del tapón 146 del vástago de émbolo 140 para conectar con el tapón 160. Se puede proporcionar una reborde periférica 147 para ayudar a retener el tapón 160 en el vástago de émbolo 140. Al igual que con la nervadura del cilindro, se pueden utilizar retenes o pestañas para la retención del tapón 160 en el vástago de émbolo 140.

El tapón en forma típica está hecho de plástico u otro material desechable y/o reciclable con facilidad. Puede ser deseable incorporar caucho natural o sintético en el tapón o utilizar un sello de caucho natural o sintético con el tapón. Se entenderá que el tapón puede incorporar múltiples sellos.

Con referencia ahora a la Fig. 6, el montaje de jeringa incluye un vástago de émbolo 140 que tiene un extremo proximal 149, un extremo distal 141, y un cuerpo principal 148 que se extiende entre el extremo proximal 149 y el extremo distal 141. El vástago de émbolo 140 incluye, además, una prensa de pulgar 142 en el extremo proximal 149 del vástago de émbolo 140. En la configuración mostrada, la prensa de pulgar 142 incluye, además, una superficie con textura, una superficie en la que se puede escribir y/o una etiqueta.

Todavía con referencia a la Fig. 6, el vástago de émbolo 140 además incluye una protuberancia 144 que se muestra como una protuberancia anular 144 entre la prensa de pulgar 142 y el cuerpo principal 148. El diámetro exterior del vástago de émbolo en la protuberancia 144 es mayor que el diámetro interno del cilindro 120 en la nervadura 123. En algunas configuraciones, la protuberancia 144 incluye una porción cónica 145 que facilita el movimiento distal de la protuberancia más allá de la nervadura 123 y en el cilindro 120, de acuerdo con lo que resultará evidente en la discusión posterior del funcionamiento de la jeringa. En por lo menos una configuración, el montaje de jeringa está configurado para permitir que la protuberancia 144 avance distalmente más allá de la nervadura 123, para bloquear el vástago de émbolo en el cilindro cuando el usuario toca fondo el vástago de émbolo en el cilindro (de acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en las Figs. 10 y 11). En ciertas configuraciones, el vástago de émbolo 140 incluye, además, por lo menos una conexión o punto frangible 143 para separar por lo menos una porción del vástago de émbolo del cuerpo principal cuando un usuario aplica suficiente fuerza proximal al vástago de émbolo después de que se ha bloqueado. En la configuración mostrada, el punto frangible 143 se encuentra entre la protuberancia 144 y la prensa de pulgar 142. Se entenderá que la conexión o punto frangible 143 mostrado es representativo, y se pueden proporcionar otros medios adecuados para dañar en forma permanente el vástago de émbolo o de otro modo separar por lo menos una parte del vástago de émbolo del cuerpo principal.

En la configuración mostrada, al tapón 160 se le permite moverse distalmente y proximalmente dentro del cilindro

cuando está conectado a la porción de acoplamiento del tapón 146 del vástago de émbolo 140. De acuerdo con lo que se entenderá mejor con la descripción del funcionamiento del montaje de jeringa y con referencia a la Fig. 7, el tapón es capaz de moverse distalmente y proximalmente una distancia axial preseleccionada 132 con relación a la porción de acoplamiento del tapón.

- 5 En configuraciones alternativas, el tapón está fijado con respecto al vástago de émbolo. En tales configuraciones, la distancia axial ahora puede ser de cero. Se apreciará que en tales configuraciones, la jeringa estará en una posición inicial, de acuerdo con lo suministrado, en la que hay un hueco entre el tapón y la pared distal del cilindro. A medida que el usuario llena la jeringa, el tapón y el vástago de émbolo se mueven juntos en una dirección proximal. A medida que el usuario expulsa el contenido de la jeringa, el tapón y el vástago de émbolo se mueven juntos en la
- 10 dirección distal, lo que permite que la protuberancia flexible se mueva más allá de la nervadura de bloqueo.

El vástago de émbolo puede estar hecho de plástico u otro material adecuado. La protuberancia también puede estar compuesta de plástico o de un material más duro adecuado para el bloqueo del vástago de émbolo dentro del cilindro.

- 15 En la Fig. 7, el cilindro 120 mantiene el tapón 160 y el vástago de émbolo 140 en la cámara, en el que el tapón se encuentra en el fondo, "aparcado" o está en contacto con la pared distal 122 del cilindro 120. El borde periférico del tapón 162 forma un sello con la superficie interior 126 del cilindro 120. En una configuración, el tapón 160 está conectado a la porción de acoplamiento del tapón 146 del vástago de émbolo 140. La porción de acoplamiento del tapón 146 se mantiene de manera desmontable en el rebaje 168 del cuerpo del tapón 164 por medio del cuello 163.

- 20 En la Fig. 7, un hueco entre el tapón 160 y el extremo distal del cuerpo principal 148 define una distancia axial preseleccionada 132 antes del ciclo de inyección. En por lo menos una configuración, la protuberancia 144 permanece en el extremo proximal de la nervadura 123 debido a que la longitud del vástago de émbolo 140 y el tapón combinados, junto con la distancia axial preseleccionada 132, es mayor que la longitud del cilindro 120 desde la pared distal 122 hasta el extremo proximal del cilindro 120. La distancia entre la protuberancia 144 y el borde periférico 162 del cuerpo del tapón 164 define una primera distancia, D1.

- 25 La Fig. 8 ilustra el montaje de jeringa en uso y en forma específica muestra una aspiración o paso de llenado, de acuerdo con una o más configuraciones. Cuando el usuario aplica una fuerza al vástago de émbolo 140 en la dirección proximal mostrada por la flecha en la Fig. 8, el vástago de émbolo 140 y el tapón 160 se mueven juntos en la dirección proximal, mientras que la porción de acoplamiento del tapón 146 está conectada al tapón 160 por medio del reborde 147. En una o más configuraciones, el hueco que define la distancia axial preseleccionada 132 se mantiene mientras que el tapón 160 y el vástago de émbolo 140 se mueven juntos en la dirección proximal a lo largo de la superficie interior del cilindro de la jeringa. El usuario termina la aplicación de fuerza proximal en el vástago de émbolo 140 una vez que la cantidad deseada de medicamento se introduce en la jeringa. Durante el paso de aspiración, el vástago de émbolo y el cuerpo del tapón se mueven juntos en la dirección proximal para extraer medicamento en la jeringa, mientras se mantiene la primera distancia D1.
- 30

- 35 La Fig. 9 también muestra el montaje de jeringa en uso y demuestra en forma específica la aplicación de la fuerza distal al vástago de émbolo durante la inyección. En una configuración, cuando el usuario aplica una fuerza en la dirección distal al vástago de émbolo 140, de acuerdo con lo indicado por la flecha, el vástago de émbolo 140 se mueve en una dirección distal para la longitud del hueco que define la distancia axial preseleccionada 132 en la Fig. 7, si bien el tapón 160 permanece inmóvil. El tapón 160 permanece inmóvil debido a que la fuerza de fricción creada por el borde periférico 162 del tapón en la superficie interior 126 del cilindro es mayor que la fuerza de fricción creada por la porción de acoplamiento del tapón 146 que entra en el rebaje 168 del tapón 160. En consonancia con por lo menos una configuración, una vez que la porción de acoplamiento del tapón en sentido distal se ha movido la longitud de la distancia axial preseleccionada 132 y está en contacto con el extremo proximal del rebaje 169, el tapón 160 y el vástago de émbolo 140 comenzarán a moverse en tándem en la dirección distal. Además, la fuerza aplicada por el usuario es mayor que la fricción entre el borde periférico 162 del tapón 160 y la superficie interior 126 del cilindro, y por lo tanto el tapón 160 se ve obligado a moverse en la dirección distal con el vástago de émbolo 140. En una configuración, el usuario puede inyectar una cantidad limitada de fluido de aspiración o ejercer una fuerza limitada sobre el vástago de émbolo en la dirección distal para eliminar o expulsar parte del fluido aspirado, sin bloquear el vástago de émbolo, con la condición de que el montaje de jeringa no toque fondo. Sin embargo, de acuerdo con lo que se describirá en forma adicional con respecto a la Fig. 10, un usuario puede tocar fondo con el tapón contra la pared distal del cilindro de la jeringa, lo cual bloquea el vástago de émbolo en el cilindro.
- 40
- 45
- 50

- 55 Cuando se expulsa el contenido de la jeringa, el vástago de émbolo se mueve en una dirección distal la longitud de la distancia axial preseleccionada 132 que se muestra en la Fig. 7, si bien el cuerpo del tapón permanece inmóvil, lo que por lo tanto cierra el hueco que define la distancia axial preseleccionada 132. Después de que el contenido de la jeringa ha sido completamente expulsado, la distancia entre la protuberancia 144 y el borde periférico 162 define una segunda distancia, D2, en la que D2 es la diferencia entre la primera distancia, D1, y el hueco que define una distancia axial preseleccionada 132.

La Fig. 10 ilustra un montaje de jeringa después de que el vástago de émbolo se ha bloqueado en el interior del cilindro. En una o más configuraciones, la entrada de la porción de acoplamiento del tapón en el rebaje 168 del

tapón 160 (también de acuerdo con lo que se muestra en la Fig. 9) cierra el hueco que define la distancia axial preseleccionada 132, lo que permite que la protuberancia 144 avance más allá de la nervadura de bloqueo 123 (de acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en la Fig. 11). La protuberancia 144 tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro interno del cilindro en la nervadura 123. En consecuencia, en una o más configuraciones, la nervadura 123 bloquea la protuberancia 144 dentro del cilindro 120, e impide el movimiento proximal del vástago de émbolo 140.

La Fig. 12 muestra un montaje de jeringa 100 en el que el cilindro 120 incluye un marcador visual 300. El marcador está alineado con la nervadura 123, de acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en la Fig. 16. El marcador puede estar formado integralmente en la pared lateral del cilindro o puede ser añadido a la superficie exterior de la pared lateral. El marcador puede estar impreso en tinta, aplicado con adhesivo, una superficie con textura o una pieza separada que se fija alrededor del cilindro de la jeringa. El marcador puede formar un anillo alrededor de la circunferencia de la pared lateral o estar en la forma de lengüetas dispuestas a intervalos regulares alrededor de la circunferencia de la pared lateral. En una configuración específica, el marcador es una banda de color. En una configuración más específica, el marcador puede incluir texto en forma de una o más letras y/o números, formas geométricas, símbolos o combinaciones de los mismos para informar a los usuarios que la jeringa está desactivada.

La Fig. 13 muestra un vástago de émbolo 140 que tiene un indicador visual o pantalla 310 dispuesta en la porción de acoplamiento del tapón 146. Al igual que con el marcador visual 300, el indicador visual 310 puede estar formado integralmente con la porción de acoplamiento del tapón del vástago de émbolo o ser añadido a la superficie exterior de la misma. El indicador o pantalla se pueden imprimir con tinta, aplicarse en forma adhesiva, una superficie con textura o una pieza separada que se fija a la porción de acoplamiento del tapón. En una o más configuraciones, el indicador o pantalla pueden comprender un patrón, una porción sólida y o pueden cubrir toda la superficie de la porción de acoplamiento del tapón. En una configuración específica, el indicador es una banda de color dispuesta a lo largo de la longitud de la porción de acoplamiento del tapón 146 entre el extremo distal 141 y el cuerpo principal 148 del vástago de émbolo. En una configuración más específica, el indicador es una banda de color dispuesta a lo largo de la circunferencia de la porción de acoplamiento del tapón 146 del vástago de émbolo. En una configuración aún más específica, el marcador puede incluir texto en forma de una o más letras y/o números, formas geométricas, símbolos o combinaciones de los mismos.

De acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en la Fig. 14 un hueco entre el tapón 160 y el extremo distal del cuerpo principal 148 define una distancia axial preseleccionada 132 antes del ciclo de inyección. El indicador visual 310 es visible cuando el hueco está presente. El marcador visual 300 está dispuesto en la superficie exterior del cilindro 120 y se alinea con la nervadura 123. De acuerdo con lo descrito con referencia a la Fig. 8, cuando el usuario aplica una fuerza al vástago de émbolo 140 en la dirección proximal que se muestra por medio de la flecha en la Fig. 8, el vástago de émbolo 140 y el tapón 160 se mueven juntos en la dirección proximal, si bien la porción de acoplamiento del tapón 146 está conectada al tapón 160 por el reborde 147. En una o más configuraciones, el hueco que define la distancia axial preseleccionada 132 se mantiene mientras que el tapón 160 y el vástago de émbolo 140 se mueven juntos en la dirección proximal a lo largo de la superficie interior del cilindro de la jeringa. En consecuencia, el indicador visual 310 sigue siendo visible.

De acuerdo con lo que se ha descrito con referencia a la Fig. 9, cuando se expulsa el contenido de la jeringa, el vástago de émbolo se mueve en una dirección distal la longitud de la distancia axial preseleccionada 132 que se muestra en las Figs. 7 y 14, si bien el cuerpo del tapón permanece inmóvil, lo que de ese modo cierra el hueco que define la distancia axial preseleccionada 132. El movimiento de la porción de acoplamiento del tapón, en la dirección distal en relación con el tapón permite que la porción de acoplamiento del tapón 146 del vástago de émbolo se mueva hacia el rebaje 168 del tapón (de acuerdo con lo que se muestra en la Fig. 9). De acuerdo con lo que se puede observar con mayor claridad en la Fig. 15, este movimiento relativo permite que el cuerpo del tapón 164 cubra la porción de acoplamiento del tapón y bloquee la visibilidad del indicador visual 310.

De acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en las Figs. 15 y 16, el marcador visual 300 dispuesto en el cilindro 120 y alineado con la nervadura 123 también muestra el avance de la protuberancia 144 más allá de la nervadura 123. Además, la entrada de la porción de acoplamiento del tapón en el rebaje 168 del tapón 160 (de acuerdo con lo que también se muestra en la Fig. 9) también cierra el hueco que define la distancia axial preseleccionada 132, lo que permite que la protuberancia 144 avance más allá de la nervadura 123 (de acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en las Figs. 11 y 16). La ubicación de la protuberancia en relación con el marcador visual indica si el vástago de émbolo se ha bloqueado dentro del cilindro y el montaje de jeringa se ha desactivado. Antes de que el vástago de émbolo esté bloqueado, la protuberancia 144 es proximalmente adyacente al marcador visual 300. Una vez que el vástago de émbolo está bloqueado, la protuberancia 144 es distalmente adyacente al marcador visual 300.

Se apreciará que cada uno del marcador visual 300 y el indicador visual 310 se puede utilizar solo o en combinación.

La Fig. 17 muestra el montaje después de que el vástago de émbolo 140 se ha bloqueado en el cilindro 120. Un intento de reutilizar el montaje de jeringa por medio de la aplicación de una fuerza al vástago de émbolo 140 en la dirección proximal provoca que una porción del vástago de émbolo 140 se separe en la conexión o punto frangible 143. La conexión o punto frangible 143 está modificada por manipulación genética para que la fuerza de sujeción

ejercida sobre la protuberancia de la nervadura de bloqueo 123 mientras que la fuerza proximal está siendo aplicada al vástago de émbolo 140 es mayor que la fuerza necesaria para romper el vástago de émbolo en el punto frangible 143 y, por lo tanto, el punto frangible se quiebra o se separa antes de que el usuario sea capaz de superar la fuerza ejercida sobre la protuberancia por la nervadura.

5 La Fig. 18 muestra el montaje de jeringa en una configuración en la que el tapón 160 se ha separado de la porción de acoplamiento del tapón 146. De acuerdo con una o más configuraciones, el tapón 160 y la porción de acoplamiento del tapón 146 se desacoplan para evitar que un usuario desmonte las partes del montaje de jeringa antes de su utilización. De acuerdo con lo descrito de otra manera con referencia a la Fig. 5, el borde periférico 162 del tapón 160 tiene un diámetro mayor que el diámetro de la superficie interior de la nervadura 123. De acuerdo con
10 por lo menos una configuración, cuando un usuario aplica una fuerza al vástago de émbolo 140 en la dirección proximal, la nervadura 123 bloquea el borde periférico 162 del tapón 160, y el reborde 147 de la porción de acoplamiento del tapón 146 se desconecta del cuello 163 del tapón. La nervadura 123 ejerce una fuerza mayor en el borde periférico del tapón que la fuerza o fricción ejercida por el reborde de la porción de acoplamiento del tapón del vástago de émbolo y el cuello del tapón mientras que se aplica una fuerza proximal al vástago de émbolo.

15 La Fig. 19 muestra un ejemplo de un montaje de jeringa 200. En la configuración mostrada en la Fig. 19, el montaje incluye un cilindro 220, un vástago de émbolo 240 y un tapón 260, dispuesto de manera tal que el extremo proximal del tapón 260 está fijado al extremo distal del vástago de émbolo 241. El tapón 260 y luego el vástago de émbolo 240 se inserta en el extremo proximal del cilindro 220. Una brida 224 está unida en el extremo proximal 229 del cilindro 220. El cilindro 220 además incluye una cánula de la aguja 250 que tiene un lumen 253, que se adjunta a la
20 abertura en la pared distal 222 en el extremo distal 221 del cilindro 220. Una o más configuraciones también incluyen un cubo de unión 252 para fijar la cánula de la aguja 250 a la pared distal 222. El montaje también puede incluir una tapa protectora sobre la cánula de la aguja (no se muestra).

Similar al cilindro ilustrado con anterioridad en las Figs. 3 y 4, y de acuerdo con lo que se muestra en la Fig. 22, el cilindro además incluye una nervadura 223, una nervadura de bloqueo u otros medios para bloquear el vástago de
25 émbolo dentro del cilindro, que tiene una superficie interior con un diámetro menor que el diámetro de la superficie interior del cilindro.

Con referencia ahora a la Fig. 20, una vista en perspectiva de un vástago de émbolo 240 se muestra como que tiene un cuerpo principal 248, un extremo distal 241 y un extremo proximal 249. El vástago de émbolo 240 incluye, además, una prensa de pulgar 242 en su extremo proximal y una porción de acoplamiento del tapón 246 en su
30 extremo distal. El vástago de émbolo 240 también incluye una protuberancia en forma de una protuberancia anular 244 entre la prensa de pulgar 242 y el cuerpo principal 248. La protuberancia 244 puede incluir una porción cónica 245 para facilitar el movimiento distal de la protuberancia 244 más allá de la nervadura 223 en el cilindro 220. En algunas configuraciones, la protuberancia 244 tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro interno del cilindro en la nervadura 223. En por lo menos una configuración, la configuración del montaje de jeringa permite que la protuberancia 244 avance en sentido distal más allá de la nervadura 223, para bloquear el vástago de émbolo 240 en el cilindro 220, cuando el usuario toque el fondo del montaje de jeringa (de acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en las Figs. 25 y 26 y se discute a continuación).

El vástago de émbolo 240 que se muestra además incluye por lo menos un punto frangible 243. En la configuración mostrada, el punto frangible 243 del vástago de émbolo 240 se encuentra entre la protuberancia 244 y la prensa de pulgar 242, pero el punto frangible podría estar en otra ubicación. Una porción de acoplamiento del tapón 246 está
40 incluida en el extremo distal 241 del vástago de émbolo 240. De acuerdo con lo que se muestra, la porción de acoplamiento del tapón 246 también incluye un rebaje del émbolo y un elemento de retención 247. Por lo menos una configuración incluye un accesorio de ajuste a presión u otro medio adecuado para la retención del extremo del tapón.

45 Con referencia ahora a la Fig. 21, se muestra una configuración del tapón 260 que tiene un extremo distal 261 y un extremo proximal 269. De acuerdo con por lo menos una configuración, el tapón 260 incluye un borde periférico 262 que forma un sello con la pared interior del cilindro 220 y tiene un diámetro mayor que el diámetro de la superficie interior del cilindro en el lugar de la nervadura 223 (de acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en las Figs. 22 a 24). De acuerdo con lo que se muestra, se proporciona una punta alargada 266 en el extremo distal 261 del tapón 260 para ayudar a expulsar todo el contenido de la jeringa. El tapón 220 puede incluir además un cuerpo del tapón 264 que tiene un labio periférico 263 en su extremo proximal 269. Además, el tapón 260 puede incluir una
50 conexión frangible del tapón 265 que conecta el cuerpo del tapón 264 al tapón 260.

En esta configuración, el tapón 260 y el vástago de émbolo 240 ocupan la cámara del cilindro 220 y el tapón toca fondo contra la pared distal del cilindro. Además, el borde periférico 262 del tapón 260 forma un sello con la
55 superficie interior del cilindro 220. El tapón 260 está conectado a la porción de acoplamiento del tapón 246 del vástago de émbolo 240. De acuerdo con lo que se muestra, el elemento de retención 247 de la porción de acoplamiento del tapón 246 retiene el labio periférico 263 del tapón 260.

El montaje de jeringa de las Fig. 19 a 27 también puede incluir un marcador visual 300, un indicador visual 310 o ambos, de acuerdo con lo descrito con referencia a las Figs. 13 a 16. En una configuración específica, el cilindro 220

también puede incluir un marcador visual alineado con la nervadura de bloqueo 223. En una configuración más específica, el montaje de jeringa puede incluir un indicador visual dispuesto en el cuerpo del tapón 264.

5 De acuerdo con una o más configuraciones, hay un hueco entre el tapón 260 y el extremo distal del cuerpo principal 248 que define una distancia axial preseleccionada 232. En una o más realizaciones, la distancia entre la protuberancia 244 y el borde periférico 262 del tapón 260 define una primera distancia, D1.

10 La Fig. 23 ilustra el montaje de jeringa en uso y muestra en forma específica el movimiento del vástago de émbolo durante un paso de aspiración o llenado. Cuando el usuario aplica una fuerza al vástago de émbolo en la dirección proximal, el vástago de émbolo 240 y el tapón 260 se mueven juntos en la dirección proximal de acuerdo con lo indicado por la flecha, si bien la porción de acoplamiento del tapón 246 está conectada al tapón 260 por el reborde 15 263. En esta configuración, la diferencia que define la distancia axial preseleccionada 232 se mantiene mientras que el tapón 260 y el vástago de émbolo 240 se mueven juntos en la dirección proximal. El usuario aplica una fuerza proximal al vástago de émbolo hasta que se aspira o se extrae una cantidad predeterminada o deseada de medicamento en la jeringa. Durante el paso de aspiración, el vástago de émbolo y el cuerpo del tapón se mueven en la dirección proximal juntos para extraer el medicamento en la jeringa, mientras que se mantiene la primera distancia D1.

20 La Fig. 24 muestra también el montaje de jeringa cuando se aplica una fuerza distal al vástago de émbolo durante un paso de inyección. La aplicación de una fuerza en la dirección distal que cierra el hueco y mueve la distancia axial preseleccionada 232 que se muestra en la Fig. 22, mientras que el tapón 260 permanece inmóvil. Una vez que la porción de acoplamiento del tapón 246 se ha movido distalmente la distancia axial preseleccionada 232 y está en contacto con la conexión frangible del tapón 265, el tapón 260 y el vástago de émbolo 240 comienzan a moverse en tándem en la dirección distal.

25 Cuando se expulsa el contenido de la jeringa, el vástago de émbolo se mueve en una dirección distal la longitud de la distancia axial preseleccionada 232 si bien el cuerpo del tapón permanece inmóvil. Durante y después los contenidos de la jeringa han comenzado a o se han expulsado por completo, la distancia entre la protuberancia 244 y el borde periférico 262 define una segunda distancia, D2, en la que D2 es la diferencia entre la primera distancia, D1, y el hueco que define una distancia axial preseleccionada 232.

30 En una configuración, el usuario puede inyectar una cantidad limitada de fluido aspirado o ejercer una fuerza limitada sobre el vástago de émbolo en la dirección distal para eliminar o expulsar parte del fluido aspirado, sin bloquear el vástago de émbolo, con la condición de que el montaje de jeringa no toque fondo. Sin embargo, de acuerdo con lo que se describirá a continuación, un usuario en forma típica expulsa sustancialmente todo el contenido de la jeringa al hacer tocar fondo el tapón en la pared distal del cilindro.

35 Con referencia ahora a la Fig. 25, que ilustra el montaje de jeringa después de que el vástago de émbolo 240 se ha bloqueado en el interior del cilindro 220, el movimiento distal de la porción de acoplamiento del tapón 246 a la conexión frangible del tapón 265 del tapón 260 (de acuerdo con lo que también se muestra en la Fig. 24) cierra el hueco que define la distancia axial preseleccionada y permite que la protuberancia 244 avance más allá de la nervadura 223, lo que de este modo bloquea el vástago de émbolo 240 dentro del cilindro 220, para evitar la reutilización del montaje de jeringa.

40 Con referencia ahora a la Fig. 26, el montaje de jeringa se muestra en una configuración en la que un usuario intenta reutilizar el montaje de jeringa después de que el vástago de émbolo 240 está bloqueado en el interior del cilindro 220 por medio de la aplicación de una fuerza al vástago de émbolo 240 en la dirección proximal. La aplicación de suficiente fuerza proximal al vástago de émbolo provoca que una porción del vástago de émbolo 240 se separe en la conexión o punto frangible 243, dado que la fuerza de retención de la protuberancia 244 y la nervadura es superior a la fuerza de rotura del punto o conexión frangible.

45 La Fig. 27 muestra el montaje de jeringa en una configuración después de que se ha aplicado una fuerza proximal al vástago de émbolo y el tapón se ha movido al extremo proximal del cilindro. De acuerdo con lo que se muestra en la Fig. 27, el tapón 260 se ha separado de la porción de acoplamiento del tapón 246 del vástago de émbolo. La conexión frangible del tapón 265 se rompe para evitar que un usuario desmonte las partes del montaje de jeringa. De acuerdo con lo descrito de otra manera, el borde periférico del tapón 260 tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro interno de la superficie interior del cilindro en el lugar de la nervadura 223. Cuando un usuario aplica una 50 fuerza al vástago de émbolo 240 en la dirección proximal, la nervadura 223 del cilindro 220 bloquea el borde periférico 262 del tapón 260, y la conexión frangible del tapón 265 se rompe, que separa el cuerpo del tapón 264 del tapón 260. Sin estar limitados por la teoría, se cree que la fuerza requerida para romper la conexión frangible del tapón es menor que la fuerza ejercida sobre el borde periférico del tapón.

55 La Fig. 28 muestra un ejemplo de un montaje de jeringa 400 de acuerdo con otra configuración. En la Fig. 28, el montaje incluye un cilindro 420, un vástago de émbolo 440 y un tapón 460, dispuesto de manera tal que el extremo proximal del tapón 469 esté fijado al extremo distal del vástago de émbolo 441. El tapón 460 y luego el vástago de émbolo 440 se inserta en el extremo proximal del cilindro 429. El cilindro incluye una brida 424 unida en el extremo proximal 429 del cilindro 420 y una cánula de la aguja 450 que tiene un lumen 453 conectado a la abertura en la

pared distal 422 en el extremo distal 421 del cilindro 420. Una o más configuraciones también incluyen un cubo de unión 452 para fijar la cánula de la aguja 450 a la pared distal 442.

El cilindro de acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en la Fig. 29 además incluye una pared lateral cilíndrica 410 con una superficie interior 426 que define una cámara 428. De acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en la Fig. 30, el cilindro además incluye una nervadura 423, una nervadura de bloqueo u otro medio para bloquear el vástago de émbolo dentro del cilindro, que tiene una superficie interior con un diámetro menor que el diámetro de la superficie interior del cilindro. El extremo distal de la nervadura 423 además incluye una porción distal 412 hacia el extremo distal del cilindro 421. Se entenderá que la nervadura 423 y la porción distal de la nervadura 412 pueden tener diferentes formas y configuraciones. Una rampa 427 está dispuesta proximalmente adyacente a la nervadura 423 que tiene un diámetro creciente de la nervadura hacia el extremo proximal abierto. Una región de diámetro incrementado 425 está dispuesta proximalmente adyacente a la rampa 427. La región de diámetro incrementado 425 puede tener el mismo o mayor diámetro que la superficie interior del cilindro 426.

Con referencia ahora a la Fig. 31, muestra el tapón 460 que tiene un extremo distal 461 y un extremo proximal 469. De acuerdo con por lo menos una configuración, el tapón 460 incluye un borde de sellado 462 que forma un sello con la superficie interior del cilindro 426 y tiene un diámetro mayor que el diámetro de la superficie interior del cilindro en el lugar de la nervadura 423 (de acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en las Figs. 29 y 30). El tapón 460 puede incluir además un cuerpo del tapón 464 que define un rebaje interior 468 y un cuello 463 dispuesto en su extremo proximal 469. El tapón puede estar formado a partir de un material elastomérico o plástico. El tapón también puede estar formado de otros materiales conocidos en la técnica.

Con referencia ahora a la Fig. 32, se muestra una vista en perspectiva de un vástago de émbolo 440 como que tiene un cuerpo principal 448, un extremo distal 441 y un extremo proximal 449. El vástago de émbolo 440 incluye, además, una prensa de pulgar 442 en su extremo proximal y una porción de acoplamiento del tapón 446 en su extremo distal. El vástago de émbolo 440 también incluye una protuberancia flexible 444 entre la prensa de pulgar 442 y el cuerpo principal 448 y un soporte 445 proximalmente adyacente a la protuberancia flexible, que proporciona una estabilidad adicional al émbolo durante el uso y a la jeringa 400 durante el uso. En algunas configuraciones, la protuberancia flexible 444 tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro interno del cilindro en la nervadura 423. En por lo menos una configuración, la configuración del montaje de jeringa permite que la protuberancia flexible 444 avance distalmente más allá de la nervadura 423, para bloquear el vástago de émbolo 440 en el cilindro 420, cuando el usuario toque el fondo del montaje de jeringa (de acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en las Figs. 37 a 38 y se discute a continuación). El vástago de émbolo puede incluir además un par opcional de discos 430, 431 dispuestos en el extremo distal y el extremo proximal del cuerpo principal 448. Los discos 430, 431 proporcionan estabilidad adicional y pueden tener formas alternativas, dependiendo de la forma del cilindro.

De acuerdo con lo que se muestra en la Fig. 33, el vástago de émbolo 440 además incluye una pluralidad de conexiones o puentes frangibles 443 adyacentes al soporte 445. En la configuración mostrada, la pluralidad de conexiones frangibles 443 del vástago de émbolo 440 está situada entre el soporte 445 y la prensa de pulgar 442, pero las conexiones frangibles podrían estar en otro lugar.

El extremo distal del vástago de émbolo 441 además incluye una porción de acoplamiento del tapón 446. De acuerdo con lo que se muestra, la porción de acoplamiento del tapón 446 también incluye un anillo de retención 447 para la retención del cuello 463 del tapón 460. Por lo menos una configuración incluye un accesorio de ajuste a presión u otro medio adecuado para la retención del extremo del tapón.

Cuando está montado, el tapón 460 está conectado a la porción de acoplamiento del tapón 446 del vástago de émbolo 440. De acuerdo con la Fig. 34, el tapón 460 y el vástago de émbolo 440 pueden ocupar la cámara del cilindro 420 con el extremo distal 461 de la cara del tapón posicionada contra la pared distal del cilindro 422. Además, el borde de sellado 462 del tapón 460 forma un sello con la superficie interior del cilindro 420. De acuerdo con lo que se muestra, el anillo de retención 447 de la porción de acoplamiento del tapón 446 retiene el tapón 460. De acuerdo con lo que se describirá más por completo con referencia a la Fig. 40, la conexión entre el anillo de retención 447 y la porción de acoplamiento del tapón 446 pueden ser frangibles.

Las configuraciones del montaje de jeringa 400 pueden incluir también marcadores visuales que se describen con referencia a las Figs. 13 a 16. El cilindro 420 de una o más configuraciones también puede incluir un marcador visual alineado con la nervadura de bloqueo 423. En una configuración más específica, el montaje de jeringa puede incluir un indicador visual dispuesto en el cuerpo del tapón 464.

Con referencia ahora a las Figs. 34 a 35, un espacio definido entre el tapón 460 y el extremo distal del cuerpo principal 448 definen una distancia axial preseleccionada 432. En una o más configuraciones, la distancia entre la protuberancia flexible 444 y el borde de sellado 462 del tapón 460 define una primera distancia, D1.

El paso de aspiración o de llenado, el paso de inyección y el paso de bloqueo se muestran en las Figs. 35 a 38. De acuerdo con las Figs. 7 a 11, 14 a 16 y 22 a 24, cuando el usuario aplica una fuerza al vástago de émbolo en la dirección proximal, el vástago de émbolo 440 y el tapón 460, junto con el cuello 463 y el anillo de retención 447, se mueven juntos en la dirección proximal de acuerdo con lo indicado por la flecha. De acuerdo con lo que se muestra

en la Fig. 35, el espacio que define la distancia axial preseleccionada 432 y la primera distancia D1 se mantiene a medida que el tapón 460 y el vástago de émbolo 440 se mueven juntos en la dirección proximal. La Fig. 36 muestra el montaje de jeringa 400 cuando la fuerza distal se aplica al vástago de émbolo 440 durante un paso de inyección. Esta fuerza provoca que el vástago de émbolo 440 se mueva la distancia axial preseleccionada 432 que se muestra en la Fig. 34 mientras que el tapón 460 permanece inmóvil. Esto cierra el espacio entre el vástago de émbolo 440 y el tapón 460 a medida que el vástago de émbolo 440 se mueve en el rebaje interior 468. La aplicación de una fuerza continua en la dirección distal al vástago de émbolo provoca que el tapón 460 y el vástago de émbolo 440 se muevan en tándem en la dirección distal.

Durante y después de que el contenido de la jeringa ha comenzado a ser o ha sido expulsado por completo, la distancia entre la protuberancia flexible 444 y el borde de sellado 462 define una segunda distancia, D2, en el que D2 es la diferencia entre la primera distancia, D1, y el espacio que define una distancia axial preseleccionada 432.

De acuerdo con lo descrito de otra manera en la presente memoria, el usuario del montaje de jeringa 400 puede inyectar una cantidad limitada de fluido aspirado o ejercer una fuerza limitada sobre el vástago de émbolo en la dirección distal para eliminar o expulsar parte del fluido aspirado, sin bloquear el vástago de émbolo, con la condición de que el montaje de la jeringa no toque fondo.

Con referencia ahora a las Figs. 37 y 38, que ilustran el montaje de jeringa después de que el vástago de émbolo 440 se ha bloqueado en el interior del cilindro 420, el movimiento distal de la porción de acoplamiento del tapón 446 con respecto al tapón 460 cierra el hueco que define la distancia axial preseleccionada y permite que la protuberancia flexible 444 avance más allá de la nervadura 423, lo que de este modo bloquea el vástago de émbolo 440 dentro del cilindro 420, para evitar la reutilización del montaje de jeringa.

De acuerdo con una o más configuraciones, la protuberancia flexible 444 permite que el vástago de émbolo toque fondo durante el uso normal del montaje de jeringa. En forma específica, la protuberancia flexible 444 se flexiona a medida que avanza más allá del diámetro reducido de la nervadura 423 del cilindro. En una o más configuraciones, a medida que la protuberancia 444 se mueve distalmente más allá de la nervadura 423, se puede aplicar un ligero incremento de la fuerza al vástago de émbolo. De acuerdo con la configuración mostrada, este ligero incremento de la fuerza aplicada al vástago de émbolo no es perceptible para un usuario durante el uso normal de la jeringa. Además, la rampa 427 del cilindro facilita el movimiento de la protuberancia flexible 444 más allá de la nervadura 423. Después de que la protuberancia flexible de 444 ha avanzado de manera distal más allá de la nervadura 423, la porción distal de la nervadura 412 restringe el movimiento de la protuberancia flexible 444 en la dirección proximal. Se cree que la fuerza de activación, de acuerdo con lo definido en la presente memoria, es menor que la fuerza requerida para retirar el vástago de émbolo.

Con referencia ahora a la Fig. 39, el montaje de jeringa 400 se muestra en una configuración en la que un usuario intenta reutilizar el montaje de jeringa después de que el vástago de émbolo 440 está bloqueado en el interior del cilindro 420 por medio de la aplicación de una fuerza de extracción, de acuerdo con lo definido en la presente memoria, al vástago de émbolo 440 en la dirección proximal. La aplicación de suficiente fuerza proximal al vástago de émbolo provoca que una porción del vástago de émbolo 440 separe la pluralidad de conexiones frangibles 443, dado que la fuerza de extracción supera la fuerza de desactivación necesaria para separar una porción del vástago de émbolo del cuerpo o rompe la pluralidad de conexiones o puentes frangibles.

La Fig. 40 muestra el montaje de jeringa 400 en una configuración después de que la fuerza proximal se ha aplicado al vástago de émbolo y el tapón se ha movido al extremo proximal del cilindro. De acuerdo con lo descrito de otra manera, el borde de sellado del tapón 462 tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro interno de la superficie interior del cilindro en el lugar de la nervadura 423 y por lo tanto, la aplicación de una fuerza en la fuerza en la dirección proximal provoca que el tapón 460 se separe de la porción de acoplamiento del tapón 446 del vástago de émbolo.

De acuerdo con una o más configuraciones, el cilindro de la jeringa puede incluir la identificación de la información sobre el montaje de jeringa. Tal información puede incluir, pero no se limita a, una o más de información de identificación en relación con el contenido del montaje de jeringa o información en relación con el destinatario.

La Fig. 41 muestra un ejemplo de un montaje de jeringa 500 de acuerdo con un aspecto de la presente invención. En la realización mostrada en la Fig. 41, el montaje incluye un cilindro 520, un vástago de émbolo 540 y un tapón 560, dispuesto de manera tal que el extremo proximal 569 de tapón esté fijado al extremo distal 541 del vástago de émbolo. El tapón montado 560 y el vástago de émbolo 540 se inserta en el extremo proximal 529 del cilindro 520 para su uso.

De acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en la Fig. 42, el cilindro 520 incluye un extremo proximal abierto 529 y un extremo distal 521 y una pared distal 522. Una pared lateral 524 se extiende desde el extremo distal 521 hasta el extremo proximal abierto 529 e incluye una superficie interior 526 que define una cámara 528 para la retención de o el mantenimiento de fluidos, que pueden incluir medicamentos líquidos y/u otros líquidos. El extremo distal 521 también puede incluir una punta 523 que tiene una vía de paso 525 abierta a través de la misma en comunicación de fluido con la cámara 528. El cilindro también puede incluir una brida 527 fijada al extremo proximal

529 del cilindro 520 y también puede incluir en forma opcional una cánula de la aguja 502 que tiene un lumen 503 conectado a la abertura en la pared distal 522 en el extremo distal 521 del cilindro 520. Una o más realizaciones también incluyen un cubo de unión 508 para unir una cánula de la aguja al cilindro 520, de acuerdo con lo que se muestra en la Fig. 41.

5 El cilindro además incluye una nervadura 510, una nervadura de bloqueo u otro medio para bloquear el vástago de émbolo 540 dentro del cilindro 520. En la realización mostrada, la nervadura 510 define una superficie interior que tiene una anchura de la sección transversal que es menor que la anchura de la sección transversal de la superficie interior 526 de la pared lateral 524 del cilindro. En una o más realizaciones alternativas, la nervadura 510 puede tener una configuración, forma o tamaño alternativos que impiden que el vástago de émbolo sea retirado del cilindro 520 o para bloquear el vástago de émbolo 540 dentro del cilindro. Por ejemplo, en la realización mostrada en la Fig. 42, la nervadura 510 está formada a lo largo de la superficie interior 526 del cilindro y se extiende para formar una pared anular que se extiende o proyecta radialmente en la cámara 528. En otras realizaciones, la nervadura 510 puede incluir una única o más de una protuberancia (no se muestra) que se extiende dentro de la cámara 528.

15 En una o más realizaciones, el extremo distal de la nervadura 510 puede incluir una porción distal (no se muestra) hacia el extremo distal 521 del cilindro, de acuerdo con lo que se muestra en la Fig. 42 y 54. La porción distal (no se muestra) define una rápida disminución de la anchura de la sección transversal en la superficie interior 526 del cilindro para formar una barrera para el retiro del vástago de émbolo 540. La porción distal (no se muestra) también se puede describir como una pared perpendicular que forma una barrera para el retiro del vástago de émbolo 540 del cilindro. Una rampa (no se muestra) puede estar dispuesta proximalmente adyacente a la nervadura 510 que tiene una anchura de la sección transversal creciente de la nervadura 510 al extremo proximal abierto 529 del cilindro. Una región de anchura de la sección transversal incrementada (no se muestra) también puede estar dispuesta proximalmente adyacente a la rampa (no se muestra). La región de la anchura de la sección transversal incrementada (no se muestran) puede tener el mismo o mayor anchura de la sección transversal de la superficie interior 526 del cilindro. La rampa (no se muestra) y/o la región de la anchura de la sección transversal incrementada (no se muestra) facilitarían el movimiento del vástago de émbolo 540 en la dirección distal más allá de la nervadura 510.

El tapón 560 incluye un extremo distal 561 y un extremo proximal 569, de acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en la Fig. 41. En la Fig. 52, se muestra que el tapón 560 incluye un borde de sellado 562 que forma un sello con la superficie interior 526 del cilindro. En una o más realizaciones, el borde de sellado 562 puede tener una anchura de la sección transversal que es mayor que la anchura de la sección transversal de la superficie interior de la nervadura 510. En la Fig. 50, se muestra que el extremo distal 561 del tapón incluye una cara del tapón 563 adyacente al borde de sellado 562. El tapón 560 puede incluir además un cuerpo del tapón 564 que define un rebaje interior y un cuello 568 dispuesto en su extremo proximal 569. El tapón se puede formar a partir de un material elastomérico o de plástico o de otro material conocido en la técnica. Cuando está ensamblado con el vástago de émbolo, una porción del vástago de émbolo 540 se inserta en el hueco interior del tapón y el cuello 568 se acopla con el vástago de émbolo 540, de acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en la Fig. 50. En una o más realizaciones, la conexión entre el vástago de émbolo 540 y el tapón 560 puede ser frangible, de acuerdo con lo descrito con referencia a las Figs. 1 a 40.

40 Con referencia ahora a la Fig. 45, el vástago de émbolo 540 se muestra como que tiene un cuerpo de vástago de émbolo 544, que incluye un cuerpo principal 548. El cuerpo del vástago de émbolo 544 se extiende desde un extremo distal 541 y un extremo proximal 549 y está alineado a lo largo de un primer eje 501. El vástago de émbolo 540 incluye, además, una prensa de pulgar 543 en su extremo proximal 549 y una porción de acoplamiento del tapón 546 en su extremo distal 541.

45 El cuerpo del vástago de émbolo 544 que se muestra en las Figs. 43 a 45 incluye dos miembros transversales 504, 505 que se cortan para formar un cuerpo en forma de cruz que define cuatro cuadrantes 506 entre los dos miembros transversales 504, 505. Los miembros transversales 504, 505 y los cuadrantes 506 se extienden desde el extremo distal 541 hasta el extremo proximal 549 del vástago de émbolo y son cortados por una protuberancia flexible 550, un soporte 530 y la porción frangible 570, de acuerdo con lo que se describirá a continuación con mayor detalle y de acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en la Figura 45. Las dimensiones de los miembros transversales 504, 505 puede variar a lo largo de la longitud del cuerpo del vástago de émbolo 544. Por ejemplo, de acuerdo con lo que se muestra en la Fig. 45, la anchura de la sección transversal de los miembros transversales 504, 505 disminuye adyacente al extremo proximal 549 de la prensa de pulgar, lo que disminuye la anchura de la sección transversal del cuerpo del vástago de émbolo 544. En una o más realizaciones, el cuerpo del vástago de émbolo 544 puede estar formado a partir de un solo miembro (no se muestran), que puede estar conformado para tener una sección transversal cilíndrica (no se muestra).

60 La porción de acoplamiento del tapón 546 que se muestra en la Fig. 45 incluye un anillo de retención 547 para acoplarse con el cuello 568 del tapón 560 al extremo distal 541 del vástago de émbolo. En la realización mostrada en la Fig. 45, la porción de acoplamiento del tapón 546 puede incluir una porción que se extiende 509 dispuesta entre el anillo de retención 547 y el cuerpo principal 548 del vástago de émbolo. De acuerdo con lo que se muestra en la Fig. 50, la porción que se extiende 509 permite el acoplamiento entre el cuello del tapón 568 y el anillo de retención 547 al acomodar u ocupar el rebaje interior del tapón 560. En la realización mostrada, el anillo de retención

547 tiene una protuberancia radialmente hacia el exterior que define una anchura de la sección transversal que es mayor que la anchura de la sección transversal del rebaje interior del tapón 560 en el cuello 568. El tapón puede incluir en forma opcional una estructura correspondiente para acoplar el anillo de retención 547 de la porción de acoplamiento del tapón 546. Por lo menos una realización de la invención incluye un accesorio de ajuste a presión u otro medio adecuado para la retención de o el acoplamiento del extremo del tapón 560 al vástago de émbolo 540.

En la realización mostrada en la Fig. 41, el vástago de émbolo 540 incluye un primer disco 542 dispuesto proximalmente adyacente a la porción de acoplamiento del tapón 546 del vástago de émbolo o en el extremo distal del cuerpo principal 548. El primer disco 542 define una anchura de la sección transversal que es mayor que la anchura de la sección transversal de la superficie interior de la nervadura 510. El primer disco 542 se muestra teniendo una sección transversal circular sin embargo, también puede tener una sección transversal que tiene una forma cuadrada, triangular u otra forma. En una o más realizaciones, el primer disco 542 puede tener una o más protuberancias (no se muestran) que se extienden radialmente hacia fuera e incrementan la anchura de la sección transversal del primer disco 542. El vástago de émbolo puede incluir además un segundo disco opcional 545 dispuesto en el extremo proximal del cuerpo principal 548. El primer disco 542 y/o el segundo disco 545 proporcionan estabilidad adicional y pueden tener formas alternativas, dependiendo de la forma del cilindro y/o vástago de émbolo.

El vástago de émbolo 540 también incluye una protuberancia flexible 550 dispuesta entre la prensa de pulgar 543 y el cuerpo principal 548. De acuerdo con lo que se muestra en forma específica en las Figs. 45 y 46A, la protuberancia 550 se cruza con el cuerpo del vástago de émbolo 544 proximalmente adyacente hasta el segundo disco 545 y/o el cuerpo principal. La protuberancia flexible 550 se extiende radialmente hacia fuera desde el vástago de émbolo 540 y está dispuesta en forma perpendicular en relación con el primer eje 501. La protuberancia flexible 550 tiene una anchura de la sección transversal exterior que es mayor que la anchura de la sección transversal de la superficie interior de la nervadura 510. De acuerdo con lo que se describirá a continuación, la configuración del montaje de jeringa permite la protuberancia flexible 550 para avanzar en sentido distal más allá de la nervadura 510, para bloquear el vástago de émbolo 540 en el cilindro 520, cuando el usuario toque el fondo del montaje de jeringa o expulsa todo el contenido del cilindro 520 (de acuerdo con lo que se muestra con mayor claridad en las Figs. 53 a 55 y se discute a continuación). La protuberancia flexible 550 facilita el movimiento distal del vástago de émbolo 540 más allá de la nervadura 510 por medio de la flexión en la dirección proximal a medida que una fuerza en la dirección distal se aplica al vástago de émbolo. En otras palabras, a medida que el contenido del cilindro 520 está siendo expulsado por medio de la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el vástago de émbolo que provoca que el vástago de émbolo 540 se mueva en la dirección distal a través de la cámara 528, la protuberancia 550 se flexiona hacia dentro a medida que interactúa con la nervadura 510, para permitir que el tapón 560 esté en contacto con la superficie interior 526 del cilindro de la jeringa en la pared distal 522, que se muestra con mayor claridad en las Figs. 51 a 52. Si el tapón 560 está en contacto con la superficie interior 526 del cilindro de la jeringa en la pared distal 522, la protuberancia 550 habrá avanzado distalmente más allá de la nervadura 510.

De acuerdo con la invención, la protuberancia 550 tiene una estructura que permite que se flexione en la dirección proximal a medida que se mueve distalmente más allá de la nervadura 510. De acuerdo con lo que se muestra en las Figs. 46A, 49, 51, 52 y 53, la protuberancia 550 incluye cuatro hojas que se extienden radialmente hacia fuera 551, 552, 553, 554. Las hojas 551, 552, 553, 554 incluyen una porción de fijación 555 que conecta cada una de las hojas del cuerpo del vástago de émbolo 544. Las hojas 551, 552, 553, 554 también incluyen cada una, una porción sin ataduras o libre 556 en el extremo opuesto a la porción de fijación 554. Las hojas 551, 552, 553, 554 están unidas al vástago de émbolo 540 y se extienden perpendicularmente o radialmente hacia fuera desde el vástago de émbolo en la porción de fijación 555. La porción libre 556 se puede describir como sin ataduras a cualquier estructura y como que proporciona las hojas 551, 552, 553, 554 con una estructura en voladizo. La porción entre la porción de fijación 555 y la porción libre 556 se curva hacia fuera desde el vástago de émbolo 540 hacia el extremo proximal 549 del vástago de émbolo de manera tal que cada una de las hojas tenga una forma arqueada (no se muestra). La porción libre 556 también puede incluir un borde cónico 558 que facilita el movimiento de la protuberancia flexible 550 distalmente más allá de la nervadura 510. De acuerdo con lo que se describirá a continuación con mayor detalle, la forma arqueada de las hojas 551, 552, 553, 554 inhibe la protuberancia flexible 550 para que no se flexione hacia el interior después de que el vástago de émbolo 540 se ha bloqueado en el cilindro 520. En una o más realizaciones, las hojas 551, 552, 553, 554 tienen espacios 557 entre cada una de las hojas. Los espacios 557 se muestran como que tienen una forma triangular, con dos lados que están definidos por dos hojas y un tercer lado abierto dispuesto entre las dos hojas y enfrente de la porción de fijación 555.

En otras configuraciones no de acuerdo con la invención, la protuberancia flexible 550 puede tener la forma de una arandela Belleville o un disco que tiene una forma cónica (no se muestran), en el que la porción de fijación o la porción unida al vástago de émbolo es distalmente adyacente a la porción libre o porción que no está unida al vástago de émbolo. En una o más configuraciones alternativas, la protuberancia flexible 550 puede tener una forma de un disco plano (no se muestra) que está alineada perpendicularmente al vástago de émbolo 540. El disco plano (no se muestra) puede incluir una porción libre (no se muestra) que tiene un borde cónico (no se muestran) para facilitar el movimiento en la dirección distal más allá de la nervadura 510.

En una o más realizaciones, un soporte 530 está dispuesto proximalmente adyacente a la protuberancia flexible 550 y cruza el cuerpo de vástago de émbolo 544. El soporte 530 puede proporcionar estabilidad adicional al vástago de

5 émbolo 540 y la jeringa 500 durante el uso. En una o más realizaciones, el soporte 530 está dispuesto perpendicularmente al vástago de émbolo 540 e incluye una proyección anular 531 que tiene una superficie orientada distalmente 532, una superficie orientada proximalmente 533 y un borde exterior 534. En la realización mostrada, el soporte 530 incluye un elemento puntal 535 dispuesto en la superficie orientada distalmente 532 entre la protuberancia flexible 550 y la proyección anular 531. El elemento puntal 535 incluye dos vigas 536, 537 que se extienden en la dirección distal desde la superficie orientada distalmente 532 a lo largo del primer eje 501. Las vigas 536, 537 se cruzan entre sí en los puntos medios de los mismos para formar una intersección 538. Las vigas 536, 537 pueden estar alineadas con los miembros transversales 504, 505 del cuerpo de vástago de émbolo 544. El elemento puntal 535 en la realización mostrada está unido a la protuberancia flexible 550 en la intersección 538. Las vigas 536, 537 que se muestran en la Fig. 46A tienen un borde redondeado 539 que tiene una altura que se incrementa desde el borde exterior 534 de la proyección anular 531 a la intersección 538.

15 En una o más realizaciones alternativas, el soporte 530 puede incluir una proyección anular 531 con un cuerpo en forma de cúpula (no se muestra) fijado a la superficie orientada distalmente 532 en lugar de un elemento puntal 535. En otras palabras, el espacio entre las vigas 536, 537 puede ser eliminado de manera tal que el elemento puntal tenga una forma de cúpula (no se muestran). En forma opcional, la proyección anular 531 del soporte 530 puede tener un mayor espesor (no se muestra) y el elemento puntal se puede eliminar de manera tal que el soporte 530 tenga una configuración por lo general en forma de disco (no se muestran).

20 De acuerdo con lo que se muestra en la Fig. 45, el vástago de émbolo 540 además incluye una porción frangible 570. La porción frangible 570 que se muestra en la realización de la Figura 45 incluye una pluralidad de conexiones de punto 571 o puentes dispuestos adyacentes al soporte 530. En la realización mostrada, la pluralidad de conexiones de punto 571 del vástago de émbolo 540 se encuentra entre el soporte 530 y la prensa de pulgar 543.

25 La pluralidad de conexiones de punto 571 se puede describir como la conexión del soporte 530 al extremo proximal 549 del vástago de émbolo. En las Figuras, la pluralidad de conexiones de punto 571 está dispuesta en la superficie orientada proximalmente 533 de la proyección anular 531 y conecta el soporte 530 a la prensa de pulgar 543 y la porción restante del vástago de émbolo 540 adyacente al extremo proximal 549 del vástago de émbolo. En la realización mostrada en la Figura 45, la porción frangible 570 incluye cuatro conexiones de punto 572, 573, 574, 575. En una o más realizaciones, la porción frangible 570 puede incluir más de cuatro conexiones de punto (no se muestran). Las conexiones de punto 571 se distribuyen de manera tal que se dispersan a través de la superficie orientada proximalmente 533 para proporcionar estabilidad del vástago de émbolo 540 durante el uso, a pesar de las dimensiones relativamente pequeñas de la pluralidad de conexiones de punto 571, que se describirán a continuación.

35 La pluralidad de conexiones de punto 571 incluye un extremo distal 576 y un extremo proximal 577 con una porción de cuerpo 578 que se extiende desde el extremo distal hasta el extremo proximal, el cuerpo 571 tiene una sección transversal circular que define una anchura de la sección transversal. En forma opcional, la porción de cuerpo 578 de la pluralidad de conexiones de punto 571 puede tener una sección transversal que tiene una forma diferente, por ejemplo, una forma cuadrada, triangular u otras formas adecuadas.

40 En una o más realizaciones, la anchura de la sección transversal de la porción de cuerpo 578 de la pluralidad de conexiones de punto 571 se mantiene constante desde el extremo distal 576 hasta el extremo proximal 577. En una variante, la anchura de la sección transversal de la porción de cuerpo 578 de la pluralidad de conexiones de punto 571 puede disminuir desde el extremo distal 576 hasta el extremo proximal 577. La anchura de la sección transversal de la porción de cuerpo 578 de una o más realizaciones puede incrementar o disminuir desde el extremo distal 576 hasta el extremo proximal 577 en forma lineal o incremental. En la realización mostrada en la Fig. 46B, la anchura de la sección transversal de la porción de cuerpo 578 de la pluralidad de conexiones de punto disminuye gradualmente desde el extremo distal 576 hasta el extremo proximal 577. En forma específica, la porción de cuerpo 578 comprende una porción distal 579 que tiene una primera anchura de la sección transversal, una porción proximal 580 que tiene una segunda anchura de la sección transversal que es menor o más pequeña que la primera anchura de la sección transversal. La porción de cuerpo 578 de la pluralidad de conexiones de punto también incluye una porción de transición 581 dispuesta entre la porción distal 579 y la porción proximal 580. La porción de transición 581 tiene una anchura de la sección transversal de transición que disminuye desde la porción distal 579 a la porción proximal 580.

50 En una o más realizaciones alternativas, la porción distal 579 y la porción proximal 580 pueden tener sustancialmente las mismas anchuras de la sección transversal, si bien la anchura de la sección transversal de transición de la porción de transición 581 tiene una anchura de la sección transversal menor que la porción distal y el extremo proximal 577.

55 La pluralidad de conexiones de punto 571 puede incluir una o más conexiones de punto con una anchura de la sección transversal constante, si bien las conexiones de punto restantes tienen anchuras de la sección transversal que incrementan o disminuyen desde el extremo distal hasta el extremo proximal o tiene una disminución de la anchura de la sección transversal en una porción de transición entre la porción distal y la porción proximal. En forma alternativa, una o más de las conexiones de punto puede incluir una anchura de la sección transversal que disminuye o incrementa en incrementos o de una manera escalonada, si bien las conexiones de punto restantes

pueden tener anchuras de la sección transversal constantes, anchuras de la sección transversal que incrementan o disminuyen linealmente y/o incluir una disminución de la anchura de la sección transversal en una porción de transición entre la porción distal y la porción proximal.

5 La distancia entre las conexiones de punto 571 puede ser constante o puede variar. En la realización mostrada, la distancia entre la conexión de punto 572 y la conexión de punto 574 es mayor que la distancia entre la conexión de punto 573 y la conexión de punto 575. En tales realizaciones en las que la distancia entre las conexiones de punto no es constante, las conexiones de punto están dispuestas en una manera compensada o escalonada. Por ejemplo, en la Figura 46A, las conexiones de punto 572 y 574 están alineadas con los miembros transversales 504, 505 del cuerpo del vástago de émbolo 544 y/o las vigas 536 y 537 del soporte 530, si bien las conexiones de punto 573 y 575 están dispuestas ligeramente a la izquierda de las vigas 536 y 537, cuando se ve desde el extremo distal 541 del vástago de émbolo. En la realización mostrada en la Figura 46A, los elementos compensados 582 se incorporan para apoyar las conexiones de punto 572 y 574. Los elementos compensados 582 se pueden extender o proyectar radialmente hacia fuera desde los miembros transversales 504, 505 en las aberturas 506 definidas por los miembros transversales. En la realización mostrada, los elementos compensados 582 adquieren una forma cónica a medida que se extienden radialmente hacia fuera desde los miembros transversales 504, 505 en las aberturas 506. Los extremos distales 576 de las conexiones de punto 571 incluyen una superficie de conexión de punto colectiva que tiene una anchura de la sección transversal que es sustancialmente menor que el área de superficie de la superficie orientada proximalmente 533 del soporte 530. En una o más realizaciones, la proporción del área de superficie de la superficie orientada proximalmente 533 a la superficie de las conexiones de punto 571 puede ser mayor de aproximadamente 200:1. En otras palabras, la diferencia del área de superficie entre las conexiones de punto 571 y la superficie orientada proximalmente 533 es mayor que aproximadamente 200. En una realización más específica, la relación del área de superficie de la superficie orientada proximalmente 533 a la superficie de las conexiones de punto 571 puede ser mayor de aproximadamente 250:1, o, en forma más específica, mayor de aproximadamente 300:1. En una o más realizaciones específicas, la relación entre el área de superficie de la superficie orientada proximalmente 533 a la superficie de las conexiones de punto 571 puede estar en el intervalo de aproximadamente 250:1 a aproximadamente 350:1. En una o más realizaciones específicas, la relación entre el área de superficie de la superficie orientada proximalmente 533 a la superficie de las conexiones de punto 571 puede ser de aproximadamente 300:1.

30 Las realizaciones del montaje de jeringa 500 pueden incluir también marcadores visuales (no se muestran), de acuerdo con lo descrito con referencia a las Figs. 13 a 16. En una realización específica, el cilindro 520 de una o más realizaciones también puede incluir un marcador visual (no se muestra) dispuesto en la pared lateral 524 de manera tal que esté alineado con la nervadura 510. En una realización más específica, el montaje de jeringa 500 puede incluir un indicador visual (no se muestra) dispuesto en el cuerpo del tapón 564.

35 En una o más realizaciones, el tapón 560 y el vástago de émbolo 540 pueden estar configurados y montados de manera tal que haya un movimiento relativo entre el tapón 560 y el vástago de émbolo 540, de acuerdo con lo que se ha descrito con anterioridad con referencia a las Figs. 1 a 40. En tales realizaciones, el tapón 560 y el vástago de émbolo 540 pueden estar situados dentro de la cámara 528 del cilindro 520 de manera tal que la cara del tapón 563 quede posicionada contra o en contacto con la pared distal 522 del cilindro.

40 En la realización mostrada en la Fig. 50, el tapón 560 y el vástago de émbolo 540 están montados en una relación fija. En tales realizaciones, el tapón 560 y el vástago de émbolo 540 pueden ocupar la cámara 528 del cilindro con el extremo distal 561 de la cara del tapón 563 posicionado a una distancia de la pared distal 522 del cilindro. La longitud del vástago de émbolo 540 y el tapón 560 de la cara del tapón 563 de la protuberancia flexible 550 es corta que la longitud entre la pared distal 522 del cilindro y la nervadura 510, lo que permite que la protuberancia flexible 550 se mueva distalmente más allá de la nervadura 510 cuando la cara del tapón 563 está en contacto con la pared distal 522 del cilindro.

45 De acuerdo con lo que se muestra en la Fig. 51, cuando el tapón 560 y el vástago de émbolo 540 están colocados inicialmente dentro del cilindro 520, la protuberancia flexible 550 se coloca proximalmente adyacente a la nervadura 510. En una o más realizaciones, la distancia entre la cara del tapón 563 y la pared distal 522 del cilindro se puede ajustar a la posición de la protuberancia flexible 550 a proximalmente adyacente a la nervadura 510.

50 Cuando el usuario aplica una fuerza al vástago de émbolo 540 en la dirección proximal, el vástago de émbolo 540 y el tapón 560, junto con el cuello 568 y el anillo de retención 547, se mueven juntos en la dirección proximal de acuerdo con lo indicado por la flecha. Las Figs. 52 a 53 muestran el montaje de jeringa 500 cuando se aplica una fuerza distal continua al vástago de émbolo 540 durante un paso de inyección. Esta fuerza provoca que el vástago de émbolo 540 y el tapón 560 se muevan en la dirección distal hasta que el contenido de la cámara 528 del cilindro sea expulsado y la cara del tapón 563 esté en contacto con la pared distal 522 del cilindro. En forma opcional, el usuario del montaje de jeringa 500 puede inyectar una cantidad limitada de fluido de aspiración o ejercer una fuerza limitada sobre el vástago de émbolo en la dirección distal para eliminar o expulsar parte del fluido aspirado, sin bloquear el vástago de émbolo, con la condición de que el montaje de la jeringa no toque fondo.

60 A medida que todo el contenido del cilindro 520 es expulsado, la protuberancia flexible 550 se mueve distalmente más allá de la nervadura 510, de acuerdo con lo que se muestra en las Figs. 53 a 55. Cuando la cara del tapón 563

está en contacto con la pared distal 522 del cilindro, la protuberancia flexible 550 se posiciona distalmente adyacente a la nervadura 510 y el vástago de émbolo 540 está bloqueado dentro del cilindro 520.

5 De acuerdo con una o más realizaciones, la protuberancia flexible 550 permite que el vástago de émbolo 540 y el tapón 560 toquen fondo durante el uso normal del montaje de jeringa. En forma específica, la protuberancia flexible 550 se flexiona a medida que avanza más allá de la anchura de la sección transversal estrecha de la nervadura 510 del cilindro. En una o más realizaciones, a medida que la protuberancia 550 se mueve distalmente más allá de la nervadura 510, se puede aplicar un ligero incremento de la fuerza al vástago de émbolo. De acuerdo con la realización mostrada, este ligero incremento de la fuerza aplicada al vástago de émbolo no es perceptible para un usuario durante el uso normal de la jeringa. Además, la rampa 514 del cilindro 520 facilita el movimiento de la protuberancia flexible 550 más allá de la nervadura 510. Se cree que la fuerza de activación, de acuerdo con lo definido en la presente memoria, es menor que la fuerza requerida para retirar el vástago de émbolo. Después de que la protuberancia flexible de 550 ha avanzado de manera distal más allá de la nervadura 510, la nervadura 510 limita el movimiento de la protuberancia flexible 550 en la dirección proximal. En las realizaciones que incorporan una nervadura 510 que incluye una porción distal (no se muestra), las porciones distales restringen en forma específica el movimiento de la protuberancia flexible 550 en la dirección proximal. La forma arqueada de la protuberancia flexible 550 también evita que la protuberancia flexible 550 se acople a la nervadura 510 de una manera que permita a la protuberancia flexible 550 se flexione hacia el interior y libere o desbloquee el vástago de émbolo 540 del cilindro 520.

20 De acuerdo con lo que se muestra en las Figs. 53 a 55, el vástago de émbolo 540 está bloqueado dentro del cilindro 520 sin el uso de fuerza adicional después de que el fluido ha sido expulsado del cilindro 520 y/o después de que el tapón 560 está en contacto con la pared distal 522 del cilindro. En cambio, la protuberancia flexible 550 se mueve distalmente más allá de la nervadura 510 a medida que el usuario toca fondo con el vástago de émbolo 540 y el tapón 560 dentro del cilindro 520 y/o expulsa todo el contenido del cilindro 520. En consecuencia, el montaje de jeringa 500 proporciona un mecanismo de prevención de reutilización pasiva que no requiere al usuario bloquee activamente el vástago de émbolo 540 en el cilindro 520.

30 Con referencia ahora a la Fig. 55, el montaje de jeringa 500 se muestra en una configuración en la que un usuario intenta reutilizar el montaje de jeringa después de que el vástago de émbolo 540 está bloqueado en el interior del cilindro 520 por medio de la aplicación de una fuerza de retirada, de acuerdo con lo definido en la presente memoria, al vástago de émbolo 540 en la dirección proximal. La aplicación de suficiente fuerza proximal al vástago de émbolo 540 provoca que una porción del vástago de émbolo 540 se separe en la porción frangible 570, a medida que la fuerza de extracción supera la fuerza de desactivación necesaria para separar una porción del vástago de émbolo del cuerpo o romper por lo menos una porción de la pluralidad de conexiones de punto frangibles 571 o puentes. En otras palabras, la fuerza ejercida por la nervadura 510 en las hojas 551, 552, 553, 554 de la protuberancia flexible 550 supera la fuerza requerida para romper las conexiones frangibles 571.

35 El cilindro de la jeringa puede incluir información de identificación en el montaje de jeringa. Tal información puede incluir, pero no se limita a, una o más de información de identificación en relación con el contenido del montaje de jeringa o información en relación con el destinatario.

REIVINDICACIONES

1. Un montaje de jeringa que comprende:

un cilindro (520) que incluye una pared lateral cilíndrica (524) que tiene una superficie interior (526) con una primera anchura de la sección transversal que define una cámara (528) para la retención de fluido, un extremo proximal abierto (529) y un extremo distal (521) que incluye una pared distal (522) que tiene una abertura a través de la misma en comunicación de fluido con dicha cámara (528), dicha pared lateral (524) incluye una nervadura (510) de dicho extremo proximal adyacente (529) que define una segunda anchura de la sección transversal que es menor que la primera anchura de la sección transversal;

un vástago de émbolo alargado (540) que incluye un extremo proximal (549), un extremo distal (541), y un cuerpo principal (544) que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal (549, 541), el vástago de émbolo (540) es distalmente y proximalmente móvil dentro de dicha cámara (528), el extremo proximal (549) incluye una prensa de pulgar (543), el extremo distal (541) incluye una porción de acoplamiento del tapón (546), el vástago de émbolo (540) además incluye una protuberancia flexible (550) entre la prensa de pulgar (543) y el cuerpo principal (544), la protuberancia (550) tiene una anchura de la sección transversal mayor que la anchura de la sección transversal del cilindro (520) en la nervadura (510) y el vástago de émbolo (540) además incluye un miembro de soporte (530) que incluye un borde exterior (539) dispuesto proximalmente adyacente a la protuberancia flexible (550) y por lo menos una porción frangible (570) dispuesto proximalmente adyacente al miembro de soporte (530) y que comprende por lo menos cuatro conexiones de punto (572, 573, 574, 575) con una primera conexión de punto (573), una segunda conexión de punto (575), una tercera conexión de punto (572), y una cuarta conexión de punto (574) dispuesta adyacente al borde (539) del miembro de soporte (530);

la protuberancia (550) incluye cuatro hojas (551, 552, 553, 554) que se extienden radialmente hacia fuera desde el vástago de émbolo (540) y están dispuestas equidistantes entre sí y en el que la primera conexión de punto (573) y la segunda conexión de punto (575) están alineadas con una primera y una segunda hoja (551, 553), la tercera conexión de punto (572) y la cuarta conexión de punto (574) están alineadas con una tercera y una cuarta hoja (552, 554), en el que la tercera conexión de punto (572) y la cuarta conexión de punto (574) están dispuestas adyacentes a los extremos opuestos del borde exterior (539) del miembro de soporte (530);

un tapón (560) que tiene un extremo proximal (589) y un extremo distal (561), el tapón (560) está fijado a la porción de acoplamiento del tapón (546) del vástago de émbolo (540) de manera tal que cuando el extremo distal (561) del tapón (560) está en contacto con la pared distal (522) del cilindro (520), se permite que la protuberancia flexible (550) avance distalmente más allá de la nervadura (510) en el cilindro (520) y bloquee el vástago de émbolo (540) en el cilindro (520) para impedir la reutilización del montaje de jeringa,

en el que la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente al émbolo (540), después de que la protuberancia (550) ha avanzado distalmente más allá de la nervadura (510), provoca que la porción frangible (570) del vástago de émbolo (540) se rompa, caracterizado en que la protuberancia (550) se curva hacia fuera desde el vástago de émbolo (540) hacia el extremo proximal (549) del vástago de émbolo de manera tal que cada una de las hojas tenga una forma arqueada, de manera tal que la protuberancia flexible (550) se inhiba de flexionarse hacia dentro después de que el vástago de émbolo (540) se ha bloqueado.

2. El montaje de jeringa de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la distancia entre la primera y la segunda conexión de punto (573, 575) es mayor que la distancia entre la tercera y la cuarta conexión de punto (572, 574).

3. El montaje de jeringa de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la protuberancia (550) facilita el movimiento distal del vástago de émbolo (540) por medio de la flexión en la dirección proximal a medida que una fuerza en la dirección distal se aplica al vástago de émbolo (540).

4. El montaje de jeringa de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un hueco entre el extremo distal (561) del tapón y la pared distal (522) del cilindro (520) cuando el montaje de jeringa está en una posición inicial en la que la aplicación de una fuerza distalmente continua dirigida al vástago de émbolo (540) provoca que el tapón (560) y el vástago de émbolo (540) se muevan juntos en la dirección distal dentro del cilindro (520) hasta que el tapón (560) alcanza el extremo distal (541) del cilindro (520), lo que de ese modo permite que la protuberancia (550) avance distalmente más allá de la nervadura (510) en el cilindro (520) y bloquee el vástago de émbolo (540) en el cilindro (520) para impedir la reutilización del montaje de jeringa.

5. El montaje de jeringa de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción frangible (570) comprende por lo menos cuatro conexiones de punto (572, 573, 574, 575) que definen colectivamente una superficie de conexión de punto que tiene una superficie que está unida a una superficie orientada proximalmente (532) de manera tal que la relación del área de superficie de la superficie orientada proximalmente a la área de superficie de la superficie de conexión de punto es mayor que 200:1, dichas conexiones de punto (572, 573, 574, 575) comprenden un extremo distal (576), un extremo proximal (577) y una porción de cuerpo (578) que se extiende desde el extremo distal (576) hasta el extremo proximal (577), la porción de cuerpo (578) tiene una sección transversal circular que define una anchura de la sección transversal.

- 5 6. El montaje de jeringa de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la porción de cuerpo (578) comprende una porción distal (579) que tiene una primera anchura de la sección transversal, una porción proximal (580) que tiene una segunda anchura de la sección transversal que es menor que la primera anchura de la sección transversal, y una porción de transición (581) dispuesta entre la porción distal (579) y la porción proximal (580), la porción de transición (581) tiene una anchura de la sección transversal de transición que disminuye desde la porción distal (579) a la porción proximal (580).
- 10 7. El montaje de jeringa de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción de acoplamiento del tapón (546) además comprende un indicador visual (310) que es visible por completo a través de un hueco entre el tapón (560) y el extremo distal del cuerpo principal (544) cuando la porción de acoplamiento del tapón (546) se mueve proximalmente con relación al tapón (560).
8. El montaje de jeringa de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el indicador visual (310) no es visible cuando la porción de acoplamiento del tapón (546) se mueve distalmente con respecto al tapón (560) para permitir que el tapón cubra la porción de acoplamiento del tapón (546) y bloquear la visibilidad del indicador visual (310).

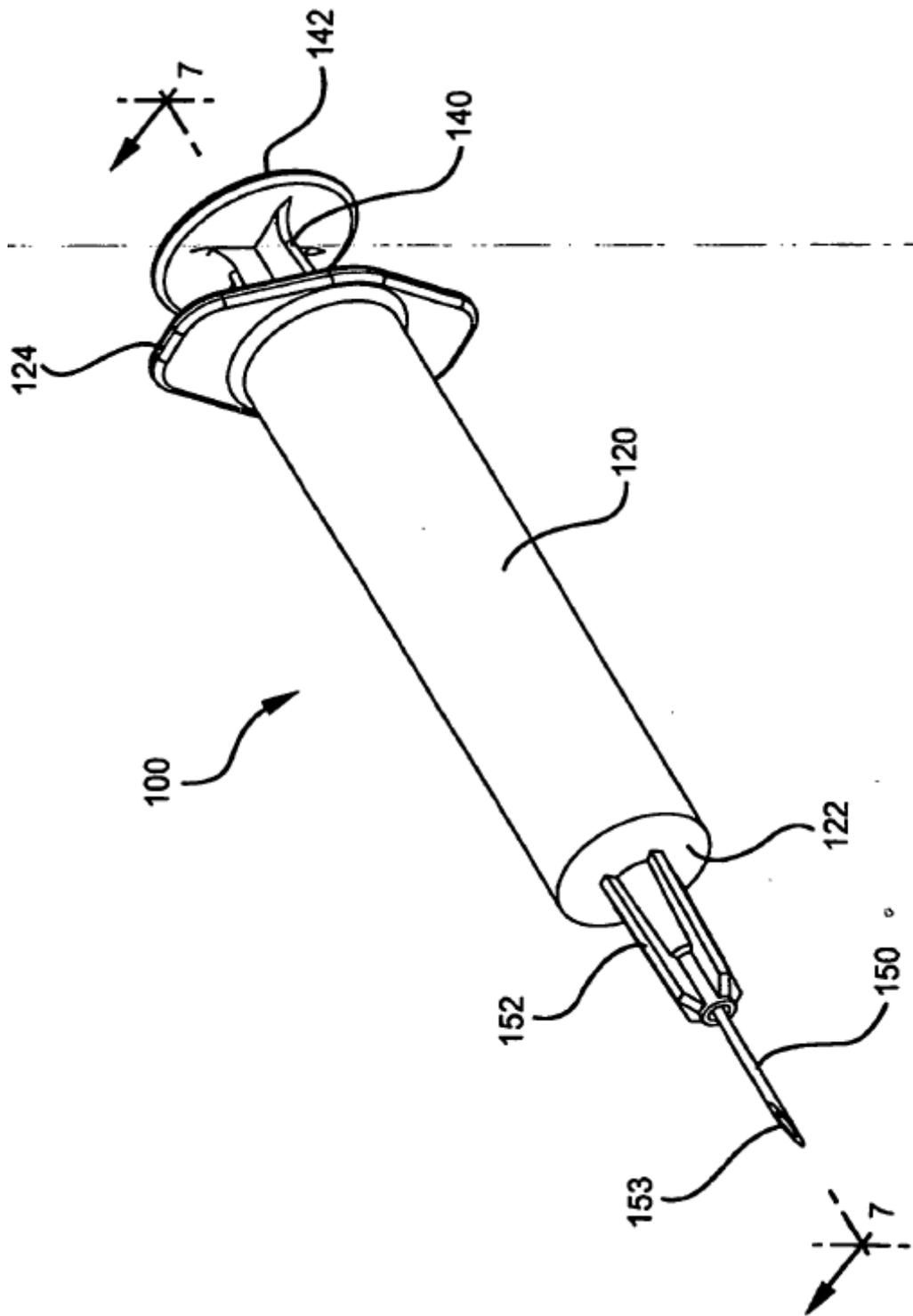


Fig. 1

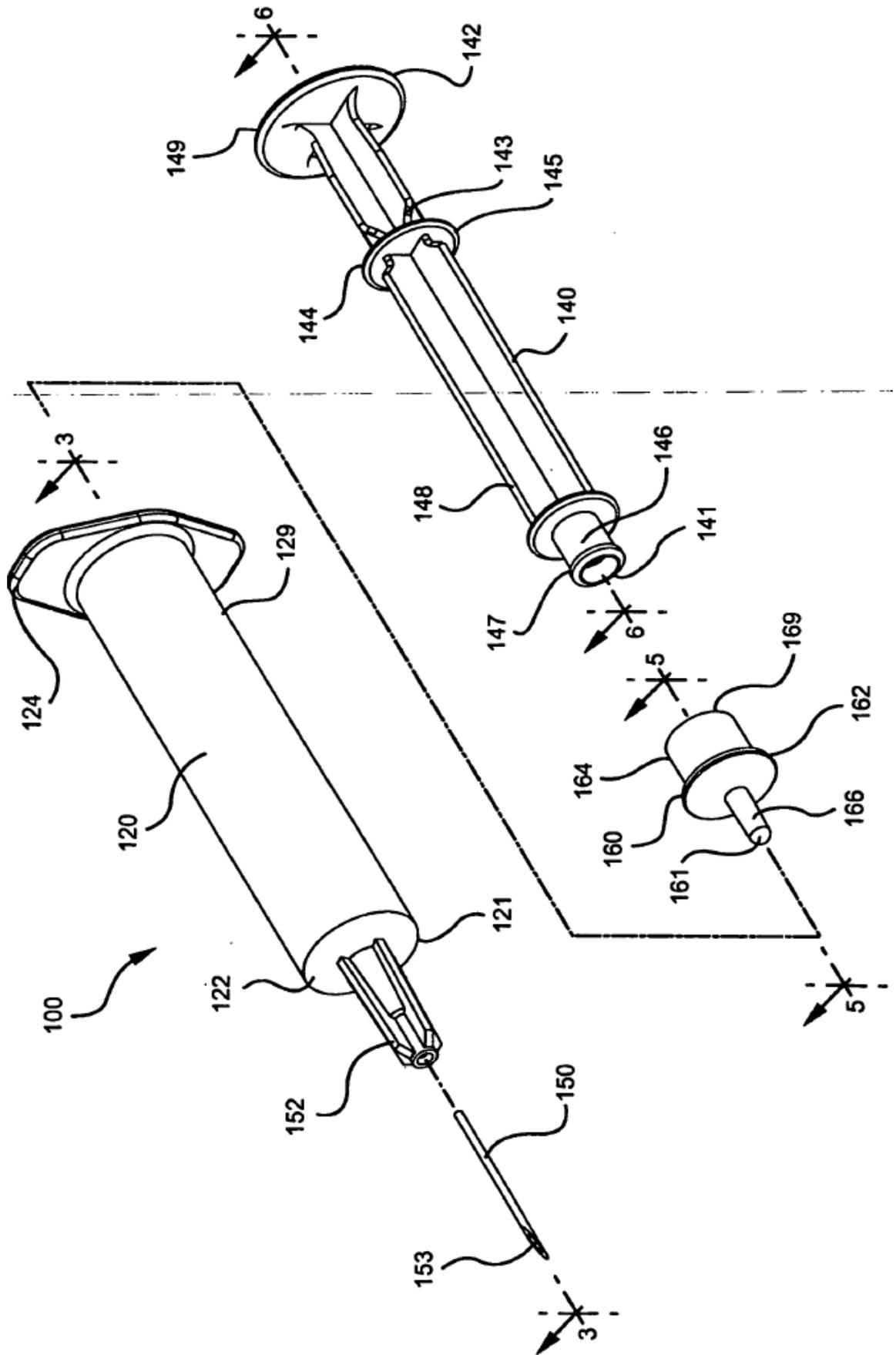


Fig. 2

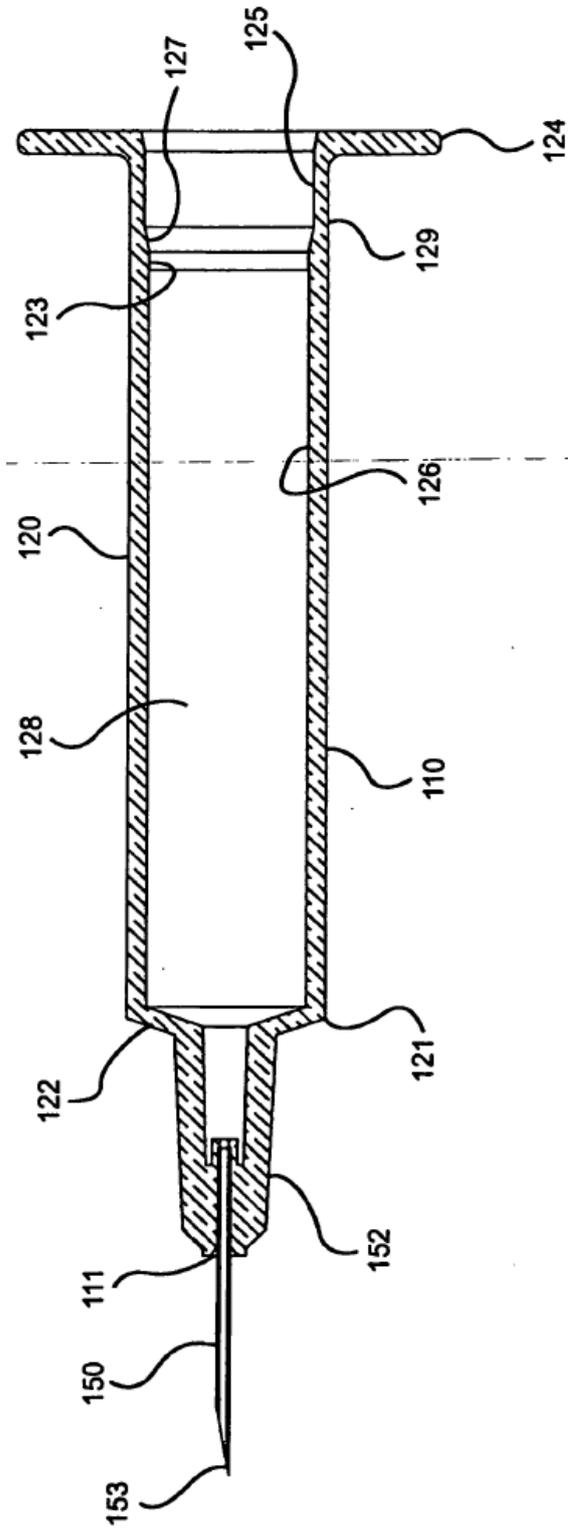


Fig. 3

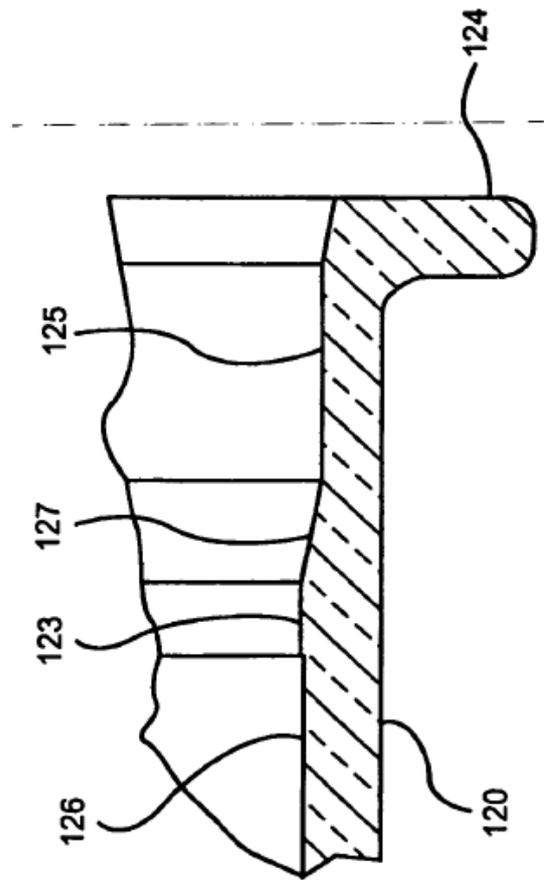


Fig. 4

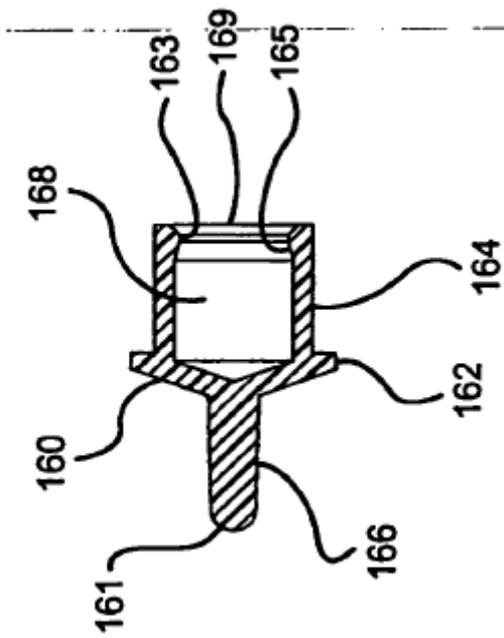


Fig. 5

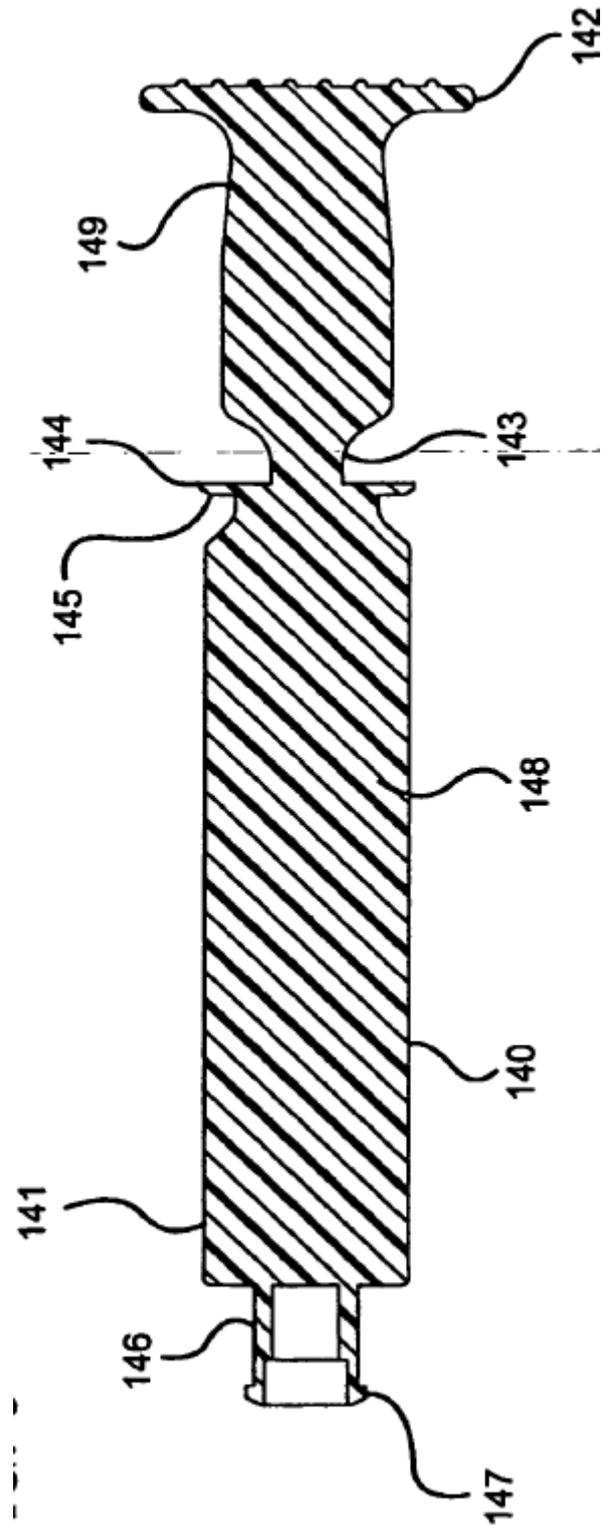


Fig. 6

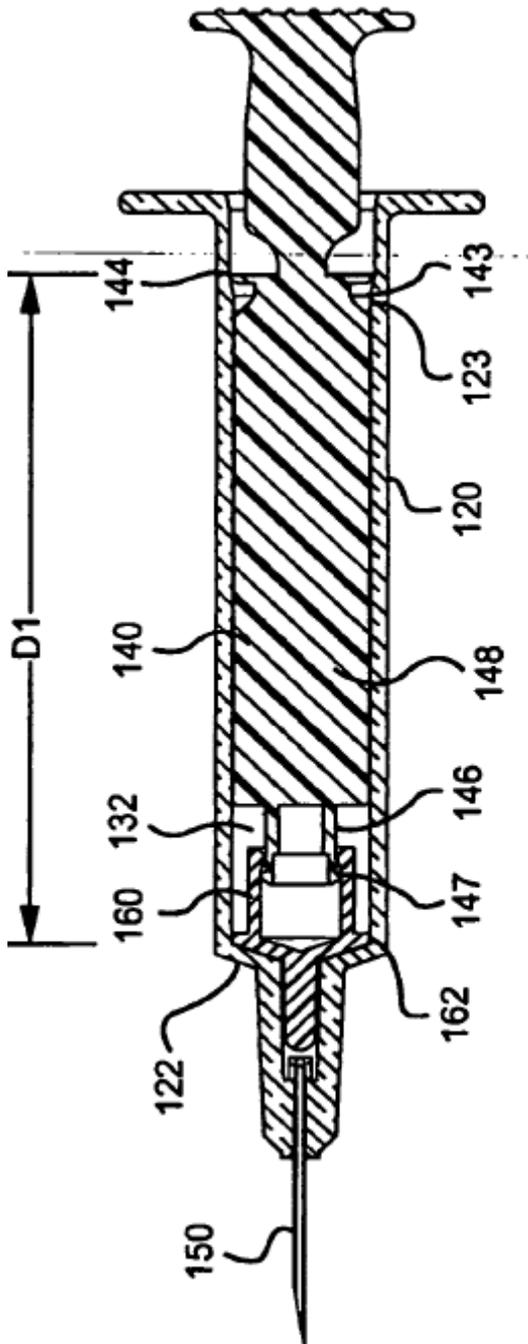


Fig. 7

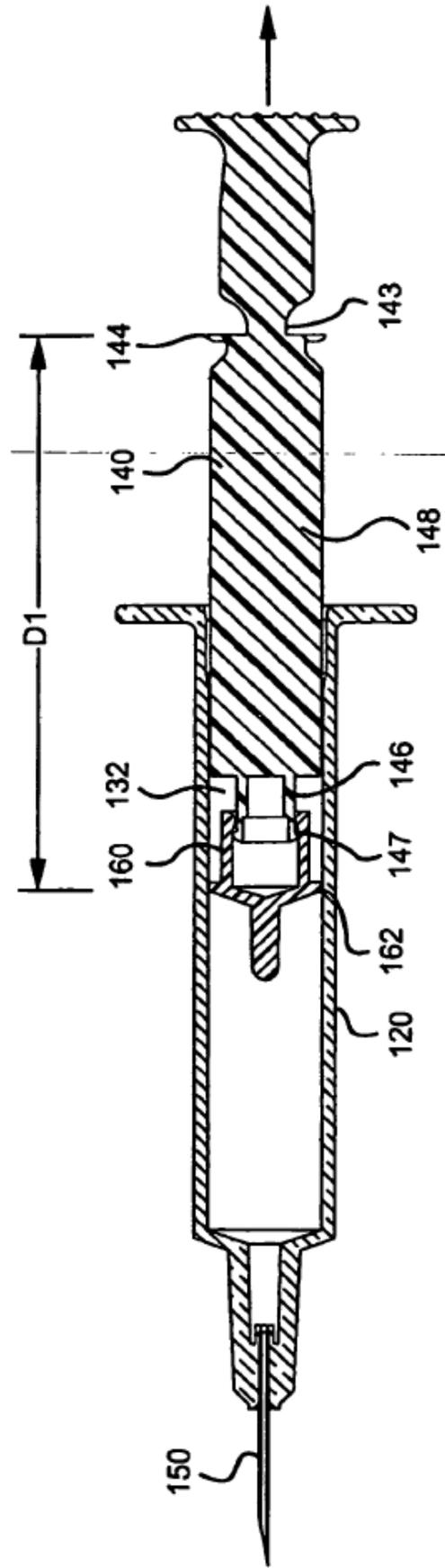


Fig. 8

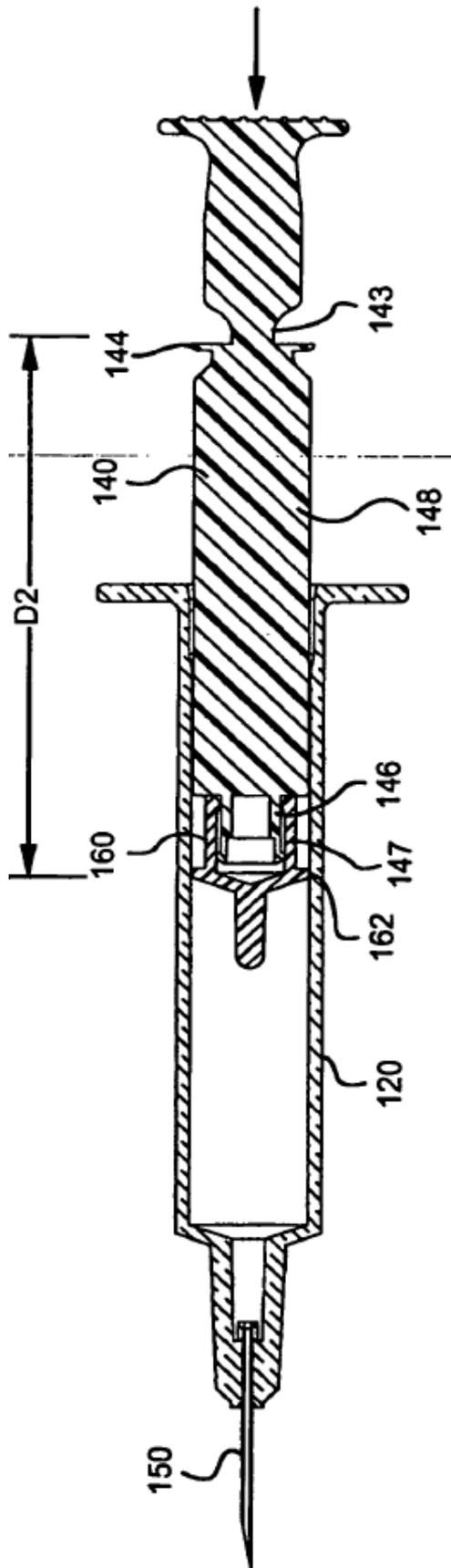


Fig. 9

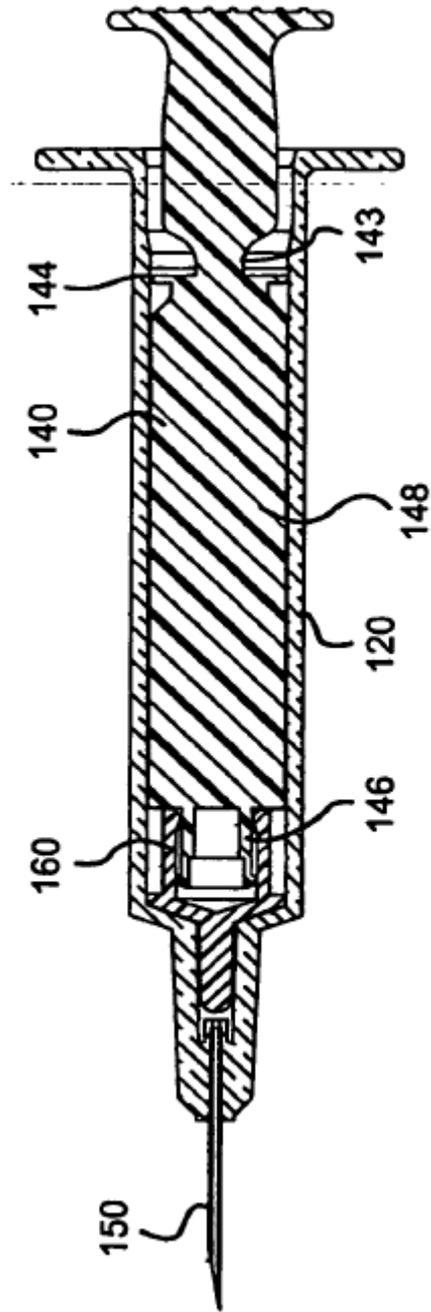


Fig. 10

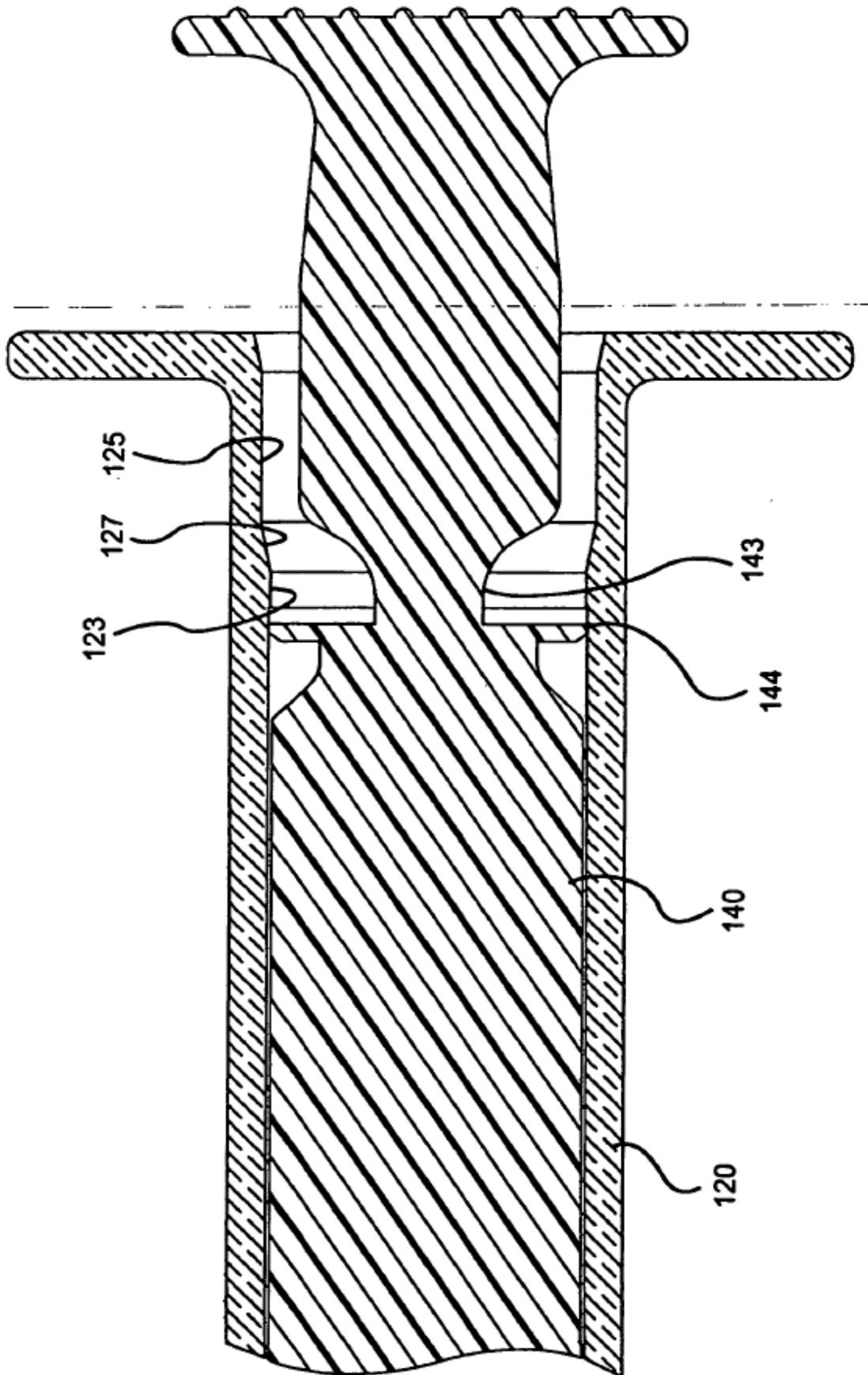


Fig. 11

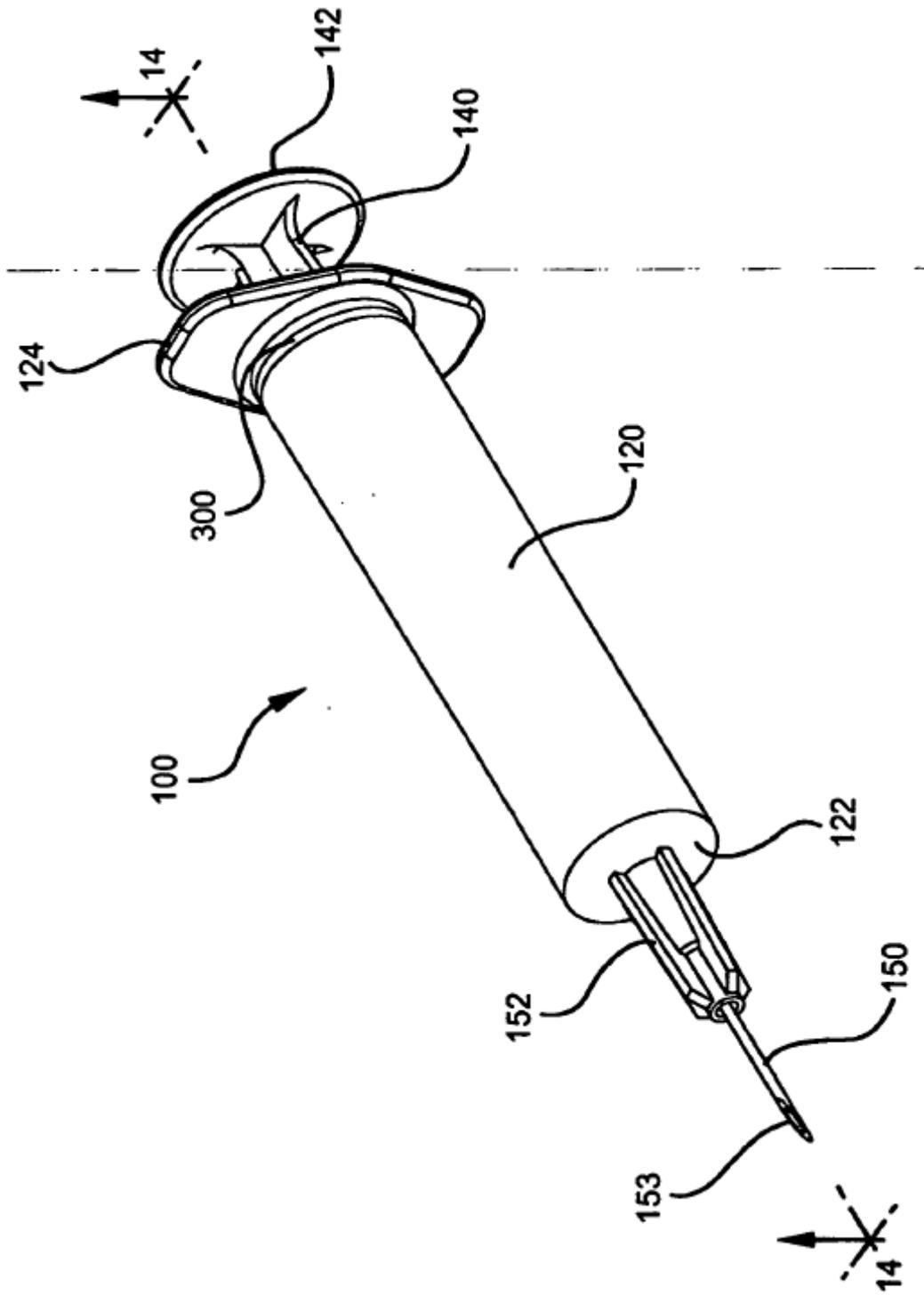


Fig. 12

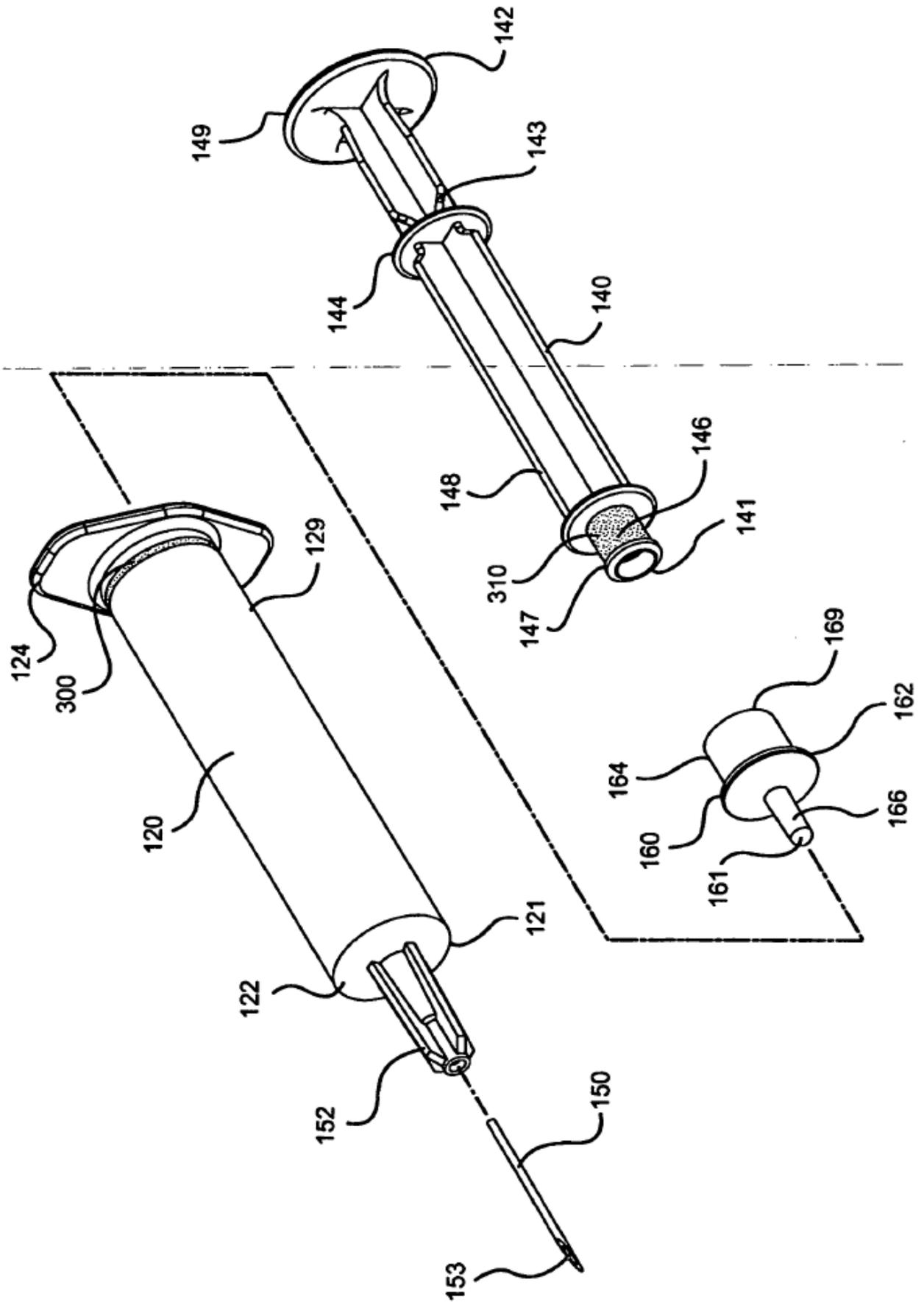


Fig. 13

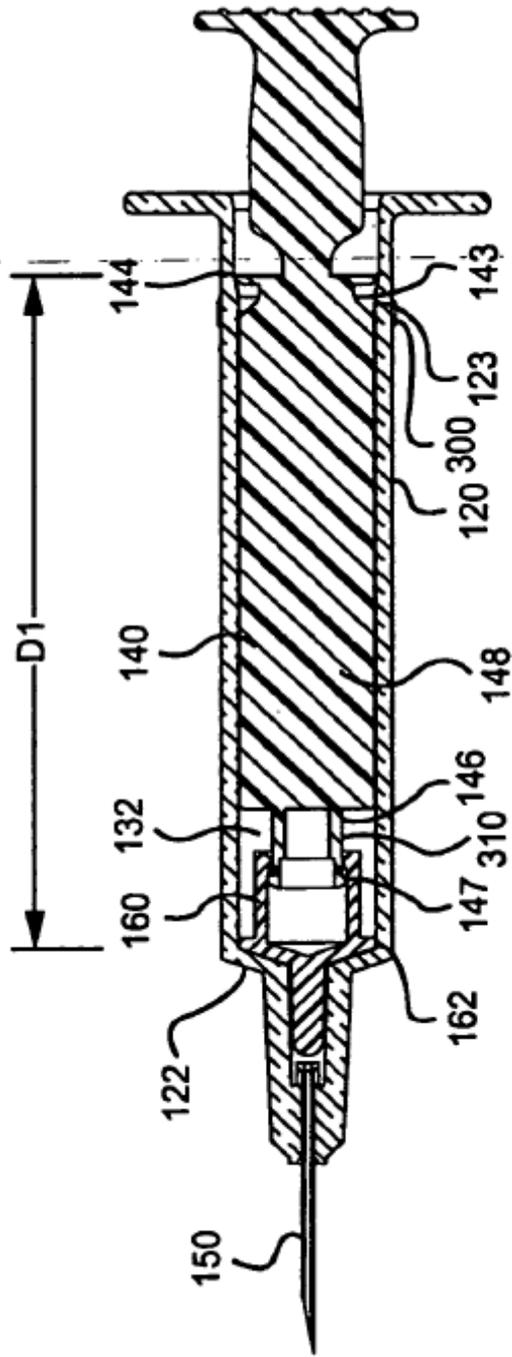


Fig. 14

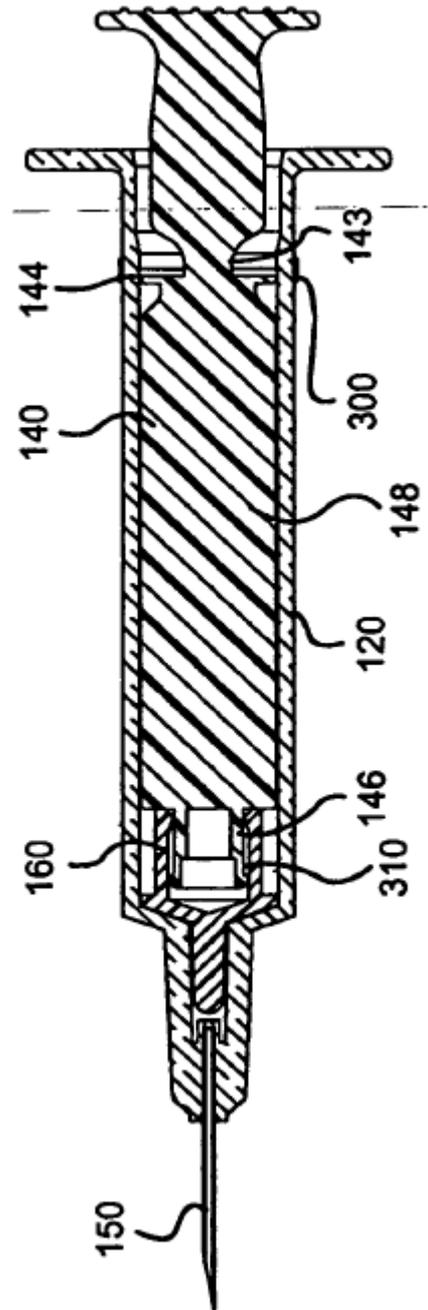


Fig. 15

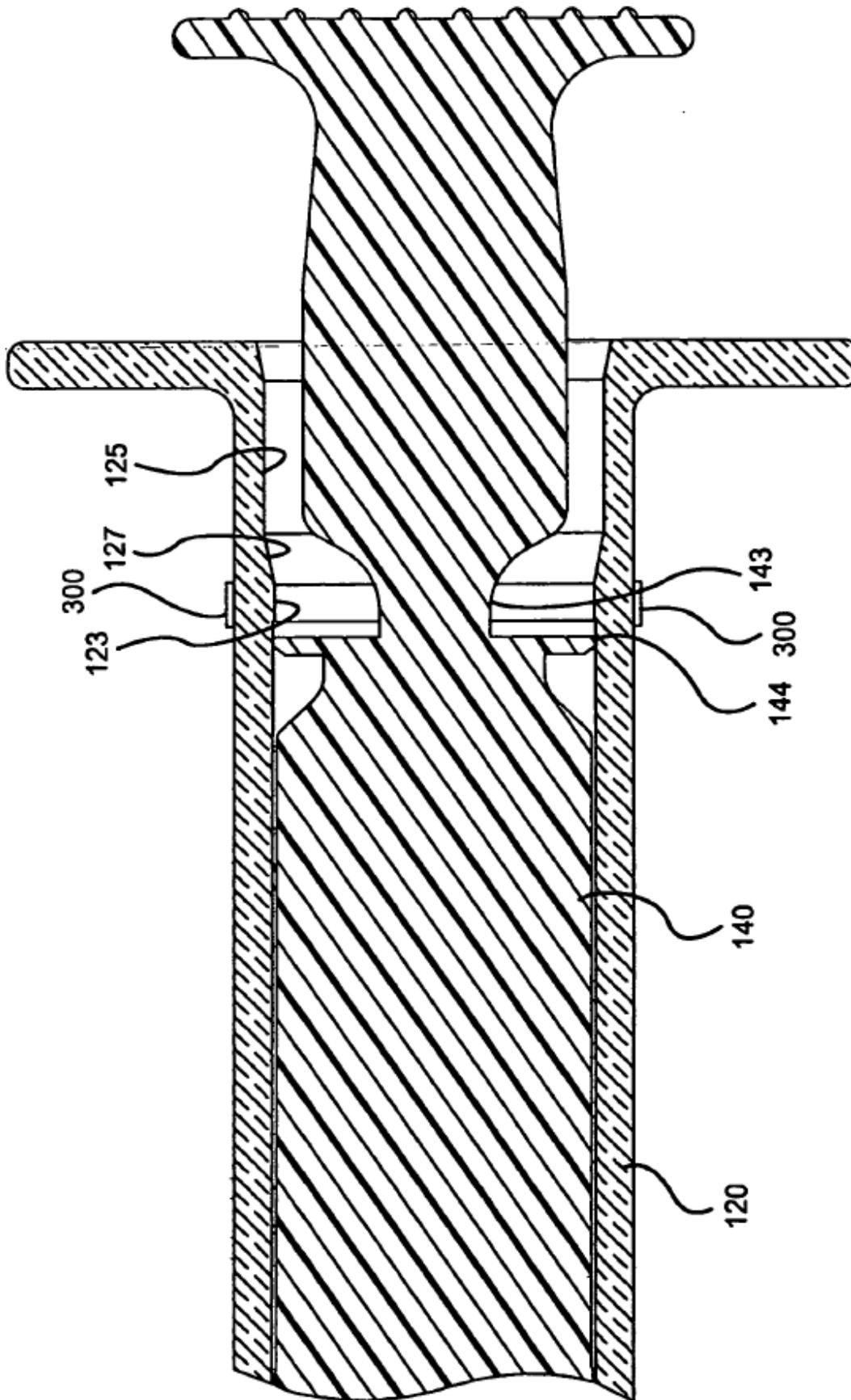


Fig. 16

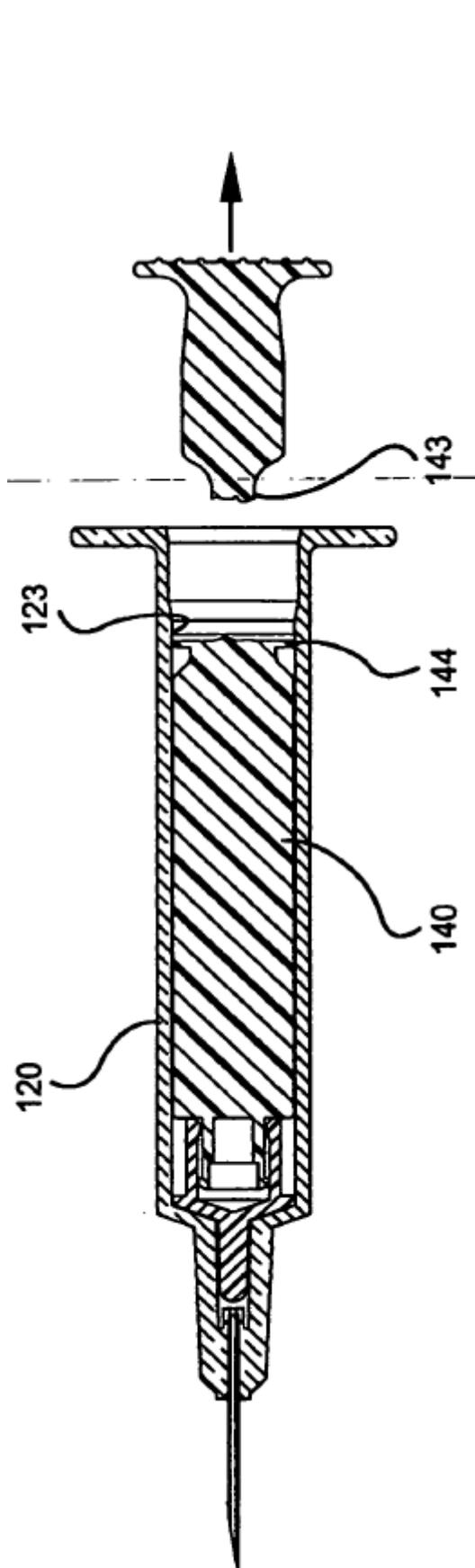


Fig. 17

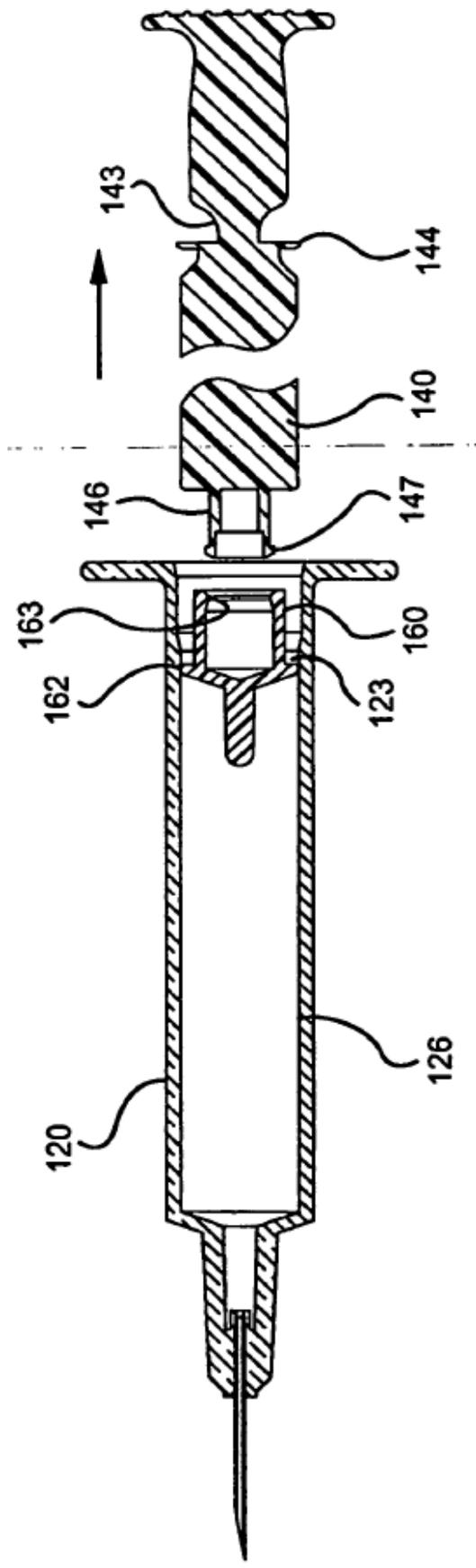


Fig. 18

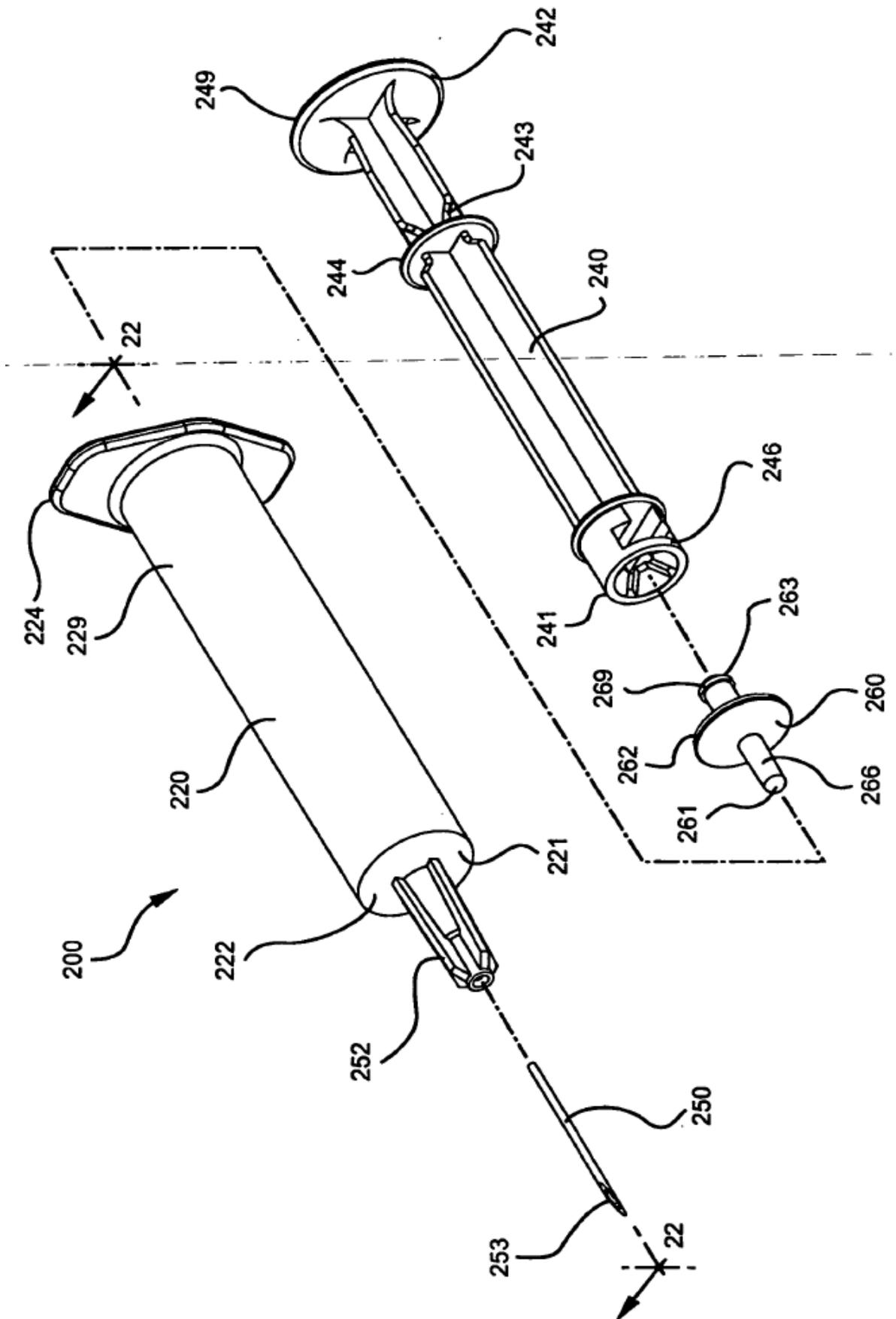


Fig. 19

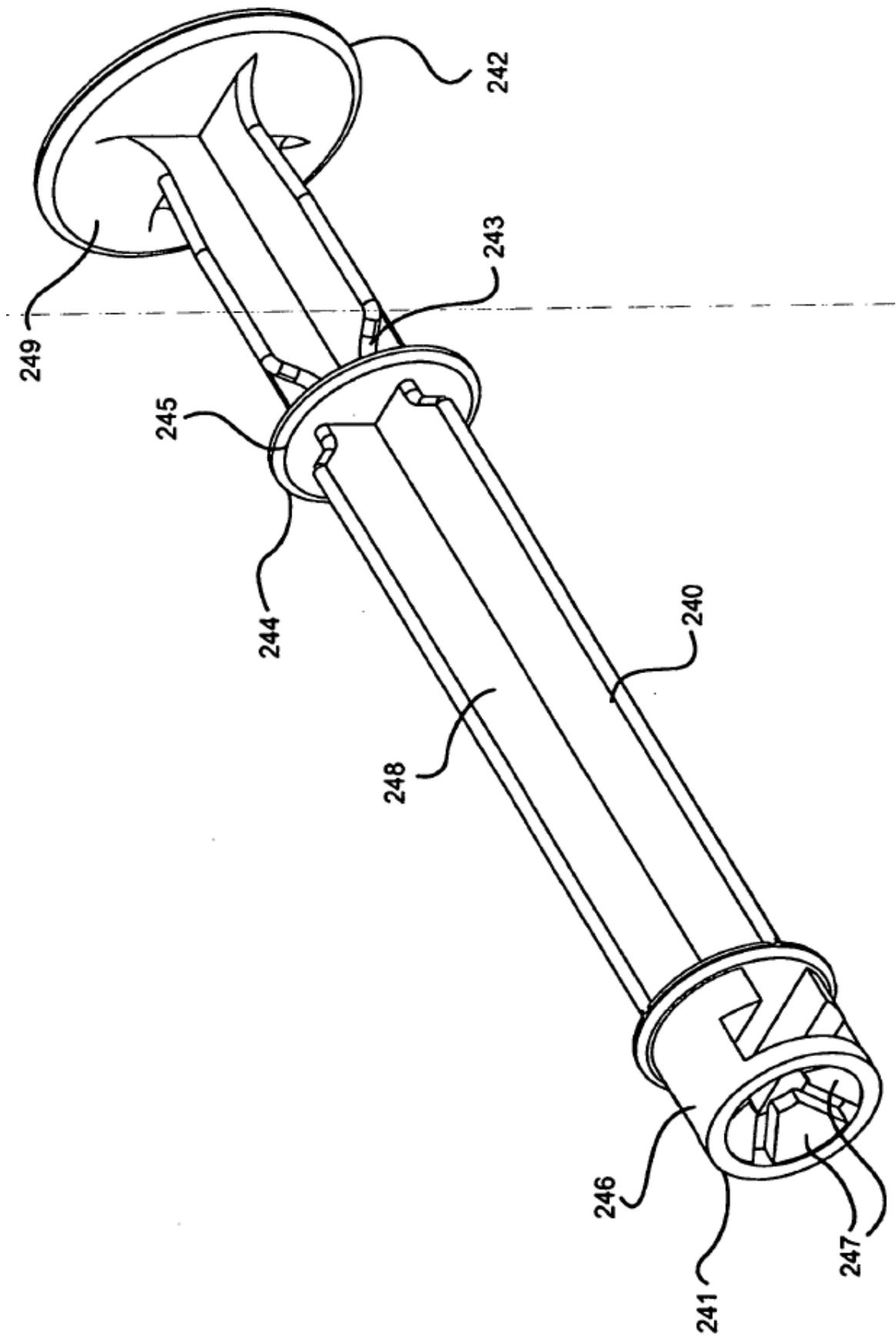


Fig. 20

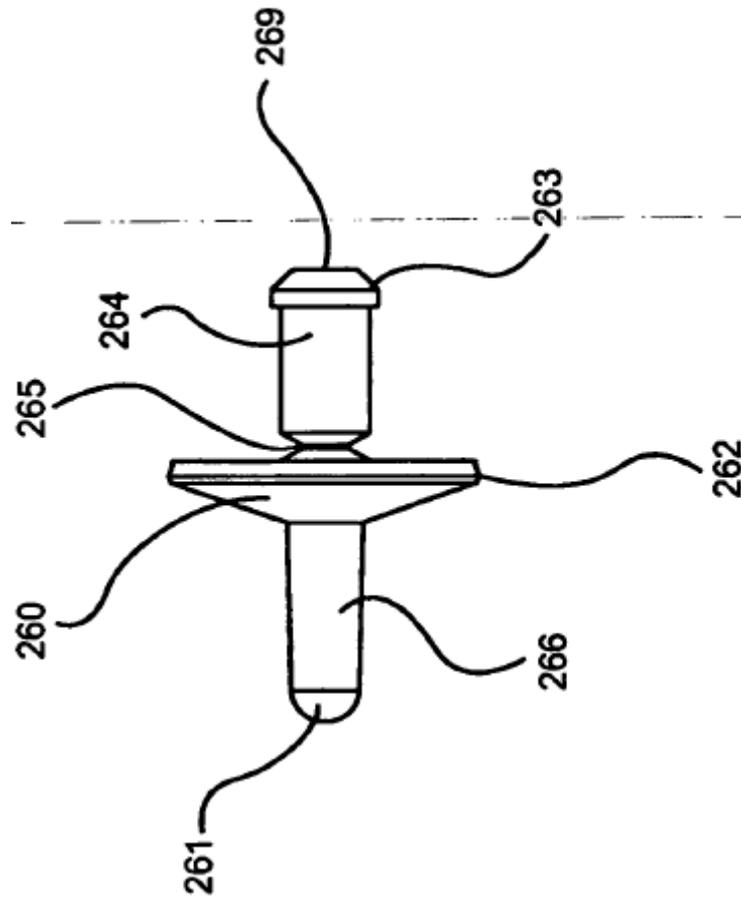


Fig. 21

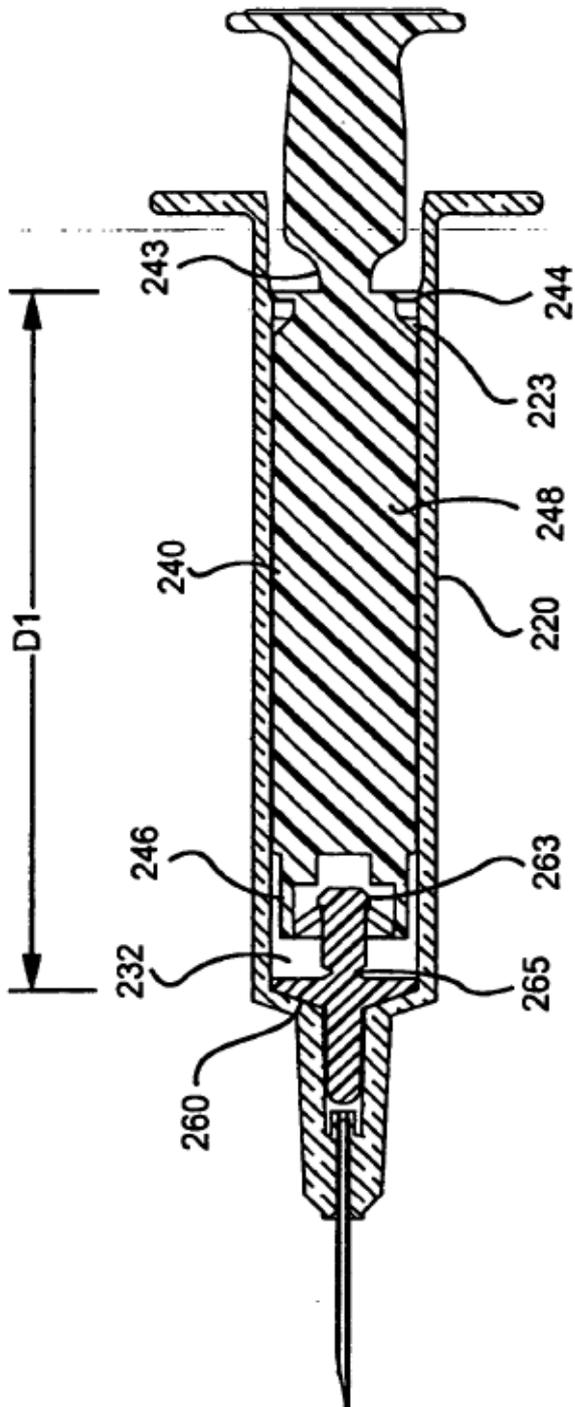


Fig. 22

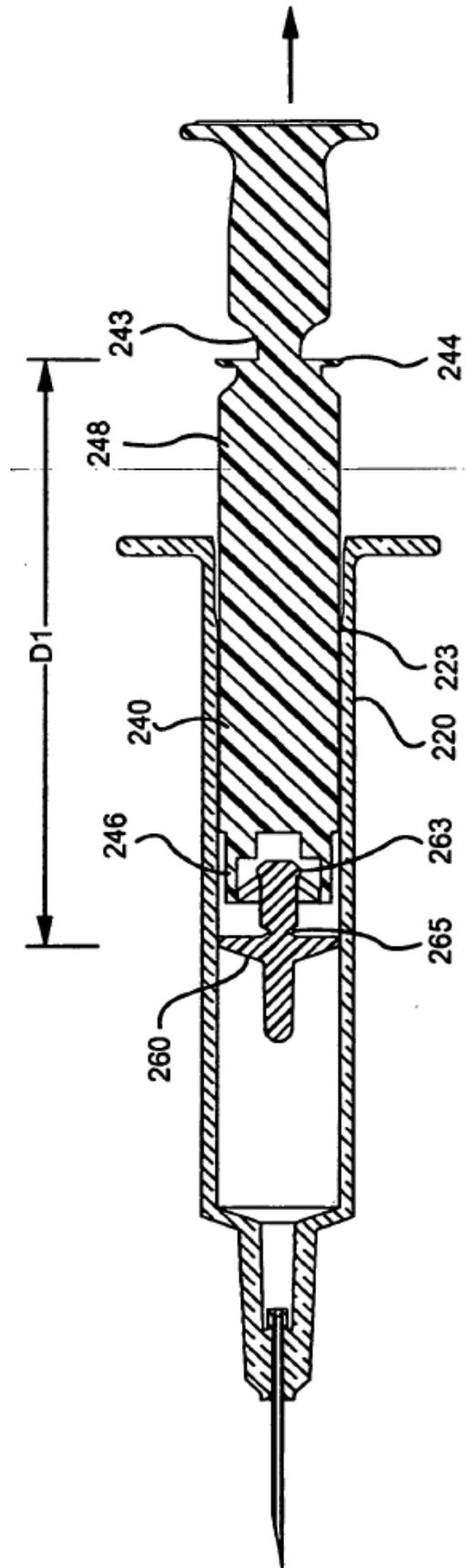


Fig. 23

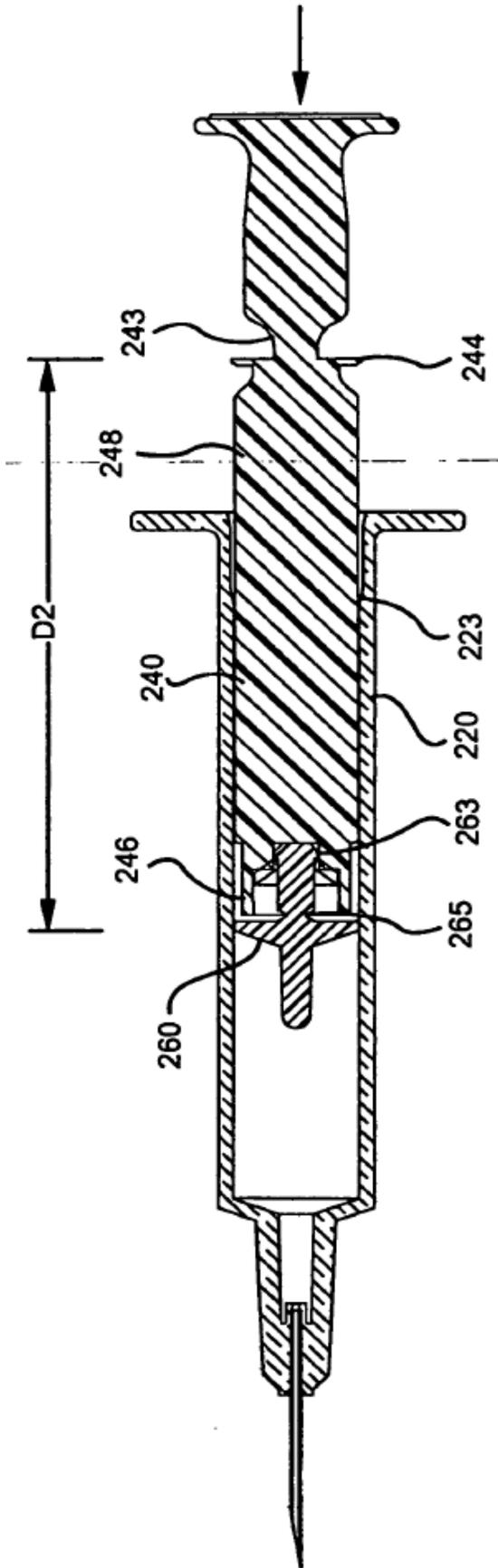


Fig. 24

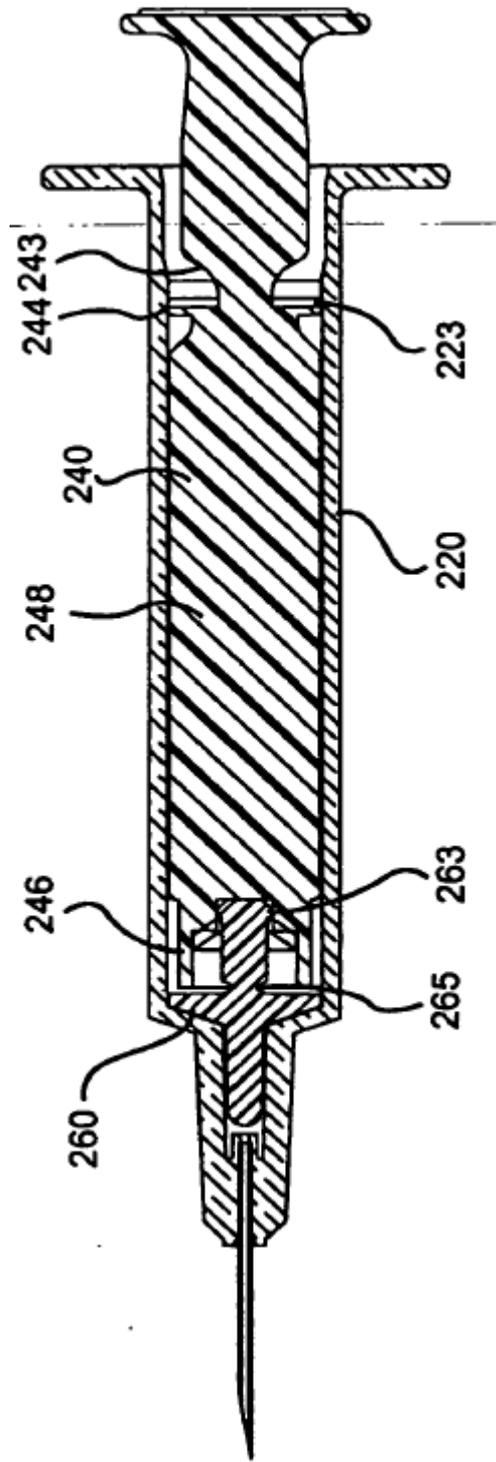


Fig. 25

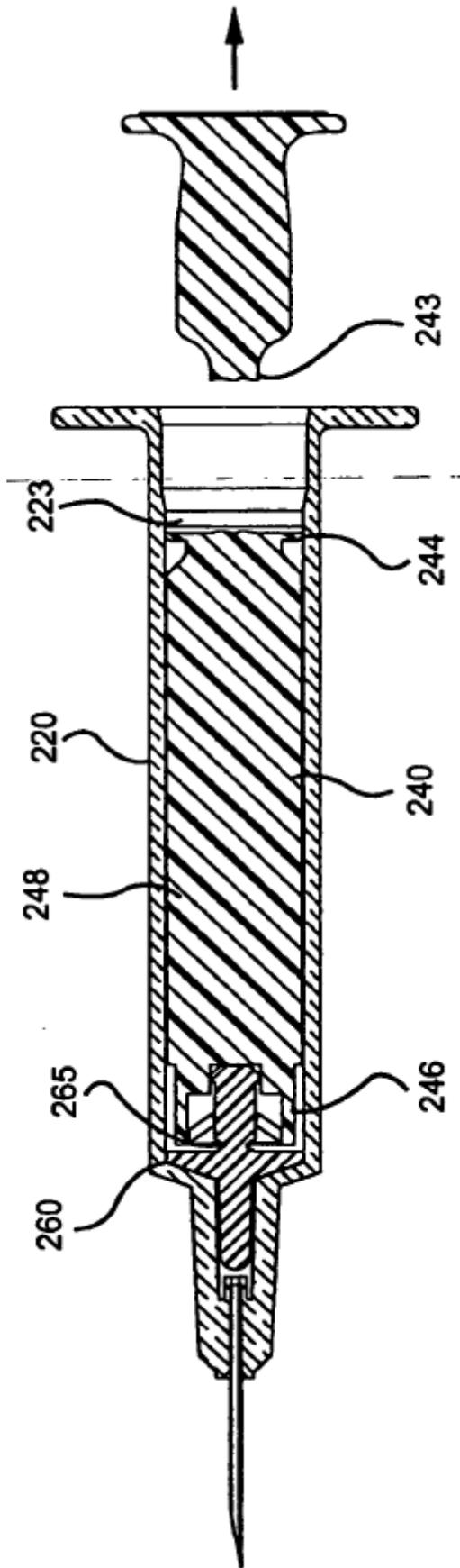


Fig. 26

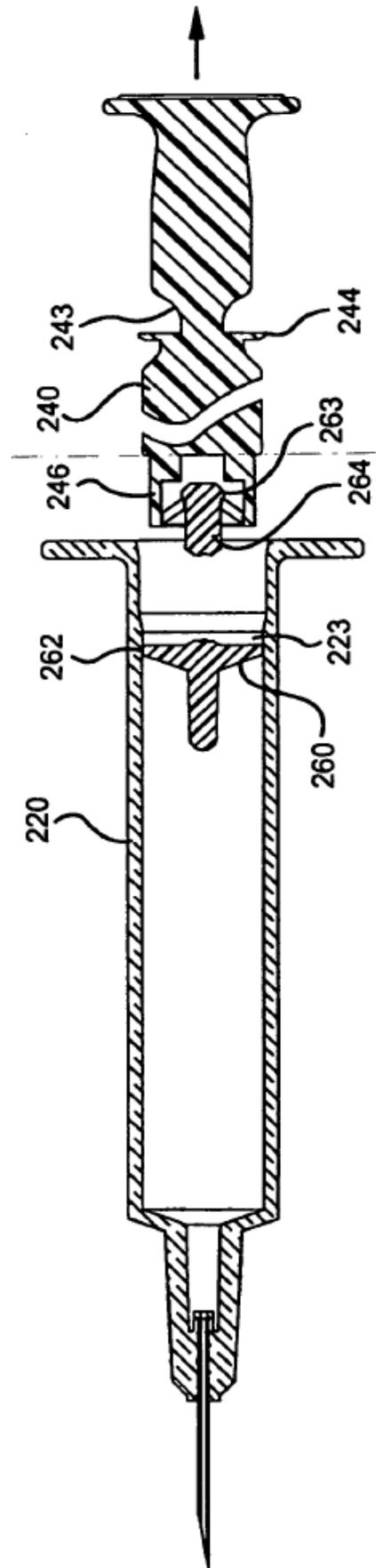


Fig. 27

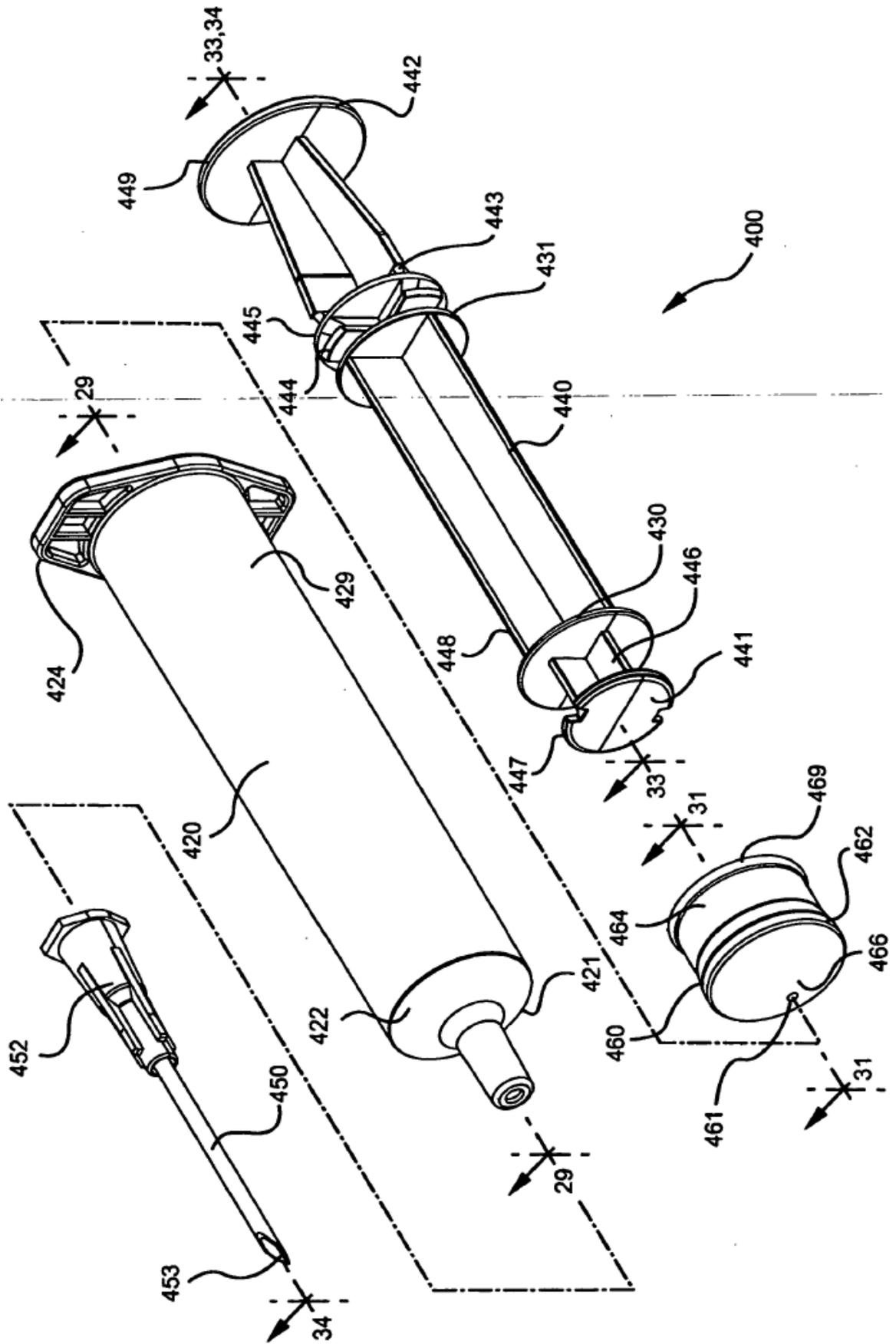


Fig. 28

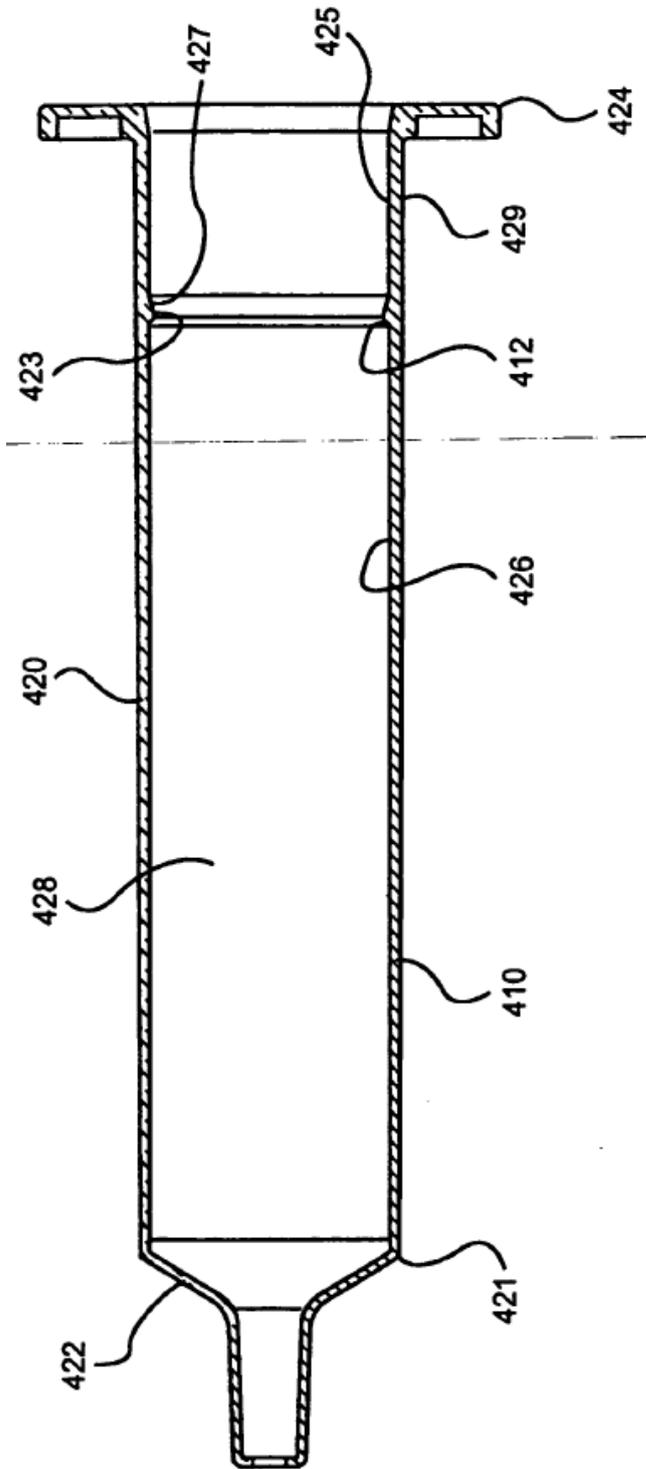


Fig. 29

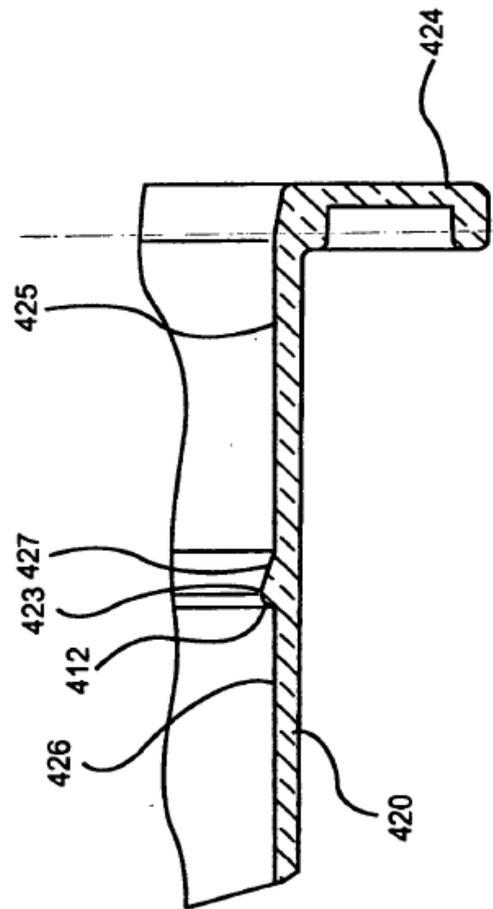


Fig. 30

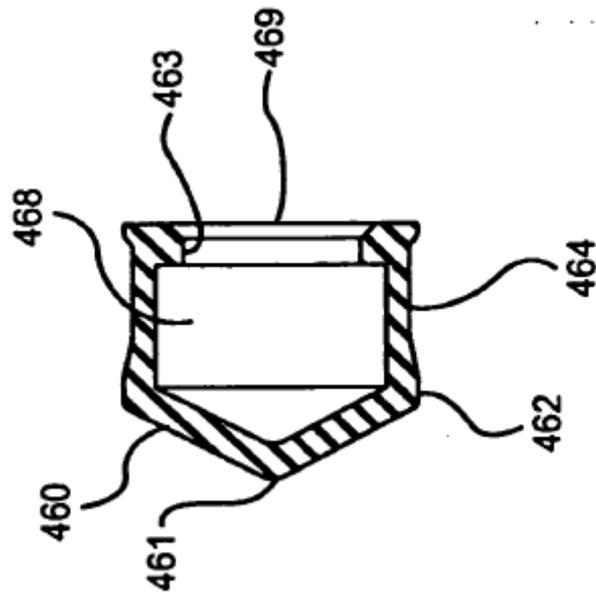


Fig. 31

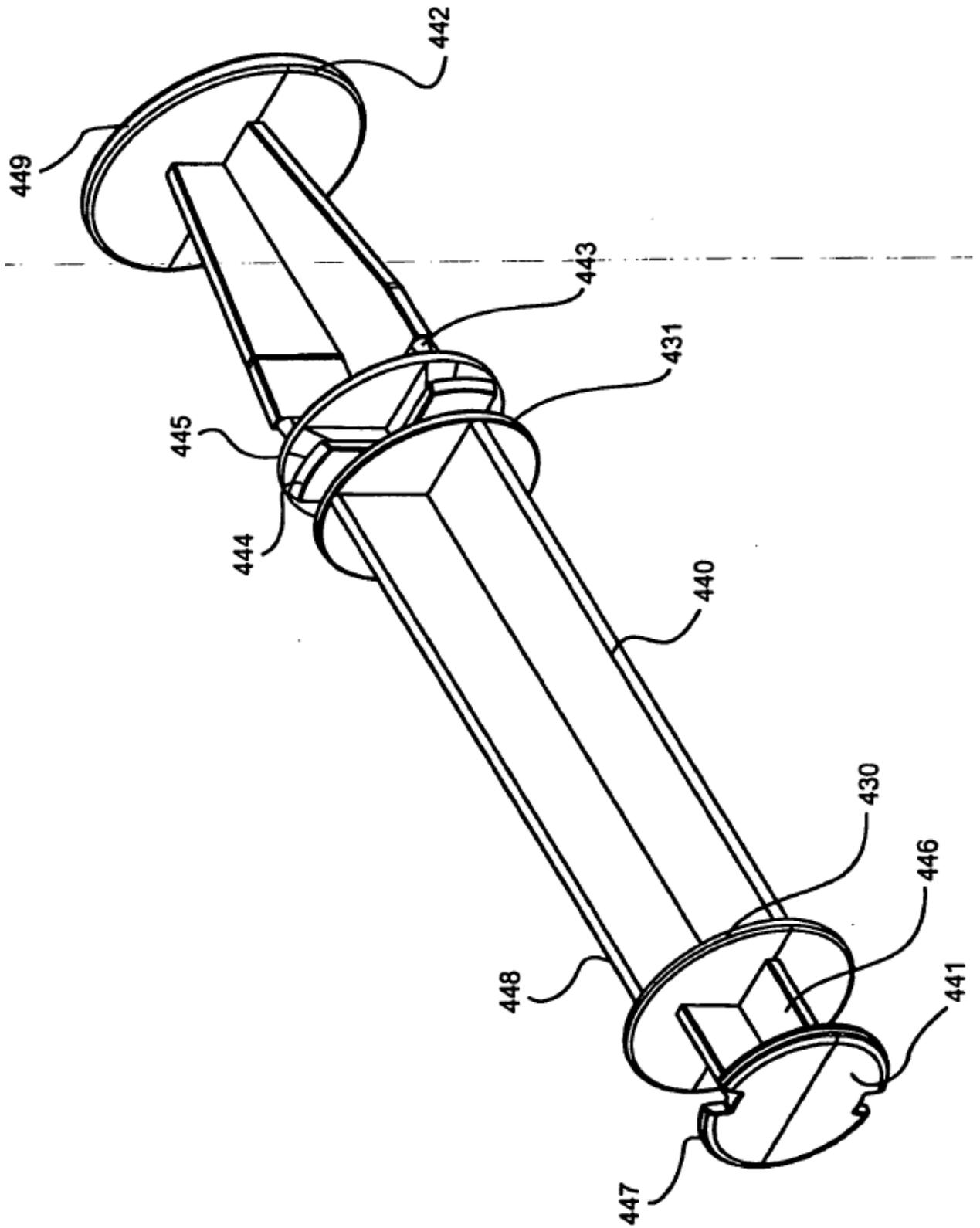


Fig. 32

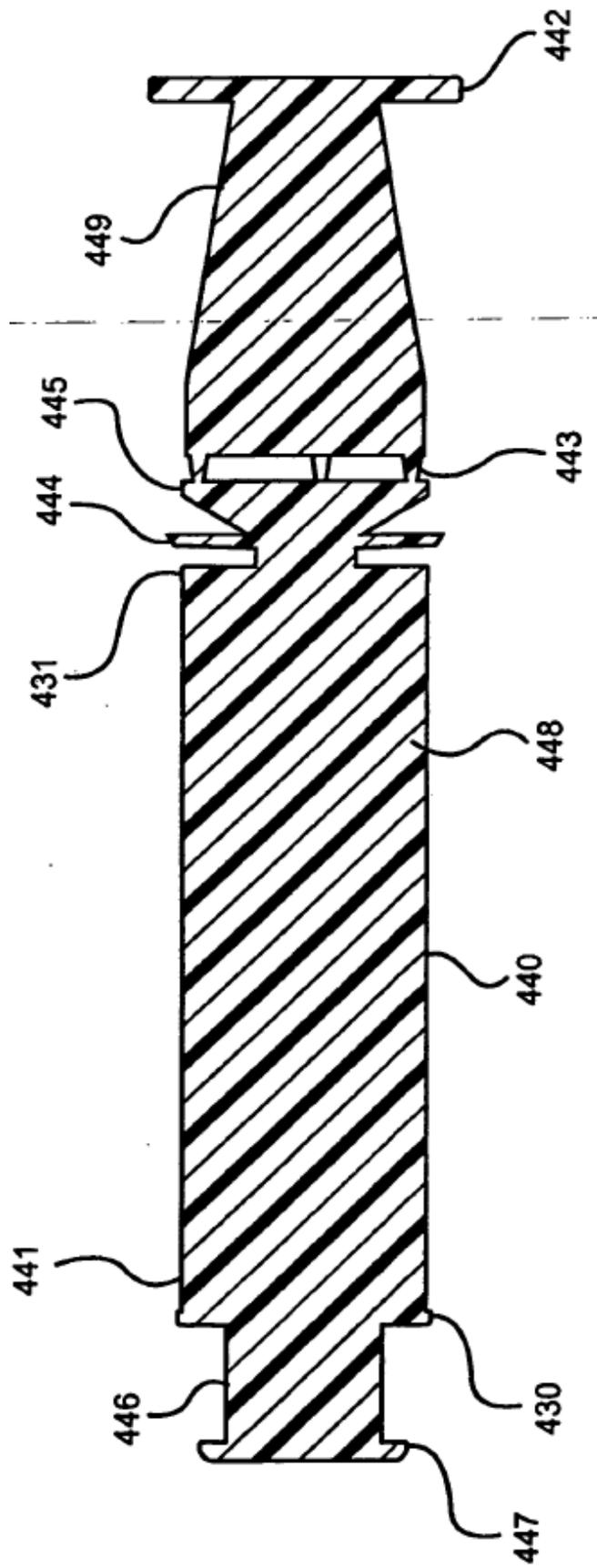


Fig. 33

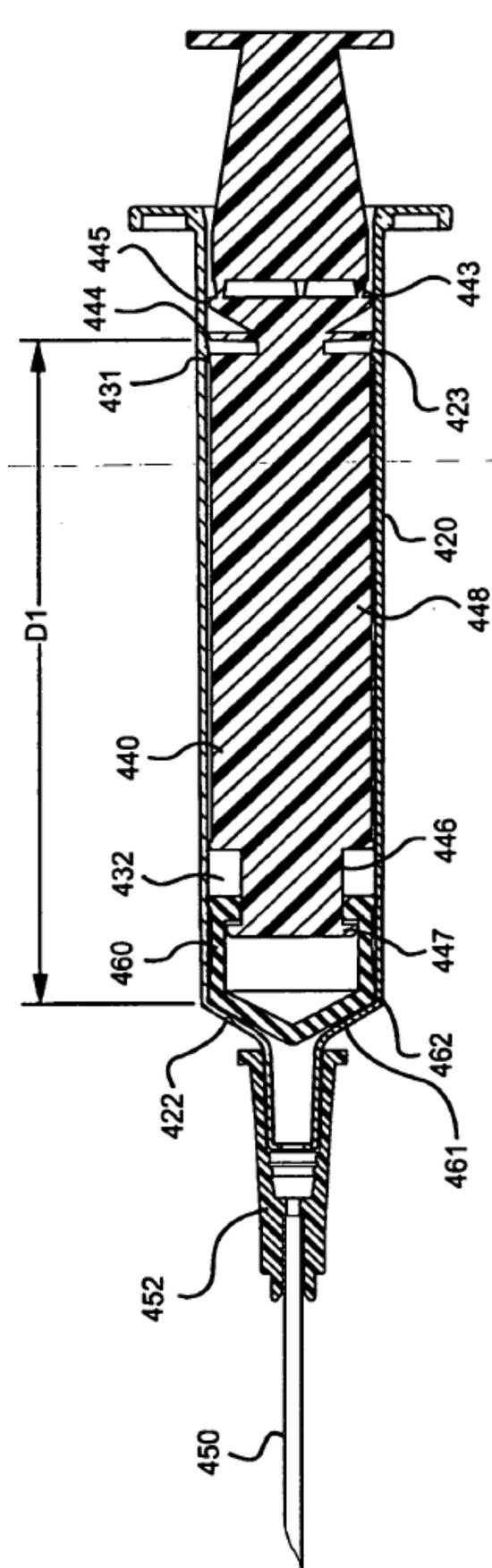


Fig. 34

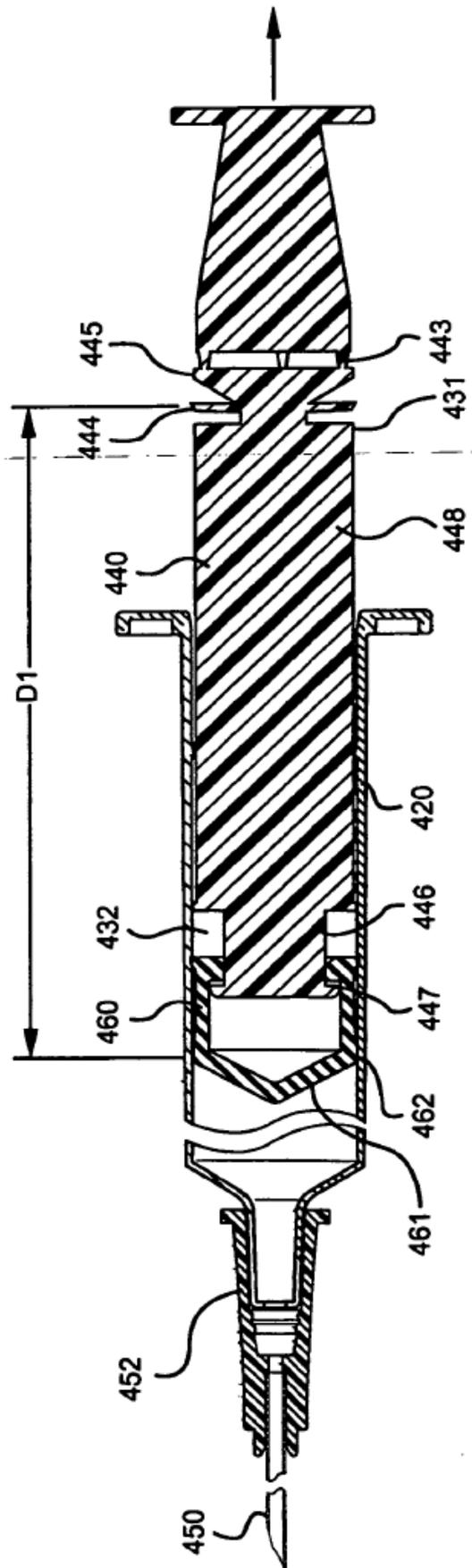


Fig. 35

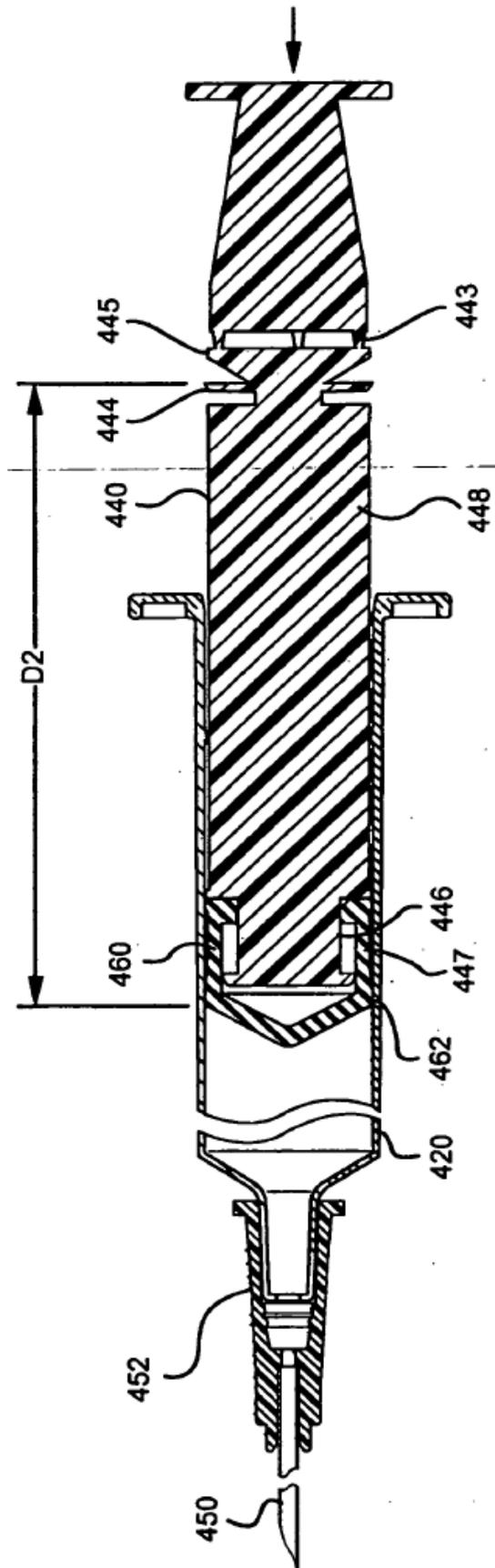


Fig. 36

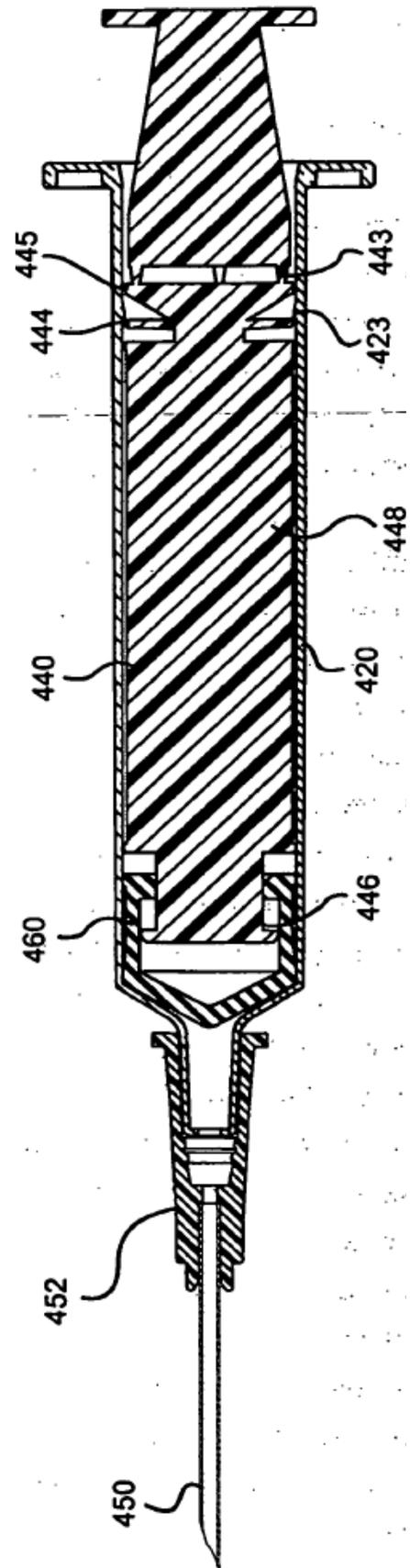


Fig. 37

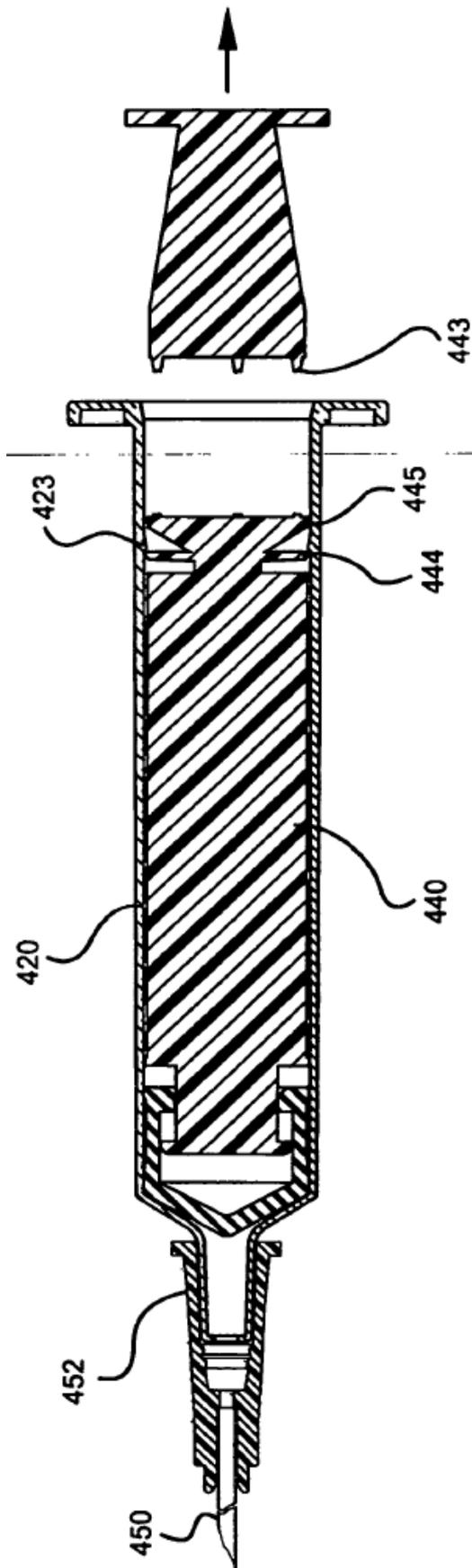


Fig. 39

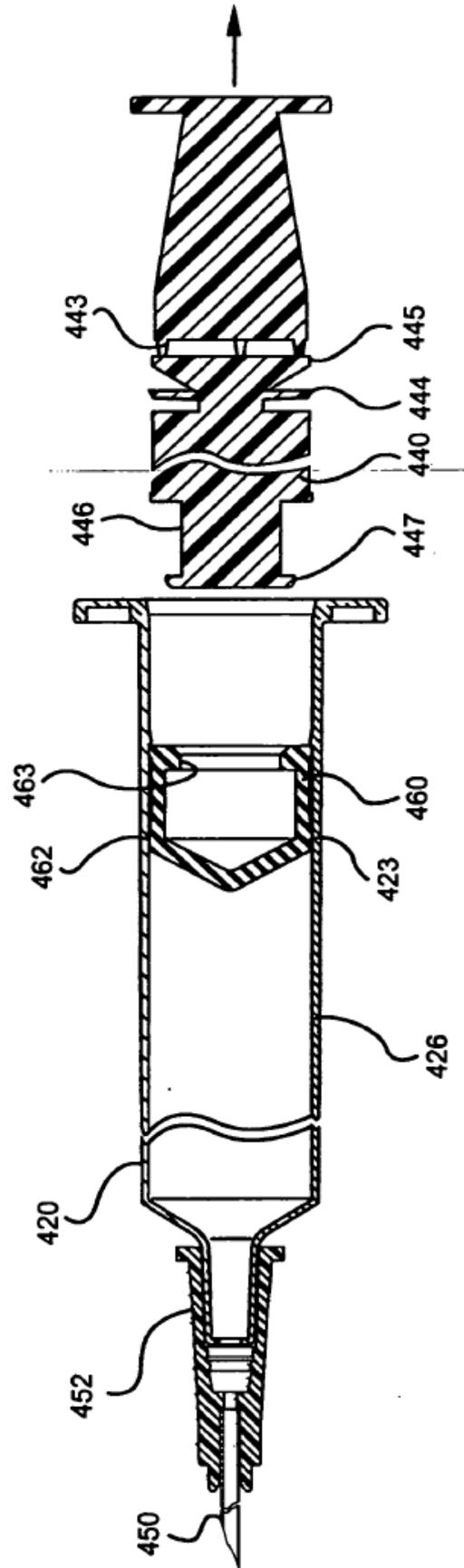


Fig. 40

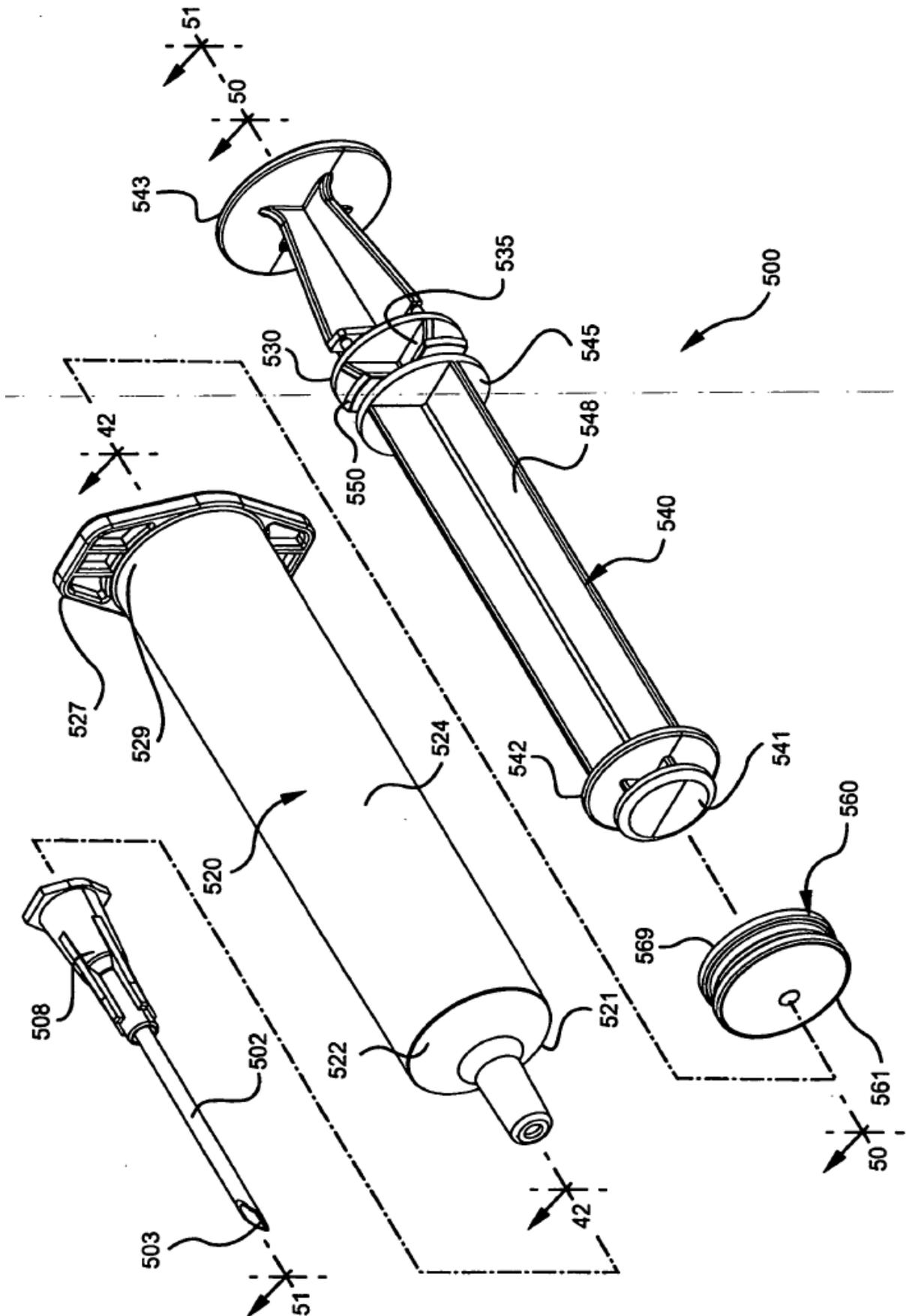


Fig. 41

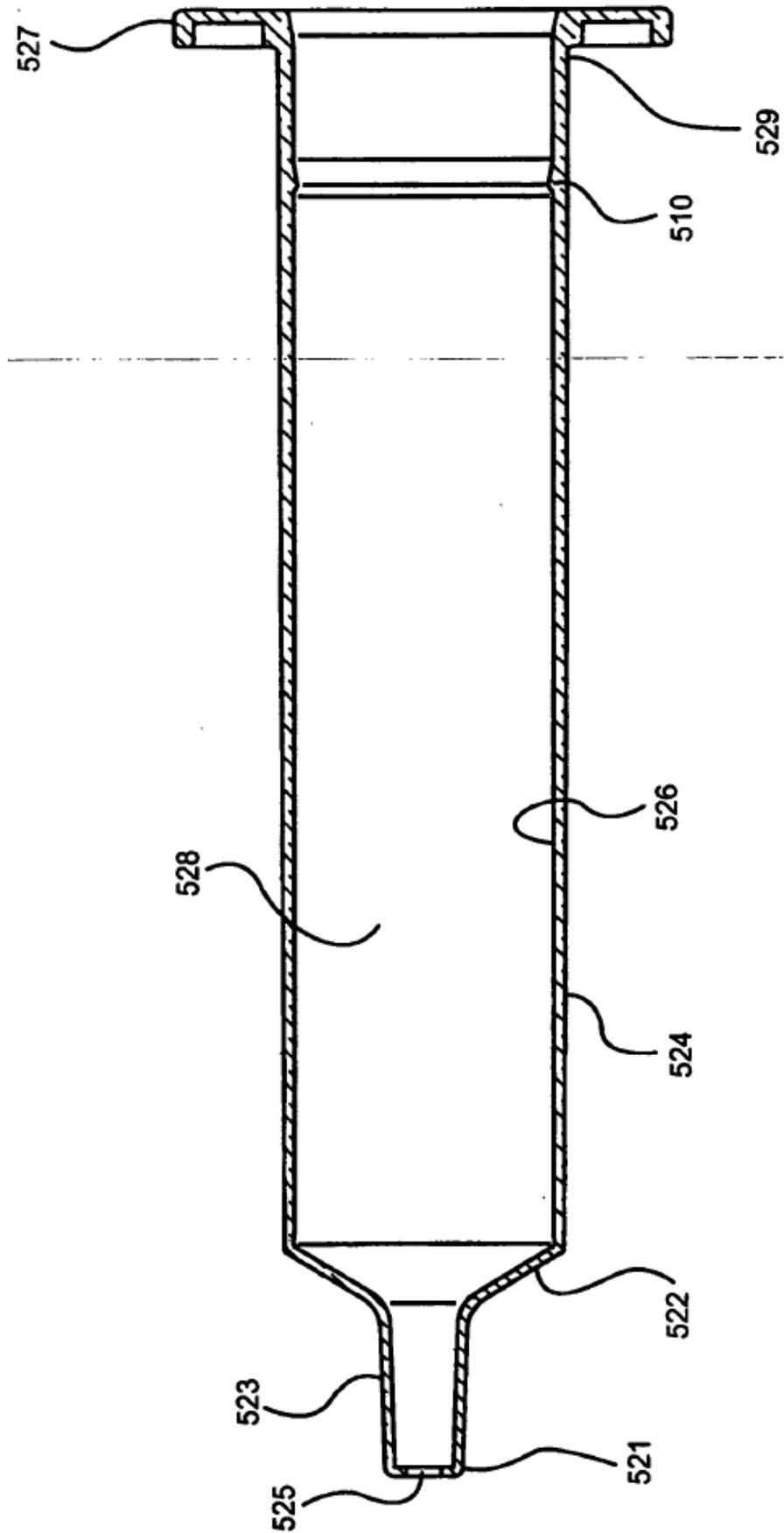


Fig. 42

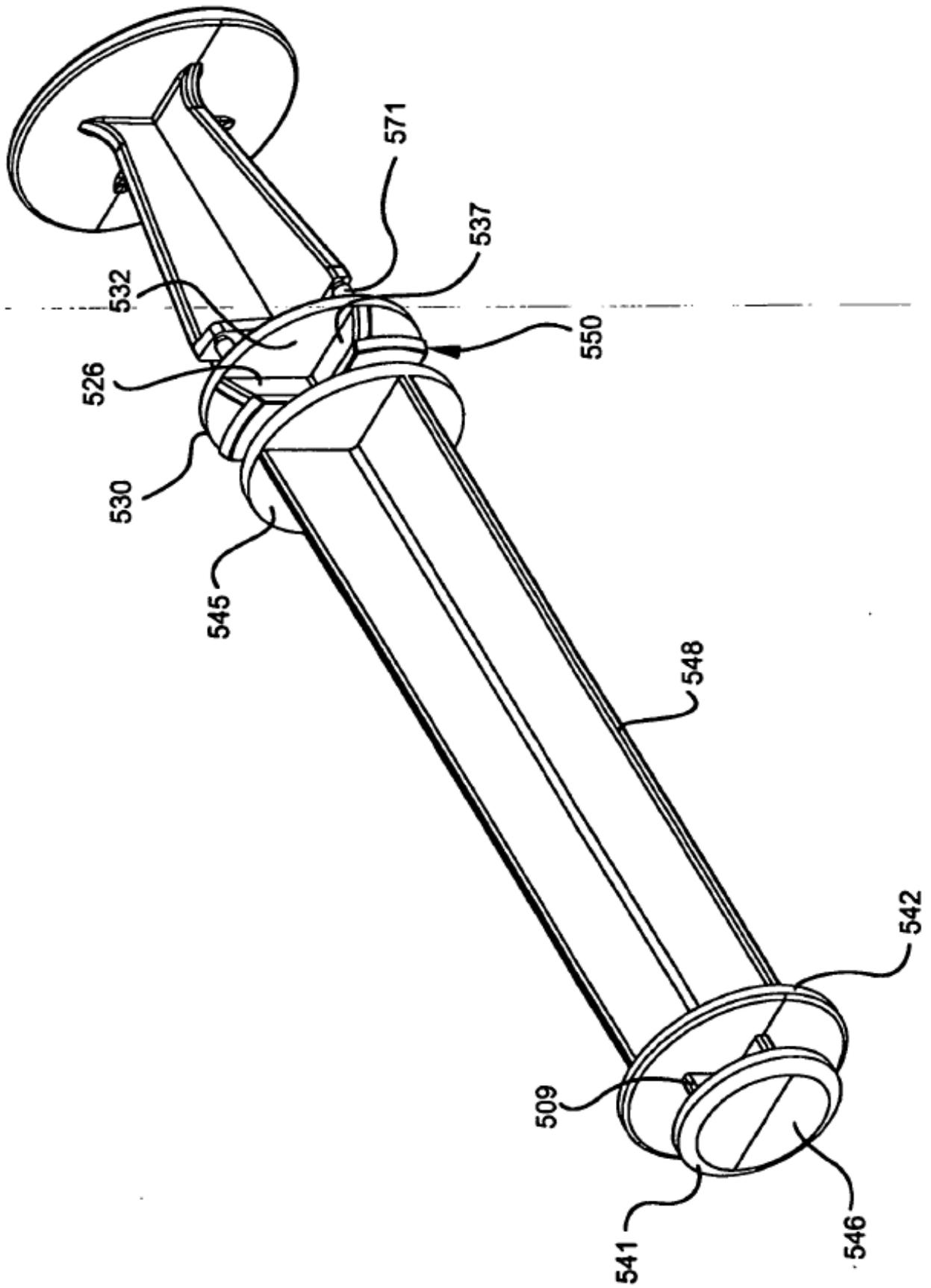


Fig. 43

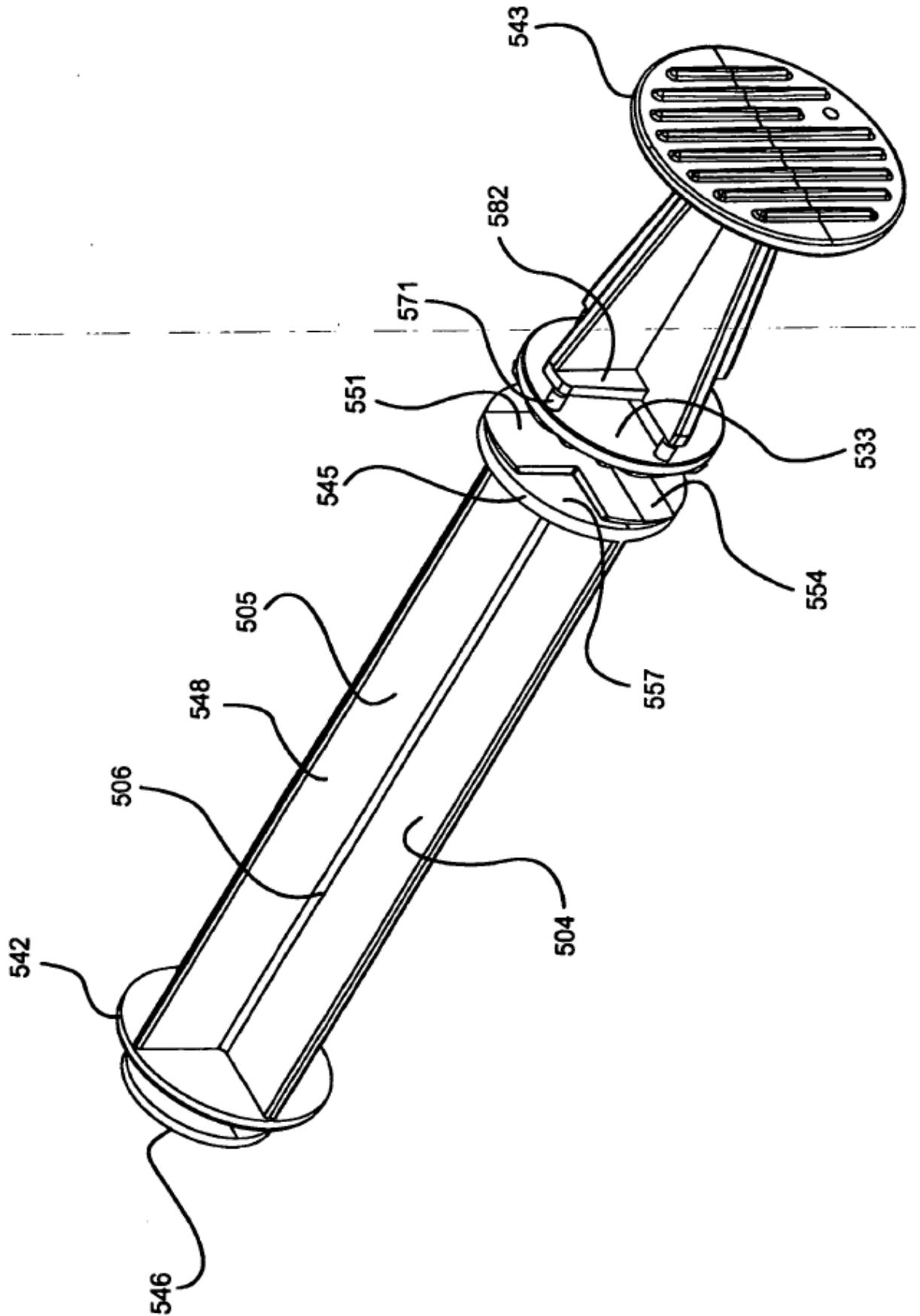


Fig. 44

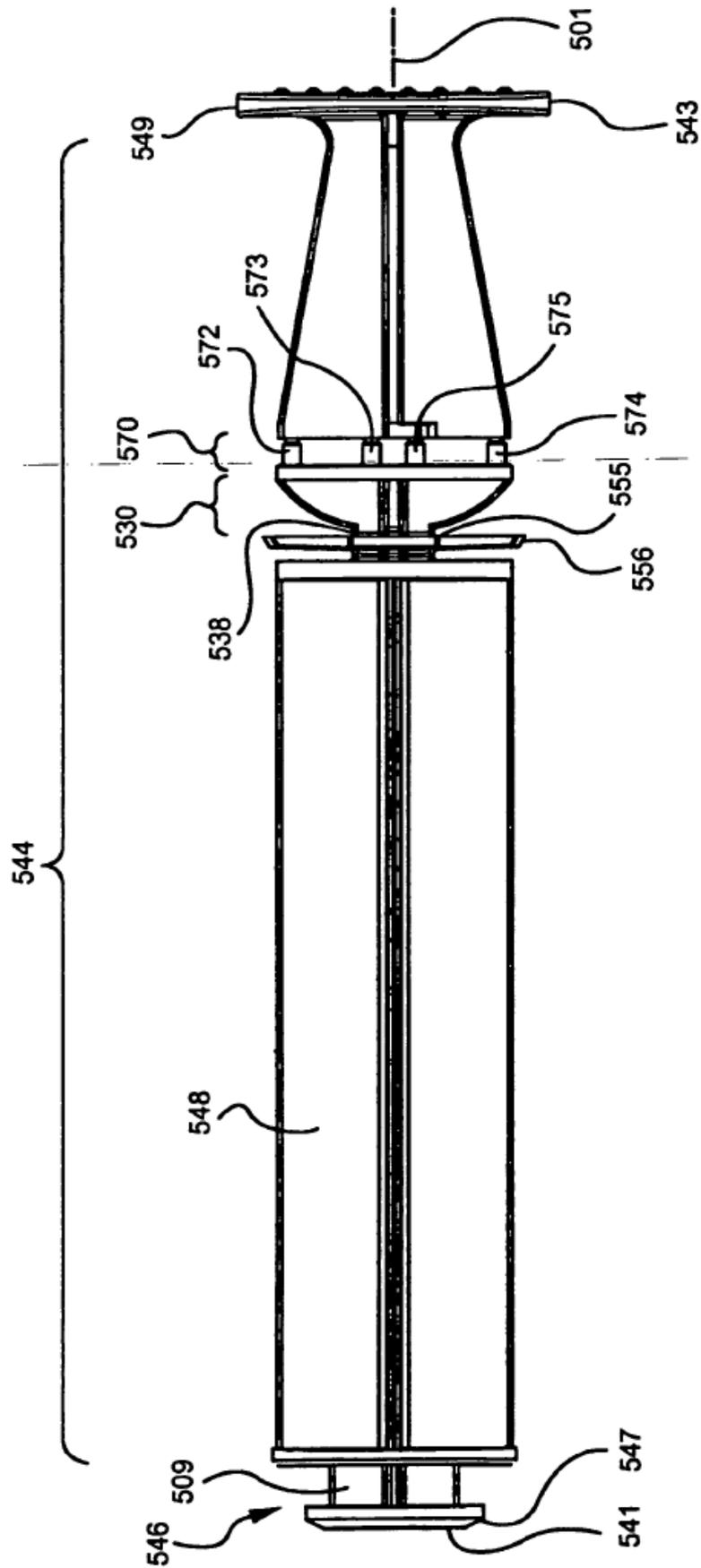


Fig. 45

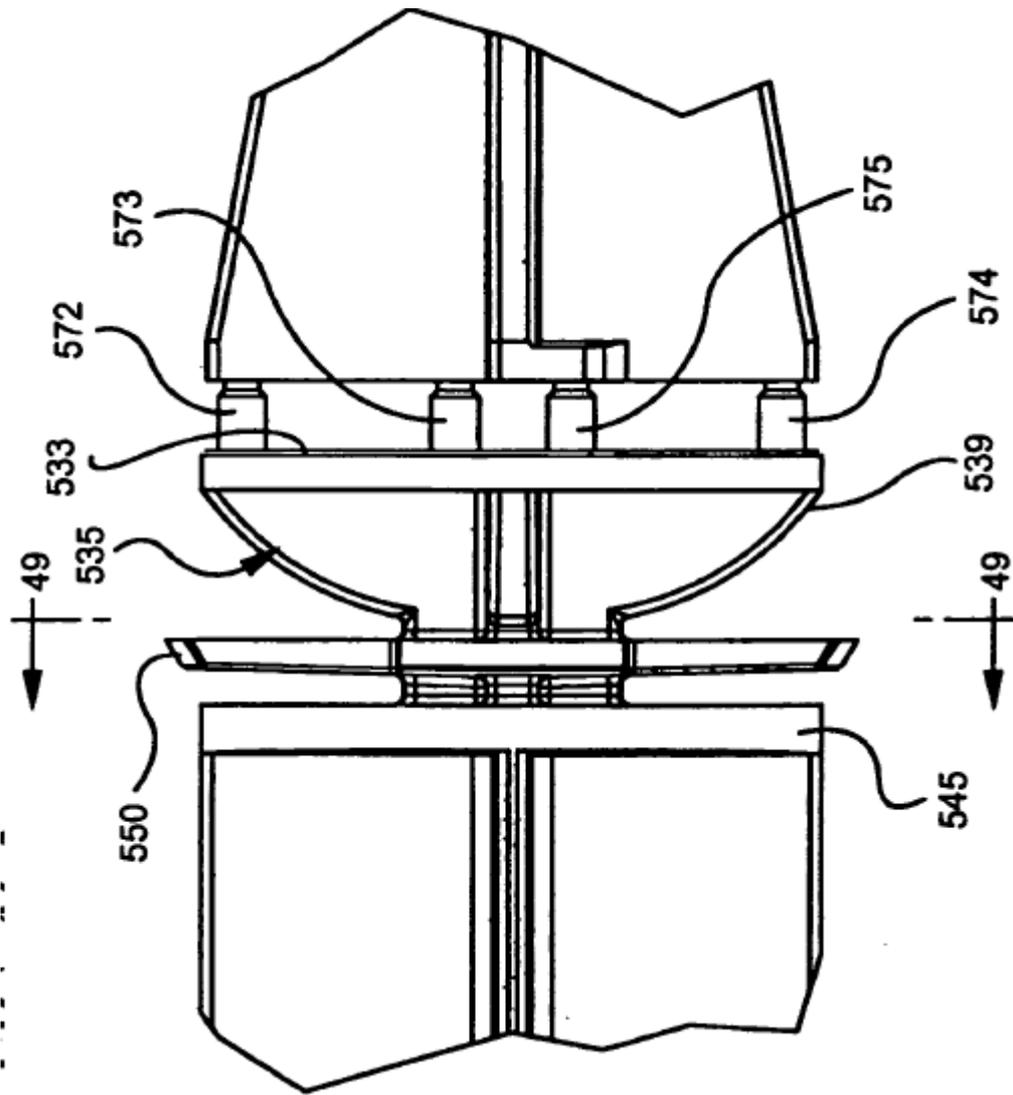


Fig. 46A

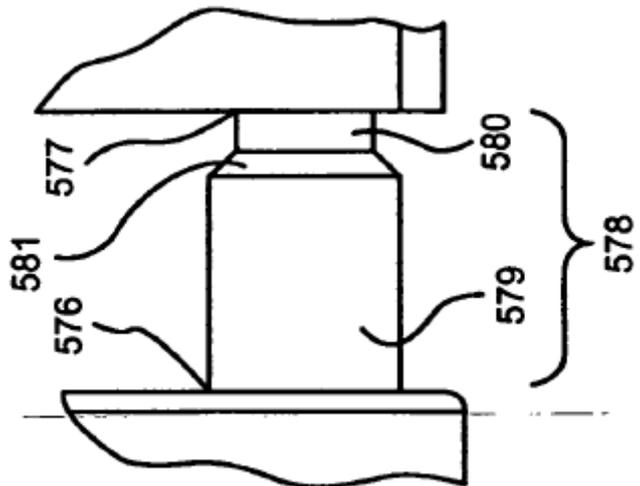


Fig. 46B

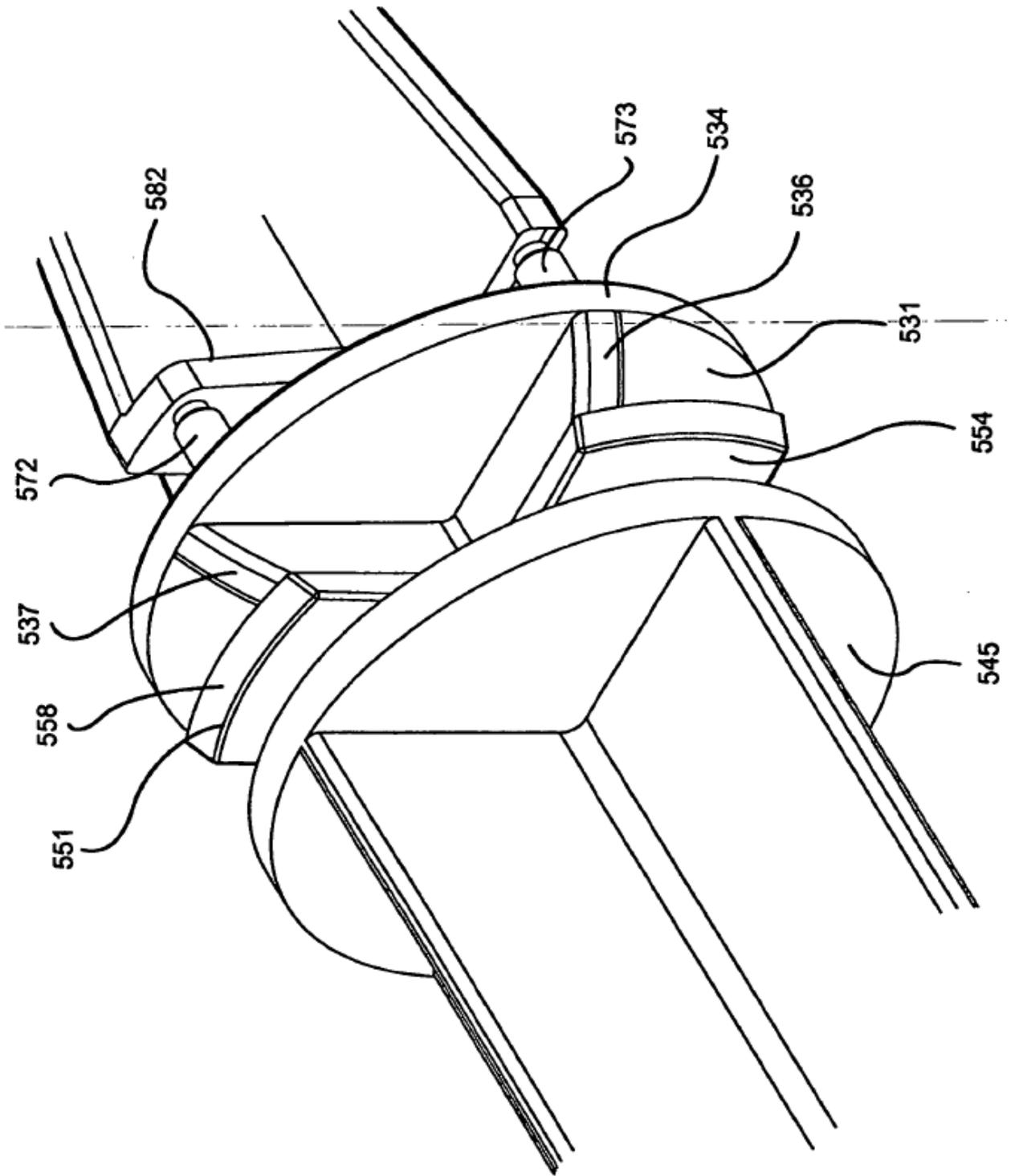


Fig. 46C

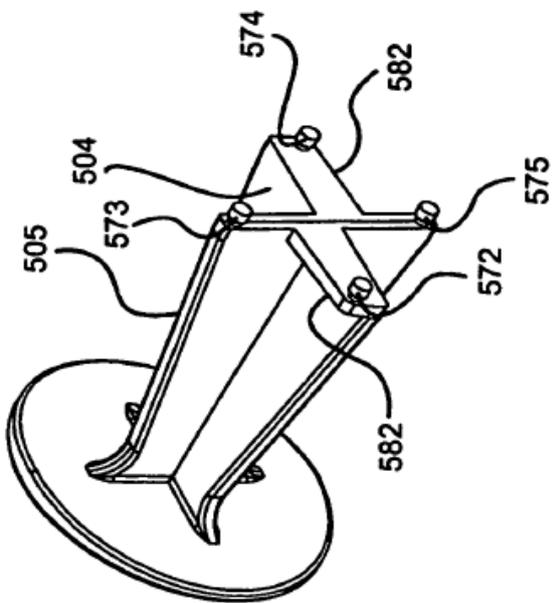


Fig. 47

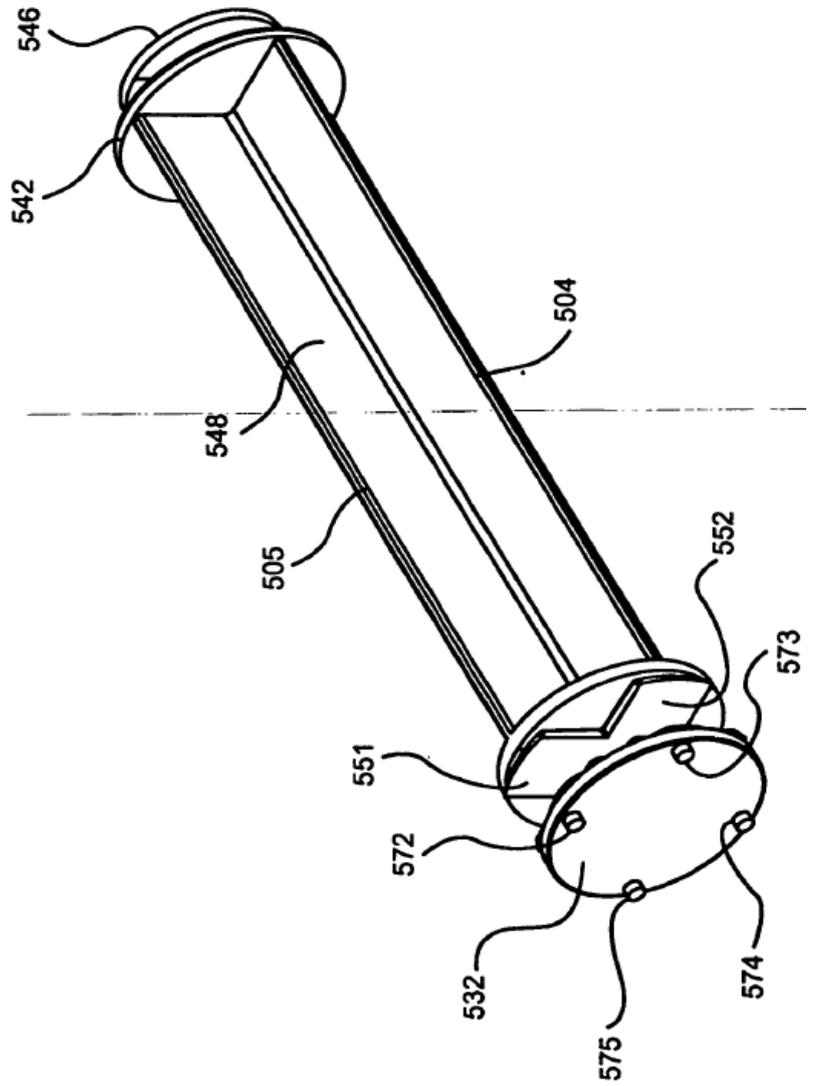


Fig. 48

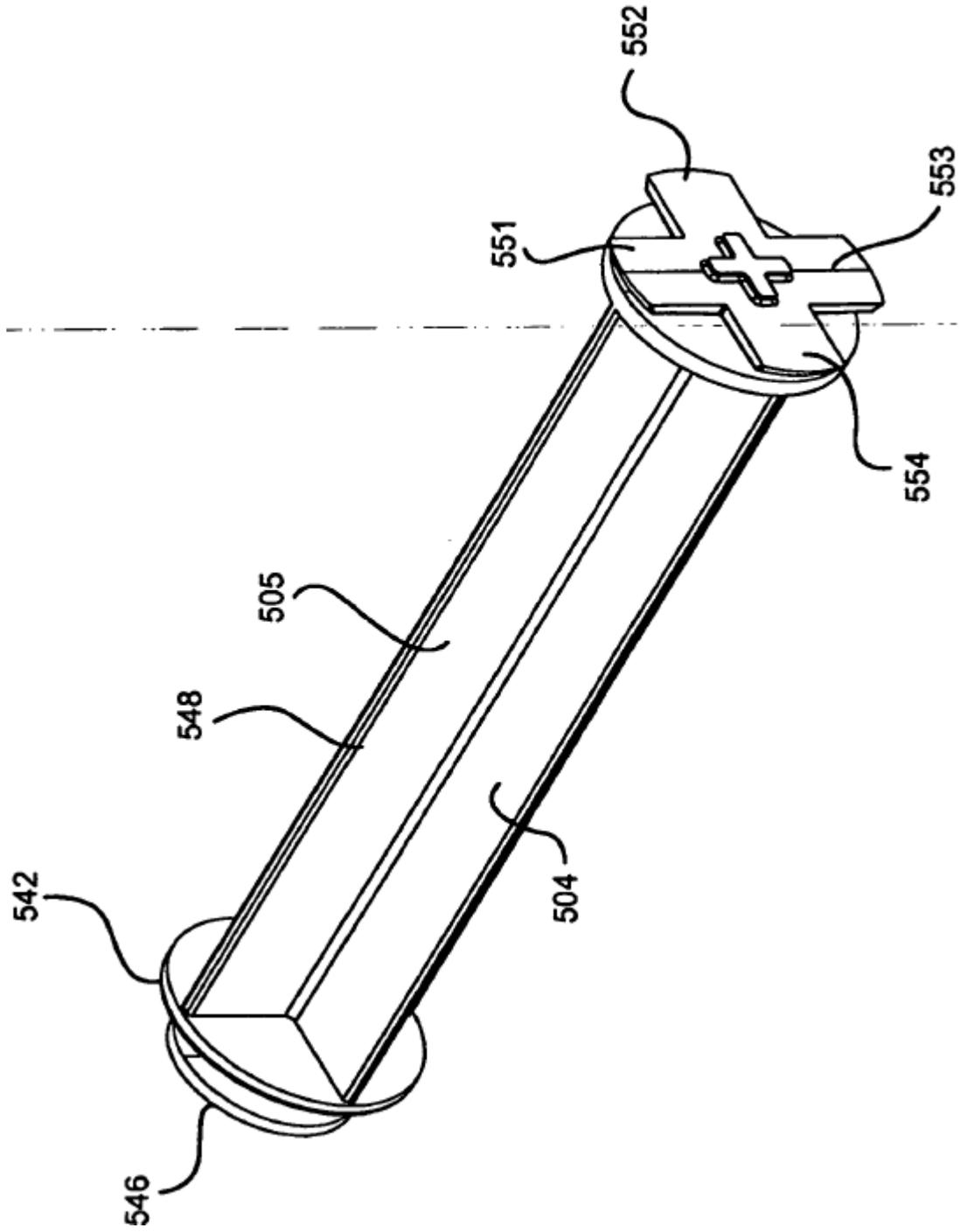


Fig. 49

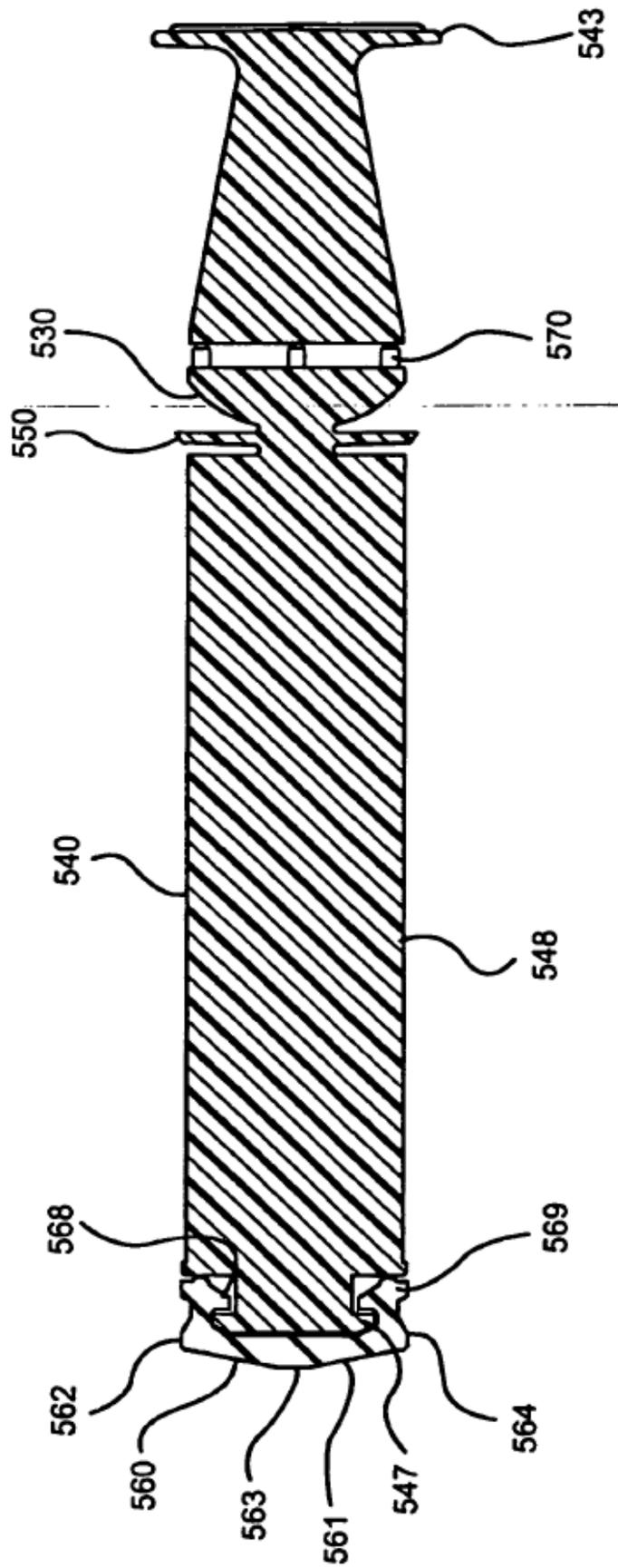


Fig. 50

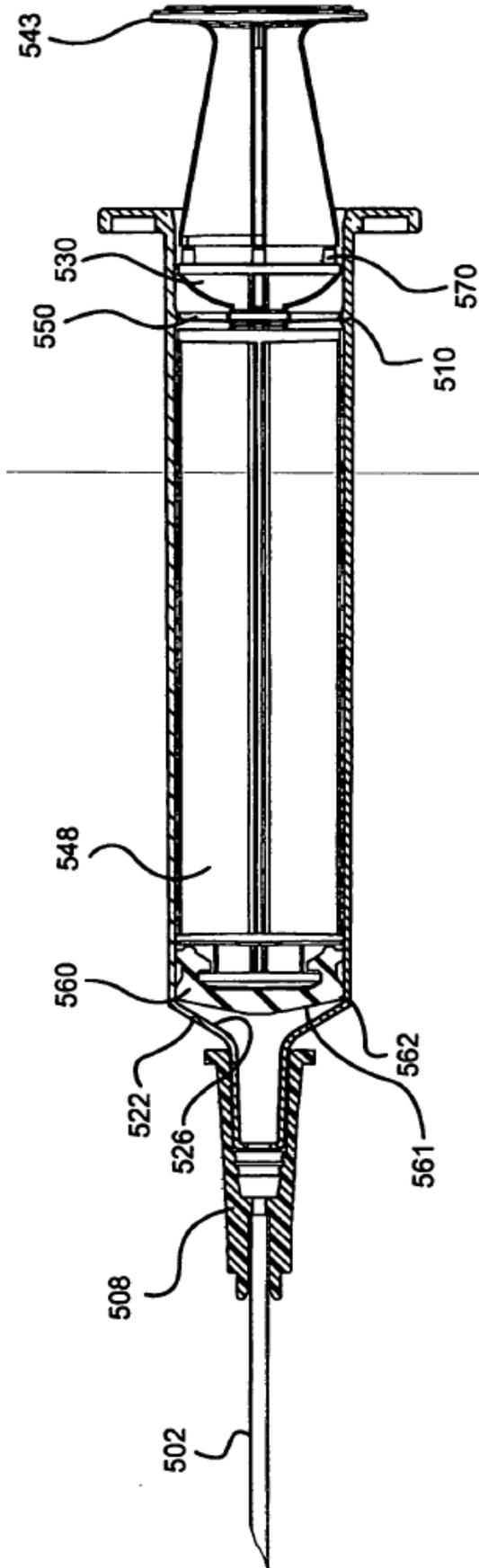


Fig. 51

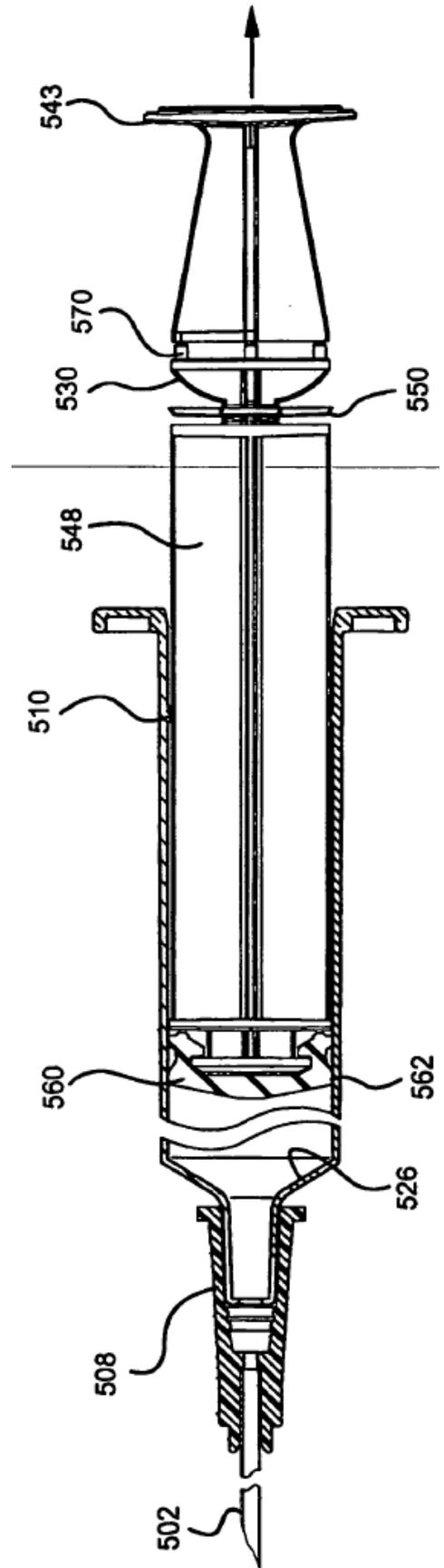


Fig. 52

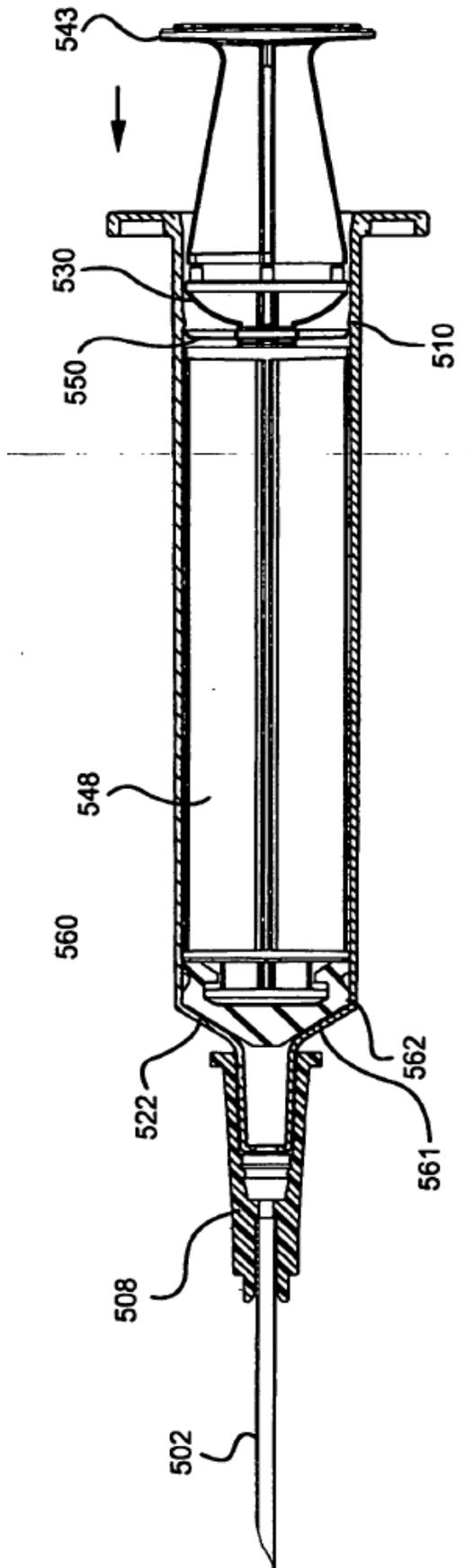


Fig. 53

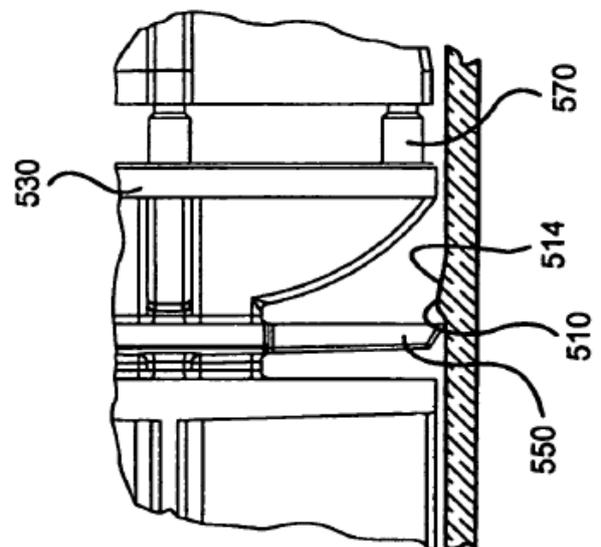


Fig. 54

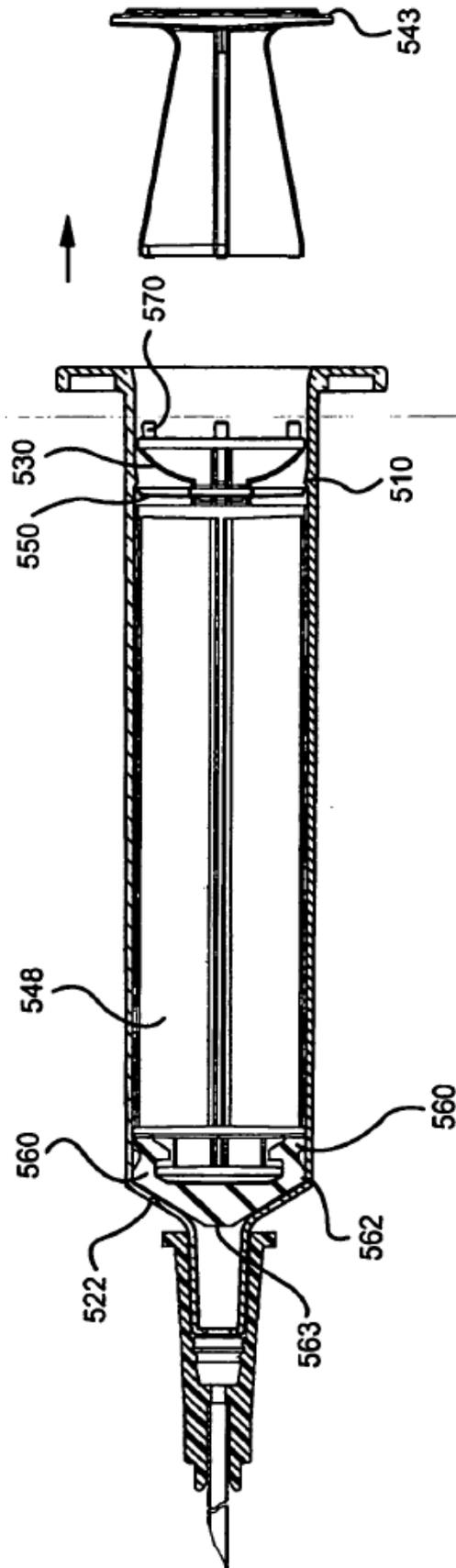


Fig. 55