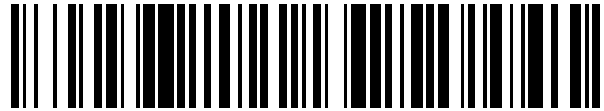


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 632 714**

51 Int. Cl.:

A61M 5/50

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.06.2008 PCT/US2008/066705**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.12.2008 WO08154630**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.06.2008 E 08770836 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.04.2017 EP 2167175**

54 Título: **Jeringa con mecanismo de inhabilitación**

30 Prioridad:

12.06.2007 US 943397 P

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

15.09.2017

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 632 714 T3

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

DESCRIPCIÓN

Jeringa con mecanismo de inhabilitación

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a conjuntos de jeringa que tienen un mecanismo de inhabilitación pasiva que restringe la retirada del vástago del émbolo después de la inyección para impedir la reutilización, a conjuntos de jeringa en los que el tapón y el vástago del émbolo funcionan utilizando un movimiento relativo para la inhabilitación pasiva de la jeringa, a conjuntos de jeringa que incluyen un tapón y un vástago del émbolo acoplados de forma separable para evitar que la jeringa se desmonte antes del uso y a conjuntos de jeringa que incluyen indicación visual o marcas para indicar el uso de la jeringa o una jeringa inhabilitada.

10 Antecedentes

Se cree que la reutilización de jeringas hipodérmicas sin esterilización o sin esterilización suficiente perpetúa el abuso de fármacos y facilita la transferencia de enfermedades contagiosas. La reutilización de las jeringas por los consumidores de fármacos intravenosos agrava aún más la transferencia de enfermedades contagiosas porque constituyen un grupo de alto riesgo con respecto a ciertos virus como el virus del SIDA y la hepatitis. Existe también un alto riesgo de contaminación en los países con escasez de personal médico y suministros.

15 Una jeringa que se puede hacer inoperable después del uso presenta una solución viable a estos problemas. Se han propuesto y están comercialmente disponibles varias jeringas que pueden ser inhabilitadas por el usuario tomando medidas activas para inhabilitar la jeringa. También se cree que las jeringas de un solo uso, que no requieren que el usuario las inhabilite activamente, ofrecen una solución. Sería deseable proporcionar jeringas que se inhabiliten automática o pasivamente evitando la reutilización y que puedan fabricarse de una manera rentable, por ejemplo, utilizando menos piezas. Además, también serían deseables marcas u otros indicadores que indiquen visualmente si una jeringa se ha utilizado o está inhabilitada.

20 El documento FR 2 686 517 describe un mecanismo de inhabilitación de jeringa que comprende un cilindro y un vástago de émbolo que está conectado a un tapón. El cilindro comprende medios para impedir el desmontaje del vástago del émbolo del cilindro. Además, el cilindro comprende una extensión anular en el extremo proximal y se permite que la prensa de pulgar avance distalmente hacia la extensión anular.

Compendio

30 La presente invención proporciona un sistema de inhabilitación pasivo para un conjunto de jeringa, que se activa después de completarse un ciclo de inyección. De acuerdo con una o más realizaciones de la invención, un conjunto de jeringa incorpora un tapón y un vástago de émbolo, unidos de tal manera que se evita que los usuarios desmonten la jeringa antes de completar el ciclo de inyección. Por consiguiente, se proporciona un medio para impedir la retirada del vástago de émbolo del conjunto de la jeringa. Un usuario de dicha jeringa puede llenar, inyectar y/o reconstituir la medicación.

35 En esta descripción, se sigue una convención en la que el extremo distal del dispositivo es el extremo más cercano a un paciente y el extremo proximal del dispositivo es el extremo alejado del paciente y más cercano al médico.

40 Se proporciona un conjunto de jeringa que incluye un cilindro, un vástago de émbolo alargado con una prensa de pulgar y un tapón que tiene sus respectivas estructuras y conjuntos que permiten al usuario restringir pasivamente el acceso o retirar el vástago del émbolo de cilindro para evitar la reutilización del conjunto de jeringa. El cilindro incluye un extremo distal, un extremo proximal abierto, una pared lateral cilíndrica, que define una cámara en la que se puede mantener el fluido, y una pared distal. Una abertura en la pared distal permite que el fluido fluya desde la cámara a través de la abertura. El cilindro también puede incluir una extensión o collar anular que se extiende desde el extremo proximal del cilindro. La extensión anular puede tener un diámetro mayor que el diámetro del vástago de émbolo y la prensa de pulgar que está unida al vástago de émbolo. Como se describirá más completamente aquí, la extensión anular proporciona un medio para impedir la retirada del vástago del émbolo del cilindro después de su uso. En una realización, el cilindro incluye un marcador o indicador que indica si la jeringa ha sido inhabilitada o el émbolo ha sido bloqueado dentro del cilindro.

45 En una o más realizaciones, la pared lateral del cilindro tiene un diámetro continuo o primer diámetro interno. Como se usa a lo largo de esta solicitud, el término "diámetro" es una medida de la distancia más larga entre las paredes del cilindro que tiene cualquier forma en sección transversal. Sin embargo, se apreciará que las jeringas convencionales son típicamente cilíndricas con una forma de sección transversal circular. De acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención, el cilindro incluye una nervadura, una nervadura de bloqueo u otro impedimento adecuado para restringir el movimiento proximal del vástago del émbolo, adyacente a su extremo proximal.

55 Realizaciones de la presente invención incluyen también un vástago de émbolo extendido que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un cuerpo principal entre el extremo proximal y el distal. En una o más realizaciones, el

- vástago del émbolo se desliza o se mueve de otra manera proximal y distalmente dentro de la cámara del cilindro. Una prensa de pulgar está unida al extremo proximal del émbolo. La prensa de pulgar incluye un extremo proximal y un extremo distal y, en una o más realizaciones, incluye un diámetro que puede variar desde el extremo distal hasta el extremo proximal. En una realización específica, el diámetro de la prensa de pulgar disminuye desde el extremo distal hasta el extremo proximal.
- 5 En algunas realizaciones, el extremo distal del émbolo incluye una parte de acoplamiento del tapón que tiene un extremo distal y proximal. La parte de acoplamiento del tapón de tales realizaciones proporciona un medio para que el tapón y el vástago del émbolo se muevan proximal y distalmente dentro del cilindro. La parte de acoplamiento del tapón permite que el tapón y el vástago del émbolo se muevan proximal y distalmente uno con respecto al otro. El tapón se puede mover una distancia axial preseleccionada con respecto a la parte de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo. En una realización específica, la parte de acoplamiento del tapón puede incluir un reborde en su extremo distal, un retenedor o medios alternativos adecuados para restringir el tapón. La parte de acoplamiento del tapón incluye un indicador visual o una pantalla visual que indica el uso de la jeringa o si la jeringa está deshabilitada.
- 10 En una realización alternativa, el tapón y el vástago del émbolo están conectados de tal manera que se mueven distal y proximalmente dentro del cilindro en una relación fija. En tales realizaciones, cuando un usuario inyecta todo el contenido del conjunto de jeringa, el tapón y el vástago de émbolo se mueven distalmente dentro del émbolo hasta que el tapón alcanza la pared distal y la prensa de pulgar se mueve dentro del cilindro y/o la extensión anular.
- 15 De acuerdo con una o más realizaciones, el vástago del émbolo incluye además un medio para bloquear el vástago del émbolo en el cilindro para evitar la reutilización del conjunto de jeringa cuando la jeringa está completamente inyectada o "en el fondo". Los medios pueden tener un diámetro exterior mayor que el diámetro interior del cilindro en la nervadura o el segundo diámetro interior. Tal como se usa en el presente documento, el término "en el fondo" se referirá a la posición del conjunto de jeringa en donde el tapón, mientras está unido al vástago del émbolo, está en contacto con la pared distal del cilindro y el vástago del émbolo ya no puede moverse en la dirección distal. Una o más realizaciones de la presente invención utilizan una protrusión, o protrusión anular que se extiende radialmente desde el vástago del émbolo. En algunas realizaciones, la protrusión está situada entre la prensa de pulgar y el cuerpo principal, como un ejemplo de un medio para bloquear el vástago del émbolo en el cilindro. Según una realización de la invención, la protrusión está moldeada integralmente al vástago del émbolo.
- 20 En una realización específica, la protrusión puede tener un diámetro exterior mayor que el segundo diámetro interior. En esta configuración específica, una vez que la protrusión se desplaza distalmente por la nervadura y hacia el interior del cilindro, queda bloqueada por la nervadura, impidiendo de este modo el movimiento proximal del vástago del émbolo. La protrusión puede tener forma ahusada o estar configurada de otro modo de tal manera que pueda moverse más fácilmente en la dirección distal más allá de la nervadura.
- 25 El tapón tiene un extremo proximal y un extremo distal, y el tapón está unido a la parte de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo. El tapón puede comprender además un cuerpo de tapón o tope del tapón en el extremo proximal del tapón. Un borde periférico se puede incluir en el extremo proximal del cuerpo del tapón. Se puede proporcionar una conexión frangible para conectar el tapón al vástago del émbolo, que puede conectar el tapón y el borde periférico.
- 30 En las realizaciones en las que el tapón se mueve distal y proximalmente con relación a la parte de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo, la parte de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo y el tapón se pueden conectar de tal manera que cuando el usuario aplica una fuerza en la dirección proximal para la aspiración o llenado de la jeringa, el tapón permanece estacionario hasta que el vástago del émbolo se desplaza en la dirección proximal a la longitud de la distancia axial preseleccionada. En una realización, cuando un usuario continúa aspirando o llenando el conjunto de jeringa, el tapón comienza a moverse en la dirección proximal en tándem con el vástago del émbolo, después de que el vástago del émbolo ha recorrido la distancia axial preseleccionada en la dirección proximal. Un indicador visual opcional o pantalla dispuesta sobre la parte de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo es visible cuando el usuario llena el conjunto de la jeringa.
- 35 En una o más realizaciones en las que el tapón puede moverse con respecto a la parte de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo, cuando un usuario inyecta el contenido del conjunto de jeringa, la unión del tapón y la parte de acoplamiento del tapón permite que el vástago del émbolo se mueva distalmente durante la longitud de la distancia axial preseleccionada, mientras que el tapón permanece estacionario. Después de que el vástago del émbolo se desplaza distalmente por la longitud de la distancia axial preseleccionada, el tapón comienza a moverse distalmente con el vástago del émbolo. Durante dicho movimiento distal, el indicador visual o monitor dispuesto sobre la parte de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo ya no es visible. Cuando se utiliza un marcador visual, el marcador visual dispuesto sobre el cilindro sigue siendo visible, incluso después de que el vástago del émbolo esté bloqueado. Como se describirá más completamente aquí, el marcador proporciona un medio alternativo de indicar que la jeringa ha sido inhabilitada. Por ejemplo, en uno de tales medios alternativos, el vástago del émbolo puede incluir opcionalmente un marcador visual de alineación que se mueve de estar proximalmente adyacente al marcador visual hasta estar distalmente adyacente al marcador visual cuando el conjunto de jeringa está inhabilitado. En una realización específica, el marcador de alineación visual puede incluir la protrusión.
- 40
45
50
55
60

En una configuración específica, la longitud total del vástago del émbolo disminuye por la distancia axial preseleccionada cuando el tapón y el vástago del émbolo se mueven juntos en la dirección distal durante la inyección del contenido del conjunto de jeringa. Como tal, el tapón y la parte de acoplamiento del tapón del conjunto de jeringa están unidos de tal manera que cuando un usuario ha completado totalmente el ciclo de inyección y el tapón está en contacto con la pared distal del cilindro, la prensa de pulgar se mueve distalmente dentro o se acopla de manera anidada con la extensión anular o collar en el extremo proximal del cilindro. La extensión anular o collar está configurado para envolver parcialmente una porción de la prensa de pulgar, evitando así que el usuario acceda a la prensa de pulgar y tire del vástago del émbolo fuera del cilindro. En una realización específica, la extensión anular o collar está configurado para proporcionar un área de anidamiento para la prensa de pulgar o para envolver completamente la prensa de pulgar cuando el tapón está en contacto con la pared distal del cilindro. En una realización más específica, la extensión anular y la prensa de pulgar incluyen funciones de bloqueo, tales como un retén y una pestaña cooperante o anillo de retención, que se configuran para bloquear la prensa de pulgar en el extremo proximal del cilindro cuando la prensa de pulgar se mueve distalmente en la extensión anular. Una vez que la longitud total del vástago del émbolo es disminuida por la distancia axial preseleccionada y la prensa de pulgar se ha movido dentro de la extensión anular, el indicador visual o monitor en la parte de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo ya no es visible, indicando que la jeringa se ha inhabilitado.

En realizaciones que utilizan un medio para bloquear el vástago del émbolo en el cilindro, el movimiento distal del tapón y el vástago del émbolo permite que la protrusión se mueva más allá de la nervadura hasta la posición de bloqueo. En realizaciones específicas, el movimiento relativo del tapón y de la parte de acoplamiento del tapón también permite que la protrusión se mueva distalmente más allá de la nervadura hasta la posición de bloqueo, cuando el conjunto de jeringa está en el fondo. En las realizaciones que utilizan un medio para bloquear el vástago del émbolo en el cilindro, una vez que la protrusión avanza más allá de la nervadura del cilindro, bloquea el vástago del émbolo dentro del cilindro e impide que el usuario reutilice el conjunto de jeringa o tirando de otro modo del vástago del émbolo fuera del cilindro. Una vez que el vástago del émbolo está bloqueado dentro del cilindro, el indicador visual o monitor en la parte de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo ya no es visible, indicando que la jeringa ha sido inhabilitada. Cuando se utiliza un marcador visual dispuesto sobre el cilindro, el marcador visual permanece visible e indica cuándo el vástago del émbolo ha sido bloqueado dentro del cilindro.

En una o más realizaciones, el conjunto de jeringa puede incluir una o más partes frangibles del vástago del émbolo, que se rompen cuando un usuario intenta mover el vástago del émbolo en una dirección proximal después de que la protrusión haya avanzado más allá de la nervadura del cilindro. Pueden utilizarse otros medios adecuados para separar una porción del vástago del émbolo del cuerpo principal cuando el usuario aplica una fuerza proximal suficiente al vástago del émbolo o intenta de otra manera reutilizar el conjunto de jeringa después de que éste esté en el fondo.

De acuerdo con una realización de la invención, el tapón y la parte de acoplamiento del tapón están unidos de tal manera que cuando un usuario intenta desmontar el conjunto de jeringa antes de la aspiración, inyección o tocado en el fondo, la parte de acoplamiento del tapón se desacopla del tapón, dejando el tapón dentro del cilindro y permitiendo que el vástago de émbolo separado sea retirado. En algunas realizaciones, el diámetro interior del cilindro en la nervadura, o el segundo diámetro interior, es menor que el diámetro exterior del tapón y, de este modo, impide que el tapón se mueva proximalmente más allá de la nervadura y hace que la parte de acoplamiento del tapón se separe del tapón, dejando el tapón dentro del cilindro. Una conexión frangible opcional del tapón se rompe cuando un usuario intenta desmontar el conjunto de jeringa aplicando una fuerza continua en la dirección proximal al vástago del émbolo antes de la aspiración, inyección o tocado en el fondo.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 ilustra una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa de acuerdo con una realización de la invención mostrada;

La Fig. 2 ilustra una vista en perspectiva desmontada del conjunto de jeringa mostrado en la Fig. 1;

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

La Fig. 4 es una vista ampliada de una parte del cilindro mostrada en la Fig. 3;

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

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

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 del émbolo que se mueve en la dirección proximal;

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

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

La Fig. 11 es una vista ampliada de una parte proximal del conjunto mostrado en la Fig. 10;

La Fig. 12 ilustra una vista en perspectiva de la fig. 10;

- 5 La Fig. 13 es una ilustración de la Fig. 7 que muestra el vástago del émbolo que se mueve en la dirección proximal y el tapón que se desengancha del vástago del émbolo;

La Fig. 14 ilustra una vista en perspectiva de una realización de un conjunto de la jeringa con indicadores visuales o monitores dispuestos en el cilindro y la parte de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo;

La Fig. 15 ilustra una vista en perspectiva desmontada del conjunto mostrado en la Fig. 14;

- 10 La Fig. 16 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 16-16;

La Fig. 17 es una ilustración de la Fig. 16 que muestra el vástago del émbolo en una posición bloqueada en el cilindro de la jeringa;

La Fig. 18 es una vista ampliada de una parte proximal del conjunto mostrado en la Fig. 17;

La Fig. 19 es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa según una realización alternativa de la invención;

- 15 La Fig. 20 es una vista en perspectiva desmontada del conjunto de jeringa mostrado en la Fig. 19;

La Fig. 21 es una vista en sección transversal ampliada tomada a lo largo de la línea 21-21 del extremo proximal del vástago del émbolo mostrado en la Fig. 20;

La Fig. 22 es una vista en sección transversal ampliada tomada a lo largo de la línea 22-22 del extremo proximal del cilindro de la jeringa mostrado en la Fig. 20;

- 20 La Fig. 23 es una ilustración de la Fig. 19 que muestra la prensa de pulgar bloqueada en el cilindro de la jeringa; y

La Fig. 24 es una vista en sección transversal ampliada tomada a lo largo de la línea 24-24 del extremo proximal del conjunto de la jeringa mostrado en la Fig. 23.

Descripción detallada

- 25 Antes de describir varias realizaciones ejemplares de la invención, debe entenderse que la invención no se limita a los detalles de la construcción o de las etapas del proceso expuestas en la siguiente descripción. La invención admite otras realizaciones y es capaz de ser practicada o llevada a cabo de diversas maneras.

Un aspecto de la presente invención proporciona un conjunto de jeringa que incluye un cilindro, un vástago de émbolo y un tapón que tienen características y construcciones individuales que permiten al usuario bloquear pasivamente el vástago del émbolo dentro del cilindro para evitar la reutilización del conjunto de jeringa.

- 30 La Fig. 1 muestra un conjunto de jeringa 100 de acuerdo con una o más realizaciones. Como se muestra en la Fig. 2, el conjunto de jeringa incluye un cilindro 120, un vástago de émbolo 140 y un tapón 160, dispuestos de tal manera que el extremo proximal 169 del tapón está unido al extremo distal 141 del vástago del émbolo. El tapón conectado 160 y el vástago del émbolo 140 se insertan en el extremo proximal 129 del cilindro 120.

- 35 [0048] Como 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 realización, la cámara 128 mantiene el contenido del conjunto de jeringa que puede incluir medicación en forma de polvo o fluido. El cilindro 120 se muestra 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 fluida con la cámara 128.

- 40 La pared lateral 110 del cilindro 120 define una cámara que tiene un diámetro interior continuo a lo largo del eje longitudinal de la jeringa. Alternativamente, el cilindro puede incluir una pared lateral que tiene un diámetro interior, que disminuye linealmente desde el extremo proximal hasta el extremo distal. Debe entenderse que la configuración mostrada es meramente ilustrativa, y los componentes pueden ser diferentes en forma y tamaño a los que se muestran. Por ejemplo, el cilindro puede tener una forma de prisma exterior, mientras que conserva una forma interior cilíndrica. Alternativamente, tanto las superficies exteriores como las interiores del cilindro pueden tener formas de sección transversal no circulares.
- 45

El cilindro 120 de la jeringa se muestra como teniendo una pestaña periférica 124 unida al extremo proximal 129 del cilindro 120. El cilindro 120 incluye además una cánula de aguja 150, que tiene una luz 153 unida a la abertura 111 en la pared distal 122 del cilindro 120. Como se conoce en la técnica, se proporcionan medios de fijación 152 para

unir la cánula de aguja 150 a la pared distal 122. El conjunto 100 también puede incluir una tapa protectora sobre la cánula de aguja (no mostrada).

5 Con referencia a la Fig. 3, el extremo proximal del cilindro 129 incluye una extensión anular o collar 400. La extensión anular 400 incluye un extremo proximal 409 y un extremo distal 401. Como se describirá más completamente aquí, la extensión anular 400 puede tener un diámetro mayor que el diámetro de la prensa de pulgar 300 y, en una o más realizaciones, la extensión anular 400 también puede tener una longitud que le permitiría envolver o cubrir la prensa de pulgar 300 después de un ciclo de inyección completo.

10 Como se muestra más claramente en la Fig. 3, el cilindro 120 incluye además una nervadura 123 adyacente a su extremo proximal 129. La nervadura 123 está distalmente adyacente a la extensión anular 400. En una o más realizaciones, la nervadura 123 puede estar formada en la pared interior de la extensión anular (no mostrado), y, en tales realizaciones, proporcionar un medio para bloquear el vástago del émbolo dispuesta sobre el vástago del émbolo de manera que avanza distalmente más allá de la nervadura 123 cuando el tapón 160 está en contacto con la pared distal 122 de la jeringa. En una realización específica, una pluralidad de nervaduras está dispuesta sobre la superficie interior 126 del cilindro. En una realización más específica, la nervadura está distalmente adyacente a la extensión anular y se forma una segunda nervadura en la pared interior de la extensión anular. El diámetro interior del cilindro en la posición de la nervadura 123 es menor que el diámetro interior del cilindro 120 en otras posiciones a lo largo de la longitud del cilindro. En lugar de una nervadura continua 123, se pueden usar una o más pestañas o retenes opcionales para crear una región de cilindro que tiene un diámetro menor que el diámetro interior del cilindro 120. De este modo, el vástago del émbolo puede ser retenido en el cilindro por tales pestañas que son co-radiales con las pestañas o los retenes en el vástago del émbolo. En una realización específica, la nervadura puede incluir un anillo formado a lo largo de toda la circunferencia de la superficie interior 126 o una parte de la superficie interior 126 del diámetro interior del cilindro 120 (no mostrado). En una o más realizaciones, el cilindro 120 también puede incluir una región de transición de diámetro proximalmente adyacente a la nervadura 123 (no mostrado). En una configuración de este tipo, el diámetro interior del cilindro en la región de transición del diámetro aumenta desde el extremo distal 121 hasta el extremo proximal 129 del cilindro 120. El cilindro también puede incluir una región de diámetro aumentado proximalmente adyacente a la región de transición del diámetro (no mostrado). En una configuración de este tipo, la región de mayor diámetro tiene un diámetro interior mayor que el diámetro interior del cilindro de toda la región de transición del diámetro.

15 El cilindro puede estar hecho de plástico, vidrio u otro material adecuado. El cilindro incluye además indicadores de medición de dosis opcionales (no mostrados).

20 Con referencia ahora a la Fig. 5, el tapón mostrado 160 tiene un extremo distal 161, un extremo proximal 169, un cuerpo de tapón 164 y un borde periférico 162 que forma un cierre hermético con la superficie interior 126 del cilindro. En una o más realizaciones, 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 mostrado en la Fig. 5 incluye una punta alargada opcional 166 en su extremo distal 161 para facilitar la reducción del fluido residual y la expulsión del fluido del cilindro de la jeringa.

25 El tapón 160 se muestra como teniendo además una porción afilada 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 también incluye un rebaje interior 168, que permite que el tapón 160 se conecte al vástago del émbolo.

30 El tapón está hecho típicamente de plástico u otro material fácilmente desechable y/o reciclable. Puede ser deseable incorporar caucho natural o sintético en el tapón o utilizar un cierre de caucho natural o sintético con el tapón. Se comprenderá que el tapón puede incorporar juntas múltiples.

35 Con referencia ahora a la Fig. 6, el conjunto de jeringa incluye el 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 extremo distal 141 del vástago de émbolo incluye una parte de acoplamiento del tapón 146 que conecta el tapón 160 al vástago de émbolo 140. Se puede proporcionar un reborde periférico 147 para ayudar a retener el tapón 160 en el vástago de émbolo 140. Como con la nervadura del cilindro, se pueden usar retenes o pestañas para retener el tapón 160 en el vástago de émbolo 140. La porción de enganche de retención 146 puede incluir también una o más muescas 142 en el extremo distal 141 del vástago de émbolo.

40 El vástago de émbolo 140 incluye además una prensa de pulgar 300 en el extremo proximal 149 del vástago de émbolo 140. En la realización mostrada, la prensa de pulgar 300 incluye además un extremo distal 301, un extremo proximal 309 y una porción contorneada 310 entre el extremo distal y el extremo proximal. La porción contorneada 310 incluye un segmento de la prensa de pulgar que tiene un diámetro que disminuye desde el extremo distal 301 hasta el extremo proximal 309 de la prensa de pulgar. En una o más realizaciones, el extremo proximal de la prensa de pulgar 309 puede tener una superficie plana o puede ser curvada. En una realización específica, la prensa de pulgar puede contornearse para encajar dentro del cilindro después de un ciclo de inyección completo. En una realización más específica, la prensa de pulgar puede contornearse para al menos parcialmente anidar o encajar

dentro de la extensión anular dispuesta en el extremo proximal del cilindro. En una realización aún más específica, la prensa de pulgar puede incluir una superficie para escribir y/o una etiqueta.

5 Todavía haciendo referencia a la Fig. 6, el vástago de émbolo 140 incluye además una protusión 144 mostrada como una protusión 144 entre la prensa de pulgar 300 y el cuerpo principal 148. El diámetro exterior del vástago de émbolo en la protusión 144 es mayor que el diámetro interior del cilindro 120 en la nervadura 123. En una realización específica de la invención, la protusión 144 incluye una parte ahusada que facilita el movimiento distal de la protusión más allá de la nervadura 123 y hacia el interior del cilindro 120, como resultará evidente en la discusión subsiguiente del funcionamiento de la jeringa. En al menos una realización, el conjunto de jeringa se configura para permitir que la protusión 144 avance distalmente más allá de la nervadura 123, para bloquear el vástago de émbolo en el cilindro cuando el usuario toca fondo con el vástago de émbolo en el cilindro (como se muestra más claramente en las Figs. 10 y 11). El vástago de émbolo 140 puede incluir también un disco 145 dispuesto en el extremo distal 141 del vástago de émbolo. En una realización, el disco 145 es el medio para bloquear el vástago de émbolo dentro del cilindro.

15 En la realización mostrada, se permite que el tapón 160 se mueva distal y proximalmente dentro del cilindro cuando está conectado a la parte de acoplamiento del tapón 146 del vástago de émbolo 140. Como se comprenderá mejor con la descripción de funcionamiento del conjunto de la jeringa y con referencia a la Fig. 7, el tapón es capaz de moverse distal y proximalmente una distancia axial previamente seleccionada 132 con relación a la parte de acoplamiento del tapón. En una configuración alternativa, el tapón y el vástago de émbolo pueden estar conectados en una relación fija en la que se impide al tapón moverse distal y proximalmente con respecto a la parte de acoplamiento del tapón o al vástago de émbolo.

20 El vástago de émbolo puede estar hecho de plástico u otro material adecuado. La protusión también puede estar compuesta de plástico o un material más duro adecuado para bloquear el vástago de émbolo dentro del cilindro. De manera similar, la prensa de pulgar puede estar hecha de plástico u otro material adecuado. En una realización específica, la prensa de pulgar está hecha de un material que crea una superficie resbaladiza, que requiere que el usuario sea capaz de agarrar un área superficial mayor para retirar el vástago de émbolo o para aplicar una fuerza al vástago de émbolo en la dirección proximal.

25 En la Fig. 7, el cilindro 120 sostiene el tapón 160 y el vástago de émbolo 140 en la cámara, en la que el tapón está en el fondo, "estacionado" o está en contacto con la pared distal 122 del cilindro 120. El borde periférico del tapón 162 forma un cierre hermético con la superficie interior 126 del cilindro 120. En una realización, el tapón 160 está conectado a la parte de acoplamiento del tapón 146 del vástago de émbolo 140. La parte de acoplamiento del tapón 146 se sujeta de forma que sea retirable en el rebaje 168 del cuerpo de tapón 164 por el cuello 163.

30 En la configuración alternativa en la que el tapón y el vástago de émbolo están conectados en una relación fija, el tapón no está estacionado y está situado dentro del cilindro a una distancia entre la pared distal y el tapón. En esta configuración, cuando el tapón se mueve distalmente y está en contacto con la pared distal, se permite que la prensa de pulgar se mueva dentro del cilindro o extensión anular. En una de tales realizaciones específicas, el conjunto de jeringa está precargado con medicación, estando el tapón situado en el extremo proximal del cilindro.

35 Haciendo referencia a la Fig. 7, un espacio entre el tapón 160 y el extremo distal del cuerpo principal 148, antes del comienzo del ciclo de inyección, define la distancia axial predeterminada 132. La prensa de pulgar permanece fuera del cilindro 120 y de la extensión anular 400 porque la longitud combinada del vástago de émbolo 140 y el tapón, junto con la distancia axial preseleccionada 132, es mayor que la longitud del cilindro 120 desde la pared distal 122 hasta el extremo proximal de la extensión anular 409. En la realización mostrada en la Fig. 7, la protusión 144 permanece también en el lado proximal de la nervadura 123 por esta razón.

40 La distancia entre la protusión 144 y el borde periférico 162 del tapón 160 define una primera distancia, D1. En configuraciones que no incluyen una protusión 144, D1 puede ser la distancia desde el borde periférico del tapón 160 al extremo proximal 309 de la prensa de pulgar o cualquier otro punto fijo en el vástago de émbolo.

45 La Fig. 8 ilustra el conjunto de la jeringa en uso y muestra específicamente una etapa de aspiración o llenado, de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención. 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 parte de acoplamiento del tapón 146 está conectada al tapón 160 por el reborde 147. En una o más realizaciones, el espacio 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 la fuerza proximal sobre el vástago de émbolo 140 una vez que la cantidad deseada de medicamento es aspirada dentro de la jeringa. Durante la etapa de aspiración, el vástago de émbolo y el cuerpo del tapón se mueven en la dirección proximal para atraer la medicación a la jeringa, manteniendo la primera distancia D1.

50 La Fig. 9 también muestra el conjunto de la jeringa en uso y demuestra específicamente la aplicación de la fuerza distal al vástago del émbolo durante la inyección. En una realización, cuando el usuario aplica una fuerza en la dirección distal al vástago de émbolo 140 como se indica mediante la flecha, el vástago de émbolo 140 se desplaza

en una dirección distal por la longitud del hueco que define la distancia axial preseleccionada 132 en la Fig. 7, mientras que el tapón 160 permanece estacionario. El tapón 160 permanece estacionario porque 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 parte de acoplamiento del tapón 146 que entra en el rebaje 168 del tapón 160. Consistente con al menos una realización, una vez que la parte de acoplamiento del tapón ha desplazado distalmente la longitud de la distancia axial 132 preseleccionada y está en contacto con el extremo proximal del rebaje 168, el tapón 160 y el vástago de émbolo 140 comienzan 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 fuerza a moverse en la dirección distal con el vástago de émbolo 140. En una realización, el usuario puede inyectar una cantidad limitada del fluido aspirado o ejercer una fuerza limitada sobre el vástago del émbolo en la dirección distal para enjuagar o expulsar parte del fluido aspirado, sin bloquear el vástago del émbolo, con la condición de que el conjunto de la jeringa no esté en el fondo. Sin embargo, como se describirá adicionalmente en la Fig. 10, un usuario puede colocar el tapón contra la pared distal del cilindro de la jeringa, bloqueando el vástago del émbolo en el cilindro.

Al expulsar el contenido de la jeringa, el vástago del émbolo se mueve en una dirección distal de la longitud de la distancia axial preseleccionada 132 mostrada en la Fig. 7, mientras que el cuerpo del tapón permanece estacionario, cerrando consecuentemente el espacio que define la distancia axial preestablecida 132. Después de que el contenido de la jeringa ha sido totalmente expulsado, la distancia entre la protrusión 144 y el borde periférico 162 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 132.

La Fig. 10 ilustra una realización del conjunto de jeringa después de que el vástago del émbolo ha sido bloqueado dentro del cilindro. En una o más realizaciones, la entrada de la parte de acoplamiento del tapón en el rebaje 168 del tapón 160 (como también se muestra en la Fig. 9) cierra el espacio que define la distancia axial preseleccionada 132, permitiendo que la protrusión 144 avance más allá de la nervadura de bloqueo 123 (como se muestra más claramente en la Fig. 11). La protrusión 144 tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro interior del cilindro en la nervadura 123. Por consiguiente, en una o más realizaciones, la nervadura 123 bloquea la protrusión 144 dentro del cilindro 120 e impide el movimiento proximal del vástago del émbolo 140. En la realización mostrada, la prensa de pulgar 300 también se permite avanzar distalmente en la extensión anular 400. Como se muestra más claramente en la Fig. 11, la prensa de pulgar 300 avanza distalmente en la extensión anular 400 de tal manera que la extensión anular cubre una porción de la prensa de pulgar 300, dejando la porción restante de la prensa de pulgar extendiéndose más allá la protrusión. En tales realizaciones, la prensa de pulgar puede hacerse difícil de agarrar por el uso de la porción contorneada opcional 310.

En las realizaciones en las que el tapón está conectado en una relación fija con el vástago del émbolo, después de que el contenido de la jeringa ha sido completamente expulsado, el hueco entre el tapón y la pared distal está cerrado, permitiendo así que la prensa de pulgar se mueva dentro del cilindro o extensión anular y, cuando se utiliza una nervadura y/o protrusión, permitiendo que la protrusión avance distalmente más allá de la nervadura.

[De acuerdo con la realización de la Fig. 12, la extensión anular 400 puede cubrir toda la longitud de la prensa de pulgar 300, prohibiendo el acceso a la prensa de pulgar. En realizaciones que no utilizan una extensión anular, la prensa de pulgar 300 está configurada para anidar dentro del cilindro 120.

La Fig. 13 muestra el conjunto de jeringa en una configuración en la que el tapón 160 se ha separado de la parte de acoplamiento del tapón 146. Según una o más realizaciones de la invención, el tapón 160 y la parte de acoplamiento del tapón 146 se desenganchan para impedir que un usuario desmonte las partes del conjunto de la jeringa antes del uso. Como se describe 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 al menos una realización de la invención, 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 parte de acoplamiento del tapón 146 se desconecta del cuello 163 del tapón. La nervadura 123 ejerce una fuerza mayor sobre el borde periférico del tapón que la fuerza o fricción ejercida por el borde de la parte de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo y la porción de cuello del tapón mientras se aplica fuerza proximal al vástago del émbolo.

En las realizaciones del conjunto de la jeringa que no incluyen una nervadura 123, el tapón se separa de la parte de acoplamiento del tapón cuando un usuario intenta extraer el vástago del émbolo del cilindro. En realizaciones específicas, la retirada rápida del vástago del émbolo crea un vacío entre la pared distal del cilindro y el tapón y permite que el tapón se separe de la parte de acoplamiento del tapón. En realizaciones más específicas, la fricción entre el borde periférico del tapón 162 y la superficie interior del cilindro 126 es mayor que la fuerza o fricción que conecta la parte 146 de acoplamiento del tapón y el tapón 160.

La Fig. 14 muestra un conjunto de jeringa 120 en el que el cilindro incluye un marcador visual 500. El marcador está alineado con la nervadura 123, como se muestra más claramente en la Fig. 15. El marcador puede encontrarse integralmente en la pared lateral del cilindro o puede añadirse a la superficie exterior de la pared lateral. El marcador puede ser impreso a tinta, aplicado adhesivamente, una superficie con textura o una pieza separada que está fijada alrededor del cilindro de la jeringa. El marcador puede formar un anillo alrededor de la circunferencia de la pared

lateral o estar en forma de pestañas dispuestas a intervalos regulares alrededor de la circunferencia de la pared lateral. En una realización específica, el marcador es una banda de color. En una realización 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 de que la jeringa está inhabilitada.

5 La Fig. 15 muestra también un vástago de émbolo 140 que tiene un indicador visual o pantalla 510 dispuestos en la parte de acoplamiento del tapón 146. Al igual que con el marcador visual 500, el indicador visual 510 puede estar íntegramente formado con la parte de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo o puede añadirse a su superficie exterior. El indicador o pantalla puede ser impreso en tinta, aplicado adhesivamente, una superficie con
10 textura o una pieza separada que está fijada a la parte de acoplamiento del tapón. En una o más realizaciones, el indicador o pantalla puede comprender un patrón, una parte sólida y/o puede cubrir toda la superficie de la parte de acoplamiento del tapón. En una realización específica, el indicador es una banda coloreada dispuesta a lo largo de la parte de acoplamiento del tapón 146 entre el extremo distal 141 y el cuerpo principal 148 del vástago del émbolo. En una realización más específica, el indicador es una banda coloreada dispuesta a lo largo de la circunferencia de la parte 146 de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo. En una realización aún más específica, el marcador
15 puede incluir texto en forma de una o más letras y/o números, formas geométricas, símbolos o combinaciones de los mismos.

Como se muestra más claramente en la Fig. 16, un hueco entre el tope 160 y el extremo distal del cuerpo principal 148 define una distancia axial 132 previamente seleccionada antes del ciclo de inyección. El indicador visual 510 es visible cuando está presente el hueco. El marcador visual 500 está dispuesto sobre la superficie exterior del cilindro
20 120 y alineado con la nervadura 123. Como se ha descrito con referencia a la Fig. 8, 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 parte de acoplamiento del tapón 146 está conectada al tapón 160 por el reborde 147. En una o más realizaciones, el hueco que define la distancia axial preseleccionada 132 se mantiene mientras el tapón 160 y el vástago de émbolo 140 se mueven juntos en la
25 dirección proximal a lo largo de la superficie interior del cilindro de la jeringa. Por consiguiente, el indicador visual 510 sigue siendo visible.

Como se describe con referencia a la Fig. 9, cuando se expulsa el contenido de la jeringa, el vástago del émbolo se mueve en una dirección distal de la longitud de la distancia axial preseleccionada 132 mostrada en las Figs. 7 y 14 mientras que el cuerpo del tapón permanece estacionario, cerrando consecuentemente el espacio que define la
30 distancia axial predeterminada 132. El movimiento de la parte de acoplamiento del tapón, en la dirección distal con respecto al tapón permite que la parte de acoplamiento del tapón 146 del vástago del émbolo se mueva dentro del rebaje 168 del tapón (como se muestra en la Fig. 9). Como puede verse más claramente en la Fig. 15, este movimiento relativo permite que el cuerpo del tapón 164 cubra la parte de acoplamiento del tapón 146 y bloquee la visibilidad del indicador visual 510.

35 Como se muestra más claramente en las Figs. 17 y 18, el marcador visual 500 dispuesto sobre el cilindro 120 y alineado con la nervadura 123 también puede proporcionar un aviso visual de que el conjunto de jeringa está inhabilitado y el avance de la protrusión 144 más allá de la nervadura 123. En una o más realizaciones, La parte de acoplamiento del tapón entra en el rebaje 168 del tapón 160 (como se muestra también en la Fig. 9), el hueco que define la distancia axial preseleccionada 132 se cierra y se permite a la protrusión 144 avanzar más allá de la
40 nervadura 123 y/o se permite que la prensa de pulgar 300 se mueva distalmente en la extensión anular 400 (como se muestra más claramente en las Figs. 10 y 11). En tales realizaciones, la posición de la protrusión 144 con relación al marcador visual 500 indica si el vástago del émbolo ha sido bloqueado dentro del cilindro y el conjunto de jeringa ha sido inhabilitado. Antes de bloquear el vástago del émbolo, la protrusión 144 está proximalmente adyacente al marcador visual 500. Una vez bloqueado el vástago del émbolo, la protrusión 144 está distalmente
45 adyacente al marcador visual 500.

El marcador visual 500 también puede usarse en realizaciones del conjunto de jeringa que no incluyen una nervadura o una protrusión. En tales realizaciones, el marcador visual puede estar en otras ubicaciones a lo largo de la longitud del cilindro para notificar visualmente al usuario que la jeringa está inhabilitada. Por ejemplo, el marcador visual puede estar dispuesto cerca del extremo proximal del cilindro o en la extensión anular de modo que esté
50 alineado distalmente adyacente a un punto correspondiente en el vástago del émbolo. En uso, una vez que el extremo distal del tapón está en contacto con la pared distal del cilindro, el marcador visual se mueve desde un lugar distalmente adyacente al punto correspondiente en el vástago del émbolo hasta un punto proximalmente adyacente al punto correspondiente en el vástago del émbolo. El punto correspondiente puede incluir un marcador visual correspondiente añadido al émbolo o una característica existente de un vástago del émbolo tal como una porción
55 ahusada del cuerpo del vástago del émbolo 148 o la parte contorneada de la prensa de pulgar 310.

Se apreciará que tanto el marcador visual 500 y el indicador visual 510 pueden usarse solos o en combinación.

Las Figs. 19-24 muestran una realización del conjunto de la jeringa que tiene un medio alternativo para impedir la retirada del vástago del émbolo del cilindro después de que se ha utilizado el conjunto de la jeringa. En la realización mostrada en la Fig. 20, el conjunto incluye un cilindro 220, un vástago de émbolo 240 y un tapón 260, dispuestos de
60 manera que el extremo proximal del tapón 269 está unido al extremo distal 241 del vástago de émbolo. El tapón 260

luego el vástago de émbolo 240 se inserta en el extremo proximal del cilindro 229. Una pestaña 224 está unida en el extremo proximal 229 del cilindro 220. El cilindro 220 incluye además un eje de fijación 252 en la abertura en la pared distal 222 del cilindro 220. En una o más realizaciones, el eje de fijación 252 une una cánula de aguja 250 (no mostrada) a la pared distal 222. El conjunto también puede incluir una tapa protectora sobre la cánula de la aguja (no mostrada) o un sistema de retracción de aguja (no mostrado).

Como se muestra más claramente en la Fig. 22, el cilindro puede incluir además una nervadura de bloqueo 223, nervadura de bloqueo u otros medios para impedir la retirada del vástago del émbolo del cilindro, que tiene una superficie interior con un diámetro menor que el diámetro de la superficie interior del cilindro. También pueden incluirse regiones de diámetro de transición opcionales 225 para facilitar la activación de los medios para impedir la retirada del vástago del émbolo del cilindro. Un collar 600 que tiene un extremo distal 601 y un extremo proximal 609 está unido al extremo proximal 229 del cilindro e incluye un miembro anular 610 que tiene una muesca 611 y una ranura 613 definida por el perímetro 227.

Con referencia ahora a las Figs. 20 y 21, se muestra que el vástago de émbolo 240 tiene un cuerpo principal 248, un extremo distal 241 y un extremo proximal 249. El vástago de émbolo 240 incluye además una tapa de prensa de pulgar 700 en su extremo proximal 249 y una parte de acoplamiento de tapón 246 en su extremo distal 241 para unir el tapón 260 al vástago de émbolo 240. Como se muestra más claramente en la Fig. 20, la parte 246 de acoplamiento del tapón también incluye un rebaje del émbolo (no mostrado) y un retenedor 247. Al menos una realización de la invención incluye una fijación de prensa o cualquier otro medio adecuado para retener el extremo del tapón. La tapa de prensa de pulgar 700 ilustrada en las Figs. 21-23 incluye un extremo distal 701, un extremo proximal 709 que incluye una pared final 712 y una pared lateral 710 entre el extremo distal 701 y el extremo proximal 709 que definen una cavidad 713 con el cuerpo principal 248 del émbolo. La pared lateral 710 incluye además un saliente 711.

El tapón 260 mostrado en la Fig. 20 incluye un extremo distal 261 que tiene un borde periférico 262, un extremo proximal 269 y un borde periférico 262 que forma un cierre hermético con la pared interior del cilindro 220. En realizaciones que utilizan una nervadura de bloqueo 223, el borde periférico 262 del tapón 260 puede tener un diámetro mayor que el diámetro de la superficie interior del cilindro en la ubicación de la nervadura 223 y, por lo tanto, proporciona un medio para separar el tapón de la parte de acoplamiento del tapón. El tapón 260 puede incluir además un cuerpo de tapón 264 que tiene un labio periférico 263 en su extremo proximal 269 que forma un rebaje (no mostrado). El borde periférico 262 del tapón 260 forma un cierre hermético con la superficie interior del cilindro 220. El retenedor 247 de la parte de acoplamiento del tapón 246 retiene el labio periférico 263 del tapón 260 para conectar el tapón 260 al vástago del émbolo 240.

Como con los conjuntos de jeringa mostrados en las Figs. 7-10, el hueco entre el tapón 260 y el extremo distal del cuerpo principal 248 define una distancia axial preseleccionada (no mostrada). La distancia entre el borde periférico 262 y la pared final 712 de la tapa de prensa de pulgar 700 define una primera longitud L1 (no mostrada). Como se ha descrito con referencia a las Figs. 7-10, a medida que la distancia axial preseleccionada se reduce por el movimiento relativo entre el tapón 260 y la parte de acoplamiento del tapón 246 durante los ciclos de aspiración e inyección del conjunto de la jeringa, la distancia entre el borde periférico 262 del tapón 260 y la tapa de prensa de pulgar 700 se reduce a una segunda longitud L2 (no mostrada). En una realización, el usuario puede inyectar una cantidad limitada del fluido aspirado o ejercer una fuerza limitada sobre el vástago del émbolo en la dirección distal para vaciar o expulsar parte del fluido aspirado, sin bloquear el vástago del émbolo, con la condición de que el conjunto de la jeringa no esté en el fondo. Sin embargo, como se describirá más adelante, un usuario típicamente expulsará sustancialmente todo el contenido de la jeringa por el fondo del tapón en la pared distal del cilindro.

Las Figs. 23-24 que ilustran el conjunto de jeringa después de que la longitud reducida L2 permite que la tapa de prensa de pulgar 700 avance distalmente en el collar 600 en una configuración anidada con el collar. El miembro anular 610 del collar 600 anida dentro de la cavidad 713 de la tapa de prensa de pulgar 700. La pared lateral 710 de la tapa de la prensa de pulgar 700 anida dentro de la ranura 613 del collar 600. Como se muestra más claramente en la Fig. 23, la proyección 711 y la muesca 611 se alinean para bloquear la tapa de la prensa de pulgar 700 al collar 600 en el extremo proximal 229 del cilindro.

Se apreciará, como se ha descrito anteriormente, que el tapón y el vástago del émbolo pueden estar conectados en una relación fija de modo que el movimiento distal del tapón y del vástago del émbolo permitan que la tapa de la prensa de pulgar avance distalmente dentro del collar en una configuración anidada con el collar.

En una o más realizaciones, el vástago de émbolo 240 puede incluir una protrusión como se describe con referencia a las figuras 1-18, que se permite que avance distalmente más allá de la nervadura de bloqueo 223 de la realización mostrada en la Fig. 22 para impedir la retirada del vástago de émbolo del cilindro. La protrusión descrita con referencia a las Figs. 1-18 pueden usarse conjuntamente con la tapa de prensa de pulgar 700 y el collar 600 de las realizaciones de las Figs. 19-24. También se entenderá que la protrusión 144, la extensión anular 400, la prensa de pulgar 300 que tiene una porción contorneada 310 y la tapa de prensa de pulgar 700 y el collar 600 pueden usarse solas o en diversas combinaciones para evitar la retirada del vástago del émbolo o la reutilización del conjunto de jeringa.

5 Las realizaciones del conjunto de jeringa de las Figs. 19-24 también pueden incluir un marcador visual, indicador visual o ambos, como se describe con referencia a las Figs. 14-18. En una realización específica, el cilindro puede incluir un marcador visual que indica que el conjunto de jeringa ha sido inhabilitado. En una realización más específica, el cilindro 220 de una o más realizaciones puede incluir también un marcador visual alineado con la nervadura de bloqueo 223. En una realización más específica, el conjunto de jeringa puede incluir un indicador visual dispuesto sobre la parte de acoplamiento del tapón 246.

De acuerdo con una o más realizaciones, el cilindro de la jeringa puede incluir información de identificación sobre el conjunto de jeringa. Dicha información puede incluir, pero no está limitada a una o más información de identificación con respecto al contenido del conjunto de jeringa o información con respecto al destinatario deseado.

10 Aunque se ha descrito la invención en este documento con referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención.

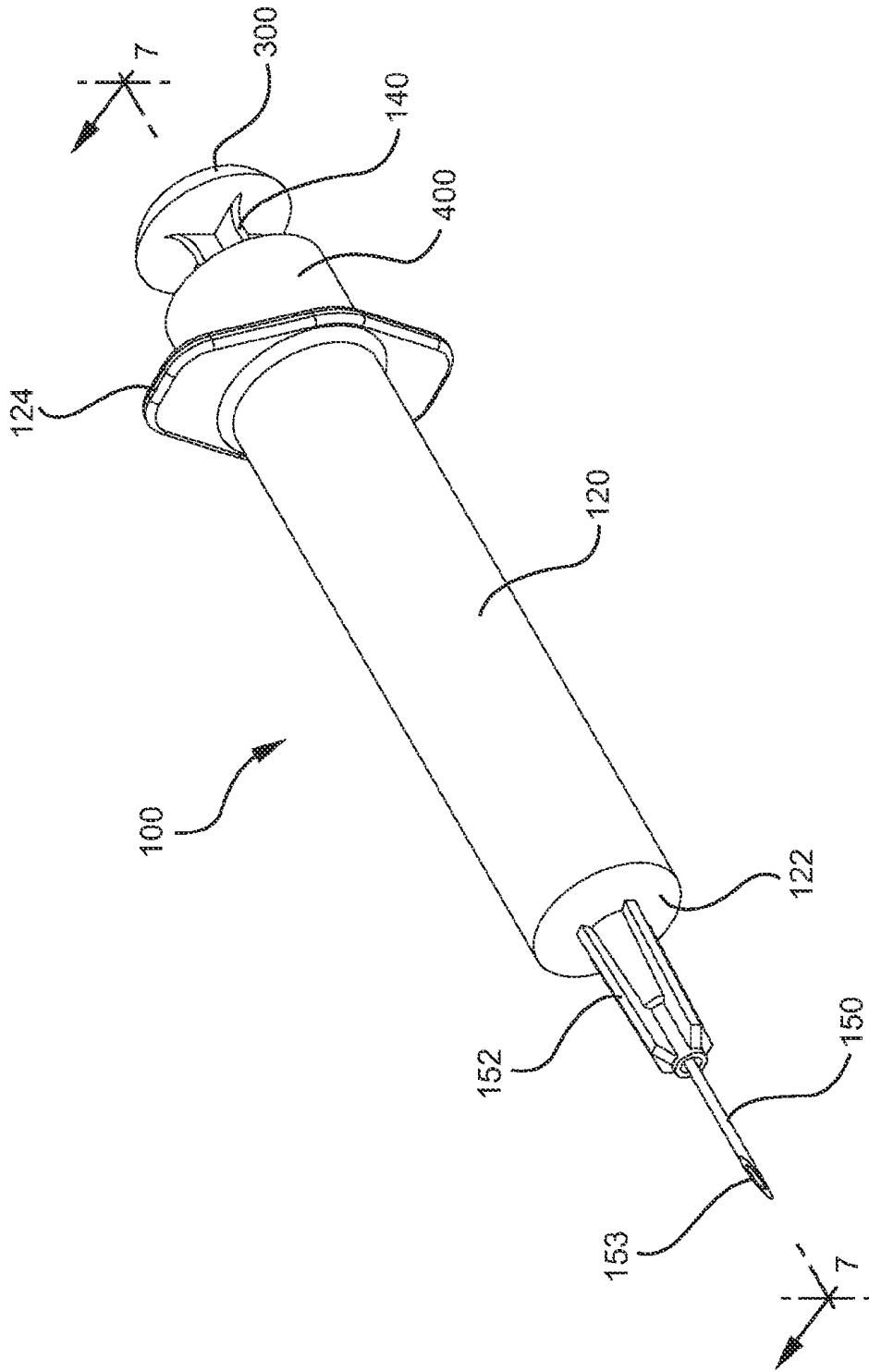
REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de jeringa que comprende:

- 5 un cilindro (120) que incluye una pared lateral cilíndrica (110) que tiene una superficie interior que define una cámara (128) para retener fluido, un extremo proximal abierto (129) y un extremo distal (121) que incluye una pared distal (122) que tiene una abertura (111) a través de una comunicación fluida con dicha cámara (128);
- 10 un vástago de émbolo alargado (140) que incluye un extremo proximal (149), un extremo distal (141) y un cuerpo principal (148) que se extiende entre el extremo proximal y distal, siendo el vástago del émbolo (140) distal y proximalmente movable dentro de dicha cámara (128), incluyendo el extremo proximal (149) una prensa de pulgar (300) que tiene un extremo proximal (309), un extremo distal (301) y un diámetro, incluyendo el extremo distal (141) del vástago de émbolo (140) una parte (146) de acoplamiento del tapón;
- una extensión anular (400) que sobresale proximalmente desde el extremo proximal (129) del cilindro (120) que tiene un diámetro mayor que el diámetro de la prensa de pulgar (300);
- y un tapón (160) que tiene un extremo proximal (169) y un extremo distal (161), el tapón (160) unido a la parte (146) de acoplamiento del tapón del vástago de émbolo (140)
- 15 caracterizado por que,
- dicho tapón es distal y proximalmente movable con respecto a la parte (146) de acoplamiento del tapón para una distancia axial preseleccionada, de manera que cuando el extremo distal (161) del tapón (160) está en contacto con la pared distal (122) del cilindro (120), se permite que la prensa de pulgar (300) avance distalmente en la extensión anular (400) y la extensión anular (400) envuelve al menos parcialmente una porción de la prensa de pulgar (300) para evitar que el usuario acceda a la prensa de pulgar (300) y mueva el vástago del émbolo (140) en una dirección proximal, comprendiendo la parte (146) de acoplamiento del tapón un indicador visual (510) que es totalmente visible cuando la parte (146) de acoplamiento del tapón se mueve proximalmente con relación al tapón (160).
2. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en el que el diámetro de la prensa de pulgar (300) disminuye desde el extremo distal (301) de la prensa de pulgar (300) hasta el extremo proximal (309) de la prensa de pulgar (300).
- 25 3. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en el que la extensión anular (400) comprende además un retén y la prensa de pulgar (300) comprende además un anillo de retención (274), el retenedor configurado para acoplar el anillo de retención (274) para bloquear la prensa de pulgar (300) en el extremo proximal (129) del cilindro (120) cuando el extremo distal (301) de la prensa de pulgar (300) se permite avanzar distalmente en la extensión anular (400).
- 30 4. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en el que el cilindro (120) comprende además una nervadura (123) adyacente a dicho extremo proximal (129) y una región de transición de diámetro (225) que tiene una longitud axial que se extiende desde la nervadura (123) hacia dicho extremo proximal (129) de manera que el diámetro del cilindro (120) aumenta a lo largo de la región de transición (225) desde la nervadura (123) hacia el extremo proximal (129).
- 35 5. El conjunto de jeringa de la reivindicación 4, en el que el vástago de émbolo (140) comprende además una protrusión (144) entre la prensa de pulgar (300) y el cuerpo principal (148), teniendo la protrusión (144) un diámetro mayor que el diámetro del cilindro (120) en la nervadura (123) de manera que cuando el extremo distal (161) del tapón (160) está en contacto con la pared distal (122) del cilindro (120), se permite que el saliente (144) avance distalmente más allá de la nervadura (123) en el cilindro (120) y bloquee el vástago de émbolo (140) en el cilindro (120) para impedir la reutilización del conjunto de jeringa.
- 40 6. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en el que la aplicación de una fuerza inicial dirigida proximalmente al vástago de émbolo (140), mientras sostiene el cilindro (120), hace que el vástago de émbolo (140) mueva la longitud de la distancia axial en una dirección proximal dentro del cilindro (120), mientras que el tapón (160) permanece estacionario y la aplicación de una fuerza continua dirigida proximalmente al vástago de émbolo (140), mientras sostiene el cilindro (120), hace que el tapón (160) y el vástago de émbolo (140) se muevan juntos en una dirección proximal dentro del cilindro (120).
- 45 7. El conjunto de jeringa de la reivindicación 6, en el que la parte (146) de acoplamiento del tapón del vástago de émbolo (140) está conectada al tapón (160) en donde la aplicación de una fuerza inicial dirigida distalmente al vástago de émbolo (140) después de la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente al vástago de émbolo (140), sujetando el cilindro (120), hace que el tapón (160) permanezca estacionario y el vástago de émbolo (140) se mueva la longitud de la distancia axial en la dirección distal dentro del cilindro (120) y la aplicación de una fuerza continua dirigida distalmente al vástago de émbolo (140) hace que el tapón (160) y el vástago de émbolo (140) se muevan juntos en la dirección distal dentro del cilindro (120) hasta que el tapón alcanza el extremo distal (121) del cilindro (120).
- 50

8. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en el que el indicador visual (510) no es visible cuando la parte (146) de acoplamiento del tapón se mueve distalmente con respecto al tapón (160).
9. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1 ó 5, que comprende además un marcador visual (500) dispuesto sobre el cilindro (120).
- 5 10. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en el que el tapón (160) comprende además un realce del tapón (160) en el extremo proximal (169) del tapón (160), una conexión frangible que conecta dicho tapón (160) al vástago de émbolo (140) y un labio periférico en un extremo proximal del realce del tapón y la aplicación de una fuerza continua dirigida proximalmente sobre el vástago del émbolo (140) hace que la parte (146) de acoplamiento del tapón se desenganche del tapón (160).
- 10 11. El conjunto de la jeringa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la extensión anular (400) que sobresale proximalmente desde el extremo proximal (129) del cilindro (120) está configurada para formar una disposición anidable con al menos una porción de la longitud de la prensa de pulgar (300) en el extremo distal (301) de la prensa de pulgar (300) y el tapón (160) está unido a la parte (146) de acoplamiento del tapón del vástago de émbolo (140) y movable distal y proximalmente con respecto a la parte (146) de acoplamiento del tapón,
- 15 de tal manera que cuando el extremo distal (161) del tapón (160) está en contacto con la pared distal (122) del cilindro (120), se permite que la prensa de pulgar (300) avance de forma distal y se acople anidablemente con la extensión anular (400) para impedir que el usuario acople la prensa de pulgar (300) para mover el vástago de émbolo (140) en una dirección proximal.
- 20 12. El conjunto de jeringa de la reivindicación 11, en el que la prensa de pulgar (300) comprende además un anillo de retención (274) y la extensión anular (400) comprende además un retén y está configurado para enganchar el anillo de retención (274) cuando la prensa de pulgar (300) se permite avanzar distalmente y la extensión anular (400) forma una disposición anidada con la prensa de pulgar (300) para bloquear la prensa de pulgar (300) en el extremo proximal (129) del cilindro (120).
- 25 13. El conjunto de jeringa de la reivindicación 11, que comprende además un marcador visual (500) dispuesto sobre el cilindro (120) y alineado con un marcador de alineación visual dispuesto sobre el vástago de émbolo (140) de manera que cuando el extremo distal (161) del tapón (160) está en contacto con la pared distal (122) del cilindro (120), la posición del marcador de alineación visual se mueve desde estar situada proximalmente adyacente al marcador visual (500) hasta distalmente adyacente al marcador visual (500) para indicar que el vástago del émbolo (140) está bloqueado en el cilindro (120).
- 30 14. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, que comprende además un medio para separar el tapón (160) de la parte (146) de acoplamiento del tapón al aplicar una fuerza proximal suficiente al vástago de émbolo (140).
15. El conjunto de la jeringa de la reivindicación 14, que comprende además un medio de detección de uso que indica que el tapón (160) está en contacto con la pared distal (122) del cilindro (120) y se ha aplicado fuerza distal a la prensa de pulgar (300).

FIG. 1



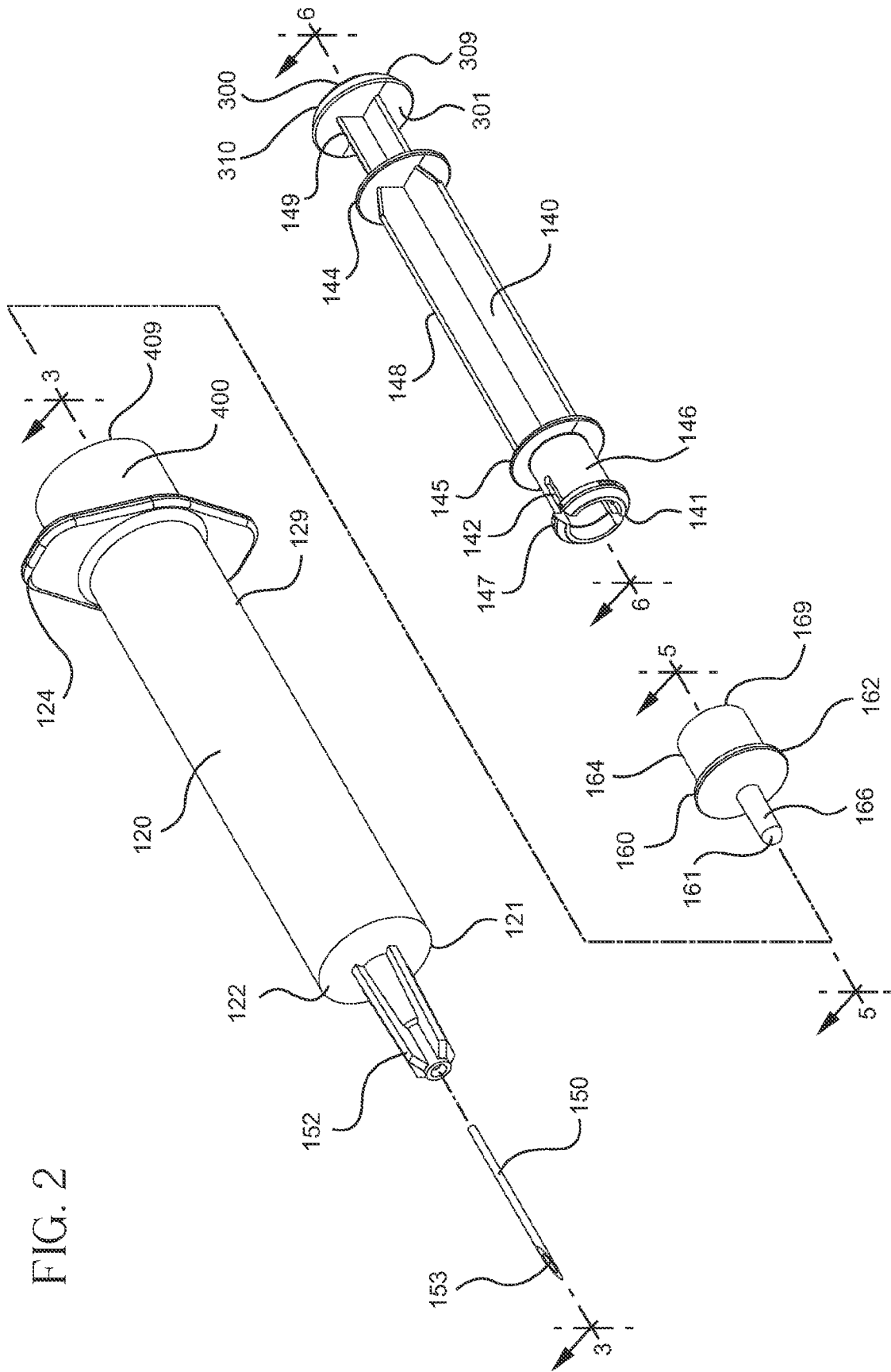


FIG. 2

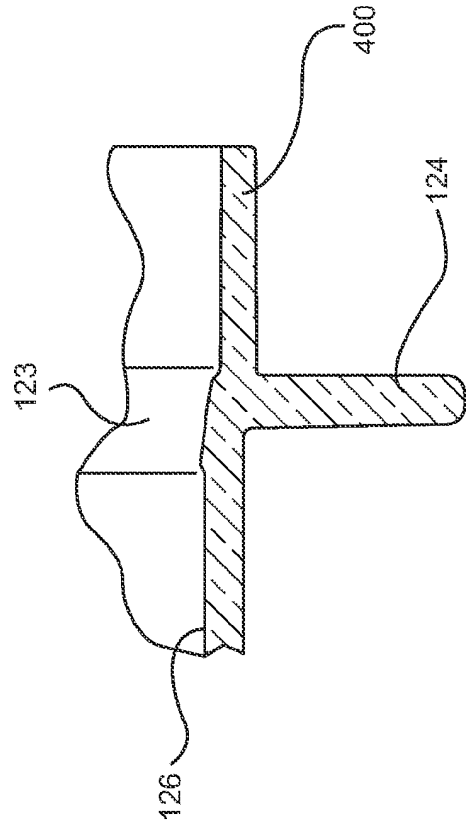
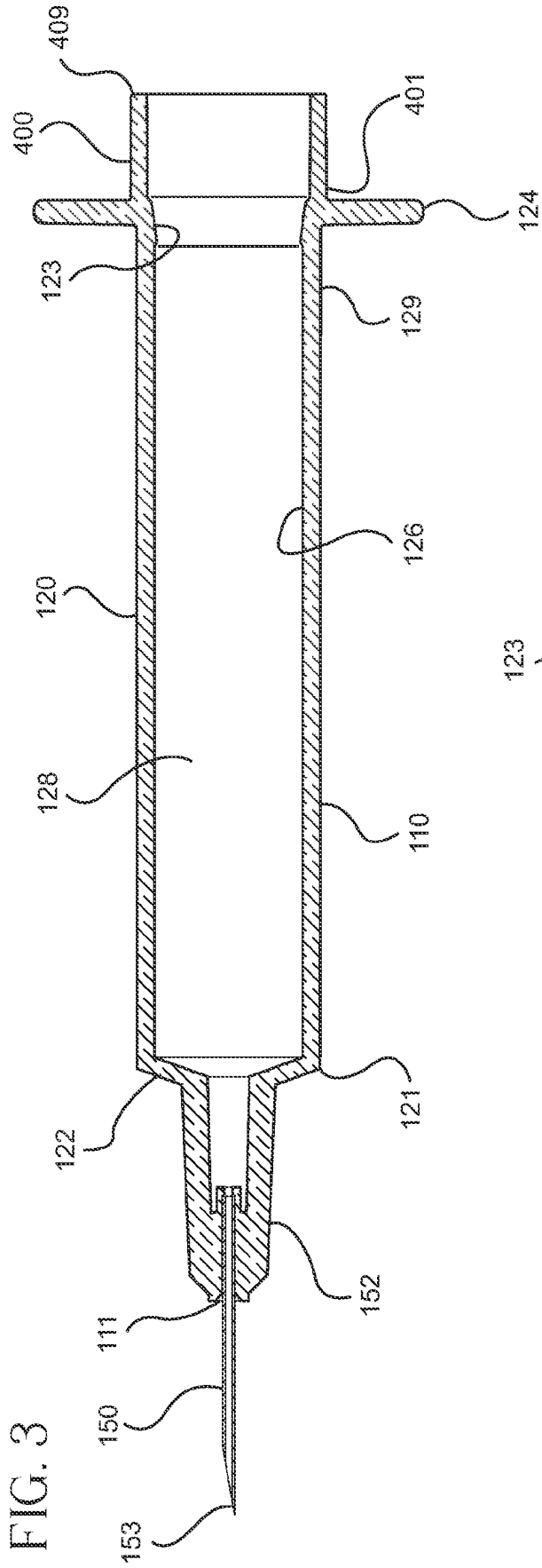


FIG. 5

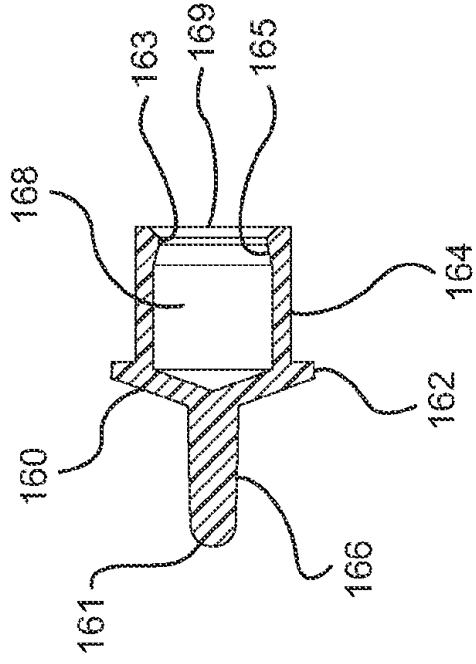
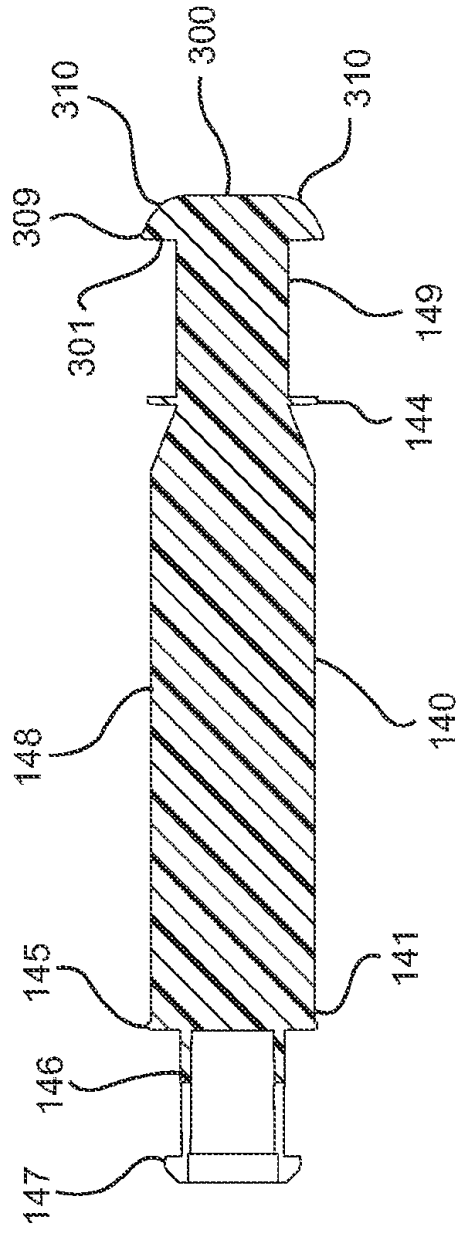


FIG. 6



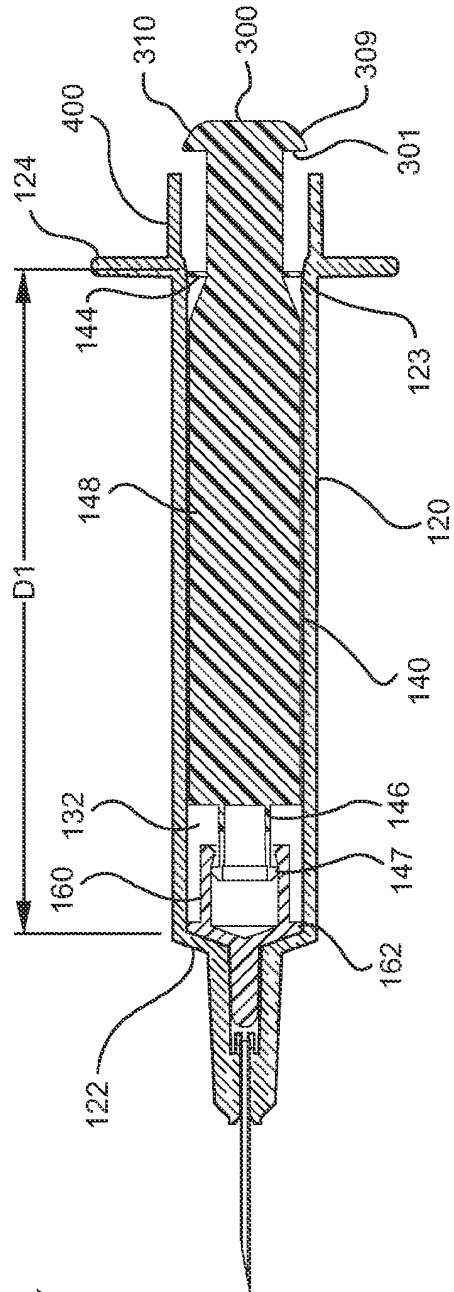


FIG. 7

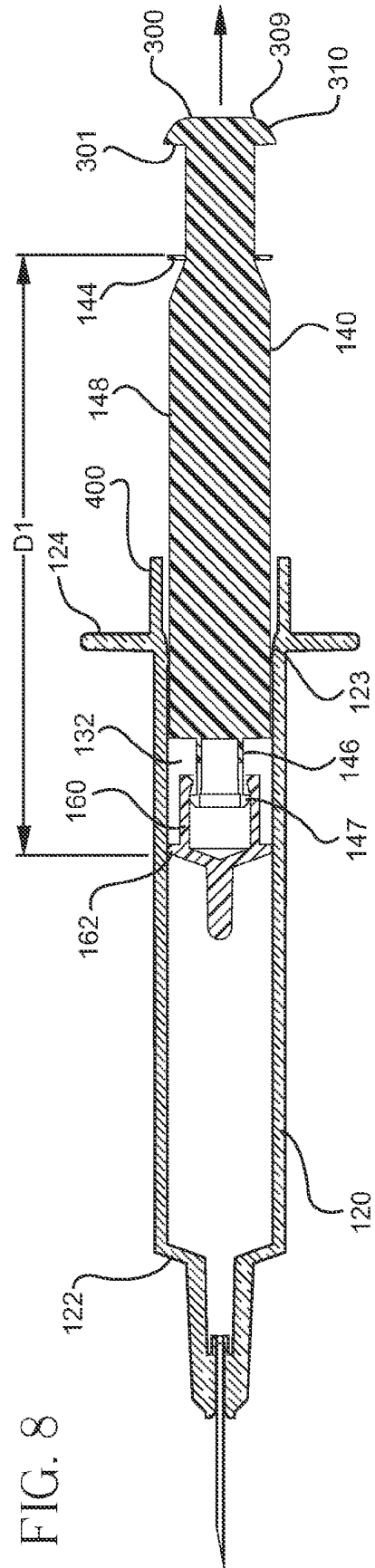


FIG. 8

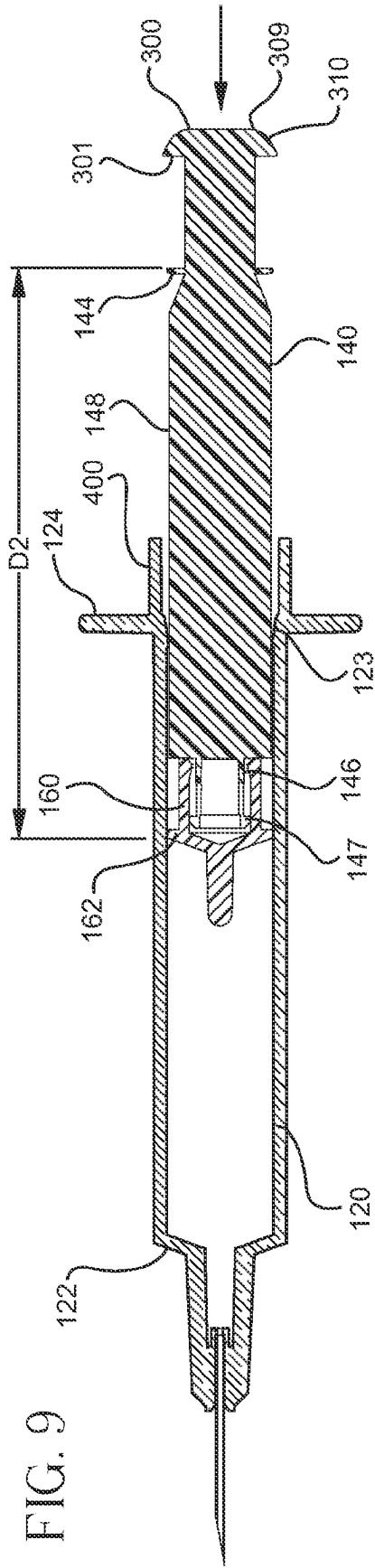
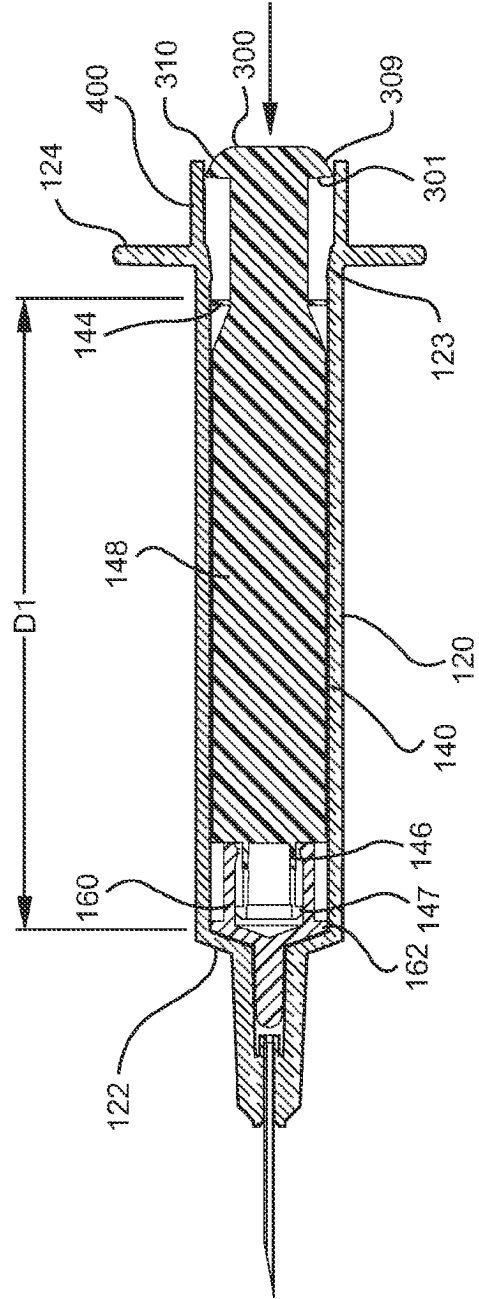


FIG. 9



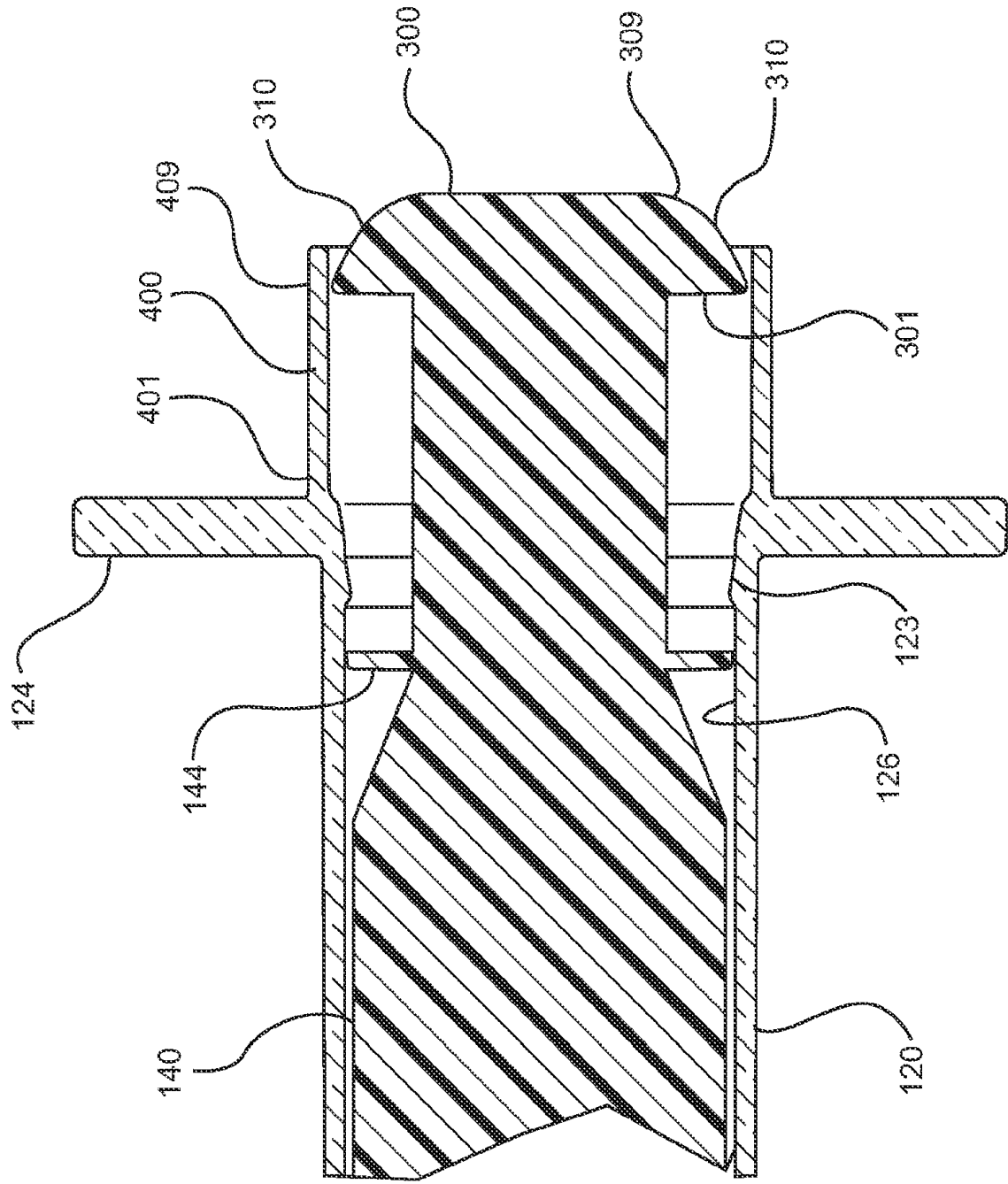


FIG. 11

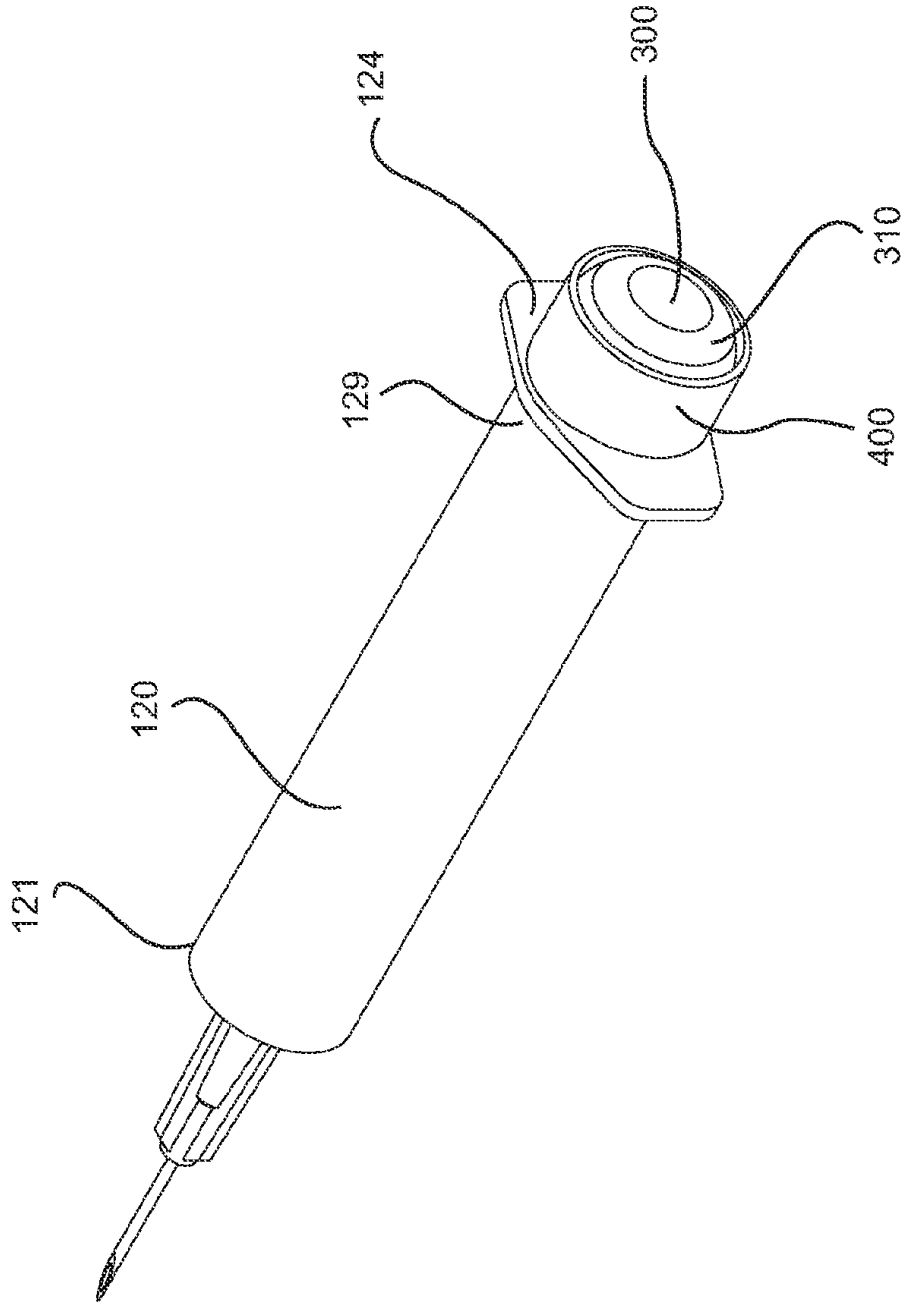


FIG. 12

FIG. 13

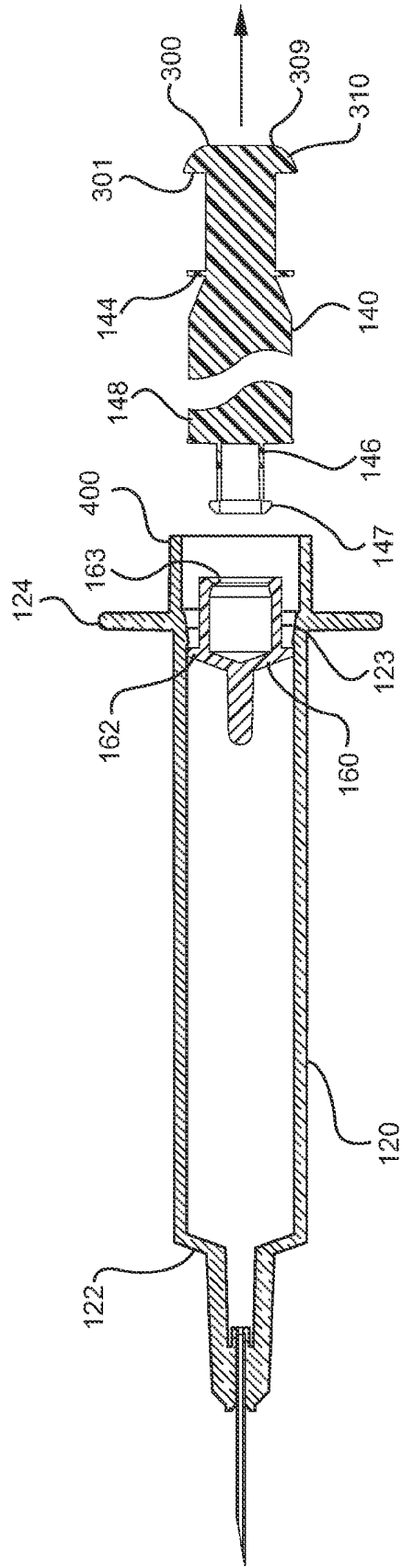
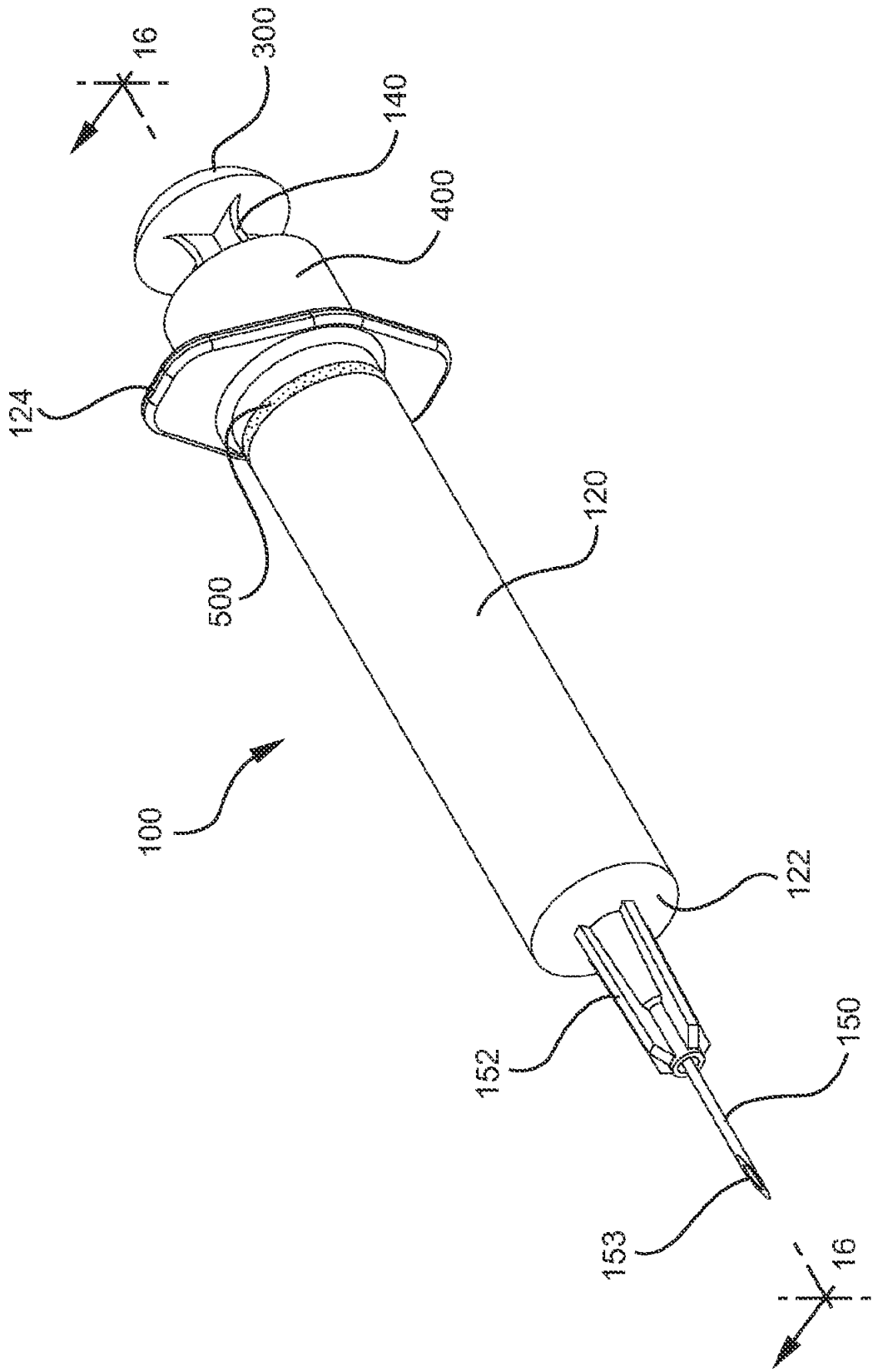


FIG. 14



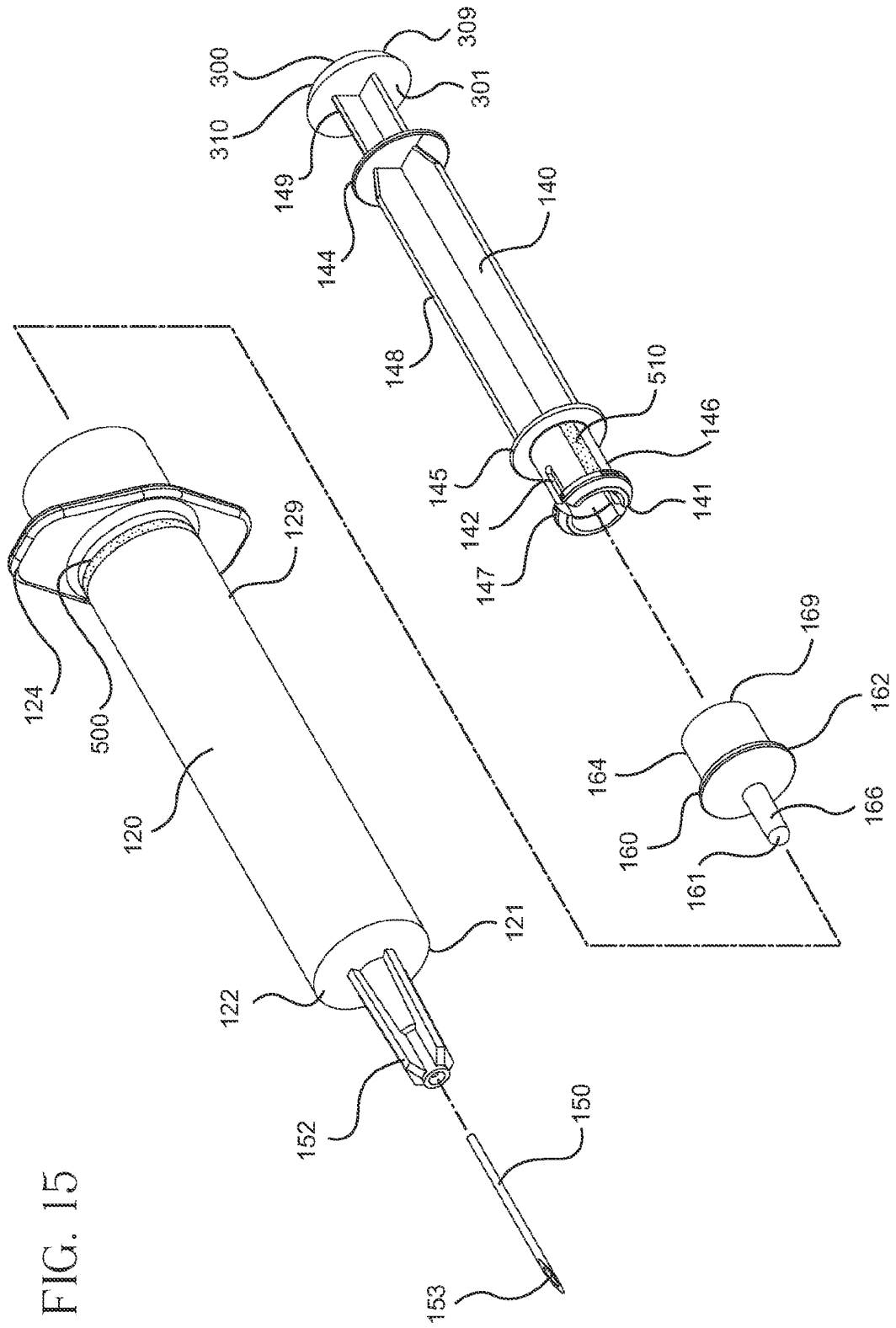


FIG. 15

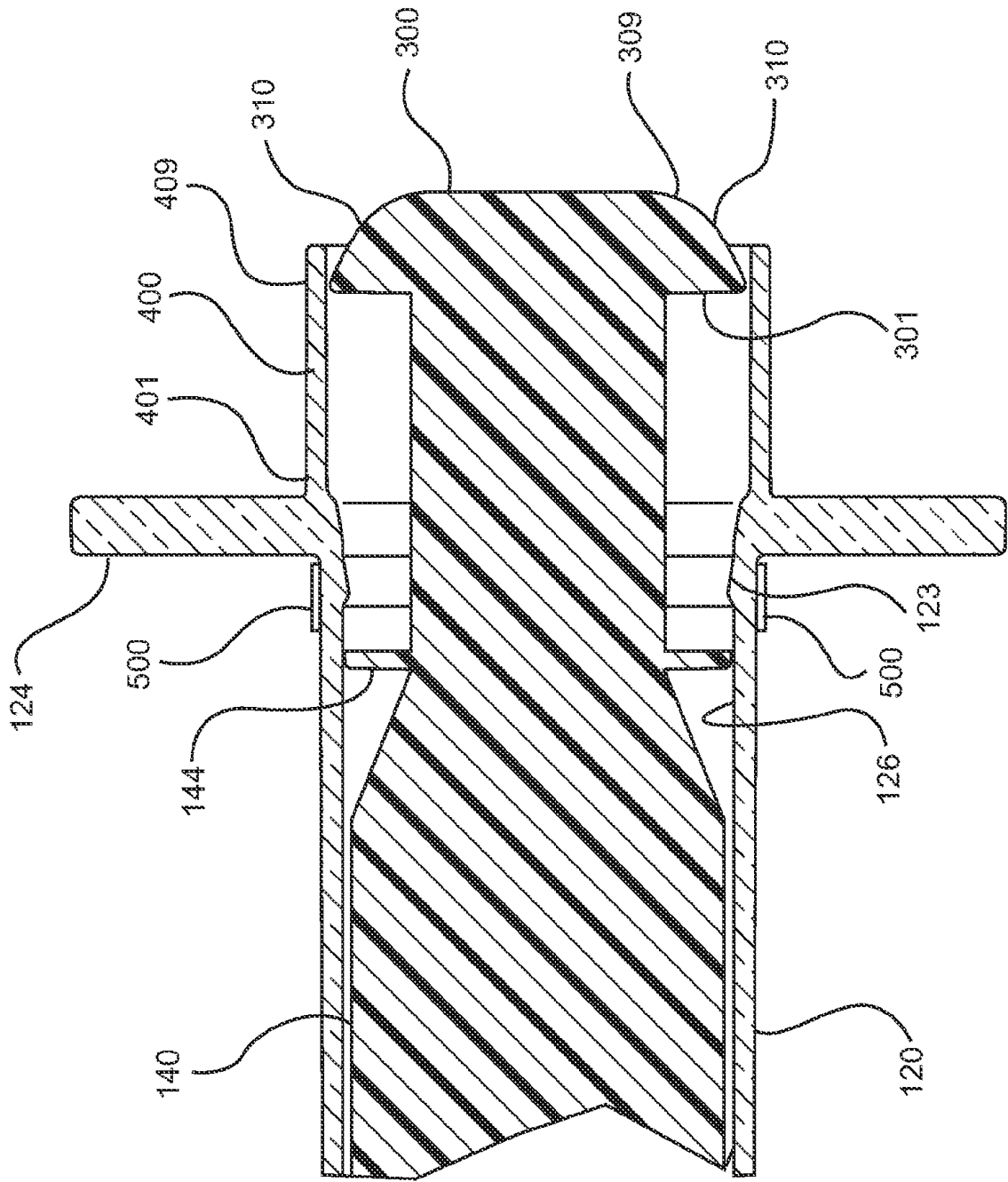
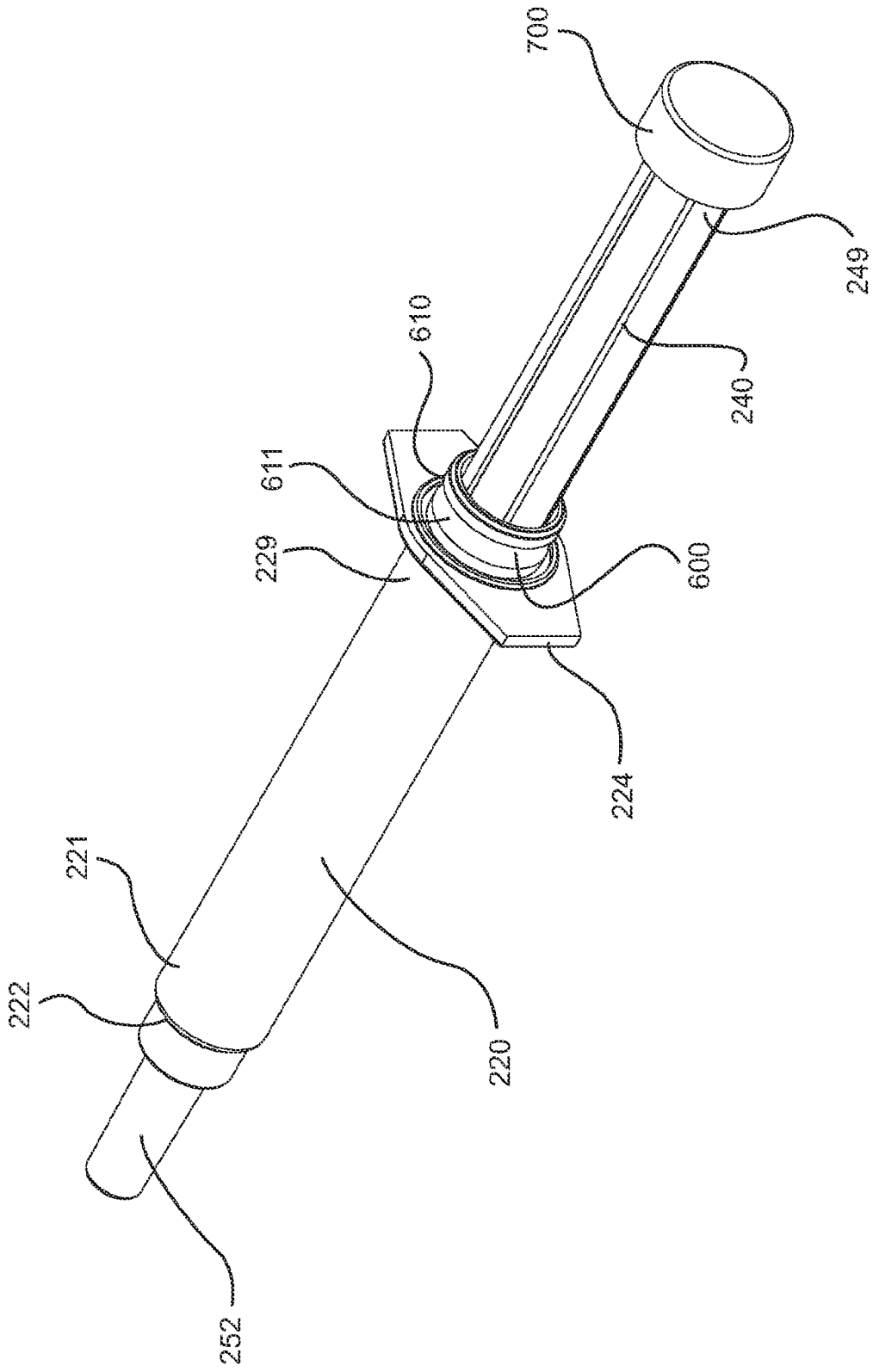


FIG. 18

FIG. 19



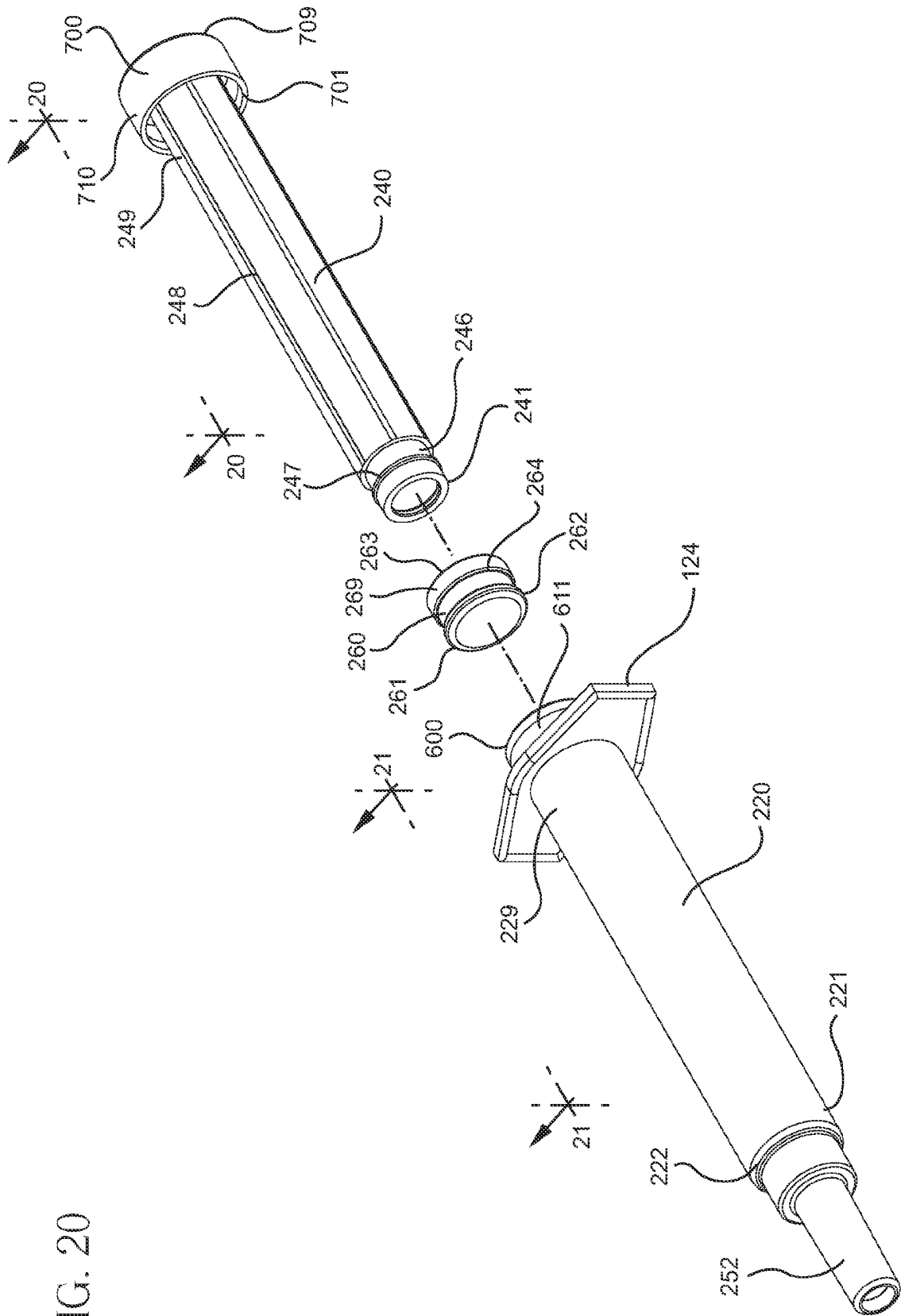


FIG. 20

FIG. 22

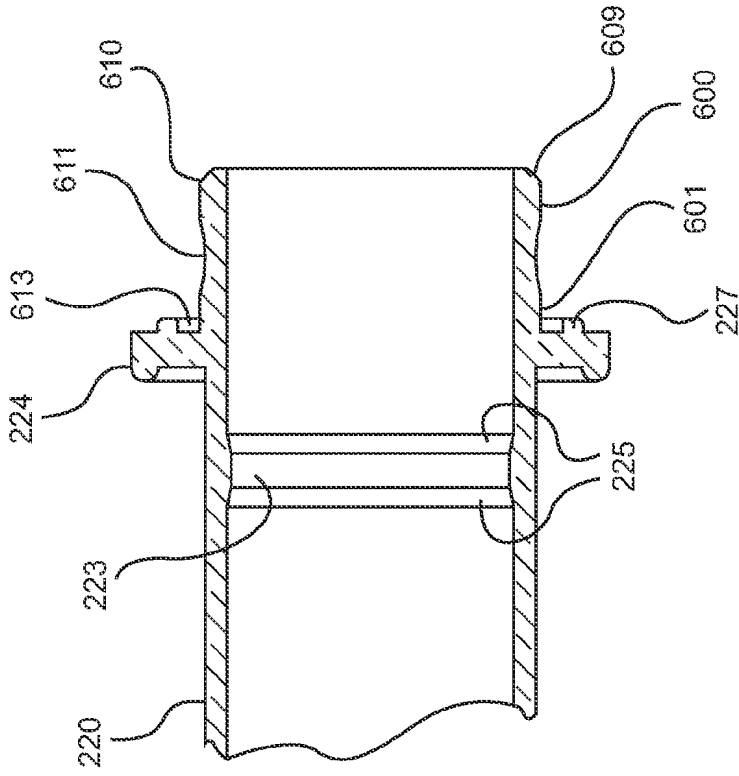


FIG. 21

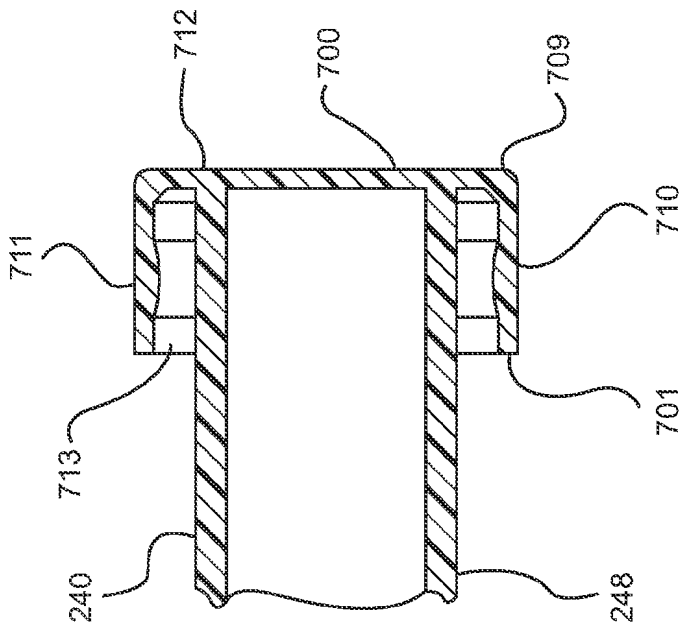


FIG. 23

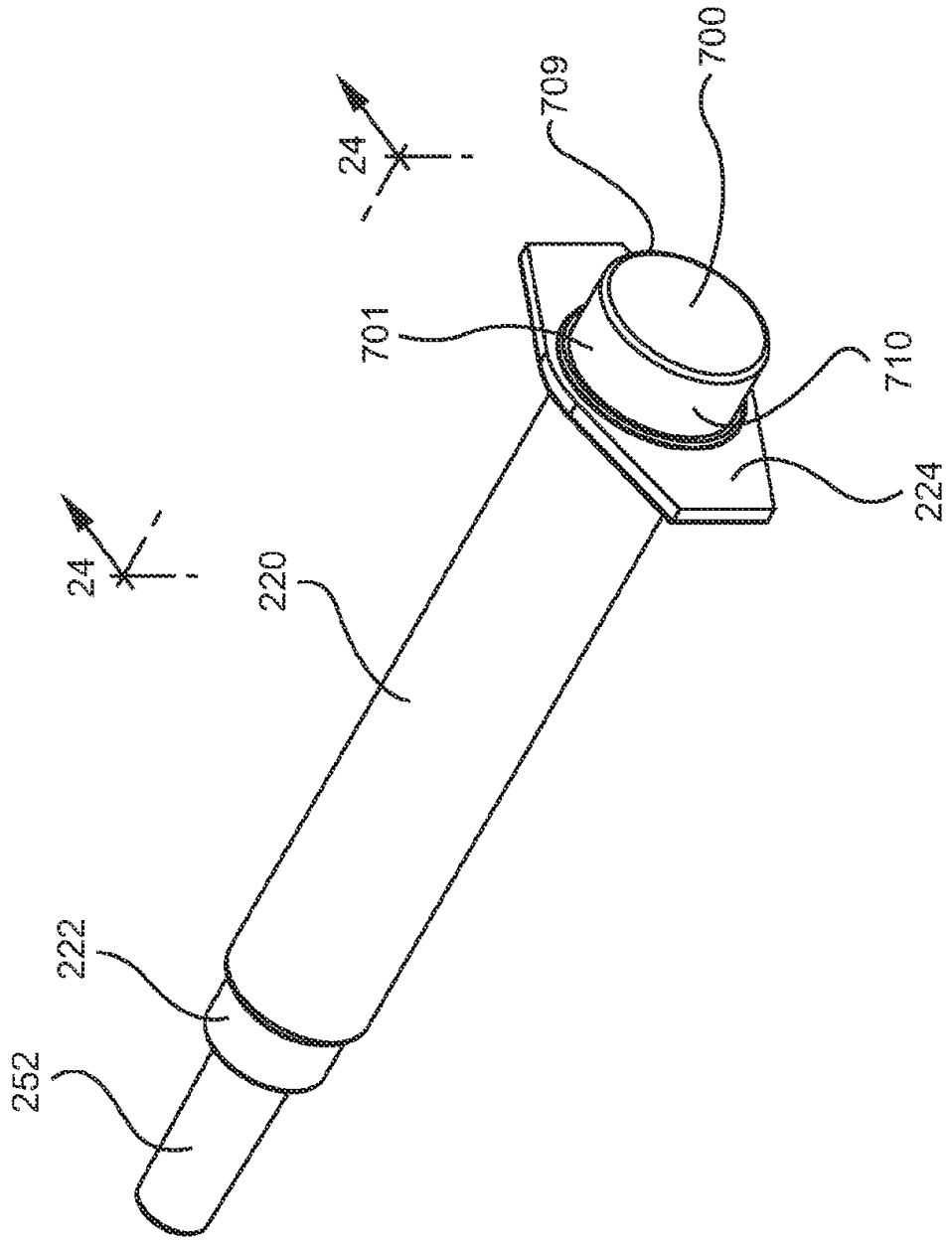


FIG. 24

