

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 634 865**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/31** (2006.01)

**A61M 5/315** (2006.01)

**A61M 5/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.11.2013 PCT/US2013/071892**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.06.2014 WO14085396**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.11.2013 E 13812253 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.04.2017 EP 2925392**

54 Título: **Métodos y aparato para la desinfección y prevención de reflujo, conjunto de jeringa de lavado**

30 Prioridad:

**29.11.2012 US 201213689095**

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

**29.09.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**TEKESTE, GIRUM YEMANE**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 634 865 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

Métodos y aparato para la desinfección y prevención de reflujo, conjunto de jeringa de lavado

## 5 CAMPO

Las realizaciones de la invención se relacionan generalmente con un aparato y con métodos para prevenir el reflujo de sangre en dispositivos de acceso vascular (VAD). Más específicamente, las realizaciones de la invención están dirigidas a tecnología para reducir el riesgo de infecciones en el torrente sanguíneo (CRBSI) y mantener la permeabilidad de la vía intravenosa (IV), que incluye uno o más de limpieza de conectores IV, prevención de reflujo, tecnología de tapado de conectores, conjuntos de jeringas y particularmente, con conjuntos de jeringas para uso en métodos de lavado, para dispositivos de acceso vascular (VAD) como por ejemplo, catéteres periféricos y catéteres venosos centrales.

## 15 ANTECEDENTES

Los VAD son dispositivos terapéuticos comúnmente utilizados; sin embargo, en 2009 representaron 18.000 infecciones en el torrente sanguíneo en unidades de cuidados intensivos en Estados Unidos, de conformidad con el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), el cual informó una tasa de mortalidad del 12 al 25%. MMWR Morb. Mortal Wkly. Rep. 2011; 60:243-248. En el mismo artículo, el CDC atribuye infecciones adicionales en el torrente sanguíneo y muertes al uso de VAD en habitaciones de hospital comunes y en la atención ambulatoria.

Si no se mantienen adecuadamente, los VAD, que incluyen catéteres periféricos y catéteres venosos centrales, pueden sellarse con coágulos sanguíneos o diseminar la infección. Para garantizar el uso correcto de VAD y que no se sellen o se infecten, se han desarrollado protocolos. Estos protocolos incluyen la esterilización del VAD y el lavado del catéter con una solución limpiadora. Los protocolos de VAD suelen recomendar métodos de lavado después de la colocación del catéter, antes de la infusión de fluido y antes y después de la administración del fármaco, la muestra sanguínea, transfusiones y la nutrición parenteral. El objetivo de estos métodos de lavado es confirmar la permeabilidad del catéter, evitar las incompatibilidades del fármaco, garantizar la administración completa de la dosis del fármaco, evitar la formación de trombos y minimizar el riesgo de infecciones en el torrente sanguíneo. Antes de cada procedimiento de lavado, se debe esterilizar el VAD: Un estudio reciente informó que en el 30% del tiempo, no se realiza esfuerzo alguno por esterilizar el VAD antes de lavado y cuando se intenta esterilizar el VAD, no se suele cumplir con todas las prácticas asépticas.

Los catéteres se lavan utilizando conjuntos de jeringa llenos con varios fluidos. En algunos casos, se inyectan diferentes fluidos consecutivamente de conformidad con el protocolo. Por ejemplo, una solución salina seguida por un anticoagulante como heparina. El tamaño de la jeringa utilizada para lavar vías LV varía con los factores que incluyen tamaño y longitud del catéter. Generalmente, se utilizan jeringas de 1 ml, 3 ml, 5 ml y 10 ml.

En el procedimiento de lavado es importante no volver a colocar sangre en el catéter donde puede coagular y sellar el catéter, lo que se denomina «reflujo». Para evitar el reflujo de sangre en el catéter, se incentiva al usuario a mantener una presión positiva en la vía durante el procedimiento de lavado. Esto puede incluir sujetar la vía IV y retirar la jeringa y la cánula del puerto LV a la vez que se sigue aplicando presión al émbolo de la jeringa durante el procedimiento de lavado. Cuando se utiliza una jeringa con un tapón elastomérico, el tapón se suele comprimir cuando entra en contacto con el extremo distal del cilindro de la jeringa al completar el procedimiento de lavado. Cuando el usuario deja de presionar el émbolo después de completado el procedimiento de lavado, el tapón vuelve a su tamaño normal y dirige el líquido del catéter al cilindro de la jeringa. Esto no es deseable dado que puede hacer que la sangre ingrese al catéter en el extremo distal del catéter (reflujo) mientras sigue en estado estacionario hasta que el VAD se vuelve a utilizar.

Las vías IV son lavadas por una amplia variedad de trabajadores de la salud, no solamente aquellos que anteriormente se dedicaron al mantenimiento del catéter. En el caso de la atención ambulatoria, los pacientes mismos lavan sus propios catéteres. Estas personas menos experimentadas podrían liberar la fuerza compresora que ejercen sobre el tapón o utilizar fuerza excesiva que deformaría el tapón, lo cual podría ocasionar que ingrese sangre en el catéter y genere reflujo. Por lo tanto, se necesitan conjuntos de jeringa de lavado que promuevan la esterilización del VAD y ayuden a reducir o eliminar el reflujo de sangre durante el procedimiento de lavado aún si no se cumplen con los protocolos de lavado.

El documento US 2004/082911 describe un conjunto de jeringa de lavado como se define en el preámbulo de la reivindicación 1.

## 60 SUMARIO

En la reivindicación 1 se define un conjunto de jeringa de lavado de conformidad con las invenciones y en la reivindicación 13, se define el procedimiento de lavado de un VAD de conformidad con la invención.

65 Una o más realizaciones de la invención están dirigidas a conjuntos de jeringa de lavado que comprenden un cilindro, un émbolo elongado, una tapa, una manga y un sistema de desinfección. El cilindro incluye una pared

- lateral que tiene una superficie interna que define una cámara para retener el fluido, una superficie externa, un extremo próximo abierto, un extremo distal que incluye una pared distal que tiene un conducto a través de él en comunicación fluida con la cámara. El émbolo elongado se dispone en el cilindro. El émbolo comprende un extremo distal que incluye un tapón que se posiciona en forma deslizable en contacto permanente con la superficie interna del cilindro para dirigir el fluido fuera de la cámara con el movimiento del tapón en relación con el cilindro. El tapón comprende un cuerpo de tapón y una punta de tapón desmontable. La tapa comprende una pared exterior que rodea una conexión Luer. La tapa comprende un conducto para la comunicación fluida a través de él, donde el conducto se reduce para recibir y retener la punta del tapón cuando se oprime el émbolo. La tapa puede comprender un extremo distal para sujetar la tapa en forma extraíble a un dispositivo de acceso vascular (VAD) y un extremo próximo para sujetar de manera extraíble la tapa al cilindro. La manga es externa al cilindro y tiene un extremo distal y un extremo próximo, y una superficie interna y una superficie externa. La manga se desliza desde la posición distal a la posición próxima en relación con el cilindro. El sistema de desinfección comprende un desinfectante contenido en un conector, donde el sistema de desinfección se ejecuta con el movimiento próximo de la manga.
- 5 En algunas realizaciones, la tapa está roscada para sujetar muescas complementarias en el VAD. En una o más realizaciones, la tapa sujeta el VAD con un ajuste de interferencia. En algunas realizaciones, el conducto de la tapa está revestido con un agente microbiano.
- 10 En algunas realizaciones, la reducción del conducto de la tapa crea un ajuste de interferencia estricto suficiente para retener la punta del tapón en la tapa ante el movimiento del émbolo fuera de la tapa después del vaciado del fluido de la jeringa.
- 15 En una o más realizaciones, la punta del tapón tiene muescas que sujetan las muescas complementarias en el cuerpo del tapón. En algunas realizaciones, la punta del tapón se asegura al cuerpo del tapón utilizando un ajuste de interferencia. En las realizaciones detalladas, el cuerpo del tapón está hecho de un material seleccionado de la lista que consiste de elastómeros termoplásticos, goma natural, goma sintética, materiales termoplásticos y combinaciones de estos. En algunas realizaciones, la punta del tapón está hecha de un material seleccionado de la lista que consiste de elastómeros termoplásticos, goma natural, goma sintética, materiales termoplásticos y combinaciones de estos.
- 20 En una o más realizaciones, la superficie externa del cilindro comprende además dos rugosidades de posicionamiento anulares, una rugosidad de posicionamiento anular distal y una rugosidad de posicionamiento anular próximo. En algunas realizaciones, la superficie interna de la manga comprende al menos una ranura de posicionamiento anular para controlar la posición de la manga en relación con el cilindro mediante la sujeción de las rugosidades de posicionamiento anular en la superficie externa del cilindro. En realizaciones detalladas, la superficie externa del cilindro comprende una o más rugosidades que se extienden a lo largo de una longitud del cilindro y se sujetan con la ranura correspondiente en la superficie interna de la manga.
- 25 En algunas realizaciones, el émbolo tiene una longitud suficiente en relación con la manga y el cilindro tal que el émbolo se oprime completamente después de que la jeringa expulsa la solución de lavado, y la manga se retrae para exponer la tapa.
- 30 En algunas realizaciones, la manga comprende, además, uno o más recortes para dar visibilidad a los contenidos del cilindro. En una o más realizaciones, el extremo distal de la manga se enrosca para sujetar las muescas complementarias en el sistema de desinfección. En realizaciones específicas, el extremo distal de la manga se une al sistema de desinfección utilizando un ajuste de interferencia.
- 35 En algunas realizaciones, el sistema de desinfección comprende una cubierta extraíble para proteger el sistema de desinfección antes del uso y un medio portador de desinfectante. En una o más realizaciones, el desinfectante está hecho de un material seleccionado de la lista que consiste de alcohol, un gel antiséptico y combinaciones de estos.
- 40 Las realizaciones adicionales de la invención están dirigidas a métodos de lavado de un VAD. Se proporciona un conjunto de jeringa de lavado, como se describe en la presente. La cubierta protectora se remueve utilizando una mano desde el extremo distal del conjunto de jeringa de lavado exponiendo así al desinfectante contenido en el extremo distal del conjunto de jeringa. El desinfectante se aplica al conector del VAD utilizando una mano. La misma mano ejecuta el sistema de desinfección. El conjunto de jeringa de lavado se acopla al VAD. Al utilizar una mano, el conjunto de jeringa de lavado se mantiene y el émbolo se oprime para lavar el VAD con una solución limpiadora que está contenida en la cámara. Se utiliza la misma mano para oprimir el émbolo después del vaciado del cilindro para incorporar la punta del tapón en el VAD y retirar la manga para exponer la tapa. La tapa que incluye la punta del tapón incorporada se separa del conjunto de jeringa de lavado.
- 45 En algunas realizaciones, el procedimiento comprende además remover la tapa que incluye la punta del tapón incorporada y repetir las etapas que incluyen separar la punta del tapón del conjunto de jeringa de lavado.
- 50 Otras realizaciones de la invención están dirigidas a conjuntos de jeringa de lavado que comprenden un cilindro, una tapa, un sistema de desinfección liberable, un émbolo elongado, una manga y una cantidad de solución limpiadora.
- 55
- 60
- 65

El cilindro incluye una pared lateral que tiene una superficie interna que define una cámara para retener el fluido, una superficie externa, un extremo próximo abierto, un extremo distal que incluye una pared distal con una punta que se extiende en forma distal desde allí, la cual tiene un conducto a través de él en comunicación fluida con la cámara. El cilindro comprende, además, una superficie externa que contiene una o más discontinuidades de posicionamiento anular. La tapa comprende un extremo distal y un extremo próximo que definen una longitud, una pared externa irregular, un conducto central perfilado con comunicación fluida desde la cámara hacia el dispositivo de acceso vascular (VAD) del paciente. La tapa comprende, además, un canal anular de extremo distal que sujeta la tapa en forma extraíble a un VAD, y un canal anular con extremo próximo que sujeta de manera extraíble la tapa al cilindro. El sistema de desinfección liberable comprende un desinfectante. El émbolo elongado se dispone en el cilindro y comprende una porción distal y una porción próxima. El émbolo comprende, además, un extremo distal que incluye un tapón que se posiciona en forma deslizable en contacto permanente con la superficie interna del cilindro para expulsar el fluido desde la cámara con el movimiento del tapón en relación con el cilindro. El tapón tiene una cara distal y un extremo próximo. La cara distal del tapón comprende, además, una punta del tapón perfilada que se desmonta del tapón y se apoya en la tapa cuando el émbolo se oprime por completo. La manga es externa al cilindro y tiene una superficie interna y una superficie externa, un extremo próximo abierto que contiene al menos un reborde, y un extremo distal abierto que define una cavidad con una superficie interna irregular para contener y evitar la rotación de la tapa en relación con la manga. El extremo distal se conecta al sistema de desinfección liberable. La manga comprende también una o más discontinuidades de posicionamiento anular complementarias a una o más discontinuidades anulares en el cilindro que, juntas, controlan el movimiento distal del cilindro en relación con la manga. La cantidad de solución limpiadora está en la cámara entre el tapón y la pared distal del cilindro.

En algunas realizaciones, el canal anular con extremo distal de la tapa comprende una pared interna recta y una pared externa que se enrosca para complementar el VAD, y el canal anular con extremo distal se extiende menos que la longitud de la tapa.

En una o más realizaciones, el canal anular con extremo próximo de la tapa comprende una pared externa recta y una pared interna que se sujeta de manera extraíble al cilindro, y el canal anular con extremo próximo se extiende menos que la longitud de la tapa. En las realizaciones detalladas, el canal anular con extremo próximo de la tapa se sujeta al cilindro mediante uno o más ajustes de interferencia y un conector roscado.

En algunas realizaciones, el conducto central perfilado de la tapa se extiende en toda la longitud de la tapa para establecer conexión fluida entre el cilindro y el VAD y el perfil del conducto central se reduce cerca del extremo próximo para complementar el perfil de la superficie externa de la punta del tapón. En realizaciones detalladas, el conducto central perfilado de la tapa se reviste con un agente microbiano.

En una o más realizaciones, el tapón o una porción del tapón se desmonta del tapón y es capaz de introducirse en el VAD. En algunas realizaciones, el tapón tiene una cavidad para mantener una punta del tapón mediante una o más de una conexión roscada y un ajuste de interferencia. En las realizaciones detalladas, el perfil del extremo distal de la punta del tapón se configura para complementar el perfil del conducto central de la tapa y crear un ajuste de interferencia suficiente para retener la punta del tapón en el VAD después de extraído el conjunto de jeringa de lavado. En realizaciones específicas, la punta del tapón se sujeta en forma roscada al tapón utilizando muescas en la punta del tapón que complementan aquellas en el VAD lo que permite que sean removidas por el especialista en un movimiento.

En algunas realizaciones, las discontinuidades de posicionamiento anular en el cilindro comprenden dos rugosidades de posicionamiento anular, una rugosidad de posicionamiento anular distal y una rugosidad de posicionamiento anular próxima y la discontinuidad en la manga comprende una ranura configurada para interactuar con las rugosidades de posicionamiento anular en el cilindro.

En una o más realizaciones, la superficie externa del cilindro comprende una o más discontinuidades lineales distanciadas alrededor del cilindro que se extienden a lo largo de una longitud del cilindro y se sujetan con la discontinuidad correspondiente en la superficie interna de la manga.

Las realizaciones adicionales de la invención están dirigidas a métodos de esterilizado de un conector del VAD antes del lavado. Una cubierta protectora se remueve del extremo distal del conjunto de jeringa como se describe en la presente para exponer un desinfectante contenido en el extremo distal del conjunto de jeringa. El desinfectante se aplica al conector del VAD y la manga se oprime para expulsar el desinfectante o el medio portador del desinfectante y el depósito de desinfectante.

Otras realizaciones de la invención están dirigidas a métodos para prevenir la contaminación de un conector del VAD mientras es utilizado por un paciente. El procedimiento comprende dejar una tapa Luer que contiene una punta del émbolo incorporada, conectada al conector del VAD, para proteger al conector del VAD del contacto con bacterias u otros contaminantes.

#### 65 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para comprender las características previamente descritas de la invención y poder lograrlas, se incluye a

continuación una descripción particular de la invención, que fue brevemente resumida, mediante referencia a las realizaciones, las cuales se ilustran en los dibujos que se acompañan. Sin embargo, se debe considerar que los dibujos que acompañan ilustran únicamente las realizaciones típicas de esta invención y por lo tanto, no se debe considerar que limiten su alcance, dado que la invención puede admitir otras realizaciones igualmente efectivas.

- 5 La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa de lavado de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 La Figura 2 muestra una vista en perspectiva de un cilindro de jeringa de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 10 La Figura 3 muestra una vista lateral transversal de un cilindro de jeringa de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 La Figura 4A muestra una vista en perspectiva distal de una tapa conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 La Figura 4B muestra una vista en perspectiva próxima de una tapa conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 15 La Figura 5 muestra una vista transversal de una tapa de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 La Figura 6 muestra una vista en perspectiva de una manga de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 20 La Figura 7 muestra una vista transversal de una manga de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 La Figura 8 muestra una vista en perspectiva distal de un tapón de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 La Figura 9 muestra una vista transversal de un tapón de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 25 La Figura 10 muestra una vista en perspectiva distal de una punta de tapón desmontable de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 La Figura 11 muestra una vista transversal de una punta de tapón desmontable de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 30 La Figura 12 muestra una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa de lavado de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 La Figura 13 muestra una vista transversal de un conjunto de jeringa de lavado de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 La Figura 14 muestra una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa de lavado y un VAD con anterioridad a la limpieza del VAD de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 35 La Figura 15 muestra una vista transversal expandida de un conjunto de jeringa de lavado y un VAD con anterioridad a la limpieza del VAD de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 La Figura 16 muestra una vista transversal de un conjunto de jeringa de lavado con anterioridad a la limpieza del VAD de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 40 La Figura 17 muestra una vista transversal expandida de un conjunto de jeringa de lavado durante la limpieza del VAD de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 La Figura 18 muestra una vista transversal de un conjunto de jeringa de lavado después de retirar la manga para soltar el sistema de desinfección de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 La Figura 19 muestra una vista transversal expandida de un conjunto de jeringa de lavado y el sistema de desinfección después de la separación de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 45 La Figura 20 muestra una vista transversal expandida de un tapón y de una punta de tapón extraíble de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 La Figura 21 muestra una vista transversal de un VAD conectado al conjunto de jeringa de lavado de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 50 La Figura 22 muestra una vista transversal expandida de un VAD conectado al conjunto de jeringa de lavado de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 La Figura 23 muestra una vista transversal de un conjunto de jeringa de lavado conectado al VAD en la posición inicial de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 La Figura 24 muestra una vista transversal de un conjunto de jeringa de lavado conectado al VAD durante el lavado de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 55 La Figura 25 muestra una vista transversal de un conjunto de jeringa de lavado conectado al VAD después del lavado de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 La Figura 26 muestra una vista transversal expandida de un conjunto de jeringa de lavado conectado al VAD después del lavado con la punta del tapón sujeta a la tapa de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 60 La Figura 27 muestra una vista transversal de un conjunto de jeringa de lavado conectado al VAD después del lavado durante la etapa de retiro inicial con la tapa expuesta de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 La Figura 28 muestra una vista transversal expandida de un conjunto de jeringa de lavado conectado al VAD después del lavado con la tapa expuesta desde debajo de la manga de conformidad con una o más realizaciones de la invención;  
 65

La Figura 29 muestra una vista transversal expandida del émbolo, la manga y el cilindro durante la extracción de conformidad con una o más realizaciones de la invención;

La Figura 30 muestra una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de lavado con la manga retirada que se extrae del VAD dejando la tapa y la punta del tapón en el VAD de conformidad con una o más realizaciones de la invención;

La Figura 31 muestra una vista transversal de un conjunto de jeringa de lavado y un VAD después de la desconexión de conformidad con una o más realizaciones de la invención; y

La Figura 32 muestra una vista transversal expandida del VAD con la tapa y la punta del tapón incorporada a la tapa de conformidad con una o más realizaciones de la invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

Antes de describir varias realizaciones ejemplares de la invención, se entiende que la invención se define en la reivindicación 1.

Las realizaciones de la invención están dirigidas a conjuntos de jeringa con válvulas y tapones que permiten una o más prevenciones de reflujo de sangre, eliminación de la necesidad de conectores de desplazamiento positivo del catéter y protección del conector IV mediante el tapado del conector IV.

Los dispositivos pueden prevenir el reflujo de sangre en los lúmenes del catéter IV después del procedimiento de lavado del catéter, eliminar la necesidad de conectores o válvulas de desplazamiento positivo del catéter IV y/o proteger el conector IV de la contaminación mediante el tapado del conector IV. Estos sistemas tienen el potencial de extender los tiempos de permanencia del catéter, reducir el uso de Cathflo® (t-PA, Alteplase), y tapar los conectores IV para reducir el riesgo de colonización de bacterias en el puerto de entrada del conector. Una o más realizaciones están dirigidas a sistemas para desinfectar/limpiar conectores, lavar vías IV, prevenir el reflujo, tapar/sellar las superficies del puerto de entrada del conector (por ejemplo, para evitar que los microorganismos entren en las vías IV o llenen las superficies del puerto de entrada del conector).

Las figuras muestran realizaciones de un conjunto de jeringa que comprende un dispositivo de contaminación-prevencción integrado con el lavado del conector del VAD posicionado de forma tal que el especialista no se pueda olvidar de aplicar desinfectante. Los entendidos en la técnica entenderán que el conjunto de jeringa que se muestra es meramente una realización y que el conjunto de jeringa puede tener diferentes estructuras y componentes. Por lo tanto, una o más realizaciones de la invención están dirigidas a conjuntos de jeringa de lavado 100 que comprenden un cilindro 110, un émbolo elongado 120, una tapa 130 y una válvula 140.

Respecto de las Figuras 2 y 3, el cilindro 110 tiene una pared lateral 111 con una superficie interna 112 que define una cámara 114 para retener un fluido, una superficie externa 113, un extremo próximo abierto 115 y un extremo distal 116. El extremo distal 116 incluye una pared distal 117 con un conducto 118 que pasa a través de él en comunicación fluida con la cámara 114 lo que permite que pase fluido en la cámara 114 para salir de la cámara a través del conducto 118. En algunas realizaciones, el cilindro 110 no incluye un reborde para ejercer fuerza opositora en dirección al movimiento del émbolo.

La superficie externa 113 del cilindro 110 puede ser suave o texturada dependiendo de la calidad de fricción deseada del conjunto de jeringa resultante 100. Por ejemplo, una superficie externa texturada 113 puede ofrecer al usuario un agarre más estable y seguro que una superficie suave. Además, la rugosidad o fricción de la superficie externa 113 al tacto se puede modificar con la composición química del material utilizado en el cilindro de la jeringa 110.

El cilindro 110 también puede incluir características para controlar el movimiento lineal del cilindro en relación con una manga y restringir su movimiento rotatorio relativo. Para controlar el movimiento lineal del cilindro 110 en relación con la manga, el cilindro puede incluir al menos una rugosidad de posicionamiento anular 167, 168 en la superficie externa. En la realización que aparece en la Figura 1, el cilindro incluye una rugosidad de posicionamiento anular próxima 168 y una rugosidad de posicionamiento anular distal 167. Para controlar el movimiento lineal, algunas rugosidades de posicionamiento 167, 168 pueden sujetarse con las funciones correspondientes en la superficie interna de la manga. En algunas realizaciones, la rugosidad de posicionamiento anular distal 167 posiciona la manga 160 durante el transporte del conjunto de jeringa de lavado. En una o más realizaciones, la rugosidad de posicionamiento anular próxima 168 detiene el movimiento de la manga 160 en relación con el cilindro 110 después de expulsar el medio del desinfectante.

Para controlar el movimiento rotatorio de la manga 160 en relación con el cilindro 100, el cilindro 110 puede contener una rugosidad 167 que se puede extender, por ejemplo, sustancialmente desde el extremo próximo 115 del cilindro 100 hacia el extremo distal 116. La rugosidad 167 se puede extender a lo largo de una porción de la longitud del cilindro 110. Las rugosidades 138 pueden comenzar y detenerse en un punto a lo largo de la longitud del cilindro 110. Las rugosidades 138 (o rugosidad) pueden tener un tamaño para sujetarse con la ranura correspondiente 177 en la superficie interna 163 de una manga 160 para facilitar la alineación del cilindro 110 con la manga 160 mientras se oprime el émbolo.

Aunque las realizaciones han sido descritas y se muestran como que tienen una rugosidad que se extiende desde el cilindro para interactuar con una ranura en la manga, los entendidos en la técnica entenderán que estas características se pueden revertir. Por ejemplo, puede haber al menos una ranura de posicionamiento anular en el cilindro que interactúa con al menos una rugosidad de posicionamiento anular en la superficie interna de la manga.

5 En algunas realizaciones, existe al menos una discontinuidad de posicionamiento anular en el cilindro y al menos una discontinuidad de posicionamiento anular complementaria en la superficie interna de la manga. De manera similar, el cilindro puede contener una discontinuidad lineal que se extiende a lo largo de una longitud del cilindro que interactúa con una discontinuidad complementaria en la superficie interna de la manga.

10 El cilindro 110 también puede incluir una punta 119 que se extiende de manera distal desde el cilindro 110. La punta 119 puede tener un diámetro externo que es diferente de o igual al diámetro externo del resto del cilindro 110. Por ejemplo, como se muestra en las Figuras, el diámetro externo de la punta 119 tiene un diámetro externo menor a la porción de barril que está próxima a la punta 119. La punta del barril 110 puede incluir una conexión de deslizamiento luer (no se muestra) o un cuello del tipo luer de bloqueo que rodea concéntricamente la punta 119 o  
15 en la punta. La punta 119 que aparece en las Figuras es un conector del tipo bloqueo luer 127 en la parte interna de la punta.

Un émbolo elongado 120 está dispuesto en el cilindro 110, como se muestra en las Figuras 1 y 8 a 9. El émbolo 120 incluye una porción de cuerpo elongada 121 con un extremo próximo 122 y un extremo distal 123.

20 La porción de cuerpo elongada 121 del émbolo 120 tiene una longitud axial que se extiende desde el extremo próximo 122 y el extremo distal 123. La porción de cuerpo 121 puede tener un eje único o características únicas, que pueden tener formas cilíndricas u otras formas. Como se muestra en las Figuras, la porción de cuerpo 121 se forma mediante dos ejes que se cruzan en forma perpendicular 124, 125. Los ejes pueden tener un corte en forma de cruz.  
25 En la realización que se muestra, los dos ejes entrecruzados 124, 125 se cruzan para formar una superficie externa que delinea cuatro cuadrantes que miran hacia la superficie interna 112 del cilindro 110 y se extienden a lo largo de la longitud axial desde el extremo próximo 122 hacia el extremo distal 123 del émbolo 120. Aunque los dibujos muestran realizaciones del émbolo con un corte en forma de cruz, los entendidos en la técnica entenderán que la forma y/o el corte del émbolo pueden ser cualquier forma o corte y que las realizaciones de la invención no se limitan  
30 a las formas que aparecen en los dibujos.

El émbolo 120 también puede incluir una lengüeta de apoyo 126 en el extremo próximo 122 de la porción de cuerpo elongada 121. La forma de la lengüeta de apoyo 126 puede variar dependiendo del uso deseado del conjunto de jeringa de lavado 100. La lengüeta de apoyo 126 que aparece en los dibujos es redonda, pero los entendidos en la  
35 técnica entenderán que es meramente representativa de una forma posible. Otras formas incluyen, a modo no taxativo, forma cuadrada, rectangular, triangular, oval, pentagonal, hexagonal y cruciforme. La forma de la lengüeta de apoyo 126 en algunas realizaciones coincide sustancialmente con la forma de la porción de cuerpo elongado 121 del émbolo 120, el cilindro 110 u otros componentes.

40 En algunas realizaciones, la lengüeta de apoyo tiene una pluralidad de rugosidades 127 sobre ella. Las rugosidades 127 pueden mejorar la capacidad del usuario de presionar el émbolo 120 de manera distal respecto del cilindro 110 proporcionando una superficie con un mayor coeficiente de fricción. La forma de las rugosidades 127 o el patrón de la rugosidad pueden cambiar dependiendo del uso deseado del émbolo 120. Por ejemplo, las rugosidades 127  
45 pueden tener una serie de líneas paralelas o curvas en un diseño. En una o más realizaciones, las rugosidades 127 tienen una forma tal que conforman un logotipo. Las rugosidades 127 se pueden formar íntegramente con el émbolo 120 o pueden ser piezas independientes que se sujetan al émbolo. La superficie de las rugosidades 127 puede tener una textura diferente al émbolo o pueden tener la misma textura. Las rugosidades 127 con una superficie texturizada pueden aumentar el coeficiente de fricción en relación con las rugosidades suaves.

50 Se puede conectar un tapón 150 al extremo distal 123 del émbolo 120. La forma y el tamaño del tapón 150 pueden ser cualquier forma o tamaño adecuados dependiendo de, por ejemplo, la forma y el tamaño del cilindro 110 y del émbolo. El émbolo 120 se posiciona en forma deslizante en el cilindro 110 para que el tapón 150 esté en contacto permanente con la superficie interna 112 del cilindro 110 y para que el movimiento distal del émbolo 120 en relación  
55 con el cilindro 110 haga que el tapón 150 empuje el fluido fuera del cilindro 110. En algunas realizaciones, el tapón 150 que se posiciona en forma deslizante en contacto permanente con la superficie interna 112 del cilindro 110 para dirigir el fluido fuera de la cámara 114 con el movimiento del tapón 150 en relación con el cilindro 110.

60 El émbolo 120 que aparece en la Figura 1 incluye un conector 128 en el extremo distal 123 del émbolo 120. El conector 128 que se muestra incluye roscas 129 a las que se puede sujetar un tapón 150, u otro componente, mediante la interacción en cooperación con roscas en el tapón 150. Los entendidos en la técnica entenderán que hay otros tipos de conectores 128 además de las roscas 129. Por ejemplo, el conector puede incluir uno o más anillos distanciados de manera axial alrededor de la superficie externa del conector 128. Los anillos distanciados pueden interactuar en cooperación con una o más ranuras en el tapón 150 para fijar el tapón 150 al extremo distal  
65 123 del émbolo 120.

Se puede conectar un tapón 150 al extremo distal 123 del émbolo elongado 120 mediante cualquier medio. En

5 algunas realizaciones, el tapón 150 se conecta mediante conexión mecánica como, por ejemplo, la interacción de roscas complementarias, como se muestra en la Figura 9, y conexiones de ajuste a presión. El tapón 150 puede ser una pieza única o de múltiples piezas. En algunas realizaciones, el tapón 150 es de múltiples piezas que tiene un cuerpo de tapón 151 y una punta de tapón desmontable 155, como se muestra en las Figuras 1, 10 y 11. En una o más realizaciones, el tapón 150 incluye una superficie distal en forma cónica 152 y el cilindro 110 incluye una superficie interna en forma cónica en la pared distal 117. Los entendidos en la técnica entenderán que las formas cónicas pueden incluir formas frustocónicas. En algunas realizaciones, el tapón 150 incluye una forma que es complementaria a la forma del extremo distal del cilindro 110 para que el tapón 150 sea efectivo en la expulsión de los contenidos de la cámara 114 a través del extremo distal 116 del cilindro 110. El tapón 150 puede posicionarse en forma desplazable en sujeción permanente con la superficie interna 112 del cilindro 110 para dirigir el fluido hacia adentro y fuera de la cámara 114. Si el conjunto de jeringa es llenado de antemano por el fabricante, no se necesitará utilizar el tapón 150 o el tapón no necesita dirigir fluido hacia el cilindro 110.

15 El tapón 150 puede ser de cualquier material adecuado para proporcionar un sello con la superficie interna 112 del cilindro 110. Por ejemplo, el tapón 150 puede ser de elastómeros termoplásticos, goma natural, goma sintética o materiales termoplásticos y combinaciones de estos. El tapón 150 puede estar formado o compuesto íntegramente de componentes independientes del mismo material o de materiales diferentes unidos entre sí. El émbolo 120 puede ser de material que es más rígido que el tapón 150 como polipropileno, polietileno y similar. Los materiales se deben elegir para ser compatibles con el procedimiento utilizado.

20 Como se muestra en las Figuras 8 y 9, el tapón puede incluir una cavidad 152 en el extremo distal para permitir que se conecte una punta del tapón desmontable 155. La punta del tapón desmontable 155 se puede conectar al tapón 150 mediante una conexión adecuada que incluye, a modo no taxativo, roscas o un ajuste de interferencia. El tapón 150 que aparece en las Figuras 8 y 9 incluye roscas 154 en la cavidad 153 que pueden interactuar en cooperación con la punta del tapón desmontable 155.

30 Como se muestra en las Figuras 10 y 11, la punta del tapón desmontable 155 incluye un cuerpo 156 con un extremo próximo 157 y un extremo distal 158. El extremo próximo 157 de la punta 155 que aparece en las Figuras incluye roscas 159 que pueden interactuar con las muescas complementarias en el tapón 150. Los entendidos en la técnica entenderán que la naturaleza cooperativa de las roscas mantiene la punta del tapón desmontable 155 en sujeción con el tapón 150 durante el uso normal y se puede superar para liberar la punta del tapón desmontable 155 del tapón 150 cuando sea necesario, como se describe a continuación.

35 El extremo distal 158 de la punta del tapón desmontable 155 puede tener cualquier forma. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 11, el extremo distal 158 de la punta 155 puede tener una forma similar a un gancho de remolque con una región de un diámetro menor para formar una conexión estrecha con la superficie de contacto. Como se describe a continuación, en uso, el diámetro más largo de la punta 155 pasa hacia el VAD, u otra conexión y se calza gracias a la porción de diámetro más pequeña, para que con el retiro del tapón, las roscas de la punta se superan y liberan la punta del tapón y dejan la punta calzada en el VAD.

40 En algunas realizaciones, el extremo distal 158 de la punta del tapón desmontable 155 comprende una punta perfilada. La punta perfilada puede tener un tamaño y una forma que permiten apoyarse en el VAD cuando se oprime el émbolo por completo. Por ejemplo, la punta del tapón desmontable se puede apoyar en una región de reducción con forma correspondiente 192 en la tapa 130, la cual puede dejarse en el extremo del dispositivo de acceso vascular, sellando así el VAD con la tapa combinada 130 y la punta del tapón desmontable 155. La punta del tapón desmontable 155 con el extremo distal perfilado 158 se configura para complementar el perfil del conducto central 134 de la tapa 130 para crear un ajuste de interferencia suficiente para retener la punta del tapón desmontable en el VAD después de extraído el conjunto de jeringa de lavado 100. Por ejemplo, el conducto central 134 puede incluir la región de reducción 192 descrita con referencia a la Figura. 5.

45 En una o más realizaciones, el tapón 150 o una porción del tapón (por ejemplo, la punta del tapón desmontable 155) puede extraerse del tapón 150 o del émbolo 120 y se puede incorporar al VAD, o en una región de reducción adecuada 192 en la tapa 130.

55 La tapa 130 de varias realizaciones incluye un cuerpo 131 con un extremo próximo 132, un extremo distal 133 y una punta 136 que se extienden de manera distal desde el extremo distal 133. El extremo distal 133 y el extremo próximo 132 definen la longitud de la tapa 130. Las Figuras 4A, 4B y 5 muestran una vista distal, una vista próxima y una vista transversal, respectivamente de una tapa 130 de conformidad con una o más realizaciones de la invención. Al ensamblar, el extremo próximo 132 de la tapa 130 es adyacente al extremo distal 116 del cilindro 110. La tapa 130 comprende un conducto 134 que se extiende a través de la punta 136 y el cuerpo 131 de la tapa 130. El conducto 134 permite la comunicación fluida entre la cámara 114 del cilindro 110 y el dispositivo adjuntado al extremo distal 133 de la tapa 130. Esto permite que el fluido en la cámara 114 sea expulsado a través del extremo distal del cilindro 110 y a través de la tapa 130 desde el extremo distal 133 hacia el extremo próximo 132.

65 La forma transversal de la tapa 130 puede ser cualquier forma adecuada que incluye, a modo no taxativo, la forma triangular, cuadrada, pentagonal, hexagonal, heptagonal, octogonal, poligonal simétrica o asimétrica. La forma de la

tapa 130 puede dar comodidad al usuario y mejor capacidad de agarre para permitirle al usuario conectar o desconectar la tapa del cilindro 110 fácilmente. En algunas realizaciones, la tapa 130 tiene forma irregular. Como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, el término «forma irregular» significa que la forma transversal tiene una superficie o borde que perjudica la rotación libre alrededor de la sección transversal. Por ejemplo, una forma hexagonal u oval se consideraría «irregular».

Como se muestra en la Figura 5, el extremo distal del conducto 134 puede perfilarse para interactuar en cooperación con una punta del tapón desmontable para formar un sello. Esta área perfilada puede denominarse región de reducción 192, pero los entendidos en la técnica entenderán que el perfil no se limita a perfiles reducidos. En algunas realizaciones, el conducto central perfilado de la tapa 130 se extiende en toda la longitud de la tapa 130 para establecer conexión fluida entre el cilindro 110 y el VAD y el perfil del conducto central se reduce cerca del extremo próximo para complementar el perfil de la superficie externa de la punta del tapón o la punta del tapón desmontable.

La tapa 130 incluye un conector Luer 135 en el extremo distal 133, como se muestra en las Figuras 4A y 5. El conector Luer 135 permite que la tapa 130, y un cilindro conectado 130, se conecten en forma extraíble al dispositivo de acceso vascular (VAD) u otro dispositivo adecuado con una conexión tipo Luer coincidente. El conector Luer 135 que se muestra es un conector tipo Luer-Lok que comprende roscas. Sin embargo, el conector Luer también puede ser un conector tipo Luerslip sin roscas. En algunas realizaciones, el extremo distal 133 de la tapa 130 incluye un canal anular que se adjunta de manera extraíble al VAD y el extremo próximo 132 tiene un canal anular que adjunta la tapa 130 en forma extraíble al cilindro 110. Alguno de los canales anulares puede incluir al menos una rosca adaptada para permitir que la tapa se enrosque en uno o más del cilindro 110 y el VAD. En algunas realizaciones, la tapa puede sujetar muescas complementarias en el VAD o sujetar el VAD con un ajuste de interferencia.

Además, el extremo próximo 132 de la tapa 130, como se muestra en las Figuras 4B y 5, se une en forma extraíble al cilindro 110 mediante un conector adecuado 137. Los conectores adecuados 137 incluyen, a modo no taxativo, conectores del tipo Luer slip y Luer lok. La Figura 4B muestra el extremo próximo 132 de una tapa 130 de conformidad con algunas realizaciones. El conector 137 que aparece en la Figura 4B es un conector tipo Luer-lok que incluye roscas.

El conducto 134 puede ser suave, áspero, estar revestido o no. En algunas realizaciones, la superficie interna del conducto 134 está revestida con un agente microbiano.

En algunas realizaciones, la tapa 130 incluye un canal anular con extremo distal 231 que comprende una pared interna recta 232 y una pared externa 233 que está enroscada para complementar las muescas en el VAD o formar un ajuste de interferencia. El canal anular con extremo distal 231 se puede extender menos que la longitud de la tapa 130. Por ejemplo, el canal anular con extremo distal 231 se puede extender menos que aproximadamente un 90% de la longitud de la tapa 130, o menos que aproximadamente un 80% de la longitud de la tapa 130, o menos que aproximadamente un 70% de la longitud de la tapa 130, o menos que aproximadamente un 60% de la longitud de la tapa 130 o menos que aproximadamente un 50% de la longitud de la tapa 130.

En algunas realizaciones, la tapa 130 incluye un canal anular con extremo distal 235 que comprende una pared externa recta 236 y una pared interna 237 que está sujeta en forma extraíble al cilindro 110. El canal anular con extremo próximo 235 se puede extender menos que la longitud de la tapa 130. Por ejemplo, el canal anular con extremo próximo 235 se puede extender menos que aproximadamente un 90% de la longitud de la tapa 130, o menos que aproximadamente un 80% de la longitud de la tapa 130, o menos que aproximadamente un 70% de la longitud de la tapa 130, o menos que aproximadamente un 60% de la longitud de la tapa 130 o menos que aproximadamente un 50% de la longitud de la tapa 130. El canal anular con extremo próximo 235 se puede conectar al cilindro mediante una o más conexiones roscadas o un ajuste de interferencia.

En algunas realizaciones, la jeringa de lavado 100 incluye una manga 160 y un sistema de desinfección 170. Como se muestra en las Figuras 1 y 6 a 7, la manga 160 es coaxial con y externa al cilindro 110 y tiene un extremo próximo 161, un extremo distal 162, una superficie interna 163 y una superficie externa 164. La manga 160 se puede deslizar desde una posición distal a una posición próxima en relación con el cilindro 110. La manga de algunas realizaciones cubre la tapa 130 antes del uso del conjunto de jeringa de lavado 100. Como se muestra en la Figura 7, la manga 160 puede incluir una cavidad 166 en el extremo distal 162 que tienen un tamaño para cerrar la tapa 130. El conjunto de jeringa de lavado 100 se puede envasar con la manga 160 ya colocada o como un componente independiente. La manga se puede utilizar para soltar el portador del desinfectante 175, descrito a continuación, y/o cubrir la tapa 130 hasta que se haya completado el lavado del dispositivo de acceso vascular.

La forma de la manga 160 puede variar dependiendo del uso del dispositivo. Por ejemplo, como se muestra en los dibujos, la manga 160 es redonda, como el cilindro 110 y tiene un tamaño para encajar alrededor del cilindro 110. La manga 160 tiene uno o más recortes 165 que permiten la visibilidad del cilindro 110 y sus contenidos. La manga puede tener cualquier número de recortes 165 que incluyen, a modo no taxativo, uno, dos, tres y cuatro cortes. Por ejemplo, la manga 160 que aparece en las Figuras tiene dos recortes 165 en lados opuestos de la manga 160. Sin estar limitados por una teoría de funcionamiento particular, se cree que los recortes brindan más visibilidad de los

contenidos del cilindro y/o aumentan la flexibilidad de la manga para permitir que la manga se ajuste más fácilmente a la superficie externa del cilindro y/o facilite el movimiento del cilindro en relación con la manga.

5 El extremo distal 162 de la manga 160, en algunas realizaciones, tiene una porción roscada 169 que se puede utilizar para sujetar el sistema de desinfección 170. Aunque se muestra una porción roscada 169, los entendidos en la técnica entenderán que se pueden utilizar otros mecanismos de sujeción, que incluyen, a modo no taxativo, ajustes de interferencia.

10 En algunas realizaciones, la superficie interna 163 de la manga 160 comprende una o más ranuras 171 que se sujetan a la rugosidad (o rugosidades) correspondiente(s) 138 en la superficie externa del cilindro 110 para facilitar la alineación del cilindro y la manga cuando se oprime el émbolo. En una o más realizaciones, el émbolo tiene una longitud suficiente en relación con la manga y el cilindro tal que el émbolo se oprime completamente después de que se expulsa la solución de lavado a través del VAD, y la manga se retrae para exponer la tapa.

15 En algunas realizaciones, la manga es externa al cilindro 110 y tiene un extremo próximo abierto 161 que contiene al menos un reborde y un extremo distal abierto que define una cavidad 166 con una superficie interna para contener la tapa. En las realizaciones detalladas, la cavidad 166 tiene una forma irregular para evitar la rotación de la tapa en relación con la manga. Por ejemplo, la cavidad 166 puede tener una forma hexagonal que coincide con la tapa en forma hexagonal.

20 En una o más realizaciones, la manga 160 comprende dos ranuras lineales 177 ubicadas en lados opuestos (una distancia de alrededor de 180°) que corren sustancialmente desde el extremo próximo de la manga hacia el extremo distal de la manga. Las ranuras lineales 177 se pueden configurar para interactuar con rugosidades 138 en la superficie externa del cilindro 110.

25 Respecto de la Figura 1, el sistema de desinfección 170 comprende un desinfectante en un portador de desinfectante 175 contenido en un conector 180. El conector 180 tiene una cara próxima 181 y una cara distal 182 y tiene un tamaño para encajar en la cubierta 185. El conector 180 puede ser de cualquier material adecuado que incluye, por ejemplo, un material termoplástico. La cara distal 182 del conector 180 puede ser sustancialmente plana o puede tener una sección empotrada.

30 El portador de desinfectante 175 puede ser un material adecuado capaz de transportar y proporcionar un medio de desinfección al dispositivo de acceso vascular. El portador de desinfectante 175 se puede adherir a la cara distal 182 del conector 180 mediante un medio adecuado que incluye, a modo no taxativo, un adhesivo o cinta grado médico. En una o más realizaciones, el portador de desinfectante 175 tiene un tamaño para encajar en una cavidad en la cara distal 182 del conector 180 y se puede asegurar allí mediante un adhesivo o ajuste de interferencia.

35 El desinfectante puede ser una composición adecuada capaz de limpiar la conexión al dispositivo de acceso vascular. En una o más realizaciones, el portador de desinfectante 175 está saturado con, humedecido con, una solución que comprende el desinfectante. En algunas realizaciones, el desinfectante comprende uno o más materiales de desinfección como alcohol y geles antisépticos. El portador de desinfectante 175 de algunas realizaciones incluye desinfectante suficiente para desinfectar el puerto de entrada del VAD.

40 En algunas realizaciones, el sistema desinfectante 170 comprende, además, una cubierta removible 185. La cubierta removible 185 es capaz de proteger el sistema de desinfección antes del uso que incluye el portador de desinfectante 175. La cubierta removible 185 se puede conectar al conector 180 con la manga 160 mediante uno o más de un ajuste de interferencia o a través de la sujeción de recauchutados complementarios.

45 El sistema de desinfección 170 se puede ensamblar en el extremo distal del conjunto de jeringa de lavado 100 en un número de configuraciones. En una o más realizaciones, el sistema de desinfección 170 está dispuesto de forma tal que el portador de desinfectante 175 encaja en una cavidad en la cara distal 182 del conector 180. La cara próxima 181 del conector 180 se posiciona adyacente al extremo distal 133 de la tapa 130 y se mantiene allí mediante sujeción con la superficie interna del extremo distal 162 de la manga 16 mediante roscas complementarias o un ajuste de interferencia. La cubierta 185 se posiciona sobre el portador de desinfectante 175 y el conector 180 y se sujeta al extremo distal 162 de la manga 160 mediante uno o más de un complemento o roscas o ajuste de interferencia. En una o más realizaciones, el sistema de desinfección 170 se sujeta al extremo distal 162 de la manga 160 mediante un ajuste de interferencia (o un ajuste de interferencia). En algunas realizaciones, el sistema de desinfección 170 se sujeta al extremo distal 162 de la manga 160 mediante sujeción de muescas complementarias.

50 En una o más realizaciones, la superficie externa 113 del cilindro 110 incluye al menos una rugosidad anular 167, como se muestra en las Figuras 1 y 2. La rugosidad anular 167 tiene un tamaño para constituir un obstáculo al movimiento espontáneo de la manga 160 en relación con el cilindro 110. Se puede proporcionar mediante, por ejemplo, un ajuste de interferencia o una interacción en cooperación con una función complementaria en la superficie interna 163 de la manga 160. En algunas realizaciones, la superficie externa 113 del cilindro 110 incluye al menos dos rugosidades anulares 167, 168, como se muestra en las Figuras 1 a 8. Respecto de la Figura 1, las

5 rugosidades de posicionamiento anular comprenden una rugosidad de posicionamiento anular distal 167 y una rugosidad de posicionamiento anular próxima 168. Como se muestra en la Figura 1, la manga 160 incluye al menos una ranura de posicionamiento anular 171. La ranura de posicionamiento anular 171 tiene el tamaño y se posiciona para ayudar a controlar la posición de la manga 160 en relación con el cilindro 110 mediante sujeción con al menos una rugosidad de posicionamiento anular 167, 168 en la superficie externa 113 del cilindro 110.

10 En algunas realizaciones, la manga 160 comprende al menos una manija 174 adyacente al extremo próximo 161 de la manga 160. Al menos una manija 173 proporciona una región que puede ser agarrada por el usuario para ayudar en el movimiento de la manga 160 en relación con el cilindro 110.

15 Algunas realizaciones del conjunto de jeringa de lavado 100 también comprenden una junta 190. La junta 190 puede tener un tamaño que se ajusta alrededor de la porción distal, que incluye la punta 119 del cilindro 110 entre la tapa 130 y la pared distal 117 del cilindro 110. La junta 190 puede ser de cualquier material que incluye, a modo no taxativo, una goma o un plástico flexible. La junta 190 ayuda a formar un sello entre el cilindro 110 y la manga 160 y puede tener un diámetro externo sustancialmente igual al diámetro externo del cilindro 110 en las rugosidades de posicionamiento anular 167, 168. En algunas realizaciones, existe un ajuste de interferencia entre el cilindro 110 y la manga 160 sin la necesidad de una junta 190.

20 El funcionamiento del conjunto de jeringa de conformidad con una o más realizaciones de la invención se describen a continuación respecto de las Figuras 12 a 32. Las Figuras 12 a 13 muestran una realización del conjunto de jeringa de lavado 100 en estado inicial. El émbolo 120 se posiciona de forma tal que el tapón 150 es adyacente al extremo próximo 115 del cilindro 110. En esta posición, la cámara 114 tiene un volumen efectivo máximo y puede estar llena de medicamento o estar vacía. Los entendidos en la técnica entenderán que el conjunto de jeringa de lavado 100 puede funcionar en forma opuesta donde, en estado inicial, el émbolo 120 se posiciona en la posición más distal para minimizar el volumen de la cavidad. Asimismo, el émbolo 120 se puede posicionar, inicialmente, en un punto entre la posición más próxima y la posición más distal permitiendo varios usos y volúmenes de medicamentos ya preparados.

25 En el estado inicial, el sistema de desinfección 170 está conectado al extremo distal 162 de la manga 160 para que el conector 180 esté conectado a la manga con el portador de desinfectante 175, el cual se posiciona en forma distal al conector 180 y la cubierta 185 cubre el conector 180 y el portador de desinfectante 175. Aunque se pueden utilizar otros tipos de conexiones, la realización que se muestra en las figuras tiene el sistema de desinfección 170 conectado a la manga 160 mediante la interacción en cooperación de roscas en la parte exterior de la manga 160 y la superficie interna del conector 180.

30 Como se muestra en las Figuras 14 y 15, la remoción de la cubierta 185 expone al portador del desinfectante 175 para su uso. Se puede ver que el conector 180 y la cara distal 182 del conector 180 sobresalen levemente del extremo distal 162 de la manga 160. Con el portador de desinfectante 175 expuesto, como se muestra en las Figuras 16 y 17, el usuario puede limpiar la conexión al dispositivo de acceso vascular 199 mediante contacto del portador del desinfectante 175 y el VAD 199.

35 Respecto de las Figuras 18 y 19, después de limpiar el dispositivo de acceso vascular 199, el usuario aplica fuerza dirigida en forma próxima en la manga 160 en relación con el cilindro 110. La fuerza dirigida en forma próxima se puede aplicar a la manga 160 con la ayuda de la manija 173 en la manga 160. Esta fuerza dirigida en forma próxima hace que la manga 160 se deslice de manera próxima en relación con el cilindro 110 para que la manga se deslice desde la posición distal donde la rugosidad de posicionamiento distal 167 se ubica hacia la posición próxima donde se ubica la rugosidad de posicionamiento próxima 168. El movimiento próximo de la manga 160 en relación con el cilindro 110 es equivalente al movimiento distal del cilindro 110 en relación con la manga 160. El movimiento distal del cilindro 110 en relación con la manga hace que la punta 136 de la tapa 130 presione contra la cara próxima 181 del conector 180, forzando al conector 180 a soltarse del extremo distal 162 de la manga 160. En la realización que se describe, el conector 180 se conecta al extremo distal 162 de la manga 160, un ajuste de interferencia para que la presión dirigida en forma distal en el conector 180 haga que el conector 180 sea expulsado de la manga 160 sin hacer un movimiento giratorio. La Figura 19 muestra el conjunto de jeringa de lavado 100 después de la limpieza del dispositivo de acceso vascular 199 y la desconexión del conector 180. Se puede ver al extremo distal de la tapa 130 extendiéndose desde el extremo distal 162 de la manga 160. La Figura 20 muestra el extremo próximo del cilindro y la manga con la manga 160 en la posición próxima apoyada en topes 188 en la superficie externa del cilindro. Los topes 188 generan interferencia adicional para evitar que la manga se mueva lejos de la longitud del cilindro, y se suelte del cilindro.

40 Después que el sistema de desinfección 170 ha sido removido del extremo distal del conjunto de jeringa, el dispositivo de acceso vascular 199 que está limpio, se puede unir al extremo distal 133 de la tapa 130. Las Figuras 21 a 23 muestran el conjunto de jeringa de lavado después de la remoción del sistema de desinfección 170 y la unión del VAD 199 a la tapa 130. En la Figura 24, el tapón 150 y el émbolo 120 aparecen en un punto intermedio a lo largo de la longitud del cilindro 110. Esto es representativo de un conjunto de jeringa de lavado, en donde parte del medicamento o de la solución en la cámara 114 ha sido expulsada a través de la tapa 130 hacia el dispositivo de acceso vascular 199.

5 Las Figuras 25 y 26 muestran el émbolo 120 y el tapón 150 en la posición más distal. Aquí, el extremo distal de la punta del tapón desmontable 155 ha sido forzado hacia la región de reducción 192 de la tapa 130. Las Figuras 27 y 28 muestran la manga 160 después del movimiento próximo para exponer a la tapa desde el extremo distal de la manga. La Figura 29 muestra el extremo próximo de la manga 160, el cilindro 110 y la varilla del émbolo 120 después del movimiento próximo para exponer la tapa 130.

10 Después de usar la jeringa de lavado, y después que la punta del tapón desmontable 155 ha sido forzada hacia la región de reducción 192 de la tapa 130, la tapa 130 y la punta del tapón 155 se pueden liberar del extremo distal del cilindro 110 y dejar sujetas al dispositivo de acceso vascular 199, como se muestra en las Figuras 30 a 32. Esto es efectivo para cerrar el dispositivo de acceso vascular 199 con el objeto de evitar la contaminación y minimizar la necesidad de limpieza futura. El tapado del VAD 199 también ayuda a evitar el reflujo de sangre a través del VAD 199.

15 Las realizaciones adicionales de la invención están dirigidas a métodos de lavado de un VAD. Se proporciona un conjunto de jeringa de lavado, como se describe en la presente, junto con instrucciones respecto del funcionamiento adecuado del conjunto de jeringa de lavado. El conjunto de jeringa de lavado se utiliza de conformidad con las instrucciones proporcionadas.

20 Otras realizaciones de la invención están dirigidas a métodos de lavado de un VAD que comprenden proporcionar o recibir el conjunto de jeringa de lavado descrito en la presente. Se utiliza una mano para remover la cubierta protectora 185 del extremo distal del conjunto de jeringa de lavado exponiendo un portador de desinfectante 175 que transporta un desinfectante. Se utiliza una mano para aplicar el desinfectante en el conector del VAD. Se utiliza la misma mano para expulsar el sistema de desinfección 170 desde el extremo distal del conjunto de jeringa. El conjunto de jeringa de lavado se acopla al VAD. Se utiliza una mano para mantener el conjunto de jeringa de lavado y oprimir el émbolo para lavar el VAD con una solución limpiadora que está contenida en el cilindro de la jeringa (ya preparada o no). Con la misma mano se continúa oprimiendo el émbolo después del vaciado del cilindro para incorporar la punta del tapón en el VAD y retirar la manga para exponer la tapa 130. La tapa que incluye la punta del tapón incorporada se separa del conjunto de jeringa de lavado. En algunas realizaciones, la tapa con la punta del tapón incorporada se puede remover del VAD y el proceso se puede repetir con otro conjunto de jeringa de lavado.

25

30

## REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Un conjunto de jeringa de lavado que comprende:
- 10 un cilindro (110) que incluye una pared lateral (111) que tiene una superficie interna que define una cámara (114) para retener el fluido, una superficie externa, un extremo próximo abierto (115), un extremo distal (116) que incluye una pared distal (117) que tiene un conducto (118) a través de él en comunicación fluida con la cámara (114);
- 15 un émbolo (120) dispuesto en el cilindro (110), donde el émbolo (120) comprende un extremo distal (123) que incluye un tapón (150) que se posiciona en forma deslizante en contacto permanente con la superficie interna del cilindro (110) para dirigir el fluido fuera de la cámara (114) con el movimiento del tapón (150) en relación con el cilindro (110);
- 20 una tapa (130) que comprende una pared externa que rodea una conexión Luer (135), donde la tapa (130) comprende un conducto (134) para la comunicación fluida a través de él, la tapa (130) comprende además un extremo distal (133) para sujetar la tapa (130) en forma extraíble al dispositivo de acceso vascular (VAD) y un extremo próximo (132) para sujetar la tapa (130) en forma extraíble al cilindro (110); el tapón (150) comprende un cuerpo de tapón (151) y una punta de tapón desmontable (155) y el conducto (134) de la tapa (130) se oprime para recibir y retener la punta del tapón (155) cuando el émbolo (120) se ha oprimido por completo;
- 25 caracterizado porque el conjunto de jeringa de lavado comprende una manga (160) externa al cilindro (110) que tiene un extremo distal (162) y un extremo próximo (161), y una superficie interna (163) y una superficie externa (164), donde la manga (160) se desliza desde la posición distal a la posición próxima en relación con el cilindro (110); y un sistema de desinfección (170) que comprende un desinfectante contenido en un conector (180) donde el sistema de desinfección (170) se libera con el movimiento próximo de la manga (160).
- 30 **2.** El conjunto de jeringa de lavado de la reivindicación 1, donde la tapa (130) está enroscada para sujetar muescas complementarias en el VAD o donde la tapa (130) se sujeta al VAD con el ajuste de interferencia.
- 3.** El conjunto de jeringa de lavado de la reivindicación 1, donde la reducción del conducto (134) de la tapa (130) crea un ajuste de interferencia estricto suficiente para retener la punta del tapón (155) en la tapa (130) ante el movimiento del émbolo (120) fuera de la tapa (130) después del vaciado del fluido de la jeringa.
- 35 **4.** El conjunto de jeringa de lavado de la reivindicación 1, donde la punta de la tapa (155) tiene muescas que se sujetan con muescas complementarias en el cuerpo del tapón (151) o donde la punta del tapón (155) está asegurada al cuerpo del tapón (151) mediante un ajuste de interferencia.
- 40 **5.** El conjunto de jeringa de lavado de la reivindicación 1, donde el cuerpo del tapón (151) está hecho de material seleccionado de la lista que consiste de elastómeros termoplásticos, goma natural, goma sintética, materiales termoplásticos y combinaciones de estos y/o donde la punta del tapón está hecha de material seleccionado de la lista que consiste de elastómeros termoplásticos, goma natural, goma sintética, materiales termoplásticos y combinaciones de estos.
- 45 **6.** El conjunto de jeringa de lavado de la reivindicación 1, donde la manga (160) comprende uno o más recortes (165) para brindar visibilidad a los contenidos del cilindro (110).
- 50 **7.** El conjunto de jeringa de lavado de la reivindicación 1, donde la superficie externa del cilindro (110) comprende además dos rugosidades de posicionamiento anulares (167, 168), una rugosidad de posicionamiento anular distal (167) y una rugosidad de posicionamiento anular próximo (168).
- 8.** El conjunto de jeringa de lavado de la reivindicación 7, donde la superficie interna (163) de la manga (160) comprende además al menos una ranura de posicionamiento anular (171, 172) para controlar la posición de la manga (160) en relación con el cilindro (110) mediante la sujeción con las rugosidades de posicionamiento anular (167, 168) en la superficie externa del cilindro (110) y/o donde la superficie externa del cilindro (110) comprende una o más rugosidades (138) que se extienden a lo largo del cilindro (110) y se sujetan con una ranura correspondiente (177) en la superficie interna (163) de la manga (160).
- 55 **9.** El conjunto de jeringa de lavado de la reivindicación 1, donde el émbolo (120) tiene una longitud suficiente en relación con la manga (160) y el cilindro (110) tal que el émbolo (120) se oprime completamente después de que la jeringa expulsa la solución limpiadora, y la manga (160) se retrae para exponer la tapa.
- 60 **10.** El conjunto de jeringa de lavado de la reivindicación 1, donde el extremo distal (162) de la manga (160) se enrosca para sujetar muescas complementarias en el sistema de desinfección (170) o donde el extremo distal (162) de la manga (160) se une al sistema de desinfección (170) utilizando un ajuste de interferencia.
- 65

- 5 **11.** El conjunto de jeringa de lavado de la reivindicación 1, donde el sistema de desinfección (170) comprende, además, una cubierta removible (185) para proteger el sistema de desinfección (170) antes del uso y un medio de transporte del desinfectante, donde el desinfectante está hecho, preferentemente, de un material seleccionado de la lista que consiste de alcohol, un gel antiséptico y combinaciones de estos.
- 10 **12.** El conjunto de jeringa de lavado de la reivindicación 1, donde el conducto (134) de la tapa (130) está revestido con un agente microbiano.
- 10 **13.** Un procedimiento de lavado de un dispositivo de acceso vascular (VAD) que comprende las etapas de:
- 15 (a) proporcionar un conjunto de jeringa de lavado de conformidad con la reivindicación 1;
- (b) utilizar una mano para remover la cubierta protectora (185) desde el extremo distal del conjunto de jeringa de lavado exponiendo así al desinfectante contenido en el extremo distal del conjunto de jeringa;
- 15 (c) utilizar una mano para aplicar el desinfectante en el conector del VAD;
- (d) utilizar la misma mano para expulsar el sistema de desinfección;
- (e) acoplar el conjunto de jeringa de lavado al VAD;
- (f) utilizar una mano para mantener el conjunto de jeringa de lavado y oprimir el émbolo (120) para lavar el VAD con una solución limpiadora que está contenida en la cámara;
- 20 (g) utilizar la misma mano para continuar oprimiendo el émbolo (120) después del vaciado del cilindro (110) para incorporar la punta del tapón (155) en el VAD y retirar la manga (160) para exponer la tapa (130); y
- (h) separar la tapa (130) que incluye la punta del tapón (155) del conjunto de jeringa de lavado.
- 25 **14.** El procedimiento de la reivindicación 13 comprende, además:
- (i) remover la tapa (130) que incluye la punta del tapón incorporada (155); y
- (j) repetir las etapas (a) a (h).
- 30 **15.** Un procedimiento de esterilización de un dispositivo de acceso vascular (VAD) antes del lavado que comprende las etapas de:
- (a) remoción de una cubierta protectora (185) del extremo distal del conjunto de jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 para exponer un desinfectante contenido en el extremo distal del conjunto de jeringa;
- 35 (b) aplicar el desinfectante al conector del VAD; y
- (c) oprimir la manga (160) para expulsar el desinfectante o el medio portador del desinfectante y el depósito de desinfectante.

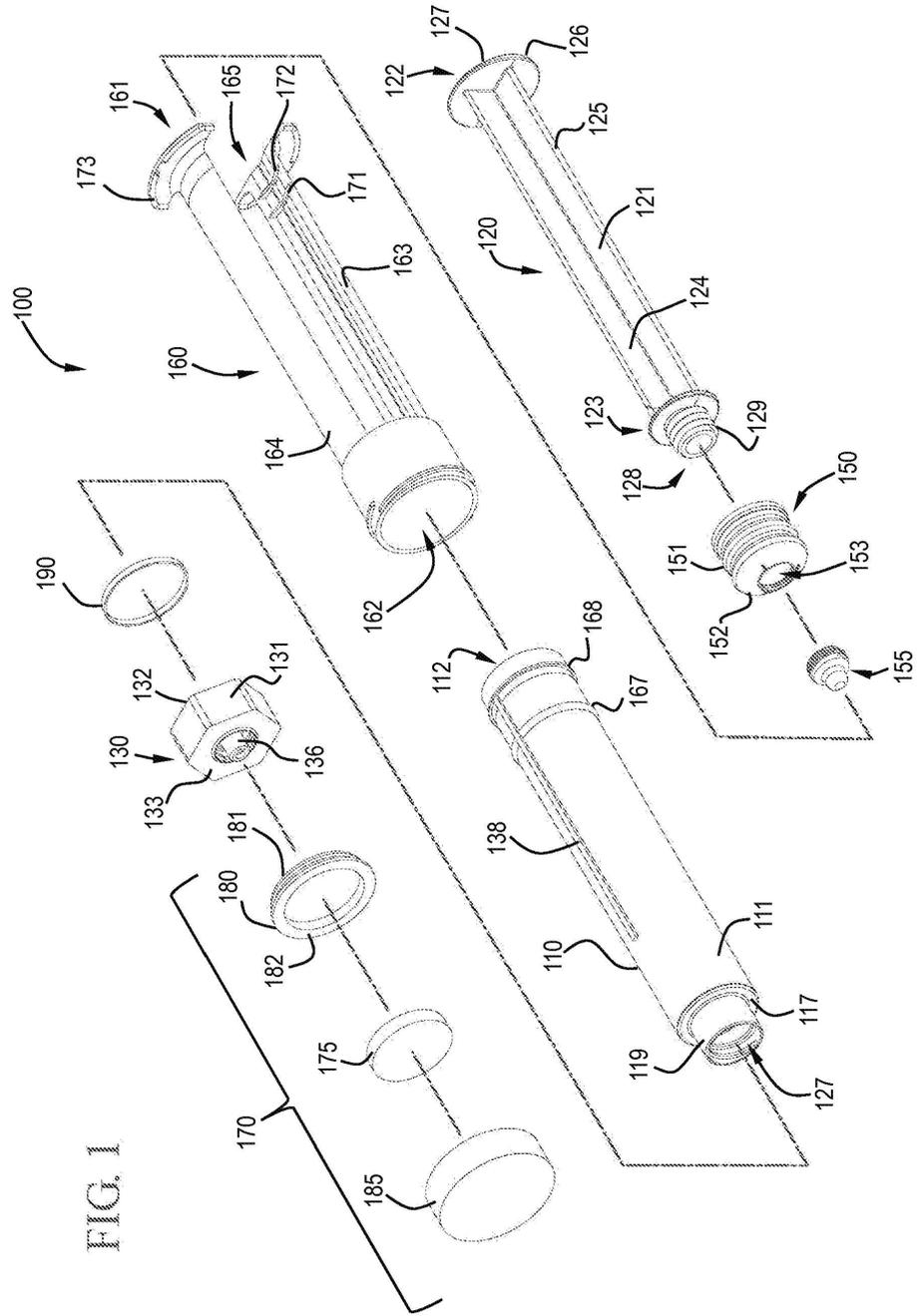


FIG. 1

FIG. 2

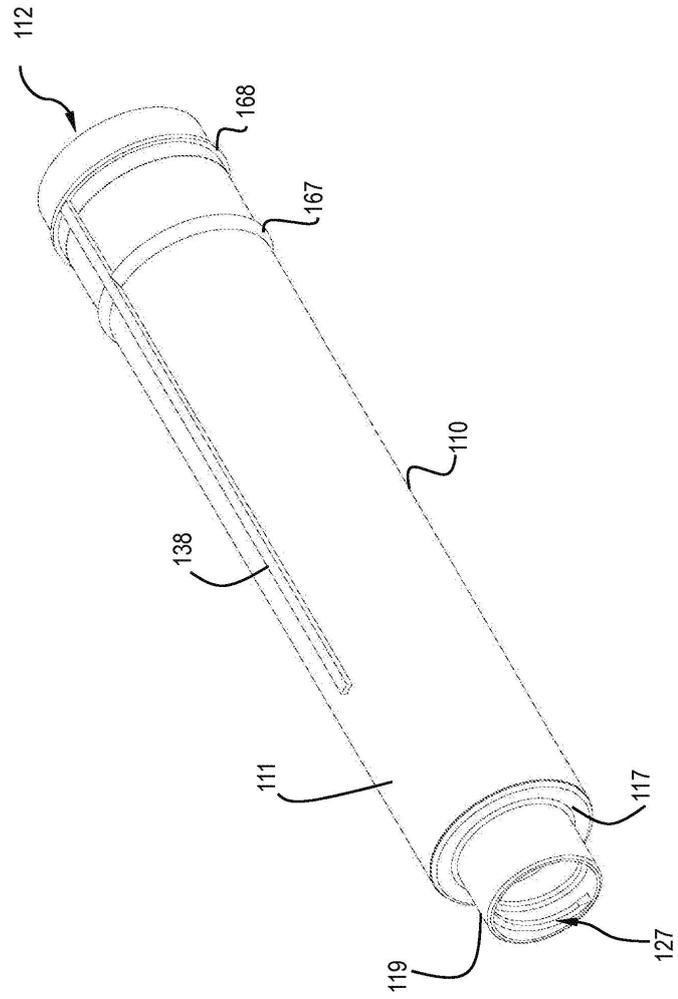
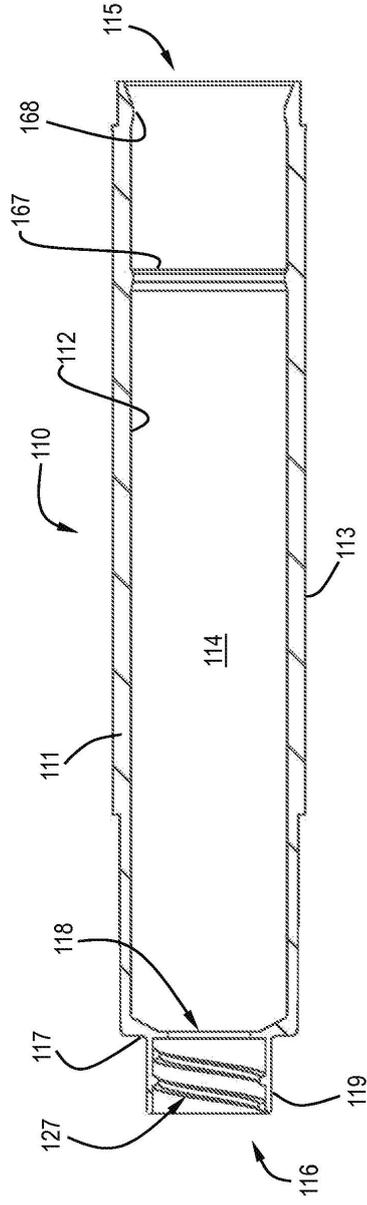


FIG. 3





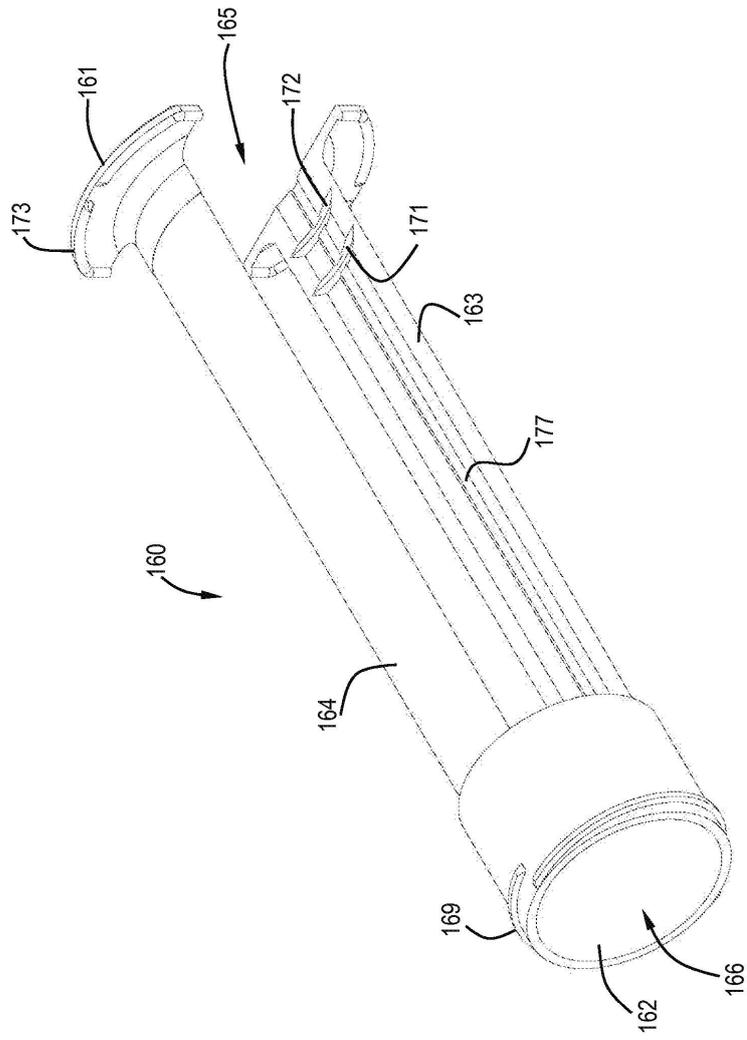


FIG. 6

FIG. 7

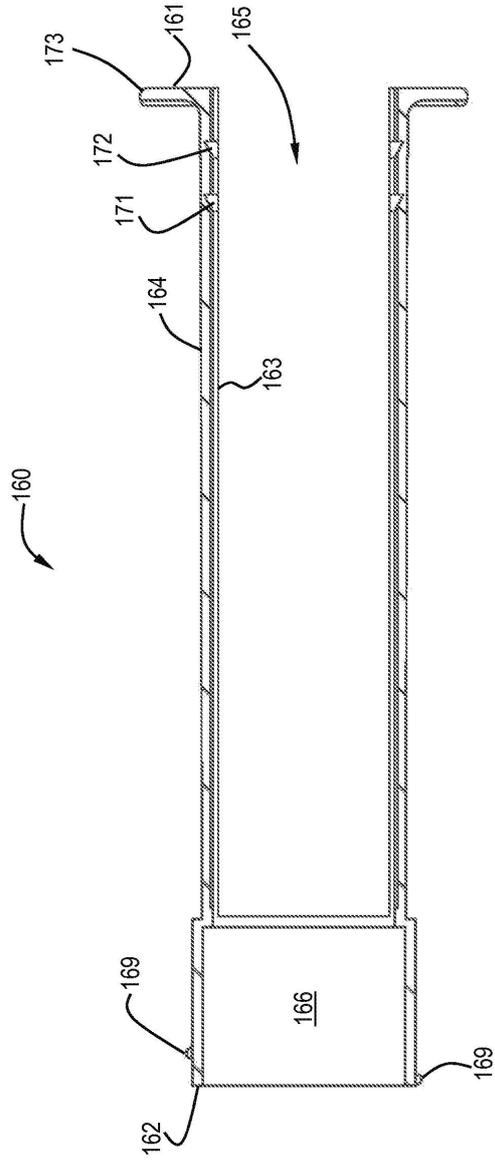


FIG. 8

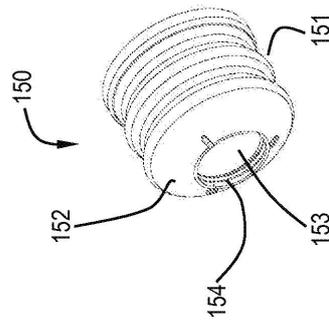


FIG. 9

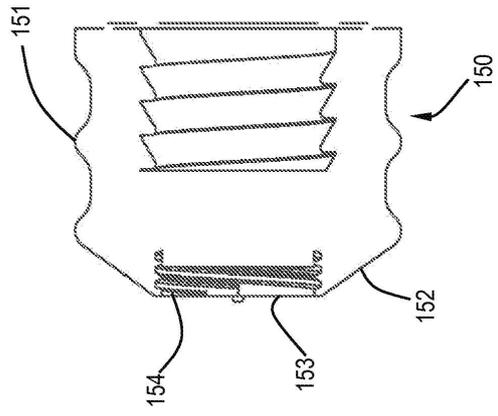


FIG. 11

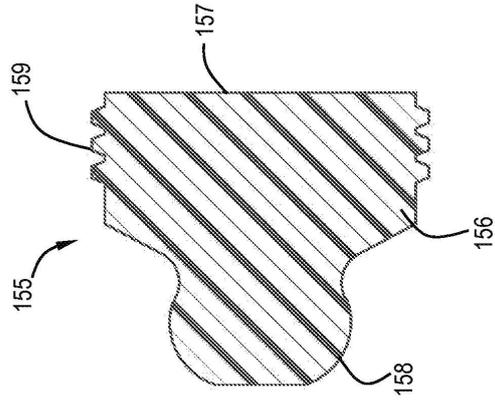
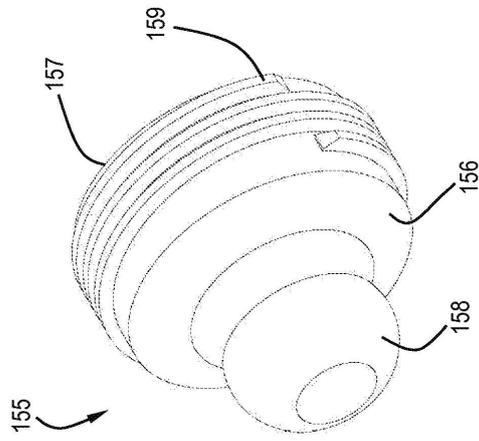


FIG. 10



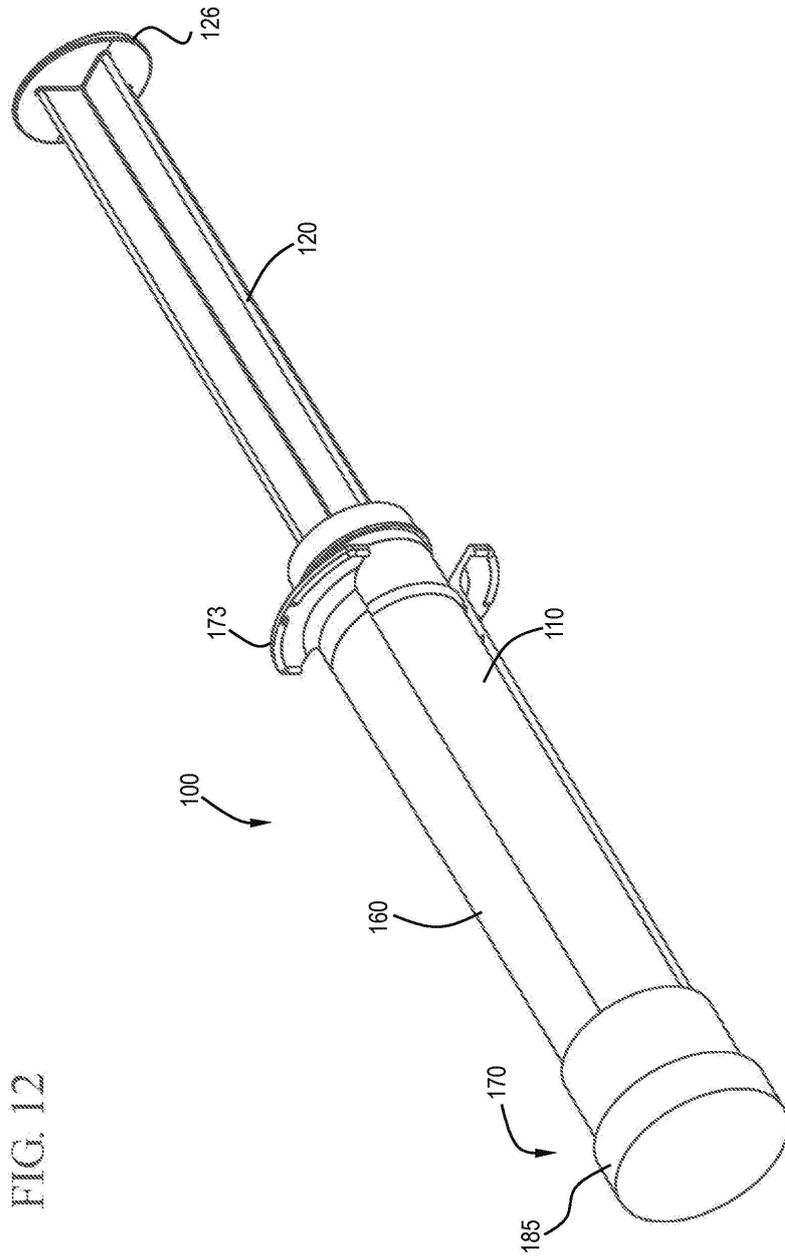


FIG. 12

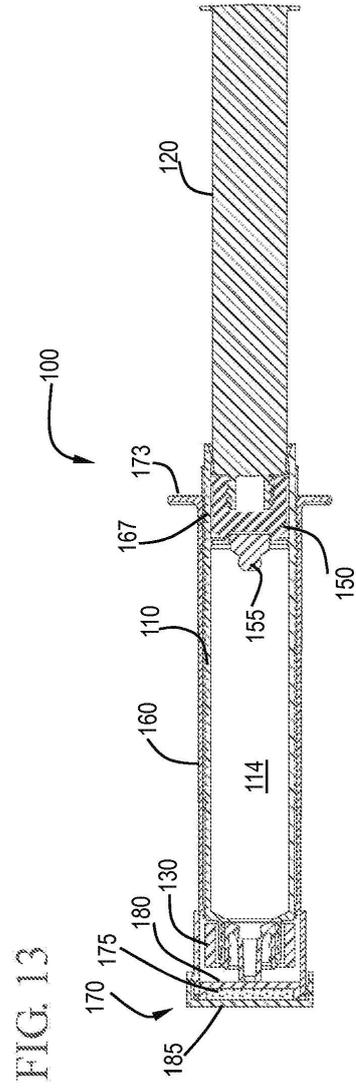
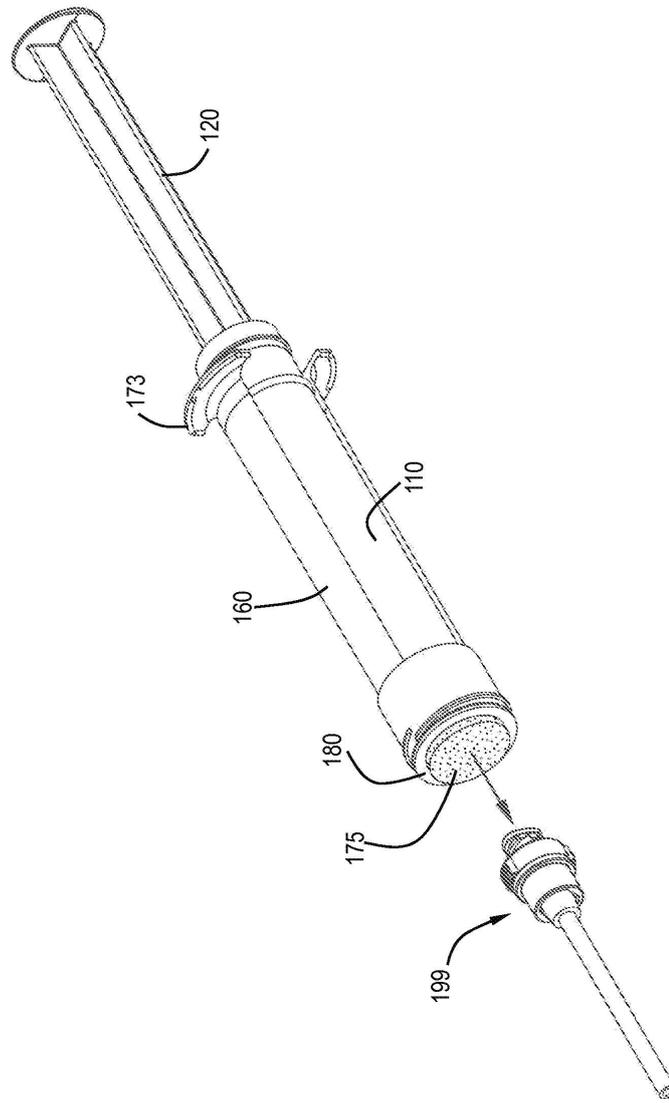


FIG. 14



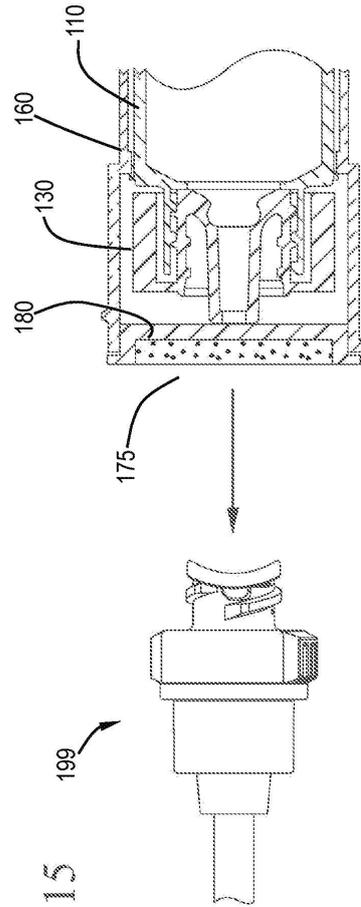


FIG. 15

FIG. 16

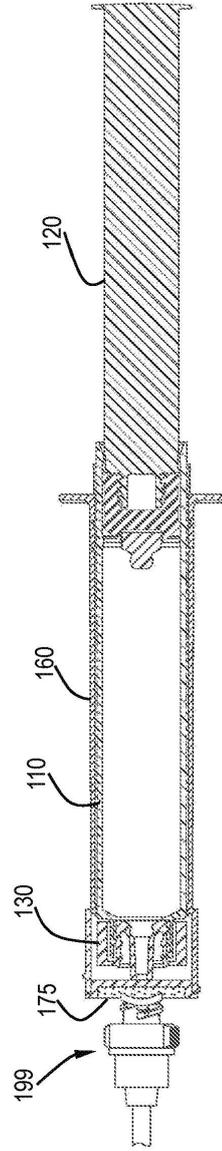


FIG. 17

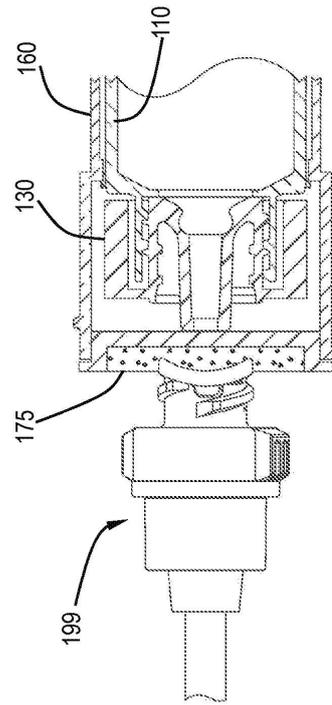


FIG. 18

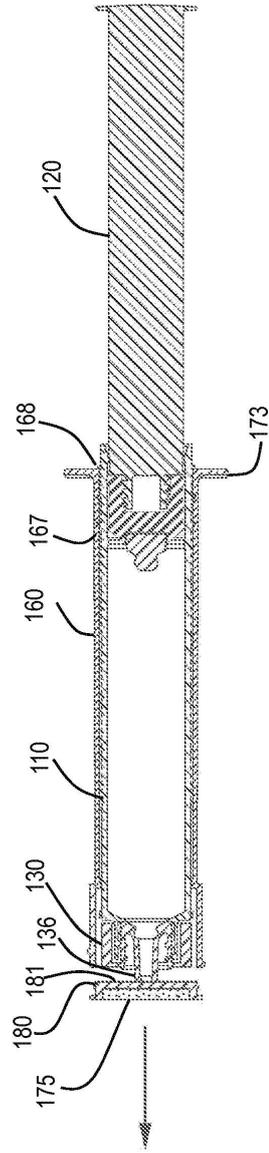


FIG. 19

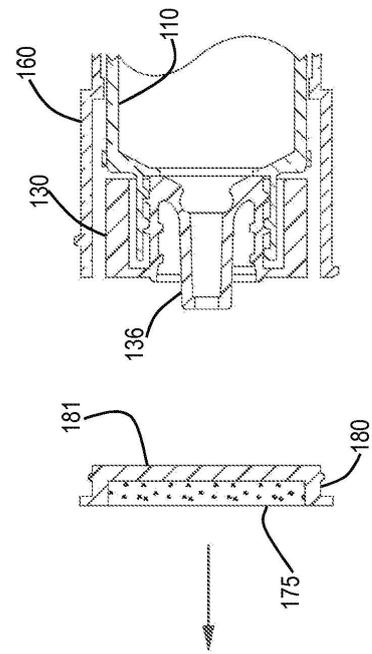
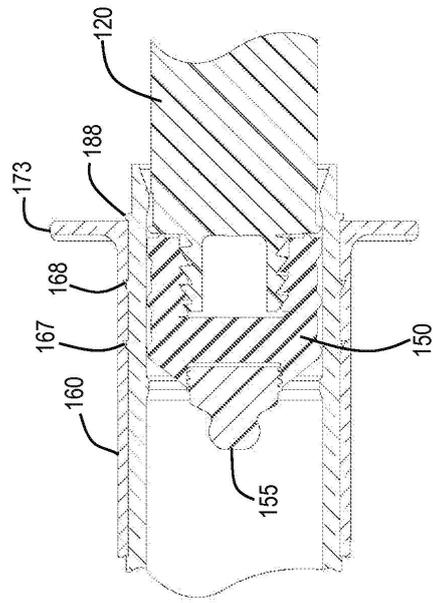
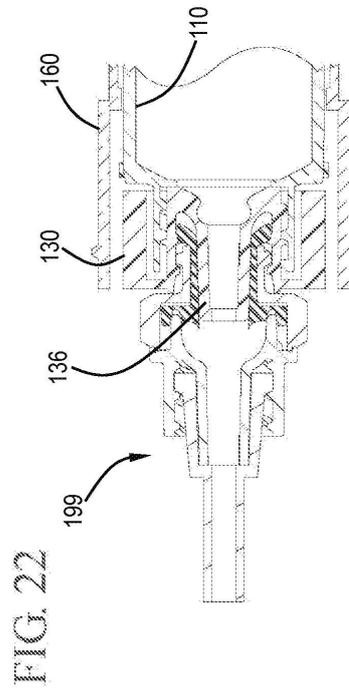
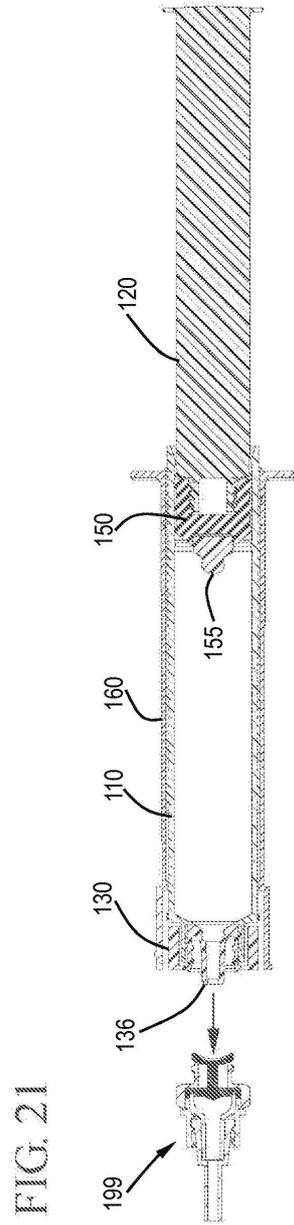


FIG. 20





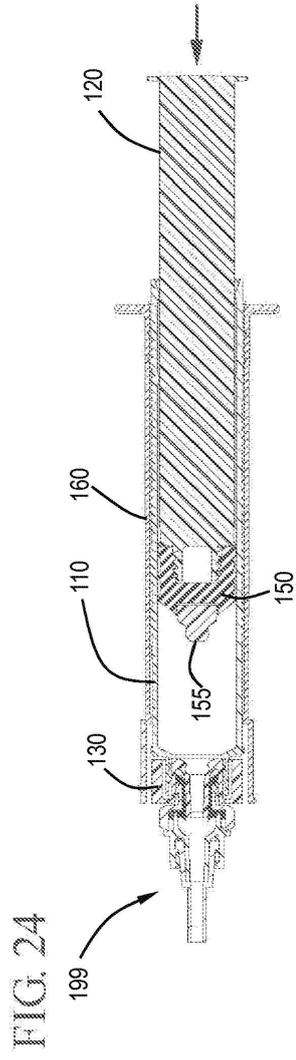
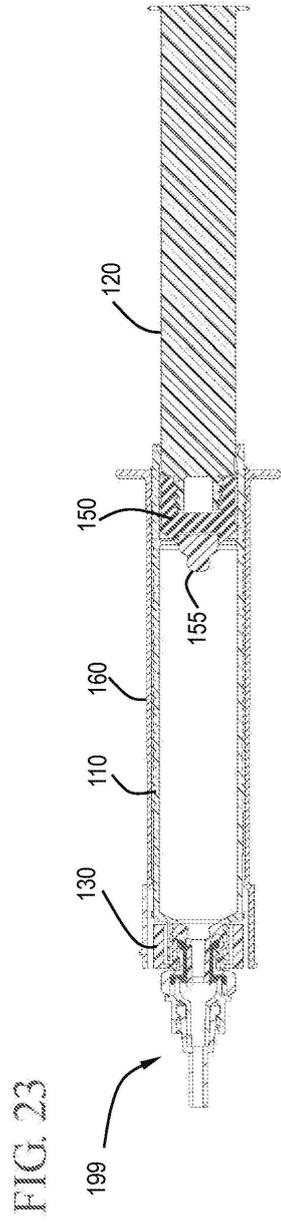


FIG. 25

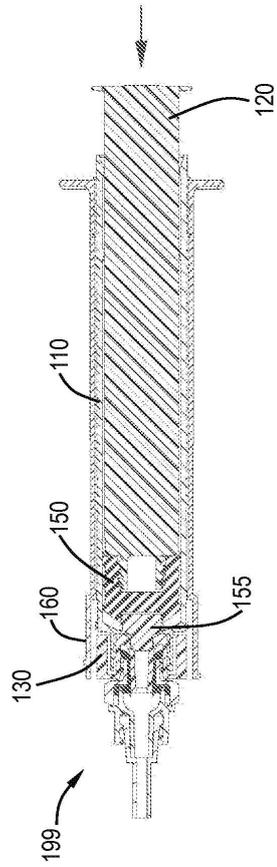


FIG. 26

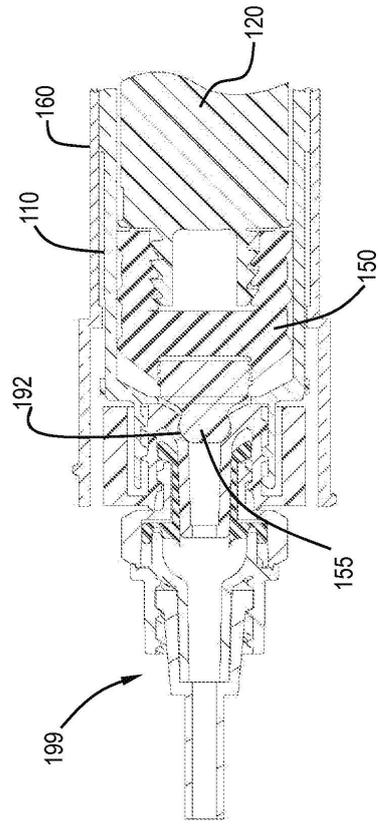


FIG. 27

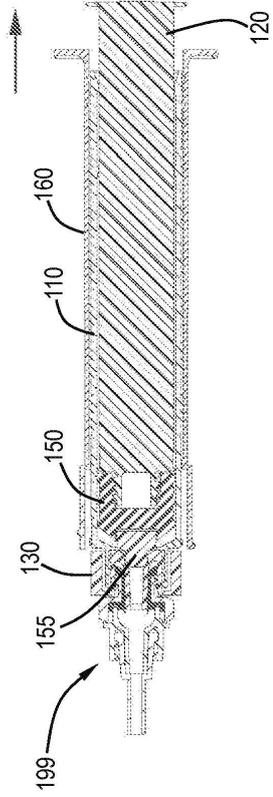
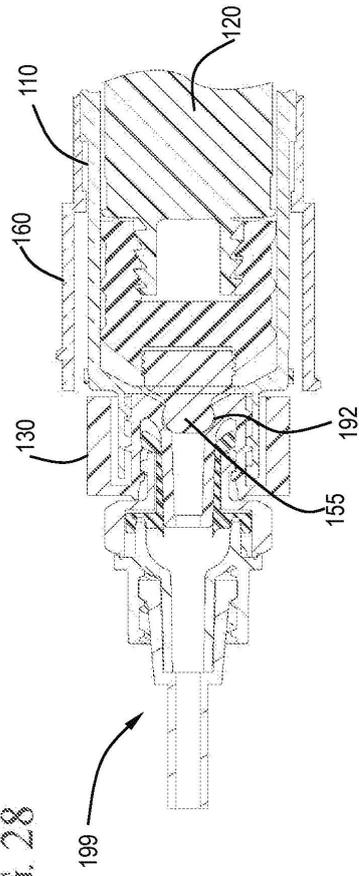


FIG. 28



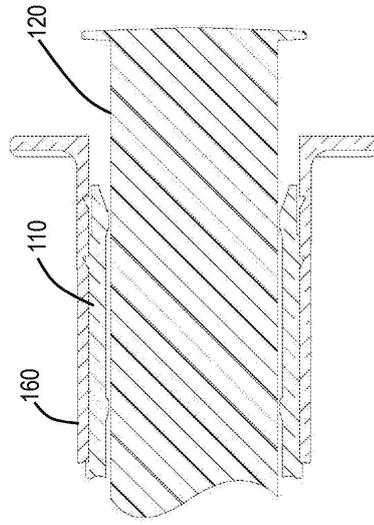


FIG. 29

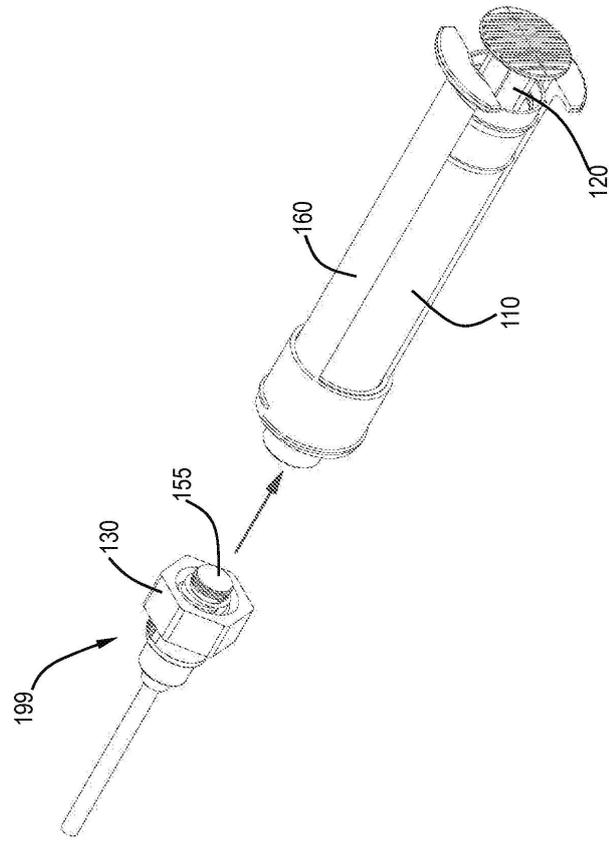
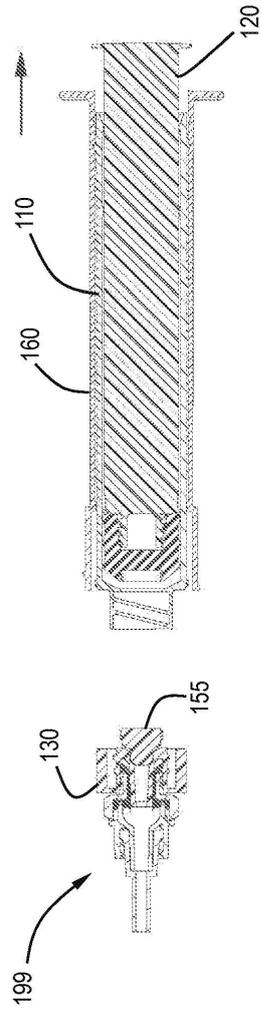


FIG. 30

FIG. 31



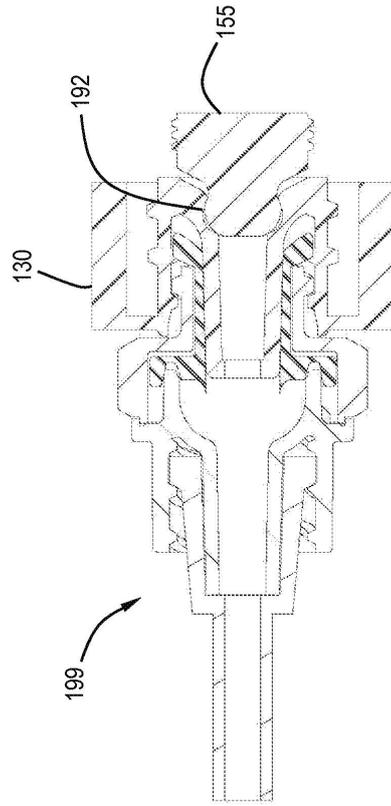


FIG. 32