

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 097**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.06.2008** **PCT/US2008/065783**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.12.2008** **WO08151239**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.06.2008** **E 08756697 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.08.2017** **EP 2167171**

54 Título: **Tapón de desplazamiento positivo para jeringa llenada previamente**

30 Prioridad:

04.06.2007 US 941851 P

19.07.2007 US 950741 P

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

04.12.2017

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
ONE BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

SCHILLER, ERIC;
QUINN, MICHAEL;
TORRES, JOHANNA;
GUAN, E.;
ECONOMOU, ANTHONY y
JU, GANG

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 645 097 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

Tapón de desplazamiento positivo para jeringa llenada previamente

5 REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

Esta solicitud reivindica la prioridad de la solicitud de patente provisional de Estados Unidos No. 60/941.851, presentada el 4 de junio de 2007, titulada "Stopper and Plunger Rod for a Pre-Filled Syringe" y de la solicitud de patente provisional de Estados Unidos No. 60/950.741, presentada el 19 de julio de 2007, titulada "Positive Displacement Stopper for a Pre-Filled Syringe".

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

La invención se refiere de forma general a una unidad de tapón para usar con una jeringa y, de forma más específica, a una unidad de tapón que tiene una característica de desplazamiento positivo para usar con una jeringa llenada previamente, tal como las usadas en aplicaciones de purga. La invención también se refiere a un vástago de émbolo y a un elemento de unión adaptado para su unión a una unidad de tapón.

20 Descripción de la técnica relacionada

Las jeringas llenadas previamente, tales como las usadas en aplicaciones de purga, se llenan de forma típica con una solución salina y se usan para purgar catéteres. En las patentes de Estados Unidos Nos. 6.361.524 y 6.743.216, que hacen referencia a unidades de jeringa para aplicaciones de purga, se muestran ejemplos de jeringas llenadas previamente. Al final del procedimiento de purga, la enfermera o técnico llega al fondo del cilindro de la jeringa con el tapón. El proceso de llegar al fondo del cilindro con el tapón puede provocar un fenómeno conocido como reflujo. El reflujo es la inversión de la circulación de fluido, que retorna a través del catéter, normalmente debido a la reacción elástica del tapón al final de una inyección de purga. Esto sucede debido a que el tapón se comprime para forzar la salida de solución salina adicional y, posteriormente, recupera elásticamente su forma. Esto hace que la jeringa absorba la solución salina, haciéndola retornar al interior de la jeringa. Este reflujo también puede devolver sangre al interior del catéter, atascándolo. Este fenómeno de reflujo resulta perjudicial para el mantenimiento de la línea de catéter. En consecuencia, es deseable reducir o eliminar el reflujo en el interior de la jeringa.

De forma típica, los diseños de tapón existentes incluyen un precinto de diámetro constante y una interferencia entre tapón y cilindro constante para crear un precinto que evitará que el fluido alojado en el interior del cilindro se escape más allá del precinto frontal del tapón. La presión de contacto del precinto está determinada por la interferencia en estos diseños, y debe ser suficientemente alta para que los mismos no presenten fugas con las presiones de fluido más altas posibles en el interior del cilindro. El inconveniente de este diseño tradicional consiste en que las presiones de contacto más altas provocan unas mayores fuerzas de fricción estáticas y dinámicas. Normalmente, se hace referencia a la fricción estática como fuerza de liberación. Además, estos tapones existentes incluyen de forma típica diseños de punta que no presentan un centrado automático. Debido a la ausencia de centrado automático, las puntas no conforman un precinto positivo con la parte posterior interior del estrechamiento de tipo Luer al quedar sujetas a fuerzas axiales.

Los diseños de tapones existentes han intentado evitar la circulación de fluido del catéter al interior de la jeringa cuando el personal médico no utiliza una técnica de purga de presión positiva recomendada, y liberar la fuerza del vástago de émbolo antes de pinzar el catéter. Tal como se ha descrito anteriormente, la reentrada de sangre en el espacio interior distal del catéter se conoce como reflujo, y este reflujo puede provocar el atasco de los catéteres. Estos diseños anteriores se centraban en evitar la reacción elástica del tapón, que crearía un vacío que devolvería el fluido al interior de la jeringa. Aunque resultan eficaces para reducir el reflujo, estos diseños no evitan de forma consistente todos los fenómenos de reflujo.

EP 0 654 280 describe una jeringa con un tapón, comprendiendo el tapón un labio de precinto periférico que está en contacto con una superficie interior de un cilindro de la jeringa.

De forma típica, las jeringas llenadas previamente se fabrican en un proceso automatizado. El proceso de fabricación de estas jeringas llenadas previamente incluye las etapas de moldeo del cilindro de la jeringa, unión del tapón, llenado del cilindro, introducción del tapón, esterilización de la jeringa llenada e introducción posterior del vástago de émbolo. Debido a que las jeringas llenadas se esterilizan de forma típica en una autoclave, el tamaño de la jeringa resulta una preocupación. Por este motivo, la jeringa se esteriliza de forma típica antes de la introducción del vástago de émbolo. Los vástagos de émbolo usados normalmente son los de diseño de encaje a presión, que se unen al tapón antes de introducir el tapón en el cilindro, o de diseño de rosca, que se unen al tapón después de que el tapón se ha introducido en el cilindro. Los vástagos de émbolo montados en el tapón después de que el tapón se ha introducido en el cilindro requieren aplicar una cantidad significativa de fuerza en los mismos durante su introducción. Las fuerzas axiales aplicadas en el vástago de émbolo pueden hacer que el vástago se separe del tapón, quede desalineado y/o se rompa. Además, los vástagos de émbolo de encaje a presión y/o de rosca usados en la actualidad se separan ocasionalmente del tapón durante su uso.

De forma típica, los vástagos de émbolo tradicionales son elementos cilíndricos, conformados a partir de un material moldeado. Estos vástagos conocidos pueden tener una superficie estriada, en la que cuatro nervaduras, dispuestas a 90 grados entre sí, forman la superficie estriada. En este diseño actual de cuatro nervaduras, el usuario puede aplicar una carga lateral durante la purga o aspiración que puede ser normal con respecto al borde de la nervadura, provocando una desviación de carga lateral mínima, o normal con respecto a la región entre las nervaduras (45° con respecto a una nervadura), provocando una desviación de carga lateral máxima. Además, el diseño sólido del vástago de tapón añade costes de material innecesarios al vástago y puede doblarse de forma no deseada en una dirección axial durante su uso.

SUMARIO DE LA INVENCION

Existe la necesidad en la técnica de un diseño de tapón que se centre en asegurar el precinto con la salida de la jeringa para permitir una generación de presión a efectos de crear un desplazamiento positivo. También existe la necesidad en la técnica de un diseño de tapón que cree un precinto activo a través de la interacción del tapón y del vástago de émbolo para transmitir una fuerza radial con respecto al cilindro. El concepto de precinto activo supone un aumento de presión en el interior del cilindro de la jeringa que hará que el precinto delantero del tapón tenga una presión de contacto más alta con las paredes interiores del cilindro, manteniendo una presión de contacto más alta que la presión de fluido interna, y evitando de esta manera fugas en el precinto del tapón. También existe otra necesidad en la técnica de un diseño de tapón que incluya un elemento que permita la retención y el almacenamiento de energía potencial antes de liberar la fuerza con respecto al vástago de émbolo, reduciendo y/o eliminando de manera eficaz y consistente el reflujo de fluido a la jeringa al producirse esta liberación de presión con respecto al vástago de émbolo.

Los diseños de tapón específicos descritos crean un desplazamiento positivo de fluido de salida de la jeringa (y, por lo tanto, por ejemplo, al interior de cualquier catéter unido a la misma) una vez el tapón ha llegado al fondo del cilindro de la jeringa y se ha liberado la fuerza del vástago de émbolo para reducir y/o eliminar de manera eficaz y consistente el reflujo de fluido al interior de la jeringa con la liberación de presión sobre el vástago de émbolo. El tapón está adaptado para su unión a un vástago de émbolo para usar en el interior de un cilindro de jeringa.

Según un aspecto de la invención, el tapón comprende un cuerpo principal que define un extremo trasero y un extremo frontal cerrado. El extremo trasero abierto está adaptado para alojar un extremo delantero frontal del vástago de émbolo. Un elemento de núcleo está conformado integralmente con el cuerpo principal de forma adyacente al extremo frontal cerrado. El elemento de núcleo incluye una parte de punta que tiene un perfil adaptado para crear un precinto positivo con una superficie interior de una abertura de salida del cilindro de jeringa, tal como mediante contacto directo con una superficie estrechada de tipo Luer interna. El elemento de núcleo incluye una parte frontal, una parte posterior y una parte central situada entre las partes frontal y posterior, extendiéndose la parte frontal más allá del extremo frontal del cuerpo principal. El elemento de núcleo está interconectado al cuerpo principal a través de una membrana flexible que se extiende entre el elemento de núcleo y el cuerpo principal. Se dispone al menos una nervadura que se extiende radialmente hacia fuera alrededor del perímetro del cuerpo principal. Esta nervadura está adaptada para formar un precinto activo con el cilindro de jeringa. Es posible disponer dos nervaduras que se extienden alrededor de un perímetro del cuerpo principal y que están separadas axialmente entre sí a lo largo del cuerpo principal. También es posible disponer una falda que se extiende circunferencialmente desde un extremo delantero del cuerpo principal. Esta falda está adaptada para crear una cámara de presión positiva en su interior y está conformada a partir de un material flexible capaz de desviarse radialmente hacia dentro, hacia el cuerpo principal, y en una posición con respecto al cuerpo principal para cerrar sustancialmente la cámara de presión positiva. Según una realización alternativa, el cuerpo principal incluye al menos una falda que se extiende alrededor del mismo y adaptada para formar un precinto de labio con el cilindro de jeringa. Según otra realización alternativa adicional, el cuerpo principal incluye al menos un borde que se extiende radialmente que se extiende desde un extremo frontal del cuerpo principal. Este borde está adaptado para crear una cámara de presión positiva. El cuerpo principal del tapón incluye al menos una parte recortada que se extiende axialmente hacia dentro con respecto al extremo trasero abierto. Esta parte recortada está adaptada para bloquear el extremo delantero del vástago de émbolo en el interior del tapón. Según un diseño, el cuerpo principal incluye una superficie interior que tiene un estrechamiento adaptado para contactar con un estrechamiento correspondiente en el extremo delantero del vástago de émbolo, de manera que los estrechamientos en contacto cooperan entre sí y el tapón aplica una fuerza radial en el cilindro de jeringa con la aplicación de una fuerza hacia delante sobre el vástago de émbolo. Según un diseño alternativo, el estrechamiento de la superficie interior del cuerpo principal es un contorno continuo desde una parte de pared lateral del cuerpo principal hasta el elemento de núcleo.

Según otro aspecto de la invención, el tapón, que está adaptado para su unión a un vástago de émbolo, incluye un cuerpo principal que tiene un extremo frontal cerrado y un borde que se extiende alrededor de un perímetro del cuerpo principal. Un elemento de núcleo está conformado integralmente con el cuerpo principal de forma adyacente al extremo frontal cerrado. El elemento de núcleo incluye una parte de punta que tiene un perfil adaptado para crear un precinto positivo con una superficie interior de una salida del cilindro de jeringa. Se dispone una falda perimetral que se extiende hacia el extremo frontal del cuerpo principal. La falda coopera con el borde para establecer un espacio entre el cuerpo principal y la falda a efectos de crear una presión de fluido positiva en su interior con la introducción del tapón en el interior del cilindro de jeringa. El tapón resulta especialmente útil para desplazar positivamente fluido fuera del interior del cilindro de jeringa. El cuerpo principal incluye un extremo trasero abierto

que está adaptado para alojar una parte frontal del vástago de émbolo. La falda está conformada a partir de un material flexible capaz de desviarse radialmente hacia dentro, hacia el borde y sustancialmente en contacto con el mismo para establecer el espacio. Según un diseño alternativo, la falda está adaptada para desviarse radialmente hacia dentro y sustancialmente en contacto con una parte inferior del borde. El cuerpo principal incluye una primera parte de cuerpo que tiene un primer diámetro y una segunda parte de cuerpo que tiene un segundo diámetro más grande que el primer diámetro. La falda se extiende desde esta segunda parte de cuerpo alrededor de la primera parte de cuerpo. El borde se extiende radialmente hacia fuera desde la primera parte de cuerpo para su unión a la falda. La al menos una falda tiene una parte de labio y una parte trasera y una superficie exterior de la parte de labio incluye una primera nervadura perimetral que se extiende hacia fuera adaptada para contactar con una superficie interior del cilindro de jeringa. La parte trasera de la falda tiene una superficie exterior que está dispuesta a una distancia predeterminada de separación de la superficie interior del cilindro de jeringa para minimizar el área de contacto de la falda con el cilindro de jeringa a efectos de reducir la fuerza de liberación y reducir la fricción estática de la falda con respecto al cilindro de jeringa. La al menos una falda tiene una forma relativamente cilíndrica que se extiende concéntricamente alrededor de la primera parte de cuerpo del cuerpo principal. El elemento de núcleo incluye una parte frontal, una parte posterior y una parte central situada entre la parte frontal y la parte posterior, y esta parte frontal se extiende más allá del extremo frontal del cuerpo principal. El elemento de núcleo está interconectado con el cuerpo principal a través de una membrana flexible que se extiende entre el elemento de núcleo y el cuerpo principal. La membrana flexible y el espacio entre la falda y el cuerpo principal están adaptados para almacenar energía potencial para que, con la liberación de una presión positiva sobre el vástago de émbolo y la liberación del precinto entre la parte de punta del elemento de núcleo y la superficie interior de la salida, la liberación de la energía potencial fuerce el paso del fluido en el interior de la jeringa a través de la salida. El cuerpo principal incluye al menos una segunda nervadura que se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro de la segunda parte de cuerpo del cuerpo principal. La segunda nervadura está adaptada para formar un precinto activo con el cilindro de jeringa. El espacio entre la falda y el cuerpo principal está dispuesto en una posición delantera con respecto a la segunda nervadura. El cuerpo principal puede incluir al menos una tercera nervadura, y la segunda y tercera nervaduras se extienden radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro de la segunda parte de cuerpo del cuerpo principal, y están separadas axialmente entre sí a lo largo de esta segunda parte de cuerpo. El cuerpo principal también puede incluir al menos una parte recortada que se extiende axialmente hacia dentro con respecto al extremo trasero abierto. Esta parte recortada está adaptada para bloquear la parte frontal del vástago de émbolo en el interior del tapón. La parte recortada puede incluir un estrechamiento inverso adaptado para su cooperación con la parte frontal del vástago de émbolo. De forma adicional, el cuerpo principal puede incluir una superficie interior que tiene un estrechamiento adaptado para contactar con un estrechamiento en la parte de unión frontal del vástago de émbolo. Los estrechamientos en contacto cooperan entre sí para que el tapón aplique una fuerza radial en el cilindro de jeringa con la aplicación de una fuerza hacia delante sobre el vástago de émbolo. En una realización de la invención, este estrechamiento de la superficie interior del cuerpo principal es un contorno continuo desde una parte de pared lateral del cuerpo principal hasta el elemento de núcleo.

Según otro aspecto adicional de la invención, se dispone un tapón que está adaptado para su unión a un vástago de émbolo para usar en el interior de un cilindro de jeringa a efectos de desplazar positivamente fluido fuera del interior de dicho cilindro de jeringa. El tapón comprende un cuerpo principal que tiene un extremo frontal cerrado y un borde que se extiende alrededor de un perímetro del cuerpo principal. El cuerpo principal incluye una superficie interior que tiene un estrechamiento adaptado para contactar con un estrechamiento correspondiente en un extremo delantero del vástago de émbolo. Los estrechamientos en contacto cooperan entre sí para que el tapón aplique una fuerza radial en el cilindro de jeringa con la aplicación de una fuerza hacia delante sobre el vástago de émbolo. Un elemento de núcleo está conformado integralmente con el cuerpo principal de forma adyacente al extremo frontal cerrado. El elemento de núcleo incluye una parte de punta, teniendo esta parte de punta un perfil adaptado para crear un precinto positivo con una superficie interior de una salida del cilindro de jeringa y siendo la superficie interior del cuerpo principal un contorno continuo desde una parte de pared lateral del cuerpo principal hasta el elemento de núcleo. El tapón también incluye una falda perimetral que se extiende hacia el extremo frontal del cuerpo principal. La falda coopera con el borde para establecer un espacio entre el cuerpo principal y la falda a efectos de crear una cámara de presión de fluido positiva.

Según otro aspecto de la invención, se da a conocer un tapón de desplazamiento positivo para su unión a un vástago de émbolo para usar en el interior de un cilindro de jeringa de una jeringa de purga. El tapón incluye un cuerpo principal que tiene un extremo frontal cerrado y una primera parte de cuerpo que tiene un primer diámetro, extendiéndose un borde alrededor de un perímetro de la primera parte de cuerpo del cuerpo principal, estando conformado integralmente un elemento de núcleo con el cuerpo principal de forma adyacente al extremo frontal cerrado. El elemento de núcleo incluye una parte de punta que está adaptada para contactar con una superficie interior de una abertura de salida del cilindro de jeringa. El tapón también incluye una falda perimetral que se extiende hacia el extremo frontal del cuerpo principal para cooperar con el borde a efectos de retener bolsas de aire en su interior con la introducción del tapón en el interior del cilindro de jeringa, de modo que, con la liberación de una fuerza sobre el vástago de émbolo, el fluido que permanece en el interior del cilindro de jeringa es forzado a través de la abertura de salida mediante su desplazamiento positivo.

Según otro aspecto adicional de la invención, el tapón, adaptado para su unión a un vástago de émbolo para usar en el interior de un cilindro de jeringa, incluye un cuerpo principal que define un extremo trasero abierto y un extremo

frontal cerrado. El extremo trasero abierto está adaptado para alojar un extremo delantero frontal del vástago de émbolo. Al menos una nervadura se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro del cuerpo principal. El tapón también incluye al menos una falda que se extiende hacia delante, que se extiende desde un extremo frontal del cuerpo principal. La al menos una falda está adaptada para crear una cámara de presión positiva en su interior.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva, en explosión, de un vástago de émbolo, de un tapón y de un cilindro de jeringa según una realización de la presente invención.

La FIGURA 2A es una vista en perspectiva de un tapón según una primera realización de la presente invención.

La FIGURA 2B es una vista lateral en sección del tapón de la FIGURA 2A tomada a lo largo de la línea 2B-2B.

La FIGURA 3 es una vista lateral en sección del tapón de la FIGURA 2A unido a un vástago de émbolo y dispuesto en el interior de un cilindro de jeringa.

La FIGURA 4A es una vista en perspectiva de un tapón según una segunda realización de la invención según una realización de la presente invención.

La FIGURA 4B es una vista lateral en sección del tapón de la FIGURA 4A tomada a lo largo de la línea 4B-4B.

La FIGURA 5A es una vista lateral del tapón según una tercera realización de la invención según una realización de la presente invención.

La FIGURA 5B es una vista en sección del tapón tomada a lo largo de la línea 5B-5B de la FIGURA 5A.

La FIGURA 6A es una vista en perspectiva de un tapón según una cuarta realización de la invención según una realización de la presente invención.

La FIGURA 6B es una vista lateral en sección de un tapón que tiene un diseño exterior como el de la FIGURA 6A, tomada a lo largo de la línea VI-VI de la FIGURA 6A, y que tiene un diseño interior según la primera realización de la invención mostrada en la FIGURA 2B.

La FIGURA 6C es una vista lateral en sección de un tapón que tiene un diseño exterior de la FIGURA 6A, tomada a lo largo de la línea VI-VI de la FIGURA 6A, y que tiene un diseño interior según la segunda realización de la invención, mostrada en la FIGURA 4B, en combinación con un tipo de parte de unión de un vástago de émbolo de jeringa.

La FIGURA 6D es una vista lateral en sección de un tapón que tiene un diseño exterior de la FIGURA 6A, tomada a lo largo de la línea VI-VI de la FIGURA 6A, y que tiene un diseño interior tal como se muestra en la FIGURA 6C, en combinación con un tipo alternativo de parte de unión de un vástago de émbolo de jeringa.

La FIGURA 6E es una vista lateral en sección de una unidad de tapón que tiene una falda modificada según una realización de la presente invención.

La FIGURA 6F es una vista lateral en sección de una unidad de tapón en la que la falda se ha eliminado según una realización de la presente invención.

La FIGURA 7 es una vista lateral en sección del tapón de la FIGURA 6B dispuesto en el interior de un cilindro de jeringa.

La FIGURA 8 es una vista lateral en sección del tapón de la FIGURA 6C dispuesto en el interior de un cilindro de jeringa.

La FIGURA 9 es una vista lateral en sección del tapón de la FIGURA 6D dispuesto en el interior de un cilindro de jeringa.

La FIGURA 10 es una vista lateral en sección de una disposición de tapón/émbolo que utiliza el tapón de la FIGURA 2B durante una primera etapa de reducción de reflujo.

La FIGURA 11 es una vista lateral en sección de una disposición de tapón/émbolo que utiliza el tapón de la FIGURA 2B durante una segunda reducción de reflujo.

La FIGURA 12 es una vista lateral en sección de una disposición de tapón/émbolo que utiliza el tapón de la FIGURA 2B durante una tercera etapa de reducción de reflujo.

La FIGURA 13 es una vista lateral en sección de una disposición de tapón/émbolo que utiliza la realización de tapón de la FIGURA 6C durante una primera etapa de reducción de reflujo.

La FIGURA 14 es una vista lateral en sección de una disposición de tapón/émbolo que utiliza la realización de tapón de la FIGURA 6C durante una segunda etapa de reducción de reflujo.

La FIGURA 15 es una vista lateral en sección de una disposición de tapón/émbolo que utiliza la realización de tapón de la FIGURA 6C durante una tercera etapa de reducción de reflujo.

La FIGURA 16A es una vista en perspectiva del vástago de émbolo de la FIGURA 1.

La FIGURA 16B es una vista lateral del vástago de émbolo de la FIGURA 1.

La FIGURA 16C es una vista superior del vástago de émbolo de la FIGURA 1.

La FIGURA 17A es una vista en perspectiva ampliada del elemento de unión para el vástago de émbolo de la FIGURA 1, que no forma parte de la invención.

La FIGURA 17B es una vista lateral del elemento de unión de la FIGURA 17A.

La FIGURA 18A es una vista en perspectiva ampliada del elemento de unión para el vástago de émbolo, que no forma parte de la invención.

La FIGURA 18B es una vista lateral del elemento de unión de la FIGURA 4A.

La FIGURA 19A es una vista en perspectiva ampliada del elemento de unión para el vástago de émbolo, que

no forma parte de la invención.

La FIGURA 19B es una vista lateral del elemento de unión de la FIGURA 19A.

La FIGURA 20A es una vista en perspectiva ampliada del elemento de unión para el vástago de émbolo, que no forma parte de la invención.

La FIGURA 20B es una vista lateral del elemento de unión de la FIGURA 6A.

La FIGURA 20C es una vista lateral del elemento de unión de la FIGURA 6A, incluyendo elementos de tope.

La FIGURA 21A es una vista en perspectiva del vástago de émbolo que incluye un elemento de unión, que no forma parte de la invención.

La FIGURA 21B es una vista en perspectiva del vástago de émbolo de la FIGURA 21A que incluye una pieza de refuerzo situada en el interior del elemento de unión.

La FIGURA 21C es una vista lateral del vástago de émbolo de la FIGURA 21B.

La FIGURA 21D es una vista lateral del vástago de émbolo de la FIGURA 21A en la que la pieza de refuerzo está situada dentro de una parte hueca del vástago de émbolo.

La FIGURA 21E es una vista lateral en sección tomada a lo largo de la línea 21E-21E de la FIGURA 21C.

La FIGURA 21F es una vista superior del elemento de unión de la FIGURA 21B.

La FIGURA 22A es una vista en perspectiva, en explosión, del vástago de émbolo, que no forma parte de la invención.

La FIGURA 22B es una vista en sección del vástago de émbolo de la FIGURA 21A tomada a lo largo de la línea 22B-22B.

La FIGURA 23A es una vista lateral del vástago de émbolo, que no forma parte de la invención.

La FIGURA 23B es una vista en sección del vástago de émbolo de la FIGURA 23A tomada a lo largo de la línea 23B-23B.

La FIGURA 24A es una vista lateral del vástago de émbolo, que no forma parte de la invención.

La FIGURA 24B es una vista en sección del vástago de émbolo de la FIGURA 24A tomada a lo largo de la línea 24B-24B.

La FIGURA 25 es una vista lateral, en explosión, de los componentes individuales del vástago de émbolo, que pueden ser conformados por separado, no formando parte de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

A efectos descriptivos, los términos “superior”, “inferior”, “derecho”, “izquierdo”, “vertical”, “horizontal”, “arriba”, “abajo”, “lateral”, “longitudinal” y derivados de los mismos pueden hacer referencia a la invención en la orientación de las figuras de los dibujos. No obstante, se entenderá que la invención puede comprender diversas variantes alternativas, a no ser que se especifique explícitamente lo contrario. También se entenderá que los dispositivos específicos mostrados en los dibujos adjuntos y descritos en la siguiente memoria descriptiva constituyen simplemente realizaciones ilustrativas de la invención. De este modo, las dimensiones y otras características físicas específicas relacionadas con las realizaciones descritas en la presente memoria no se considerarán como limitativas.

A continuación se hace referencia a la FIGURA 1, que muestra una vista en perspectiva de una jeringa, indicada de forma general como 10. La jeringa comprende un tapón 12 y un vástago 14 de émbolo. El tapón 12 y el vástago 14 de émbolo están adaptados para su uso con un cilindro 16 de jeringa. La jeringa 10 es preferiblemente del tipo llenado previamente y esterilizado para usar en aplicaciones de purga. El cilindro 16 de jeringa incluye un extremo 18 distal o frontal que incluye una abertura exterior y/o un mecanismo para su unión a un dispositivo médico separado (tal como un catéter), que se muestra en forma de elemento Luer 20, y un extremo 22 proximal o trasero abierto para alojar la unidad de tapón 12 y vástago 14 de émbolo. Aunque las figuras de la presente memoria representan una unidad de tapón y émbolo separados, se contempla que los elementos de tapón puedan estar conformados integralmente con un vástago 14 de émbolo.

A continuación se hace referencia a las FIGURAS 2A, 4A y 6A, que muestran vistas en perspectiva del tapón 12 de desplazamiento positivo según diversas realizaciones diferentes de la invención.

Las FIGURAS 2B, 4B y 6B-6D muestran vistas en sección de las diferentes realizaciones de tapón en las que pueden observarse fácilmente los detalles de las características de desplazamiento positivo del tapón con respecto a la jeringa 10, indicándose los mismos elementos mediante una numeración consecuente entre las figuras. El tapón 12 está adaptado para su unión a un vástago 14 de émbolo para usar en el interior de un cilindro 16 de jeringa. El tapón 12 está hecho preferiblemente de un material elastomérico seleccionado del grupo de caucho natural, caucho sintético, elastómeros termoplásticos o combinaciones de los mismos. El tapón 12 de la invención resulta especialmente útil con jeringas de purga, tales como las usadas conectadas a un catéter, como resulta bien conocido en la técnica.

El tapón incluye un cuerpo principal 26 que define un extremo 28 trasero abierto y un extremo 30 frontal cerrado. El extremo 28 trasero abierto está adaptado para alojar la parte 31 de unión del extremo delantero frontal del vástago 14 de émbolo. La parte 31 de unión del extremo delantero frontal puede tener cualquier diseño conocido que permita su unión al tapón 12; no obstante, existen diversos elementos de unión que están adaptados para usar con el tapón 12 de la presente invención. Estos elementos de unión se describirán de forma más detallada más adelante.

El tapón 12 incluye además un elemento 32 de núcleo flexible conformado integralmente con el cuerpo principal 26 de forma adyacente al extremo 30 frontal cerrado. Tal como se muestra en la FIGURA 3, el elemento 32 de núcleo flexible incluye una parte 34 de punta que tiene un perfil adaptado para su centrado automático, de modo que, incluso cuando el tapón 12 no está centrado en el cilindro 16 de jeringa, el mismo crea un precinto positivo con una
 5 abertura de salida del cilindro 16 de jeringa, tal como una superficie interior 36 de un elemento Luer 20 del cilindro 16 de jeringa. Una vez el tapón 12 se ha desplazado toda la distancia a través del cilindro 16 de jeringa y contacta con la superficie interna en la pared delantera o con la superficie interior 36 del cilindro 16 de jeringa, puede formar un precinto positivo con la misma. En una realización, la parte 34 de punta tiene una forma semiesférica, que se centra automáticamente, de modo que, incluso cuando el tapón 12 no está centrado en el cilindro 16 de jeringa, el
 10 mismo crea un precinto positivo con la abertura de salida o con el elemento Luer 20 una vez el tapón 12 ha llegado al fondo del cilindro 16 de jeringa. La parte 34 de punta del elemento 32 de núcleo flexible puede incluir otras formas, tales como una forma cónica, cúbica y/o cualquier otra forma volumétrica que puede centrarse automáticamente con respecto a una abertura de salida o elemento Luer 20 del cilindro 16 de jeringa. Este precinto evita un exceso de fluido provocado al ser forzado fuera de la jeringa 10 una vez el tapón 12 ha llegado al fondo del cilindro 16 de
 15 jeringa. El exceso de fluido expulsado al final de una inyección puede provocar un fenómeno denominado "reflujo" cuando el tapón 12 recupera su forma y absorbe dicho exceso de fluido de vuelta al interior de la jeringa 10. En el diseño de la presente invención, el precinto también permite la acumulación de presión en el fluido retenido entre el tapón 12 y el cilindro 16 de jeringa, lo que, a su vez, provocará un desplazamiento positivo del fluido una vez se libera la presión. Este desplazamiento positivo del fluido para evitar el reflujo se describirá de forma más detallada
 20 más adelante.

El elemento 32 de núcleo flexible incluye una parte frontal 38, una parte posterior 40 y una parte central 42, dispuesta entre la parte frontal 38 y la parte posterior 40. La parte frontal 38 se extiende desde el cuerpo principal 26, tal como a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo principal 26. El elemento 32 de núcleo flexible puede estar
 25 interconectado con el cuerpo principal 26 a través de una membrana flexible 44 que se extiende entre el elemento 32 de núcleo flexible y el cuerpo principal 26. La parte posterior 40 de este elemento 32 de núcleo flexible contacta con la parte 31 de unión del extremo delantero frontal del vástago 14 de émbolo. El diseño de la invención de la parte 34 de punta de centrado automático permite obtener un precinto cuando se aplica una pequeña cantidad de fuerza en el tapón 12 y en todos los intervalos de tolerancia del tapón 12 y el cilindro 16 de jeringa.

Tal como se ha descrito anteriormente, la superficie de precinto en la parte 34 de punta contacta con la superficie interior 36 o la superficie posterior del elemento Luer cónico 20 en el extremo frontal del cilindro 16 de jeringa, mostrado en la FIGURA 1. Debido a que es posible que la superficie interior 36 del elemento Luer 20 y la parte 34 de
 30 punta del tapón 12 no sean exactamente concéntricas, en una realización, la parte 34 de punta del tapón 12 puede ser capaz de moverse lateralmente a efectos de contactar plenamente con la superficie interior 36 del elemento Luer 20. En otra realización, el elemento 32 de núcleo flexible y la membrana flexible 44 pueden permitir que la parte 34 de punta se mueva en una dirección sustancialmente lateral. En otra realización adicional, la forma parcialmente
 35 esférica de la parte 34 de punta asegura un contacto total entre la parte 34 de punta y la superficie interior 36 del elemento Luer 20 incluso cuando la parte 34 de punta ha girado o se ha desplazado antes de producirse el contacto.

El diseño de la invención del tapón 12 de la presente invención constituye una mejora con respecto a los tapones actuales, ya que, de forma típica, estos tapones actuales tienen una punta cónica y solamente sirven para precintar cuando el tapón y el cilindro son perfectamente concéntricos. En diseños anteriores, si los dos componentes no
 40 están exactamente alineados, no se producirá un precinto adecuado a no ser que se apliquen fuerzas superiores en el tapón a efectos de deformarlo hasta adquirir una forma que constituirá un precinto con el estrechamiento Luer del cilindro.

Según una primera realización del tapón 12, tal como se muestra en las FIGURAS 2A, 2B y 3, y una segunda
 45 realización del tapón 12, tal como se muestra en las FIGURAS 4A y 4B, el cuerpo principal 26 incluye al menos una primera nervadura 46 que se extiende radialmente hacia fuera y sustancialmente alrededor de un perímetro del cuerpo principal 26. Esta primera nervadura 46 está adaptada para formar un precinto activo con el cilindro 16 de jeringa. En una realización, el cuerpo principal 26 incluye una segunda nervadura 48 que se extiende sustancialmente alrededor de un perímetro del cuerpo principal 26. La primera nervadura 46 y la segunda nervadura
 50 48 pueden estar separadas axialmente entre sí a lo largo de la longitud del cuerpo principal 26.

Una característica del diseño de tapón de la primera realización mostrada en las FIGURAS 2A, 2B y 3 es una falda
 55 50 que se extiende hacia delante, que se extiende desde el extremo 30 frontal cerrado del cuerpo principal 26. Gracias a la elasticidad y/o flexibilidad de la falda 50 que se extiende hacia delante, la falda 50 que se extiende hacia delante es capaz de deformarse desviándose radialmente hacia dentro, hacia una parte exterior 52 del cuerpo principal 26 y sustancialmente en contacto con la misma. Esta desviación puede producirse con la introducción del
 60 tapón 12 en el cilindro 16 de jeringa para formar una bolsa 53 de aire a efectos de retener una burbuja de aire en su interior. La burbuja de aire retenida en el interior de la bolsa 53 de aire facilita las capacidades anti-reflujo de la presente invención, tal como se describe de forma detallada más adelante. Con la introducción del tapón 12 en el cilindro 16 de jeringa, la falda 50 que se extiende hacia delante puede estar adaptada para crear una presión
 65 positiva en el interior del cilindro 16 de jeringa.

En una realización, el cuerpo principal 26 incluye al menos una parte recortada 55 que se extiende axialmente hacia dentro desde el extremo 28 trasero abierto. La parte recortada 55 está adaptada para su unión a la parte 31 de unión del extremo delantero frontal del vástago 14 de émbolo para bloquear la parte 31 de unión del extremo delantero frontal del vástago 14 de émbolo en el interior del tapón 12. Según una realización, tal como se muestra en la FIGURA 3, la parte recortada 55 puede incluir un estrechamiento inverso 56 adaptado para su cooperación con al menos un brazo 130 de desviación asociado a la parte 31 de unión del extremo delantero frontal del vástago 14 de émbolo.

El tapón 12 de la presente invención también puede estar adaptado para reducir y/o evitar un reflujo intermedio. El reflujo intermedio se produce si la solución de purga no se aplica totalmente y el médico no pinza la línea mientras el tapón se mueve. Los diseños de jeringa tradicionales generarán reflujo cuando la fuerza de fricción en el diámetro exterior del tapón y en el vástago de émbolo provoca en el centro del tapón el "estiramiento" de la punta del tapón. Para superar la fricción estática y dinámica a efectos de provocar el movimiento del tapón, la fuerza sobre el vástago de émbolo debe ser más grande que la fuerza de fricción, y este desequilibrio de fuerza queda compensado por la presión inversa del fluido y por el estiramiento del tapón. La diferencia es pequeña, aunque apreciable. Tal como se muestra en la FIGURA 3 de la presente solicitud, un intersticio 94 está dispuesto entre una parte posterior 93 del elemento 32 de núcleo flexible del tapón 12 y la cara 95 de la parte 31 de unión del extremo delantero frontal del vástago 14 de émbolo. Gracias a este intersticio 94 y a la flexibilidad de la membrana flexible 44 que une el elemento 32 de núcleo flexible al cuerpo principal 26 del tapón, el elemento 32 de núcleo flexible puede desviarse proximalmente y almacenar la energía potencial liberada en forma de desplazamiento positivo tan pronto cesa la fuerza aplicada en el vástago 14 de émbolo. En consecuencia, durante el uso de la jeringa 10, gracias al intersticio 94, el vástago 14 de émbolo no aplica directamente una fuerza hacia delante en el elemento 32 de núcleo flexible. En cambio, el vástago 14 de émbolo aplica una fuerza hacia delante en la parte lateral interior del tapón 12, que, a su vez, aplica una fuerza de desplazamiento en el elemento 32 de núcleo flexible a través de la membrana flexible 44. Por lo tanto, durante la aplicación de presión en el vástago de émbolo, el elemento 32 de núcleo flexible está ligeramente retraído en el interior del intersticio 94. Una vez cesa la fuerza hacia delante, el elemento 32 de núcleo flexible sigue con este movimiento hacia delante y evita el reflujo intermedio.

Según un aspecto de la invención, tal como se muestra en las FIGURAS 2B, 3 y 4B, la parte interior del cuerpo principal 26 incluye una superficie interior 132 que tiene un estrechamiento 198 adaptado para contactar con un estrechamiento 196 en la parte 31 de unión del extremo delantero frontal del vástago 14 de émbolo. Estos estrechamientos 196, 198 en contacto cooperan entre sí para que el tapón 12 aplique una fuerza radial en el cilindro 16 de jeringa a efectos de formar un precinto activo con el mismo con la aplicación de una fuerza hacia delante sobre el vástago 14 de émbolo. El aspecto de precinto activo de la invención se describe de forma detallada más adelante.

Según una segunda realización de la invención, tal como se muestra en las FIGURAS 4A y 4B, la membrana flexible 44A puede extenderse desde la membrana 32 de núcleo flexible hasta la parte 57A de pared lateral del cuerpo principal 26, finalizando en la primera nervadura 46A. En una disposición, la membrana flexible 44A, la primera nervadura 46A y la pared lateral 57A están conformadas integralmente. En otra configuración, no se incluye la falda 50 que se extiende hacia delante de la primera realización.

Según una tercera realización de la invención, tal como se muestra en las FIGURAS 5A y 5B, un precinto activo permite obtener el mismo resultado que el de las realizaciones descritas anteriormente, aunque con un mecanismo diferente, al que se hace referencia habitualmente como "precinto de labio" al usarse en aplicaciones hidráulicas. El tapón, indicado generalmente como 254, incluye este precinto de labio. El precinto frontal 256 del tapón 254 está situado en el borde delantero de un brazo flexible 258. La presión de precinto inicial es generada por la interferencia del brazo flexible 258 con la pared del cilindro 16 de jeringa, tal como se muestra en la FIGURA 1. Cuando la presión en el cilindro 16 de jeringa aumenta, esta presión aplica una fuerza radial hacia fuera en el interior 259 del brazo flexible 258. Esta fuerza hacia fuera aumentará la fuerza con la que el precinto 256 presiona contra la pared interior del cilindro 16 de jeringa.

A continuación se hace referencia a las FIGURAS 6A-6F y 7-9, que muestran el tapón 12 según una cuarta realización de la invención. En esta realización, el tapón 12 incluye un cuerpo principal 26 que tiene un extremo 30 frontal cerrado. El cuerpo principal 26 puede incluir un extremo 28 trasero abierto que está adaptado para alojar una parte 31 de unión del extremo delantero frontal del vástago 14 de émbolo. Tal como se ha mencionado anteriormente, la parte 31 de unión del extremo delantero frontal puede unirse al tapón 12. El cuerpo principal 26 incluye una primera parte 60 de cuerpo que tiene un primer diámetro D1, tal como se muestra en la FIGURA 6B, y una segunda parte 62 de cuerpo que tiene un segundo diámetro D2, tal como se muestra en la FIGURA 6B, que es más grande que el primer diámetro de la primera parte 60 de cuerpo. Un borde 64 se extiende alrededor de un perímetro de la primera parte 60 de cuerpo del cuerpo principal 26. Preferiblemente, este borde 64 se extiende en una dirección radialmente hacia fuera con respecto a la primera parte 60 de cuerpo.

Tal como se ha mencionado anteriormente haciendo referencia a la descripción de la primera realización, un elemento 32 de núcleo flexible está conformado integralmente con el cuerpo principal 26 de forma adyacente al extremo 30 frontal cerrado. El elemento 32 de núcleo flexible incluye una parte 34 de punta que se extiende desde el

extremo 30 frontal cerrado que está adaptada para contactar con una superficie interior 36 de una abertura de salida, tal como un elemento Luer 20, del cilindro 16 de jeringa. El elemento 32 de núcleo flexible puede estar conformado a partir de un material flexible y la parte 34 de punta puede incluir un perfil de centrado automático semiesférico para crear un precinto positivo con el elemento Luer 20 en el extremo delantero del cilindro 16 de jeringa.

El tapón 12 de la cuarta realización mostrado en las FIGURAS 6A-6E difiere de la primera realización por el hecho de que el tapón 12 incluye al menos una falda perimetral 66 que se extiende desde la segunda parte 62 de cuerpo hacia el extremo frontal 30 del cuerpo principal 26. Esta falda perimetral 66 coopera con el borde 64 para retener bolsas de aire o una burbuja 68 de aire entre los mismos con la introducción y/o el movimiento del tapón 12 por el interior del cilindro 16 de jeringa y a través del mismo. De esta manera, con la liberación de una fuerza hacia delante sobre el vástago 14 de émbolo, el fluido que permanece en el interior del cilindro 16 de jeringa es forzado a través del elemento Luer 20 a través de su desplazamiento positivo. Tal como se muestra de forma detallada en las FIGURAS 6B-6D, la falda 66 puede incluir una superficie interior 70 y una superficie exterior 72 y puede estar conformada a partir de un material flexible y/o elástico capaz de desviarse radialmente hacia dentro. La superficie interior 70 de la falda perimetral 66 puede contactar sustancialmente con el borde 64 para retener al menos una bolsa/burbuja 68 de aire. En una realización, la falda 66 incluye una parte 74 de labio y una parte trasera 76. La parte 74 de labio puede incluir un saliente o primera nervadura 77 que se extiende hacia fuera. Una superficie exterior 77' de la primera nervadura 77 puede estar adaptada para contactar con una superficie interior 78 de la pared del cilindro 16 de jeringa, mostrado en la FIGURA 1. Esta primera nervadura 77 establece una única línea de contacto entre la falda perimetral 66 y la superficie interior 78 de la pared del cilindro 16 de jeringa, tal como se muestra en las FIGURAS 7-9. Esta primera nervadura 77 sirve para mantener una superficie exterior 69 de la falda perimetral 66 adyacente a la parte trasera 76 en una posición a una distancia de separación predeterminada de la superficie interior 78 de la pared del cilindro 16 de jeringa. Esto minimiza el área de contacto entre la falda perimetral 66 y el cilindro 16 de jeringa para reducir las fuerzas de liberación y reducir la fricción estática de la falda perimetral 66 con respecto al cilindro 16 de jeringa. El diseño específico de la falda perimetral 66 permite una mejor observación del ajuste de la dosis. En una realización, la falda perimetral 66 tiene una forma relativamente lineal y se extiende de manera cilíndrica alrededor de la primera parte 60 de cuerpo del cuerpo principal 26. Según otra realización, la superficie interior 70 de la falda perimetral 66 no contacta necesariamente con el cuerpo principal 26 para formar la bolsa o cámara 68 de aire, sino que está suficientemente cerca del cuerpo principal 26 para que la tensión superficial mantenga la cámara 68 cerrada y retenga una burbuja de aire en su interior.

Tal como se muestra en las FIGURAS 6B-6D, la falda perimetral 66 del tapón 12 está dimensionada para tener un área 80 de contacto predeterminada para cooperar con el borde 64. El área 80 de contacto está adaptada para formar un intersticio predeterminado suficiente para retener aire y permitir la comunicación de presión de una cámara de aire a una cámara de fluido.

La FIGURA 6E muestra una modificación del tapón 12 de la cuarta realización en la que la falda 366 tiene una longitud L1 predeterminada que es inferior a la longitud L2 de la falda perimetral 66 de las FIGURAS 6B-6D e inferior a la altura H1 del borde 364, de modo que el área 380 de contacto predeterminada contacta con una superficie inferior 365 del borde 364 para formar la cámara 368 de presión de aire.

Según otra disposición, tal como se muestra en la FIGURA 6F, es posible crear una cámara 468 de presión de aire solamente mediante la cooperación del borde 464 que se extiende radialmente con la superficie interior 478 del cilindro 416 de jeringa. De hecho, en esta configuración, la punta 467 del borde 464 no tiene que contactar con la superficie interior 478 de la pared del cilindro 16 de jeringa para crear la cámara 468 de presión de aire, sino que sólo necesita estar a cierta distancia con respecto a esta superficie interior para cerrar la cámara 468 de presión de aire.

Haciendo referencia nuevamente a las FIGURAS 6A-6F, el elemento 32 de núcleo flexible del tapón 12 de la invención incluye una parte frontal 82 que se extiende sobre el cuerpo principal 26, una parte posterior 84 y una parte central 86 dispuesta entre la parte frontal 82 y la parte posterior 84. El elemento 32 de núcleo flexible está interconectado con el cuerpo principal 26 y, de forma específica, con su primera parte 60 de cuerpo, a través de una membrana flexible 44 que se extiende entre la parte central 86 del elemento 32 de núcleo flexible y la primera parte 60 de cuerpo del cuerpo principal 26. El diseño de la invención de la parte 34 de punta de centrado automático permite obtener un precinto entre la parte 34 de punta y la superficie interior 36 de una abertura de salida o elemento Luer 20 cuando se aplica una pequeña cantidad de fuerza en el tapón 12 y en todos los intervalos de tolerancia del tapón 12 a través del vástago 14 de émbolo y el cilindro 16 de jeringa. Tal como se ha descrito anteriormente haciendo referencia a la primera realización, la forma superficial parcialmente esférica de la parte 34 de punta del elemento 32 de núcleo flexible asegura un contacto total entre la parte 34 de punta y la superficie interior 36 del elemento Luer 20 incluso cuando la parte 34 de punta ha girado o se ha desplazado antes de producirse el contacto.

La membrana flexible 44 y la bolsa/burbuja 68 de aire están adaptadas para almacenar energía potencial de modo que, con la liberación de una presión positiva sobre el vástago 14 de émbolo y la liberación del precinto entre la parte 34 de punta del elemento 32 de núcleo flexible y la superficie interior 36 del elemento Luer 20, la liberación de esta energía potencial fuerza el fluido en el interior del cilindro 16 de jeringa a través del elemento Luer 20 y de

cualquier catéter unido al mismo.

Según la cuarta realización de esta invención, el cuerpo principal 26 incluye al menos una segunda nervadura 88 que se extiende de forma sustancialmente radial hacia fuera y sustancialmente alrededor de un perímetro de la segunda parte 62 de cuerpo del cuerpo principal 26. Esta segunda nervadura 88 está adaptada para formar un precinto activo con la superficie interior 78 del cilindro 16 de jeringa. La al menos una bolsa/burbuja 68 de aire está dispuesta en una posición delantera con respecto a la segunda nervadura 88. El cuerpo principal 26 puede incluir una tercera nervadura 90, de modo que, tal como se muestra en la FIGURA 6B, la segunda nervadura 88 y la tercera nervadura 90 se extienden radialmente hacia fuera alrededor del perímetro del diámetro exterior D2 de la segunda parte 62 de cuerpo del cuerpo principal 26 y están separadas axialmente entre sí a lo largo de esta segunda parte 62 de cuerpo.

Tal como se muestra en las FIGURAS 6B-6F y en las FIGURAS 7-9, el cuerpo principal 26 del tapón 12 puede incluir al menos una parte recortada 55 que se extiende axialmente hacia dentro con respecto al extremo 28 trasero abierto. Esta parte recortada 55 está adaptada para bloquear la parte 31 de unión del extremo delantero frontal del vástago 14 de émbolo en el interior del tapón 12. Según un aspecto, la parte recortada 55 puede incluir un estrechamiento inverso 56, tal como se muestra, por ejemplo, en la FIGURA 7, que está adaptado para su cooperación con la parte 31 de unión del extremo delantero frontal del vástago 14 de émbolo. Más adelante se describirán de forma detallada diversos diseños de la parte 31 de unión del extremo delantero frontal según la presente invención.

Tal como se muestra en la FIGURA 6B y en la FIGURA 7, el cuerpo principal 26 también puede incluir una superficie interior que tiene un estrechamiento 198 adaptado para contactar con un estrechamiento 196 en la parte 31 de unión del extremo delantero frontal del vástago 14 de émbolo. Estos estrechamientos 196, 198 en contacto cooperan entre sí de modo que el tapón 12 aplica una fuerza radial en el cilindro 16 de jeringa para formar un precinto activo con el mismo con la aplicación de una fuerza hacia delante sobre el vástago 14 de émbolo.

Según otro aspecto de la invención, tal como se muestra en las FIGURAS 6C, 6D, 8 y 9, el estrechamiento 199 de la superficie interior 132 del cuerpo principal 26 puede ser un contorno continuo desde una parte 57 de pared lateral del cuerpo principal 26 hasta el elemento 32 de núcleo flexible. Este estrechamiento 199 de contorno continuo está adaptado para cooperar con el estrechamiento 196 en la parte 31 de unión del extremo delantero frontal del vástago 14 de émbolo, de modo que el tapón 12 aplica una fuerza radial en el cilindro 16 de jeringa para formar un precinto activo con el mismo con la aplicación de una fuerza hacia delante sobre el vástago 14 de émbolo.

Un aumento de presión en el interior del cilindro 16 de jeringa hará que el extremo 30 frontal cerrado del tapón 12 tenga una mayor presión de contacto con la superficie interior 78 de la pared del cilindro 16 de jeringa, evitando de este modo fugas en el precinto entre el tapón 12 y el cilindro 16 de jeringa. El precinto activo de la presente invención resuelve este problema usando una presión de contacto más baja entre el tapón 12 y el cilindro 16 de jeringa con la presencia de presiones de fluido bajas en el cilindro 16 de jeringa, pero usando una presión de contacto más alta cuando la presión del fluido aumenta, por ejemplo, durante el movimiento hacia delante del vástago 14 de émbolo y del tapón 12 a través del cilindro 16 de jeringa.

En una realización, el precinto activo se consigue mediante la interacción de la parte 31 de unión del extremo delantero frontal del vástago 14 de émbolo y el interior del tapón 12. Según una realización, tal como se muestra en la FIGURA 6B, la parte 31 de unión del extremo delantero frontal del vástago 14 de émbolo incluye un estrechamiento superficial 196 frontal delantero y se corresponde con un estrechamiento 198 en el interior del tapón 12. Cuando el vástago 14 de émbolo está siendo empujado, un borde frontal delantero aplica fuerza en el interior del tapón 12. Gracias a la forma del estrechamiento de las dos superficies 196, 198, el vástago 14 de émbolo imparte una fuerza que empuja el tapón 12 hacia delante en el cilindro 16 de jeringa y una fuerza que empuja sustancialmente hacia fuera en una dirección radial. La fuerza hacia fuera desplaza el tapón 12 hacia delante con respecto a la segunda nervadura 88 y hacia las paredes del cilindro 16 de jeringa, lo que aumenta la presión de precinto. Asimismo, tal como se muestra en las FIGURAS 6C y 6D, el estrechamiento 196 en la parte 31 de unión del extremo delantero frontal del vástago 14 de émbolo imparte una fuerza en el estrechamiento 199 de contorno continuo de la superficie interior 132 del cuerpo principal 26, de modo que el tapón 12 aplica una fuerza radial en el cilindro 16 de jeringa para formar un precinto activo con el mismo con la aplicación de una fuerza hacia delante sobre el vástago 14 de émbolo. Las fuerzas de vástago de émbolo elevadas son provocadas por una presión elevada en el cilindro 16 de jeringa, de modo que la presión de contacto con el mismo aumentará con el aumento de presión en el cilindro 16 de jeringa.

En otra realización, la falda perimetral 66 del tapón 12 también actúa como un precinto de labio. A medida que la presión del fluido aumenta, aumentando la presión de aire en la bolsa/burbuja 68 de aire, la presión de contacto de la falda en la interfaz del tapón 12 y el cilindro 16 de jeringa aumenta, mejorando el comportamiento del precinto. Otra ventaja de este precinto activo se debe a la aplicación de la fuerza del vástago 14 de émbolo solamente en la nervadura delantera o segunda nervadura 88, que permite que la nervadura posterior o tercera nervadura 90 se "desplace" hacia delante durante las inyecciones. El desplazamiento también estirará el material de la nervadura posterior o tercera nervadura 90, reduciendo la fuerza efectiva sobre el cilindro 16 de jeringa y reduciendo además

las fuerzas de fricción.

El diseño del tapón de la presente invención está concebido para evitar el reflujo, creando un desplazamiento de fluido positivo de salida por el extremo frontal del cilindro de jeringa (y al interior de cualquier catéter unido al mismo) una vez el tapón 12 ha llegado al fondo del cilindro 16 de jeringa y se ha liberado la fuerza sobre el vástago 14 de émbolo. Las características del tapón 12 que actúan para crear este desplazamiento positivo son el precinto en la parte 34 de punta del tapón 12, la flexión o el movimiento relativo del tapón 12 entre la parte 34 de punta y la nervadura delantera o segunda nervadura 88 de precinto y la energía potencial en forma de fluido a presión capturado y almacenado antes de la liberación de la fuerza sobre el vástago 14 de émbolo. El movimiento relativo de la segunda nervadura 88 con respecto a la parte 34 de punta del tapón 12 se consigue mediante la membrana flexible 44 que conecta la nervadura delantera exterior o segunda nervadura 88 al elemento 32 de núcleo flexible y la parte 34 de punta. El almacenamiento de energía se consigue mediante la membrana flexible 44 y una burbuja de aire o bolsa 68 de aire que queda retenida debajo de la falda perimetral 66 justo delante de la segunda nervadura 88.

El diseño específico de la cuarta realización del tapón 12 de la presente invención presenta varias ventajas. Por ejemplo, debido a que la falda perimetral 66 puede ser sustancialmente lineal, sin ningún borde radial, el doblado de la falda perimetral 66 se reduce y/o elimina. De forma específica, la disposición del borde 64 en la primera parte 60 de cuerpo del cuerpo 26 principal del tapón permite que la falda perimetral 66 tenga una forma relativamente recta, y la flexibilidad y/o elasticidad de la falda perimetral 66 permiten una flexión en dirección hacia dentro para poner en contacto una área 80 de contacto de la falda perimetral 66 con el borde 64 sin que la propia falda perimetral 66 se deforme. Otra ventaja de este diseño consiste en que la fabricación del tapón 12 se simplifica. Debido a que solamente es necesaria una única placa de herramienta de moldeado para el fondo del molde, el coste de la herramienta se reduce.

La incorporación de la parte o saliente 77 que se extiende hacia fuera en la falda perimetral 66 minimiza el área de la falda perimetral 66 en contacto con la superficie interior 78 del cilindro 16 de jeringa. Esta área de contacto reducida reduce las fuerzas de liberación y la fricción estática y también permite obtener una indicación clara del ajuste de la dosis. Finalmente, el diseño de la interfaz y la longitud de la falda perimetral 66 son tales que mantienen un intersticio adecuado para retener aire y permitir la comunicación de presión de la cámara de aire a la cámara de fluido.

Un precinto activo del tapón 12 en el interior del cilindro 16 de jeringa también puede conseguirse mediante la parte 31 de unión del extremo delantero frontal del vástago 14 de émbolo, tal como se describe más adelante, en combinación con el diseño interior específico del tapón 12. La parte 31 de unión del extremo delantero frontal está adaptada para usar con cualquiera de las realizaciones de tapón descritas anteriormente en la presente memoria. La invención resulta especialmente útil en situaciones en las que la jeringa 10 está llena previamente y esterilizada y el tapón 12 está introducido en el cilindro 16 de jeringa antes de la unión del vástago 14 de émbolo al tapón 12.

Tal como se muestra en las FIGURAS 16A-16C, el vástago 14 de émbolo puede incluir un elemento alargado 124 que tiene un extremo frontal 126 y un extremo posterior 128 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal AX, tal como se muestra en la FIGURA 16B. Al menos un brazo 130 de desviación puede estar asociado al extremo frontal 126 del elemento alargado 124. El brazo 130 de desviación puede ser capaz de desviarse radialmente hacia dentro durante la introducción del vástago 14 de émbolo en el tapón 12 y de desviarse hacia fuera en contacto con una superficie interior 132 del tapón 12, tal como se muestra en la FIGURA 3, después de su introducción en el tapón 12 para bloquear el vástago 14 de émbolo en el interior del tapón 12. Las FIGURAS 16A-16C muestran dos brazos 130 de desviación, no obstante, es posible usar cualquier número de brazos 130 de desviación según sea necesario para unir de forma segura el vástago 14 de émbolo al interior del tapón 12.

Haciendo referencia nuevamente a la FIGURA 3, cuando el vástago 14 de émbolo está introducido en el tapón 12, los brazos 130 de desviación en el vástago 14 de émbolo se desvían y/o el tapón 12 se deforma para permitir que los brazos 130 de desviación se introduzcan en un espacio recortado 134 en el interior del tapón 12. Cuando los brazos 130 de desviación entran en el espacio recortado 134, el vástago 14 de émbolo queda bloqueado en su posición y no puede separarse del tapón 12. Cuando el usuario utiliza la jeringa 10 para aspirar, los brazos 130 de desviación en el vástago 14 de émbolo penetrarán en la superficie recortada 136 del tapón 12, en el interior del tapón 12, evitando que el vástago 14 de émbolo se separe del tapón 12. La superficie inferior 133 del brazo 130 de desviación puede estar estrechada para corresponderse con la forma de la superficie recortada 136 del tapón 12. Los brazos 130 de desviación pueden implementarse según diversos diseños, tal como se describe de forma detallada más adelante.

Según una primera configuración, tal como se muestra en las FIGURAS 17A-17B, el extremo frontal 126 del elemento alargado 124 incluye un elemento 140 de cabeza que se extiende desde una superficie frontal 144 del extremo frontal 126. El elemento 140 de cabeza incluye un elemento 142 de borde que se extiende a lo largo de su superficie frontal 144. Los brazos 130 de desviación pueden extenderse desde una superficie inferior 146 del elemento 142 de borde en una dirección sustancialmente hacia abajo. Es posible usar al menos un primer elemento 148 de tope para limitar la desviación de los brazos 130 de desviación durante la introducción del vástago 14 de

émbolo en el tapón 12. Este primer elemento 148 de tope puede estar situado de forma adyacente a una parte trasera 150 del elemento 140 de cabeza.

El elemento 142 de borde está conformado preferiblemente a partir de un material elastomérico capaz de formar un precinto activo con una superficie interior del tapón 12, tal como se muestra en la FIGURA 3. También es posible disponer un material 153 de refuerzo en el área de contacto de los brazos 130 de desviación. Además, tal como se muestra en las FIGURAS 16A, 16C y 17A, el elemento 142 de borde y el elemento 140 de cabeza pueden incluir una parte hueca 156 definida por al menos una pared lateral 158. La pared lateral 158 tiene una pluralidad de nervaduras 159 que se extienden hacia dentro, que se extienden radialmente hacia dentro, hacia el centro de la parte hueca 156. Según una configuración, esta parte hueca 156 puede entrar en contacto con una parte posterior del elemento 32 de núcleo flexible en el interior del tapón 12.

Según una segunda configuración, tal como se muestra en las FIGURAS 18A-18B, el al menos un brazo 160 de desviación se extiende radialmente hacia fuera desde una parte central 162 del elemento 140 de cabeza. En esta configuración, el brazo 160 de desviación puede ser un elemento continuo que se extiende a través de un orificio 163 en la parte central 162 del elemento 140 de cabeza. También se dispone una parte hueca 166 en el elemento 140 de cabeza y el elemento 142 de borde de esta configuración. Los bordes 168 del brazo 160 de desviación también pueden estar conformados a partir de material de refuerzo adecuado. Un primer elemento 170 de tope se extiende hacia fuera desde una parte trasera 150 del elemento 140 de cabeza. Un segundo elemento 172 de tope se extiende hacia atrás desde una superficie inferior 173 del elemento 142 de borde para limitar la desviación del brazo en una dirección opuesta, por ejemplo, durante la aspiración de la jeringa 10.

Según una tercera configuración, tal como se muestra en las FIGURAS 19A-19B, el al menos un brazo de desviación incluye un par de brazos 174 de desviación que se extienden en una dirección hacia abajo y radialmente hacia fuera desde la superficie inferior 173 del elemento 142 de borde. En esta configuración, un primer elemento 176 de tope se extiende hacia fuera desde una parte trasera 150 del elemento 140 de cabeza. Un segundo elemento 178 de tope se extiende hacia abajo desde un borde exterior 179 del elemento 142 de borde para limitar la desviación de los brazos 174 de desviación, por ejemplo, durante la aspiración. Los bordes 180 de los brazos 174 de desviación están conformados a partir de material de refuerzo adecuado.

Según una cuarta configuración, tal como se muestra en las FIGURAS 20A-20C, el extremo frontal 126 del elemento alargado 124 incluye una superficie 126A de base que tiene un elemento 140 de cabeza que se extiende desde la misma. El elemento 140 de cabeza incluye un elemento 142 de borde que se extiende a lo largo de su superficie frontal 144. En esta configuración, el al menos un brazo de desviación incluye una primera parte 182 de brazo que se extiende desde la superficie 126A de base en paralelo con respecto al elemento 140 de cabeza y una segunda parte 184 de brazo unida a una parte frontal 186 de la primera parte 182 de brazo que se extiende en una dirección hacia atrás y hacia fuera con respecto a la primera parte 182 de brazo. Tal como se muestra en la FIGURA 20C, es posible usar un elemento 188 de tope para limitar la desviación de la segunda parte 184 de brazo durante la introducción del vástago 14 de émbolo en el tapón 12. Este elemento 188 de tope está situado de forma adyacente a una superficie exterior 190 de la primera parte 182 de brazo, en una posición adyacente a una superficie interior 191 de la segunda parte 184 de brazo. Partes de la segunda parte 184 de brazo pueden incluir un material 189 de refuerzo en caso necesario. De forma adicional, la superficie inferior 193 del segundo elemento 184 de brazo puede ser plana o estrechada según se desee, dependiendo de la forma de la superficie correspondiente de la parte recortada 136 del tapón 12.

Estas partes 182, 184 de brazo de desviación dobles pueden desviarse con respecto a la base del extremo frontal del vástago 14 de émbolo y con respecto a la parte superior del brazo que se une a la base de la geometría del extremo frontal. Durante la introducción, se ejerce una carga normal sobre la superficie exterior de la segunda parte 184 de brazo. Cuando la presión se ejerce en la parte superior o frontal 186 de la segunda parte 184 de brazo, la primera parte 182 de brazo se desvía hacia dentro. Cuando la presión desplaza hacia abajo la superficie de la segunda parte 184 de brazo, esta segunda parte 184 de brazo empezará a desviarse. La desviación es máxima cuando ambas partes 182, 184 de brazo presentan una desviación máxima. Durante la aspiración, se ejerce una carga de compresión y/o torsión en las partes 182, 184 de brazo y la primera parte 182 de brazo empezará a desviarse hacia dentro mientras la segunda parte 184 de brazo penetra en una superficie recortada del tapón, por ejemplo, la superficie recortada 136, tal como se muestra en la FIGURA 3. No obstante, la desviación está limitada por el contacto entre la segunda parte 184 de brazo y la superficie interior 132 de la pared del tapón 12. Tal como se ha descrito anteriormente, es posible usar un elemento 188 de tope para reducir tensiones en las partes 182, 184 de brazo, limitando la desviación de las partes 182, 184 de brazo en caso necesario, haciendo que la desviación sea independiente de la presión superficial durante la introducción y después de que el elemento 188 de tope y la segunda parte 184 de brazo están en contacto entre sí.

La realización de las FIGURAS 20A-20C también puede incluir una abertura 192 en el elemento 140 de cabeza y un elemento 142 de borde. Esta abertura 192 está definida por una pared 194 lateral circular y una pluralidad de nervaduras 195 que se extienden hacia dentro desde esta pared 194 lateral circular hacia la abertura 192.

Según una quinta configuración, tal como se muestra en las FIGURAS 21A-21F, la parte de unión del vástago 14 de

émbolo, generalmente indicada como 200, puede incluir un brazo 204 de desviación que puede incluir un único brazo de desviación circular o una pluralidad de brazos de desviación que se extienden desde el extremo frontal 126 del elemento alargado 124. Este brazo 204 de desviación define un espacio 206 y, durante la unión del vástago 14 de émbolo en el interior del tapón 12, el brazo 204 de desviación se desvía hacia dentro, hacia el espacio 206. Cuando los brazos 204 de desviación han alcanzado la máxima desviación y están alojados en el espacio recortado 134 en el interior del tapón 12, es posible introducir una pieza 208 en este espacio 206 para soportar el brazo 204 de desviación y evitar su deformación y separación del tapón durante el uso de la jeringa 10. Según una configuración, tal como se muestra en las FIGURAS 21D-21E, el elemento alargado 124 incluye una parte hueca 210 y la pieza 208 está moldeada previamente en el interior de esta parte hueca 210. Después de la unión del vástago 14 de émbolo al tapón 12, se aplica una fuerza de aplicación en el interior de la parte hueca 210 para forzar la pieza 208 en el interior del espacio 206. De forma alternativa, la pieza 208 puede moldearse por separado e introducirse a continuación.

Otro aspecto es un nuevo diseño de cuerpo de émbolo, tal como se muestra en las FIGURAS 22A-22B, 23A-23B, 24A-24B y 25. El vástago 14 de émbolo está hecho preferiblemente de un material termoplástico rígido. Tal como se describe de forma detallada más adelante, este diseño consiste en un cuerpo de vástago de émbolo alargado hueco en el que la parte hueca está definida por una pluralidad de lóbulos que se extienden longitudinalmente, utilizándose preferiblemente un número impar de lóbulos. En diseños de émbolo de cuatro nervaduras de cuerpo sólido, un usuario puede aplicar una carga lateral durante la aspiración que puede ser normal con respecto al borde de una nervadura, provocando una desviación de carga lateral mínima, o normal con respecto a la región entre las nervaduras, es decir, 45° con respecto a la nervadura, provocando desviaciones de carga lateral máximas. Se introduce un cuerpo de émbolo que comprende una parte 234 de cuerpo alargada que tiene un extremo frontal 236, un extremo posterior 238 y una parte 239 de pared lateral que se extiende a lo largo de un eje longitudinal entre el extremo frontal 236 y el extremo posterior 238. La parte 239 de pared lateral comprende una pluralidad de lóbulos 240 que se extienden longitudinalmente y que definen una parte 242 hueca interior. Un elemento 244 de unión está fijado al extremo frontal 236 y está adaptado para la unión del vástago 14 de émbolo al tapón 12. Un elemento 246 de cubierta está fijado al extremo posterior 238 de la parte 234 de cuerpo alargada para cubrir la parte 242 hueca interior y formar un área 248 de presión para el dedo pulgar para aplicar una fuerza en el vástago 14 de émbolo durante su uso.

Los lóbulos 240 que se extienden longitudinalmente comprenden preferiblemente un número impar de lóbulos separados de forma sustancialmente equidistante entre sí. Según una configuración, tal como se muestra en las FIGURAS 23A-23B, la pluralidad de lóbulos 240 que se extienden longitudinalmente comprende un diseño 250 de tres lóbulos dispuestos aproximadamente a 120° entre sí. Según otra configuración adicional, tal como se muestra en las FIGURAS 22A-22B, la pluralidad de lóbulos 240 que se extienden son cinco, formando un diseño 251 de cinco lóbulos en el que los lóbulos 240 están separados de forma sustancialmente equidistante entre sí. Los lóbulos están dispuestos entre sí para obtener una desviación de carga lateral sustancialmente uniforme del vástago 14 de émbolo. El uso de un número impar de lóbulos 240 disminuye la desviación prevista cuando se aplica una carga en la región entre los lóbulos 240, introduciendo un lóbulo en el lado opuesto que soporta la carga de reacción. Además, se incluyen diseños 252 de cuerpo de émbolo alargado hueco de cuatro lóbulos 240, tal como se muestra en las FIGURAS 24A-24B. Tal como se ha descrito anteriormente, debido a que la parte de cuerpo del émbolo 14 incluye una parte hueca 253, las ventajas asociadas al diseño hueco también estarían presentes en el diseño 252 de cuatro lóbulos. El diseño hueco también permite obtener una rigidez adicional de la parte 234 de cuerpo del vástago 14 de émbolo y diversas mejoras ergonómicas, por ejemplo, costes de producto reducidos, procedimientos de fabricación más fáciles y similares, tal como se describe de forma detallada más adelante.

El vástago 14 de émbolo puede estar fabricado según los siguientes procesos. En un primer proceso, la parte 234 de cuerpo alargada y el elemento 244 de unión del extremo frontal se moldean integralmente a partir del mismo material. El vástago 14 de émbolo está diseñado para tener una parte 242 hueca interior a efectos de poder hacer pasar un eje de núcleo a través del centro del vástago 14 de émbolo durante el moldeo por inyección. Esto permite moldear el vástago 14 de émbolo "en posición vertical", lo que permite obtener una reducción en el tiempo de procesamiento gracias a la refrigeración adicional en el eje de núcleo y un aumento de volumen debido al aumento en el número de cavidad. Para cubrir la abertura del eje de núcleo o la parte 242 hueca interior en la cara/área 248 de presión para el dedo pulgar, es posible unir un disco 249 superficial blando al tacto al área 248 de presión para el dedo pulgar para obtener una mayor comodidad durante la inyección.

Según un segundo proceso, tal como se muestra en la FIGURA 25, el vástago 14 de émbolo puede estar fabricado en tres piezas separadas. El elemento 244 de unión puede estar moldeado por inyección, la parte 234 de cuerpo alargada del vástago 14 de émbolo puede estar extrudida o moldeada por inyección, y el elemento de cubierta o disco 246 de presión para el dedo pulgar puede estar fabricado mediante un proceso de moldeo por estampación. El elemento 244 de unión, la parte 234 de cuerpo alargada y el disco 246 de presión para el dedo pulgar pueden estar conformados a partir de materiales diferentes para obtener un mejor rendimiento allí donde sea necesario. Por ejemplo, es posible usar un material más caro para moldear el elemento 244 de unión frontal a efectos de obtener un mejor rendimiento, y es posible usar un elastómero blando al tacto para el disco 246 de presión para el dedo pulgar. La extrusión de la parte 234 de cuerpo del émbolo 14 permite obtener geometrías de sección transversal adicionales que permiten obtener una desviación de carga lateral uniforme y mejoras ergonómicas que, de otro modo, estarían

limitadas por líneas de división en el molde. De forma adicional, el uso de un proceso de extrusión para la parte de cuerpo permite la producción de partes de cuerpo con longitudes diferentes para usar con cilindros 16 de jeringa con longitudes diferentes a partir de un único dispositivo de extrusión.

5 En las disposiciones de unión de las FIGURAS 17A-17B, 18A-18B, 19A-19B y 20A-20C, cada una de estas configuraciones incluye un elemento 140 de cabeza que tiene un elemento 142 de borde que se extiende a lo largo de una superficie frontal 144 del mismo, incluyendo el elemento de borde un estrechamiento 196 adaptado para
10 contactar con un estrechamiento 198 correspondiente en el interior del tapón 12, tal como se muestra en la FIGURA 21B, a efectos de aplicar una fuerza radial en el tapón 12 con la aplicación de una fuerza hacia delante sobre el vástago 14 de émbolo. En la disposición de las FIGURAS 21A-21F, el brazo 204 de desviación incluye un estrechamiento 213 en un extremo delantero 214 del mismo adaptado para contactar con un estrechamiento 198 correspondiente en el interior del tapón 12 a efectos de aplicar una fuerza radial en el tapón 12 con la aplicación de una fuerza hacia delante sobre el vástago 14 de émbolo.

15 El diseño de tapón de la presente invención está previsto para evitar reflujo, creando un desplazamiento de fluido positivo al interior del catéter unido una vez el tapón 12 ha llegado al fondo del cilindro 16 de jeringa y se libera la fuerza sobre el vástago 14 de émbolo. Las características del tapón 12 que actúan para crear este desplazamiento positivo son el precinto en la parte 34 de punta del tapón 12, la flexión o movimiento relativo del tapón 12 entre la parte 34 de punta y la nervadura delantera o primera nervadura 46 de precinto, y unos medios mediante los que es
20 posible retener y almacenar energía potencial en forma de fluido a presión antes de la liberación de la fuerza sobre el vástago 14 de émbolo. El movimiento relativo de la primera nervadura 46 con respecto a la parte 34 de punta del tapón 12 se consigue mediante la membrana flexible 44 que conecta la primera nervadura exterior 46 al elemento 32 de núcleo flexible y la parte 34 de punta. El almacenamiento de energía se consigue mediante la membrana flexible 44 y la cámara 53 de burbuja de aire o bolsa de aire que queda atrapada debajo de la falda 50 que se extiende hacia delante doblada, justo delante de la primera nervadura 46.

Tal como se muestra en las FIGURAS 10-12, el desplazamiento positivo o un método para evitar reflujo en el interior del cilindro de jeringa incluye las siguientes etapas. La primera etapa usa un tapón 12 que tiene un cuerpo principal que define un extremo 28 trasero abierto y un extremo 30 frontal cerrado. El extremo 28 trasero abierto está
30 adaptado para alojar un elemento 31 de unión del extremo delantero frontal de un vástago 14 de émbolo en su interior. Un elemento 32 de núcleo flexible está interconectado con el cuerpo principal 26 a través de una membrana flexible 44 conformada integralmente con el cuerpo principal 26 de forma adyacente al extremo 30 frontal cerrado. El elemento 32 de núcleo flexible incluye una parte 34 de punta que, tal como se ha descrito anteriormente, tiene preferiblemente un perfil de centrado automático y está adaptada para crear un precinto positivo con una superficie interior del elemento Luer 20 del cilindro 16 de jeringa. El método incluye además la etapa de introducir el elemento
35 31 de unión del extremo delantero frontal del vástago 14 de émbolo en el extremo 28 trasero abierto del tapón 12. Aplicar una fuerza en el vástago 14 de émbolo para desplazar el tapón 12 por el interior del cilindro 16 de jeringa hasta que la parte 34 de punta del elemento 32 de núcleo flexible contacta con la superficie interior 36 del elemento Luer 20 del cilindro de jeringa, formando un precinto y reteniendo y evitando que el fluido pase al interior del elemento Luer 20. Aplicar una fuerza adicional en el vástago 14 de émbolo para comprimir la parte 34 de punta desplaza la al menos una nervadura 46 en el interior del cilindro 16 de jeringa y comprime el aire retenido para aumentar la presión en el interior de la bolsa 53 de aire. La etapa final del método comprende liberar la fuerza sobre el vástago 14 de émbolo para liberar el precinto entre la parte 34 de punta y la superficie interior 36 del elemento Luer 20, manteniendo la fuerza de fricción la nervadura 46 en una posición avanzada en el interior del cilindro 16 de
40 jeringa, de modo que la mayor presión en el interior de la bolsa 53 de aire hace que cualquier fluido retenido sea empujado a través del elemento Luer 20 y de cualquier catéter unido al mismo.

Las FIGURAS 2A-2B y 3 muestran un diseño de tapón en el que el tapón 12 incluye al menos una falda 50 que se extiende hacia delante, que se extiende desde un extremo 30 frontal cerrado del cuerpo principal 26, provocando la
50 etapa de aplicar una fuerza para desplazar el tapón 12 por el interior del cilindro de jeringa que esta falda 50 se desvíe hacia dentro con respecto al cuerpo principal 26 del tapón 12 para contactar sustancialmente o quedar dispuesta a una distancia predeterminada con respecto a una parte exterior 52 del mismo a efectos de formar una bolsa 53 de aire para retener aire en su interior. La etapa de aplicar fuerza adicional en el vástago 14 de émbolo para comprimir la parte 34 de punta hace que la membrana flexible 44 se estire. La etapa de liberar la fuerza sobre el vástago 14 de émbolo libera la fuerza sobre la membrana flexible 44, haciendo que cualquier fluido retenido sea empujado a través de una abertura de salida o elemento Luer 20 y de cualquier catéter unido.

Las FIGURAS 4A y 4B muestran un diseño de tapón que no se basa en una falda flexible para retener una burbuja de aire a efectos de facilitar el almacenamiento de energía para forzar cualquier fluido retenido a través del elemento Luer 20. De hecho, este diseño solamente se basa en la flexibilidad de la membrana 44A que conecta el elemento
60 32 de núcleo flexible al cuerpo principal 26 del tapón 12 para retener energía de presión y devolverla una vez se ha liberado la fuerza del vástago 14 de émbolo. Características adicionales que permiten retener una burbuja de aire incluyen otras formas de bolsas moldeadas o canales en forma de ranura en la cara del tapón.

65 Las FIGURAS 5A y 5B muestran otro diseño del tapón 254 según la invención. Este diseño, descrito de forma detallada anteriormente, muestra un precinto de labio para formar un precinto contra el cilindro. El precinto frontal

256 del tapón 254 está dispuesto en el borde delantero del brazo flexible 258. La presión de precinto inicial es generada por la interferencia del brazo con la pared del cilindro. Cuando la presión en el cilindro 16 de jeringa aumenta, se aplica una fuerza radial hacia fuera en el interior 259 del brazo flexible 258. Este empuje hacia fuera aumentará la fuerza con la que el precinto ejerce presión contra la pared del cilindro.

5 También se da a conocer un método para desplazar positivamente fluido y para evitar reflujo en el interior de un cilindro de jeringa que utiliza el diseño de tapón de la FIGURA 6C, mostrándose en las FIGURAS 13-15. Este método comprende las etapas de disponer un tapón 12 que comprende un cuerpo principal 26 que tiene un extremo 30 frontal cerrado. El cuerpo principal 26 también puede incluir un extremo 28 trasero abierto que está adaptado para alojar un elemento 31 de unión del extremo delantero frontal de un vástago 14 de émbolo en su interior. El cuerpo principal 26 incluye una primera parte 60 de cuerpo que tiene un primer diámetro y una segunda parte 62 de cuerpo que tiene un segundo diámetro que es más grande que el primer diámetro de la primera parte 60 de cuerpo. Un elemento 32 de núcleo flexible está conformado integralmente con el cuerpo principal 26 de forma adyacente al extremo 30 frontal cerrado. El elemento 32 de núcleo flexible incluye una parte 34 de punta que se extiende desde el extremo frontal, un borde 64 que se extiende alrededor de la primera parte 60 de cuerpo del cuerpo principal 26 y al menos una falda perimetral 66 que se extiende desde la segunda parte 62 de cuerpo hacia el extremo frontal 30 del cuerpo principal 26. La falda perimetral 66 coopera con el borde 64 para retener al menos una bolsa/burbuja de aire 68 en su interior. La falda perimetral 66 incluye un saliente o primera nervadura 77 que se extiende radialmente a lo largo de una parte 74 de labio de superficie exterior. El método comprende además las etapas de disponer al menos una segunda nervadura 88 que se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro de una parte de diámetro exterior o segunda parte 62 de cuerpo del cuerpo principal 26, introducir el elemento 31 de unión del extremo delantero frontal de un vástago 14 de émbolo en el interior del extremo 28 trasero abierto del tapón 12, aplicar una fuerza en el vástago 14 de émbolo para desplazar el tapón 12 por el interior del cilindro 16 de jeringa hasta que la parte 34 de punta del elemento 32 de núcleo flexible contacta con la superficie 36 posterior o interior de una abertura de salida, tal como un elemento Luer 20, formando un precinto y reteniendo fluido para evitar que pase al interior del elemento Luer 20, aplicar una fuerza adicional en el vástago 14 de émbolo para comprimir la parte 34 de punta, desplazar la segunda nervadura 48 por el interior del cilindro 16 de jeringa y comprimir el aire retenido para aumentar la presión en el interior de la bolsa 68 de aire. Con la finalización de la operación de purga, el método incluye la etapa de liberar la fuerza sobre el vástago 14 de émbolo a efectos de liberar el precinto entre la parte 34 de punta y la superficie interior 36 del elemento Luer 20, manteniendo la fuerza de fricción la segunda nervadura 48 en una posición avanzada en el interior del cilindro 12 de jeringa, de modo que el aumento de presión en el interior de la bolsa 68 de aire hace que cualquier fluido retenido sea empujado a través del elemento Luer 20 y de cualquier catéter unido al mismo. Cuando el precinto desaparece, se libera la presión y la energía almacenada en la bolsa/burbuja 68 de aire. Esta bolsa/burbuja 68 de aire se extenderá, forzando la salida del fluido en la parte frontal del tapón 12. Esta liberación de presión empuja hacia fuera a través del elemento Luer 20, haciendo que el fluido sea empujado hacia fuera a través de cualquier catéter unido al mismo.

La parte 34 de punta del elemento 32 de núcleo flexible tiene un perfil adaptado para crear un precinto positivo con la superficie interior del elemento Luer 20 del cilindro 16 de jeringa. Este elemento 32 de núcleo está interconectado con el cuerpo principal 26 a través de una membrana flexible y/o elástica 44. La etapa de aplicar una fuerza adicional en el vástago 14 de émbolo para comprimir la parte 34 de punta hace que la membrana flexible 44 se estire y la etapa de liberar la fuerza sobre el vástago 14 de émbolo libera esta fuerza sobre la membrana flexible 44 para hacer que cualquier fluido retenido sea empujado a través del elemento Luer 20 y de cualquier catéter unido al mismo, evitando reflujos en el interior del cilindro 16 de jeringa.

La presente invención presenta numerosas ventajas con respecto a los diseños de tapón existentes. En un aspecto de la invención, las fuerzas de liberación son reducidas cuando el tapón 12 se desplaza por primera vez, lo que aumenta la facilidad de uso del dispositivo y atenúa la liberación que se produce cuando el tapón 12 queda liberado por primera vez. El presente diseño también mejora o reduce las fuerzas de sustentación en el tapón 12 gracias a la menor interferencia entre el tapón 12 y el cilindro 16 de jeringa debido al precinto activo, lo que permite usar la unidad de vástago 14 de émbolo y tapón 12 en una más amplia variedad de aplicaciones de bomba de jeringa. Finalmente, el diseño de la invención permite conseguir un desplazamiento positivo del fluido una vez el vástago 14 de émbolo ha llegado al fondo y se libera la fuerza sobre el vástago 14 de émbolo.

REIVINDICACIONES

1. Tapón (12) adaptado para su unión a un vástago (14) de émbolo para usar en el interior de un cilindro (16) de jeringa, comprendiendo dicho tapón:
5
 (a) un cuerpo principal (26) que define un extremo (28) trasero abierto y un extremo (30) frontal cerrado, estando adaptado dicho extremo trasero abierto para alojar una parte (31) de unión extrema delantera frontal de dicho vástago de émbolo; y
 (b) un elemento (32) de núcleo conformado integralmente con dicho cuerpo principal de forma adyacente a dicho extremo frontal cerrado, incluyendo dicho elemento de núcleo una parte (34) de punta, estando
10 **caracterizado** dicho tapón **por** una parte de punta que tiene un perfil adaptado para crear un precinto positivo con una abertura de salida de dicho cilindro de jeringa,

 en el que dicho cuerpo principal incluye una superficie interior (132) que tiene un estrechamiento (198) adaptado para contactar con un estrechamiento (196) correspondiente en dicho extremo delantero del vástago (14) de émbolo,
15 cooperando entre sí dichos estrechamientos en contacto para que el tapón (12) aplique una fuerza radial en el cilindro (16) de jeringa con la aplicación de una fuerza hacia delante sobre el vástago (14) de émbolo.

2. Tapón según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de núcleo está interconectado a dicho cuerpo principal a través de una membrana flexible (44) que se extiende entre dicho elemento (32) de núcleo y dicho cuerpo principal
20 (26).

3. Tapón según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo principal incluye al menos una nervadura (46) que se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro de dicho cuerpo principal (26), en el que dicha al menos un nervadura está adaptada para formar un precinto activo con dicho cilindro de jeringa.
25

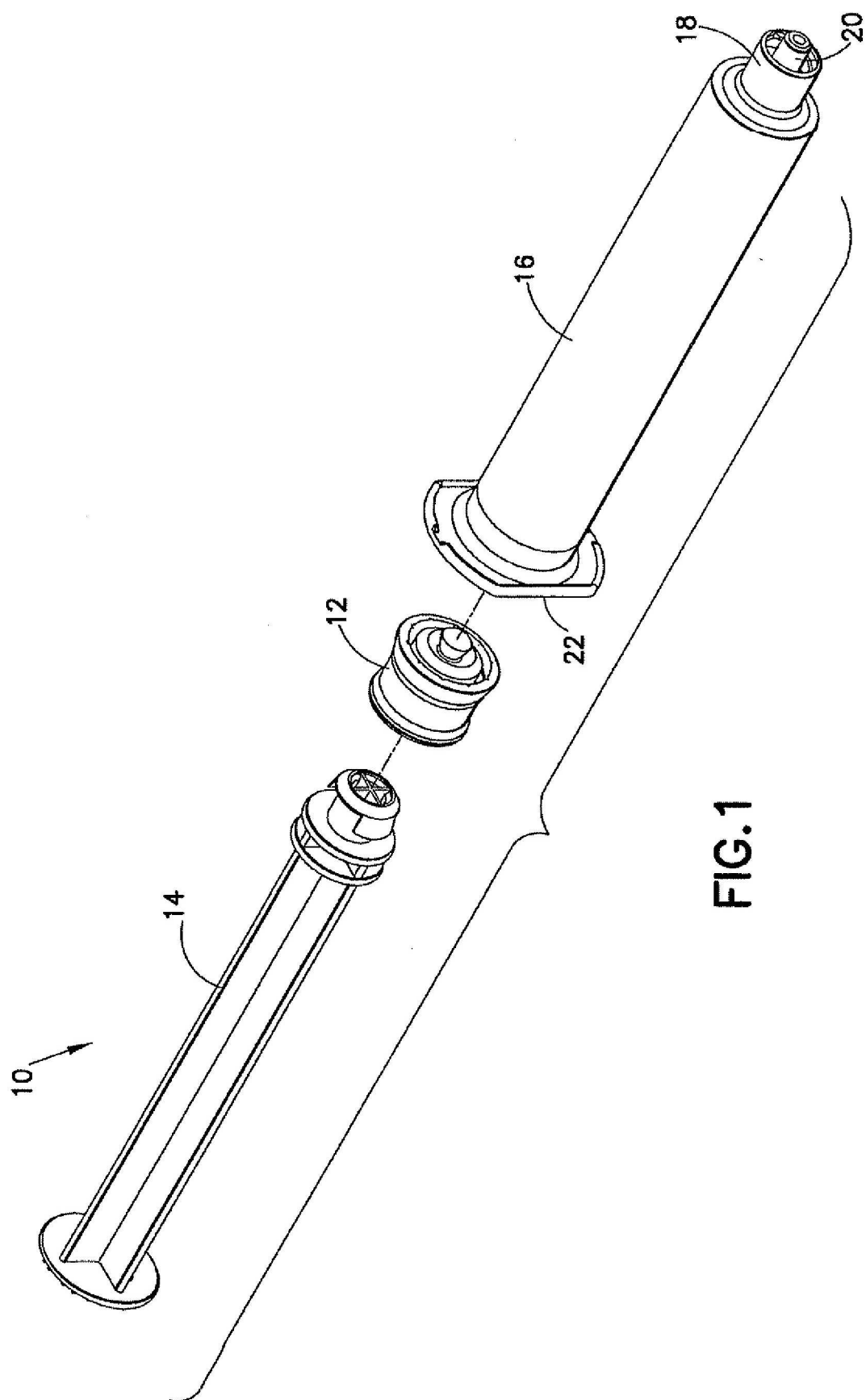
4. Tapón según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo principal (26) incluye al menos una falda (50, 66) que se extiende hacia delante que se extiende desde un extremo frontal de dicho cuerpo principal, en el que dicha al menos una falda que se extiende hacia delante está adaptada para crear una cámara (53, 68) de presión positiva en su interior.
30

5. Tapón según la reivindicación 4, en el que dicha al menos una falda (50, 66) está conformada a partir de un material flexible capaz de desviarse radialmente hacia dentro, hacia dicho cuerpo principal (26), y en una posición con respecto a dicho cuerpo principal para cerrar sustancialmente dicha cámara de presión positiva.
35

6. Tapón según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo principal (26) incluye al menos un borde (52, 64) que se extiende radialmente que se extiende desde un extremo frontal de dicho cuerpo principal, en el que dicho borde está adaptado para crear una cámara de presión positiva.

7. Tapón según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo principal incluye al menos una parte recortada (55) que se extiende axialmente hacia dentro con respecto a dicho extremo trasero abierto, estando adaptada dicha parte recortada para bloquear dicho extremo delantero (31) de dicho vástago (14) de émbolo en el interior de dicho tapón
40 (12).

8. Tapón según la reivindicación 1, en el que dicho estrechamiento (198) de dicha superficie interior de dicho cuerpo principal es un contorno continuo desde una parte (57) de pared lateral de dicho cuerpo principal hasta dicho elemento (32) de núcleo.
45



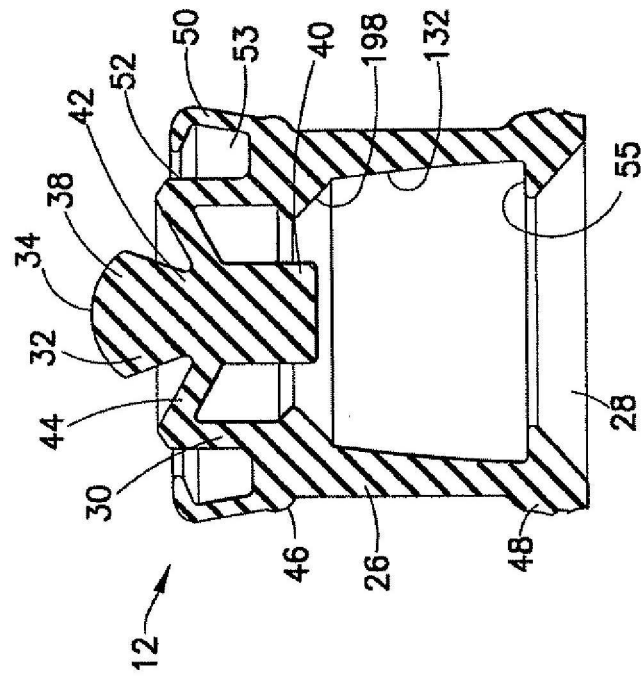


FIG. 2B

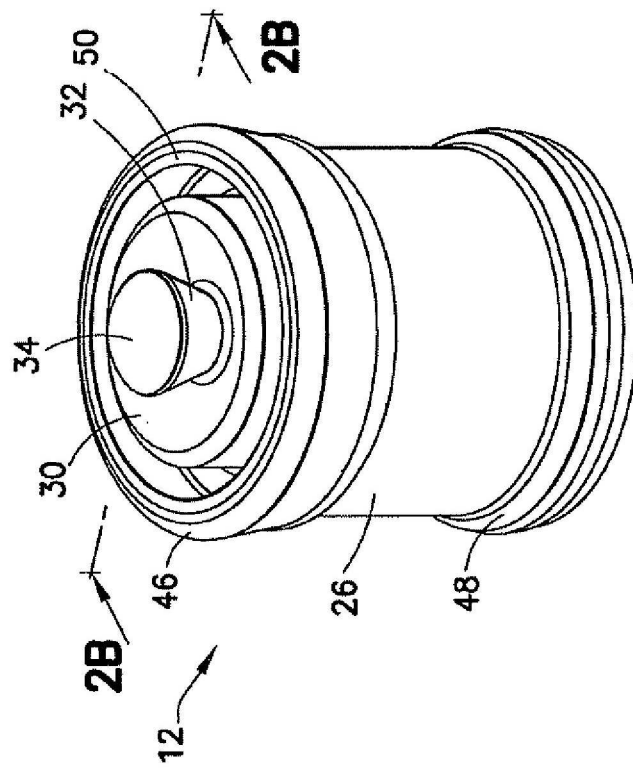


FIG. 2A

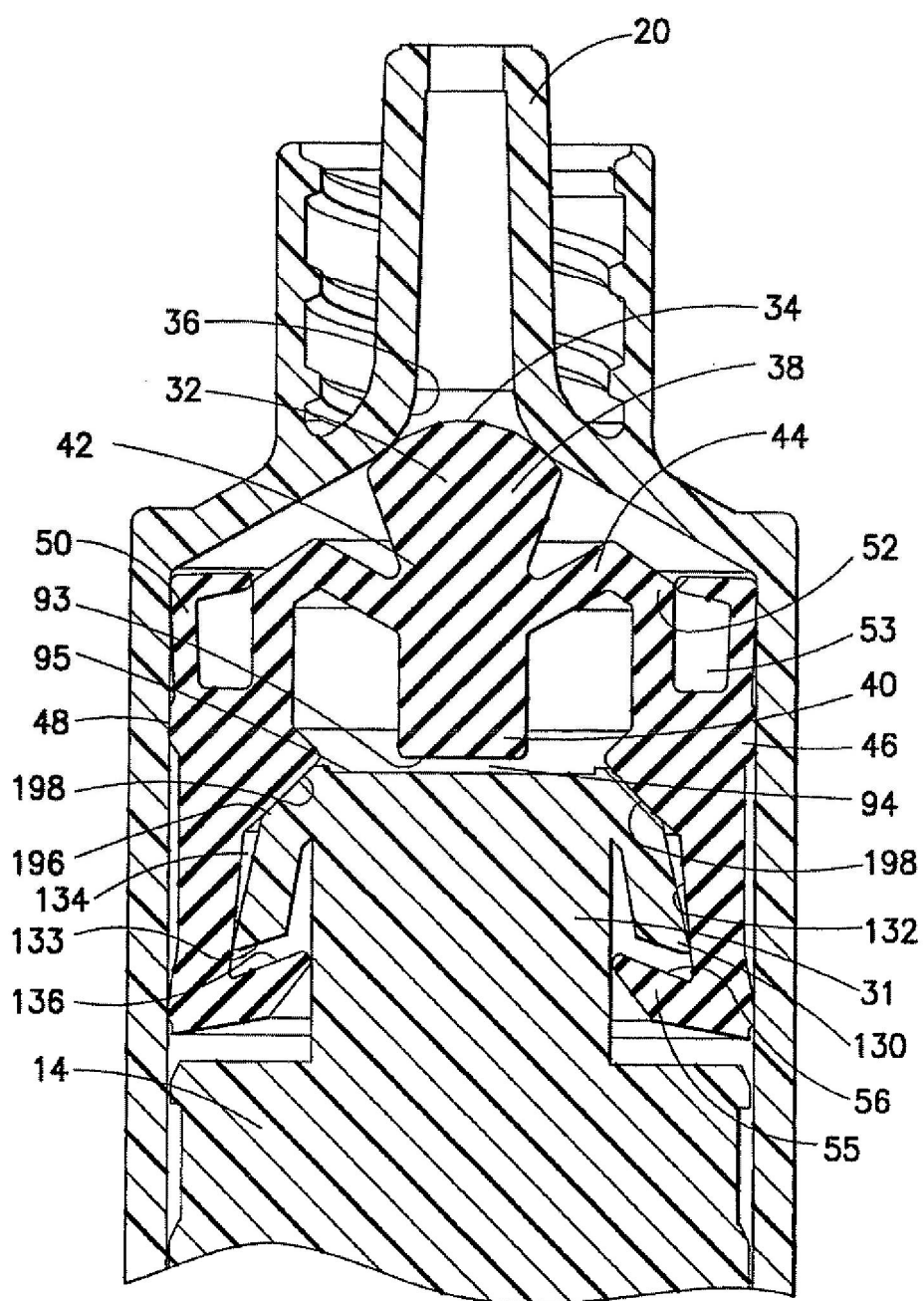


FIG.3

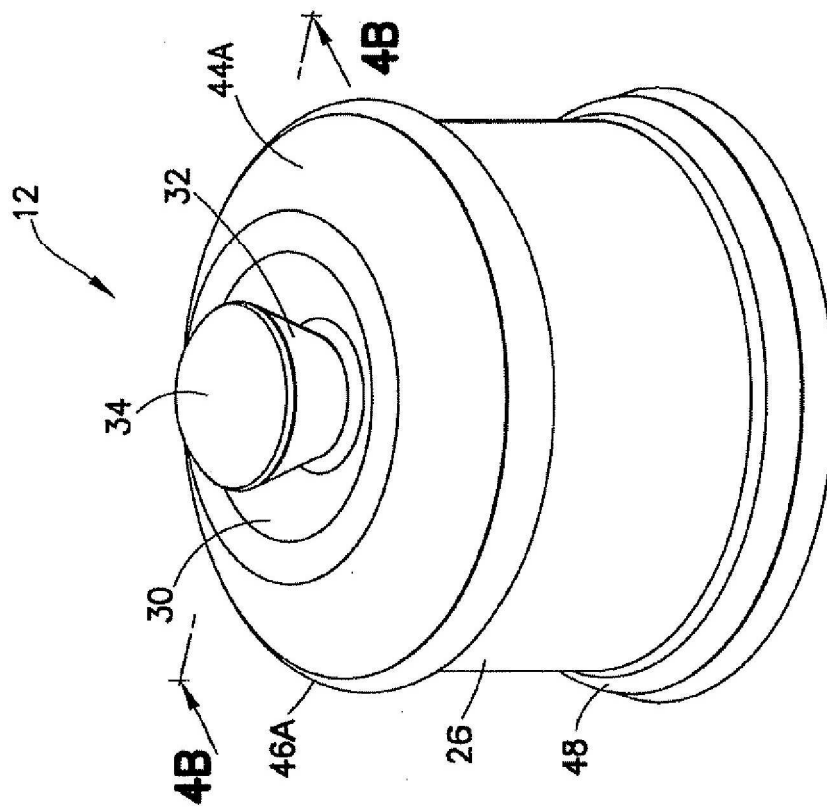


FIG. 4A

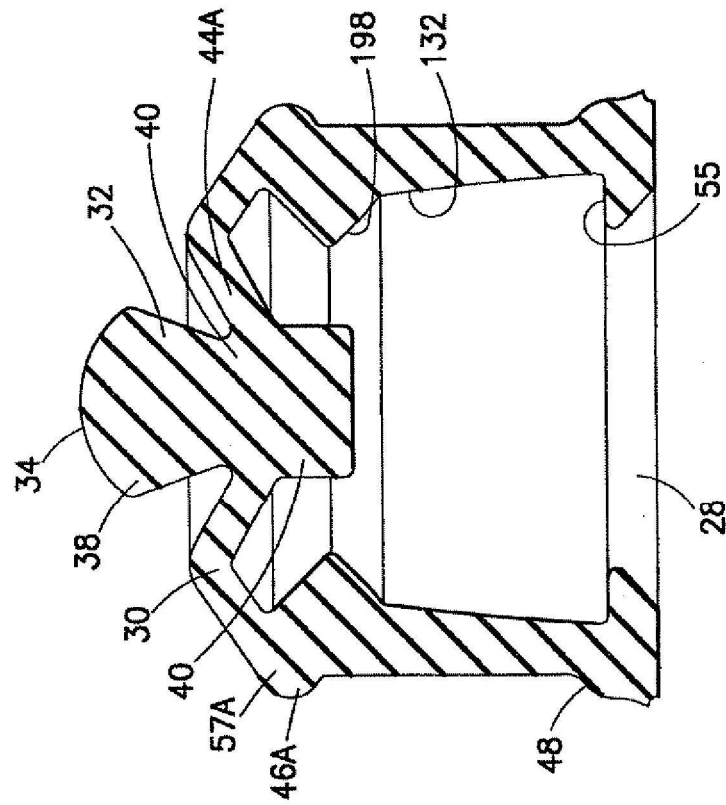


FIG. 4B

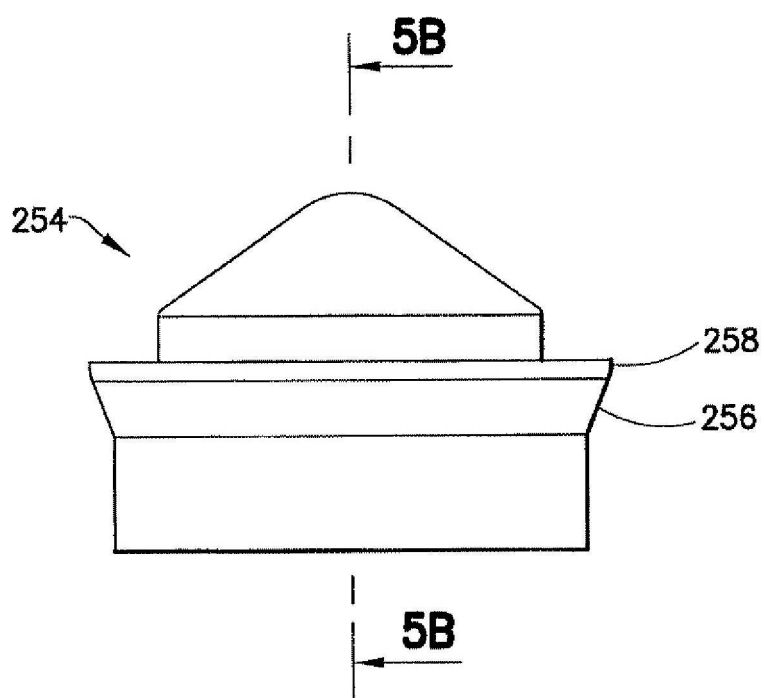


FIG. 5A

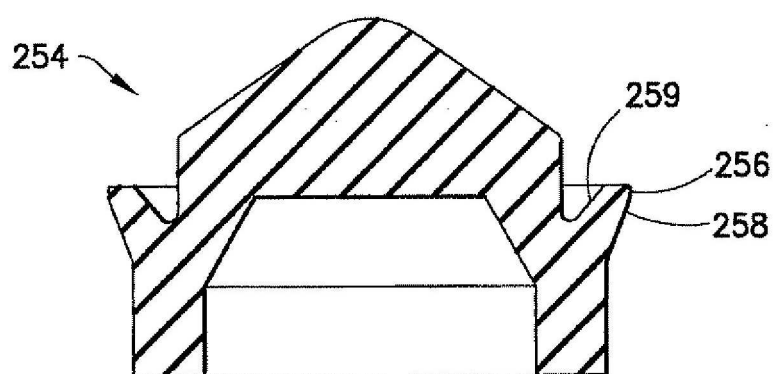


FIG. 5B

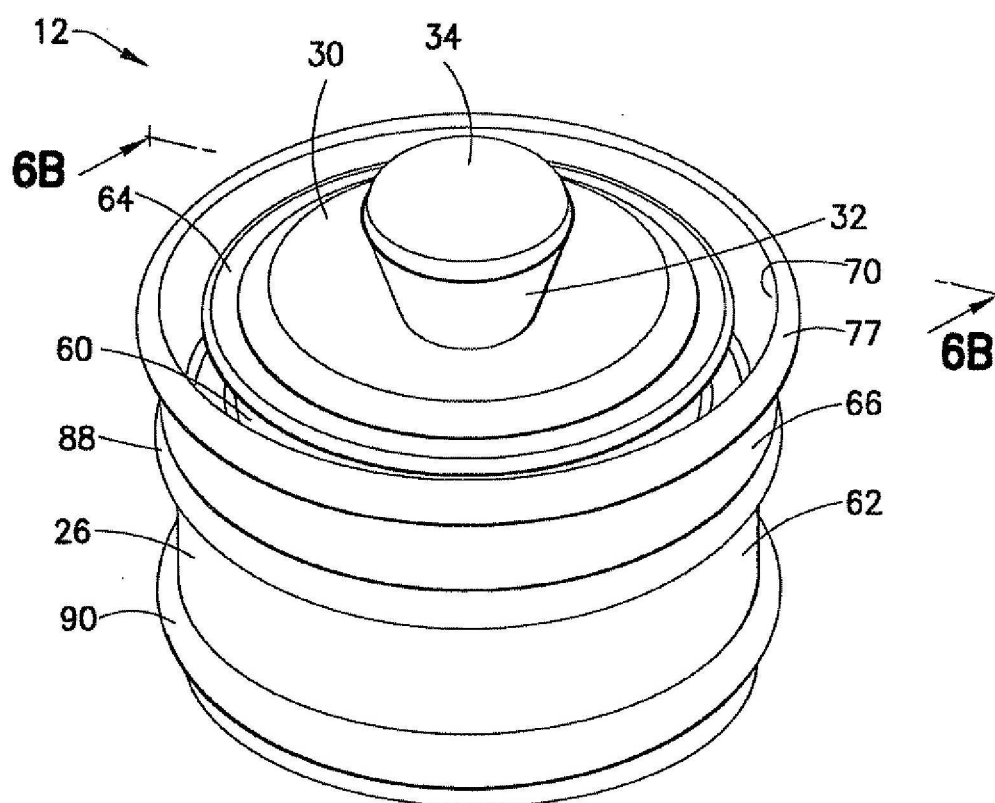


FIG.6A

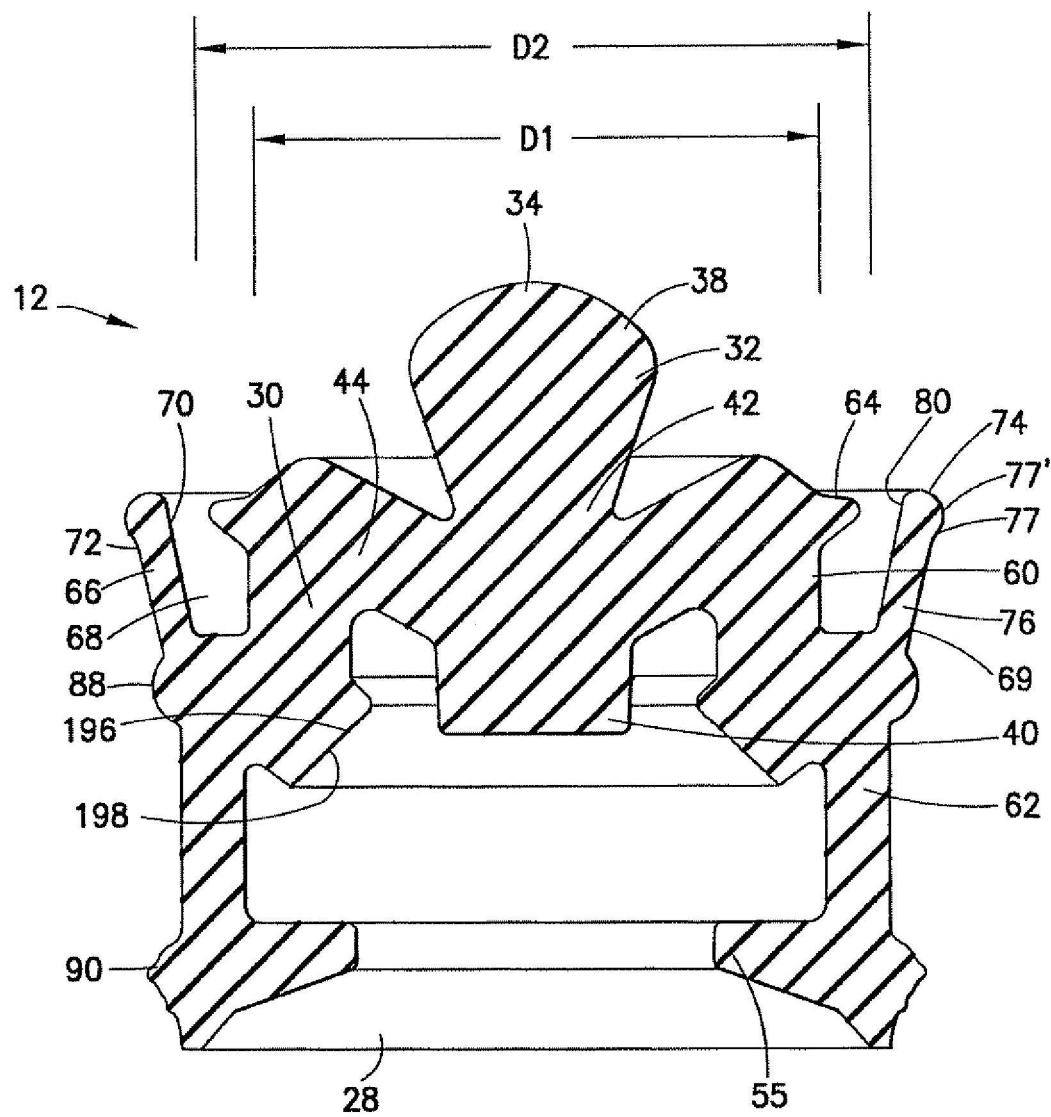


FIG.6B

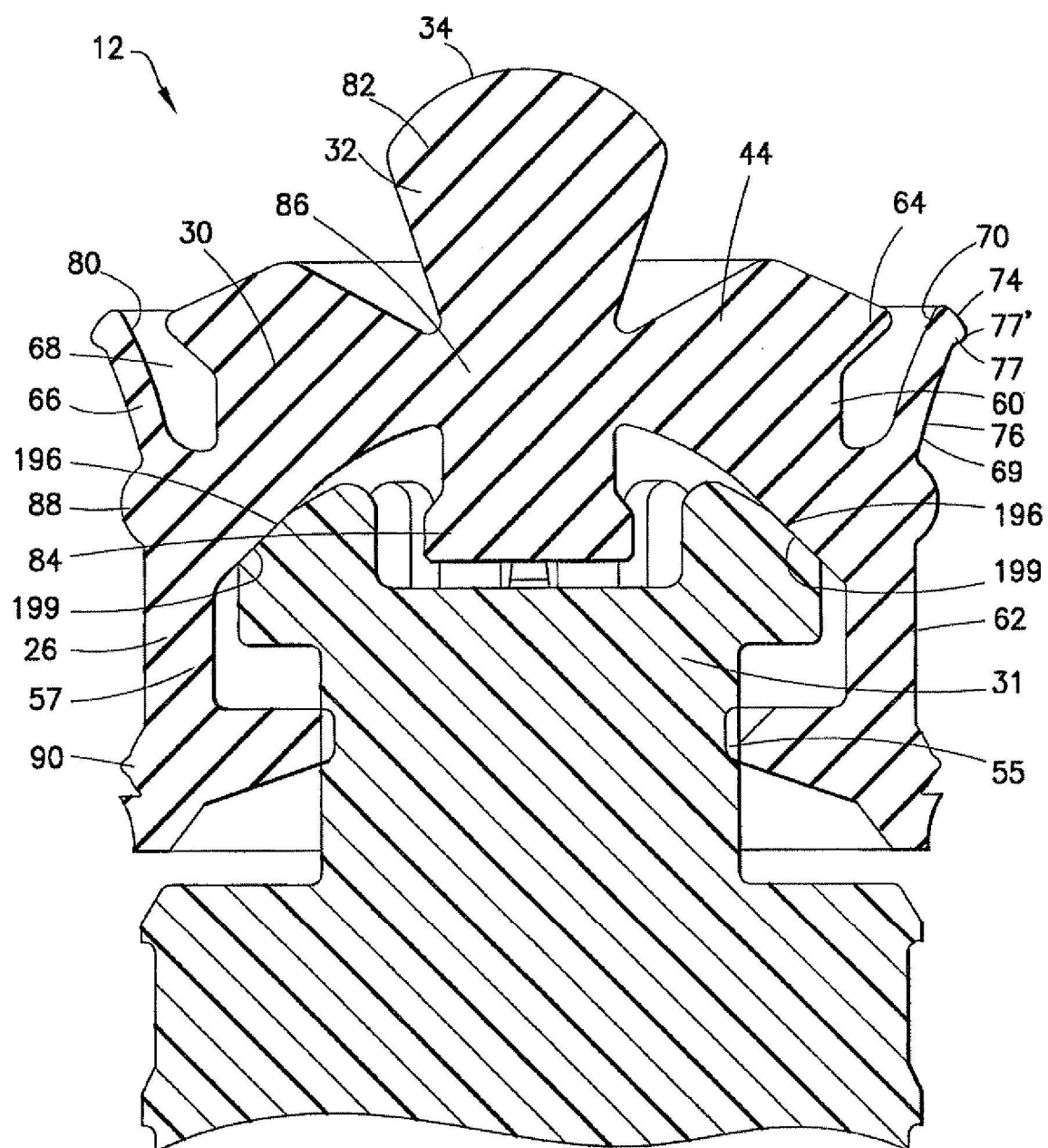
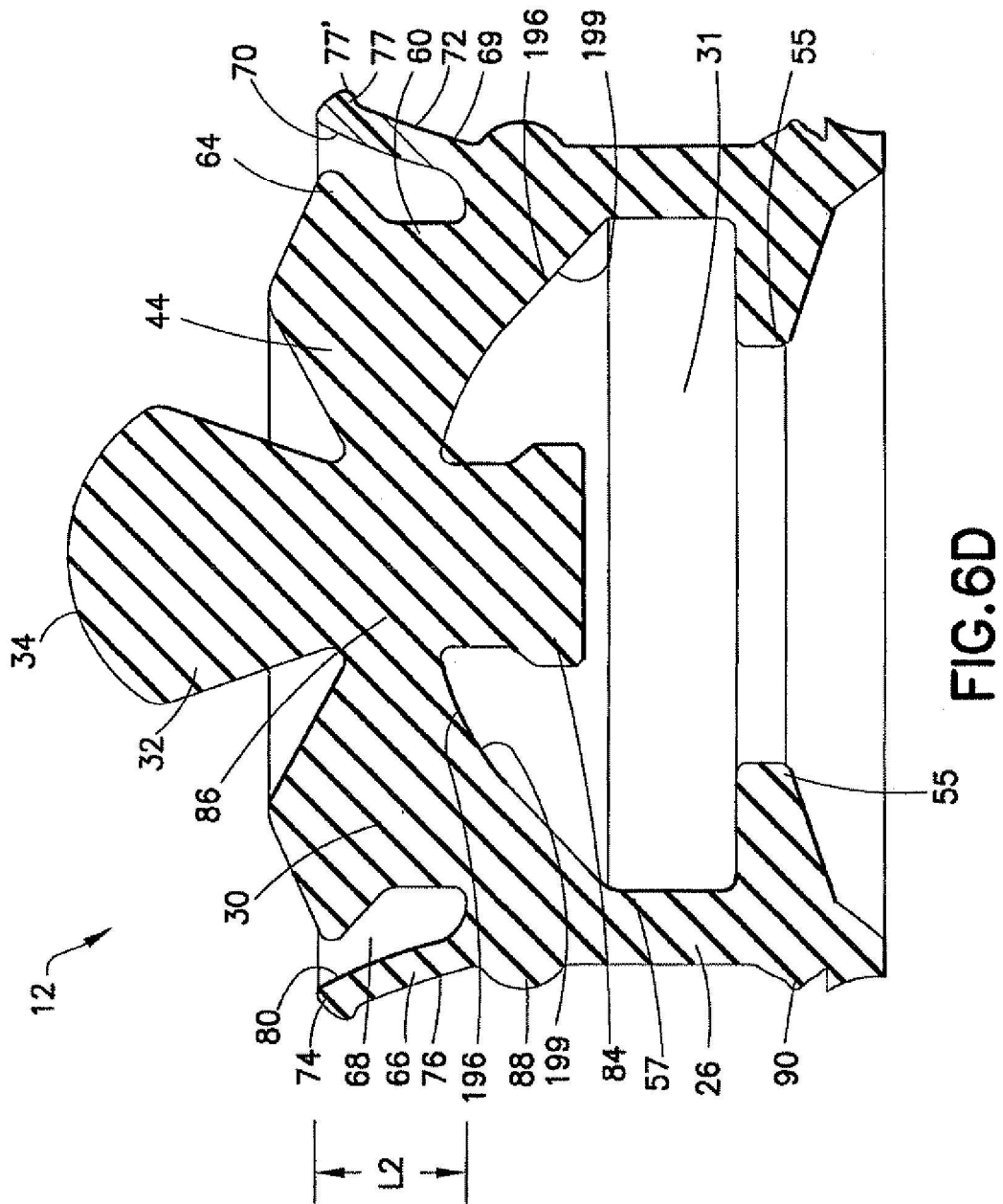


FIG.6C



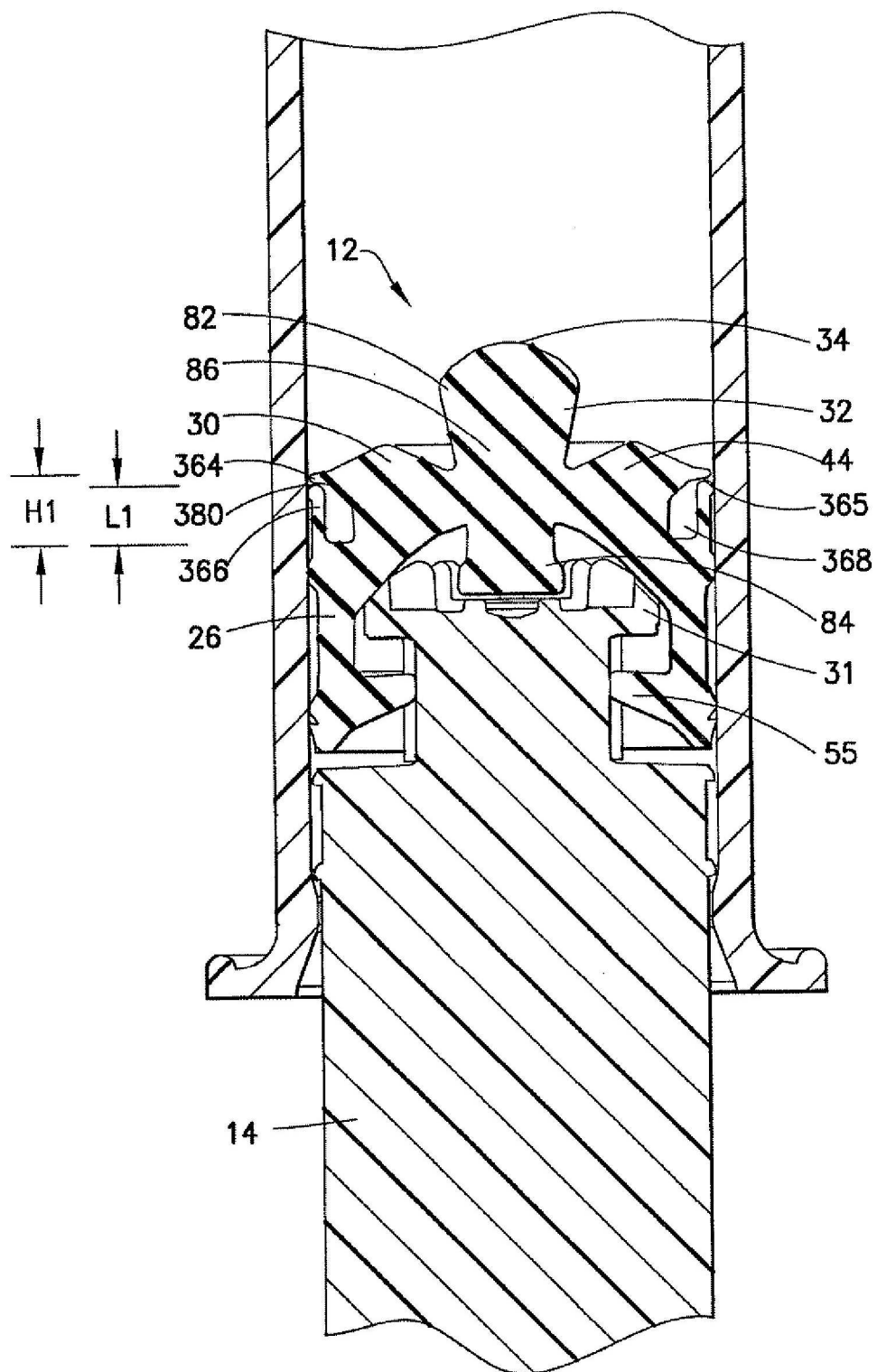


FIG.6E

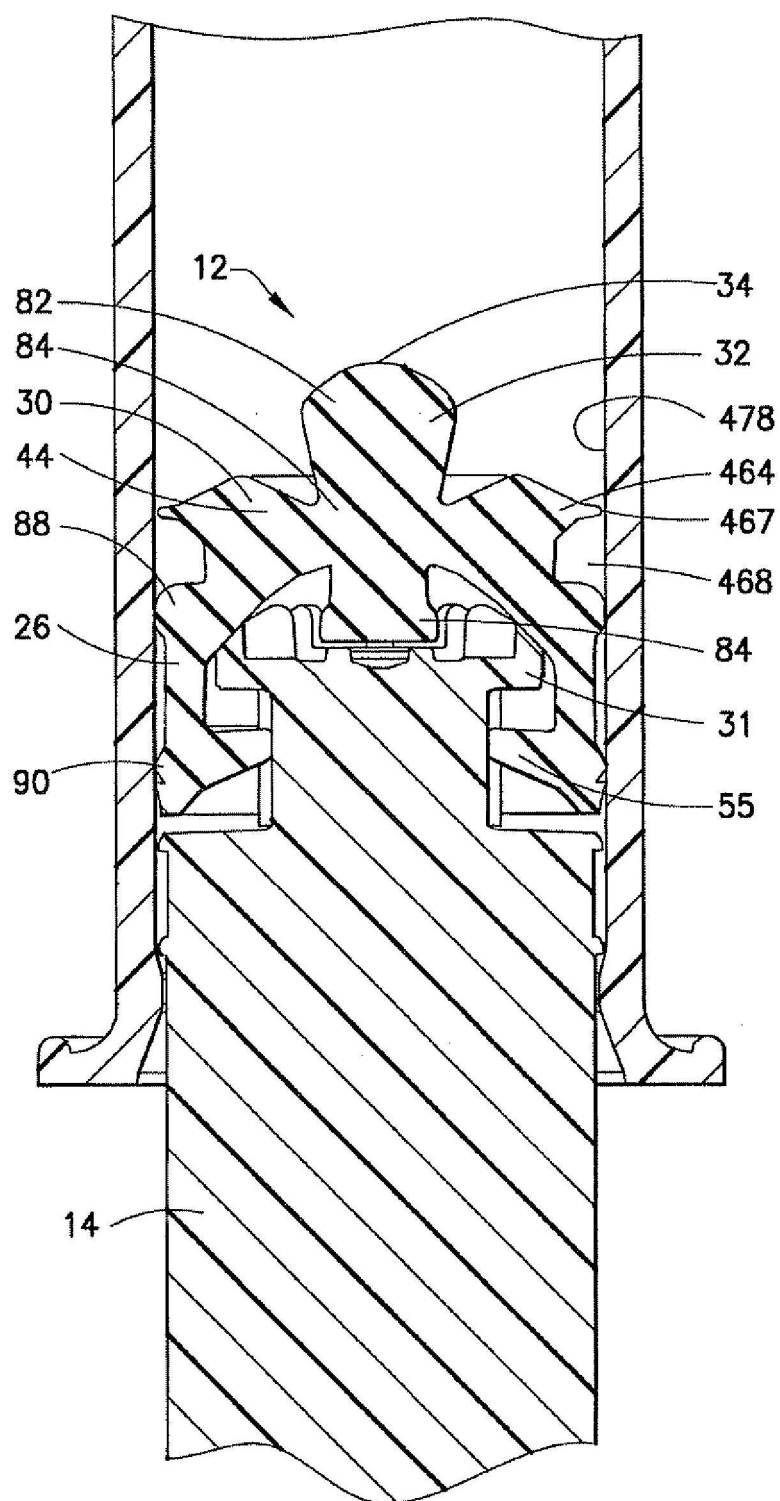


FIG.6F

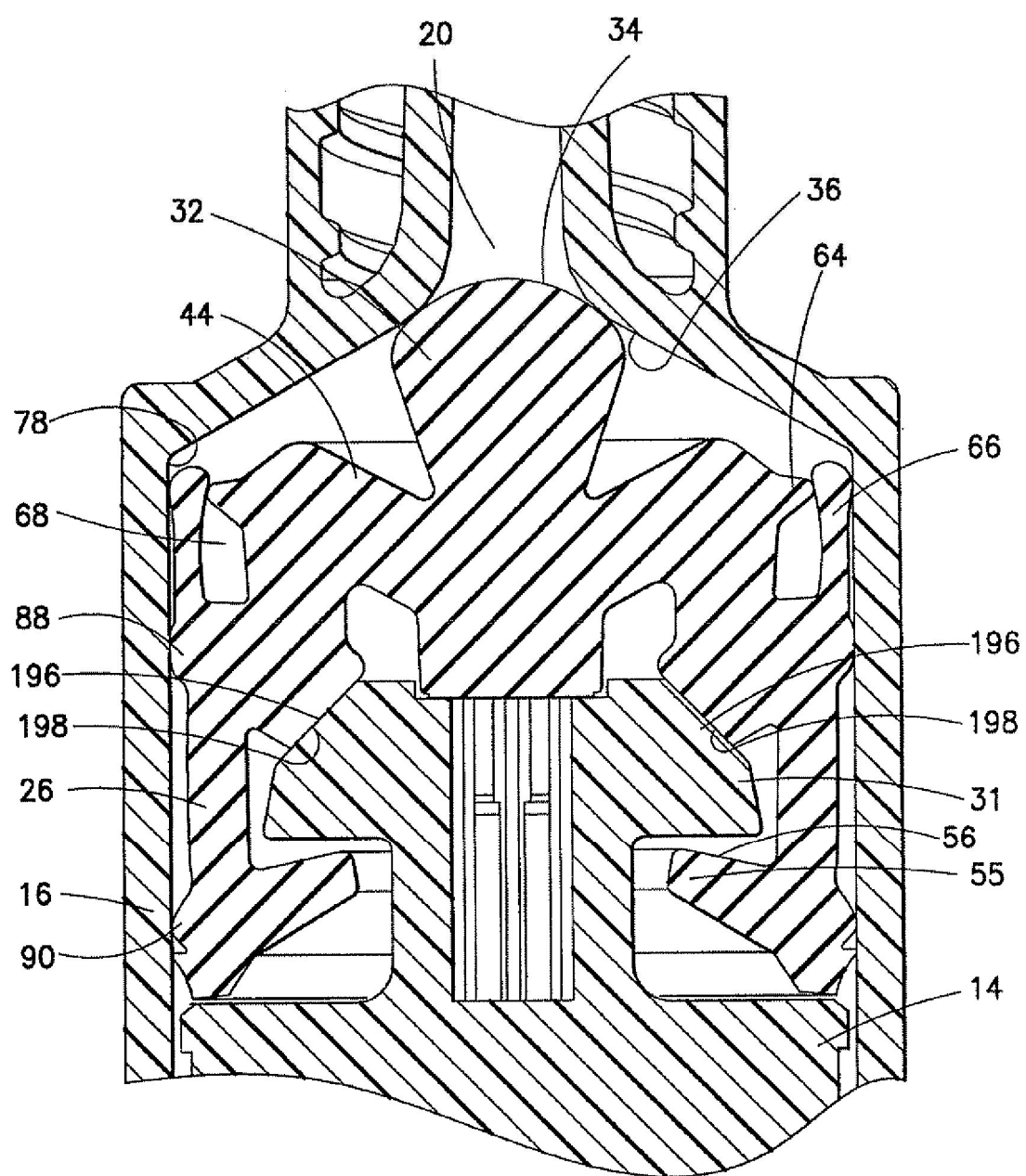


FIG.7

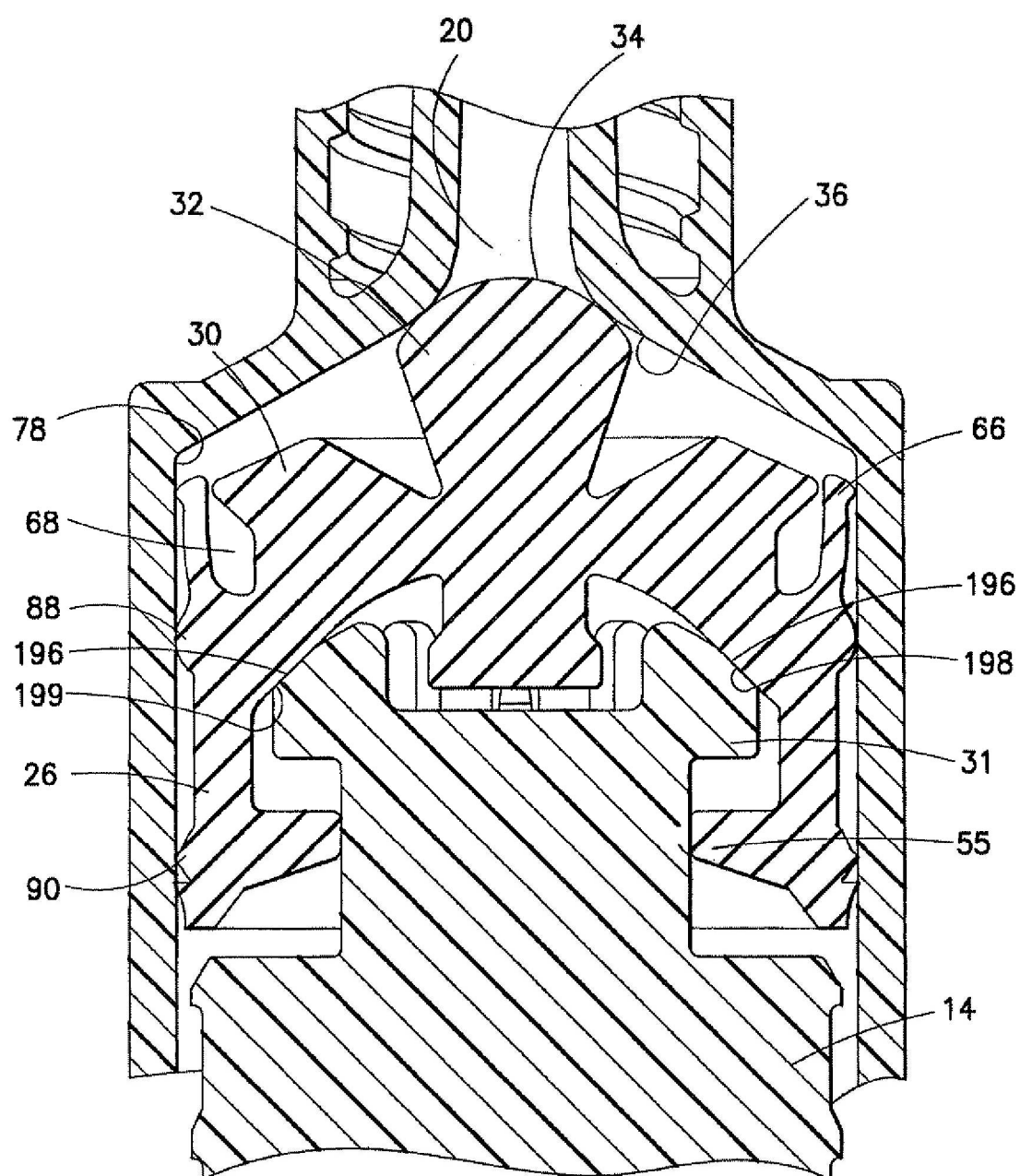


FIG.8

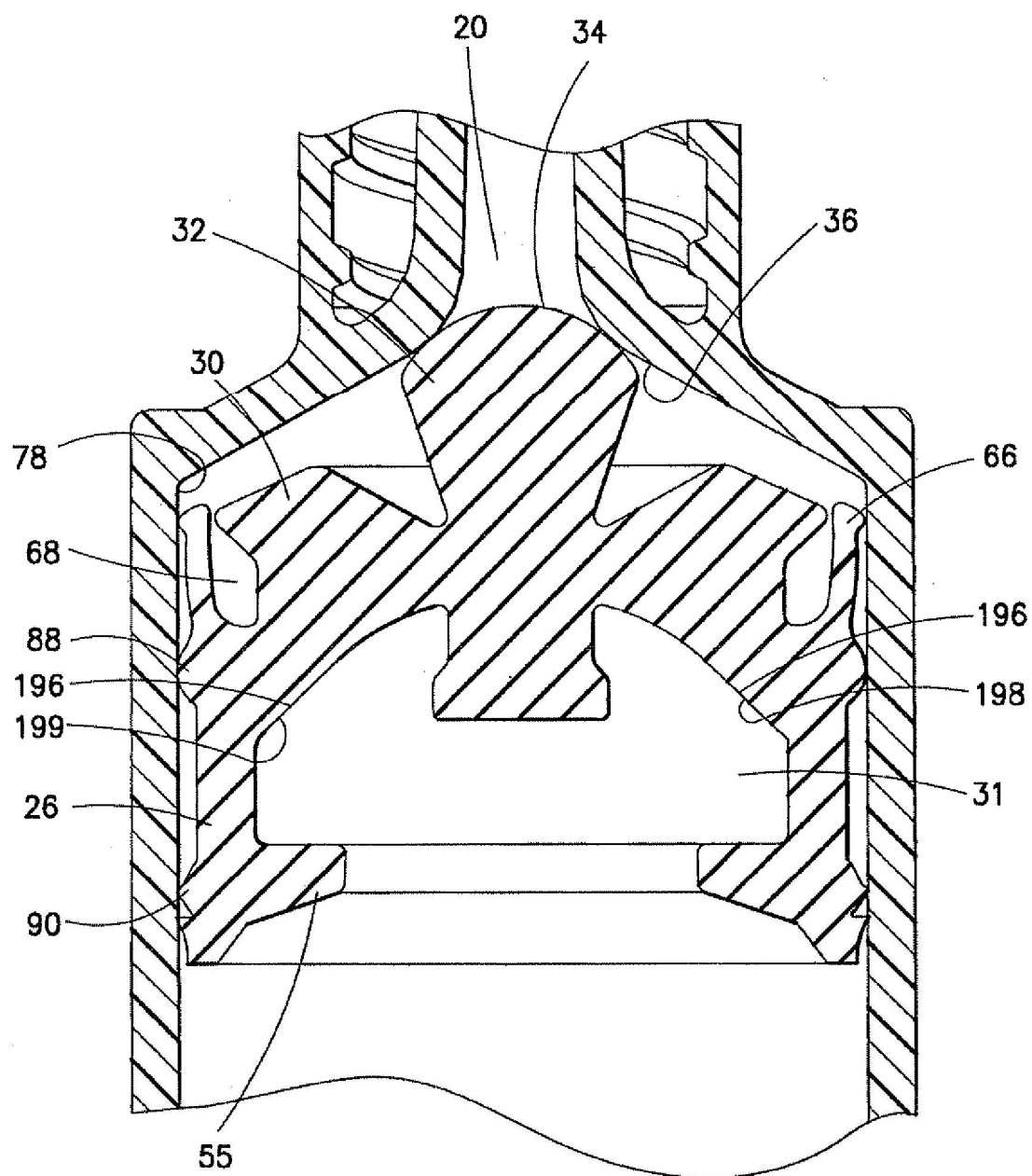


FIG.9

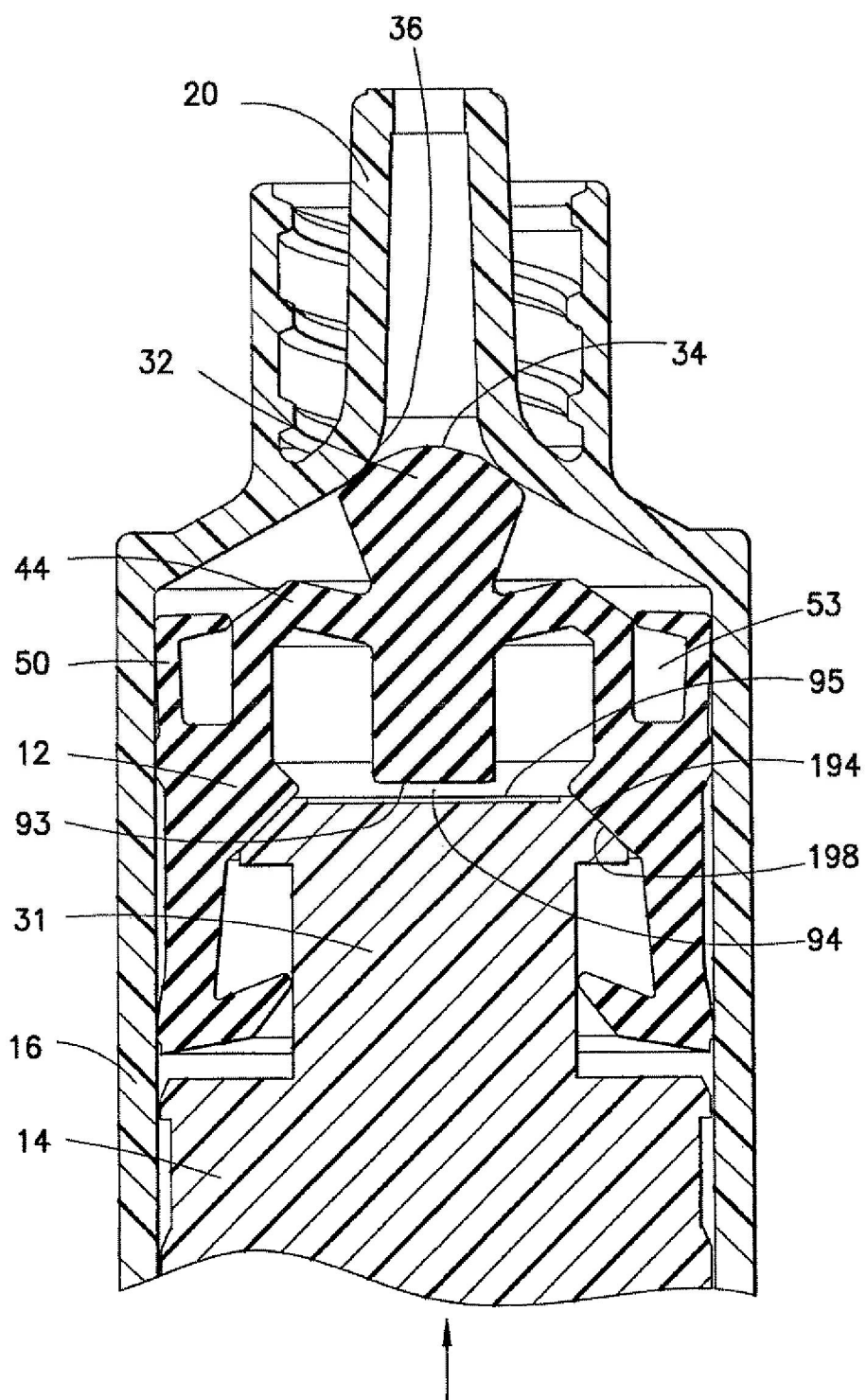


FIG.10

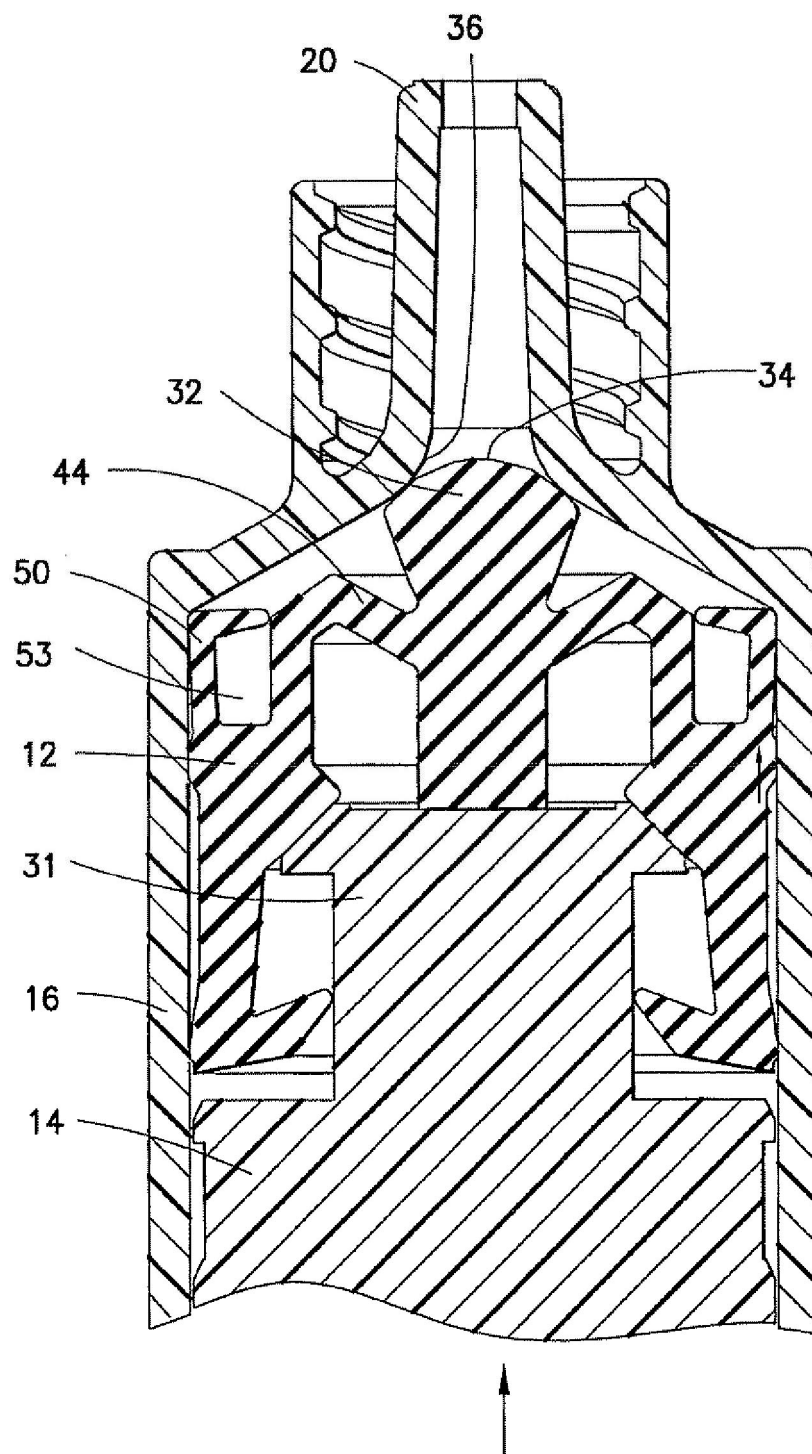


FIG.11

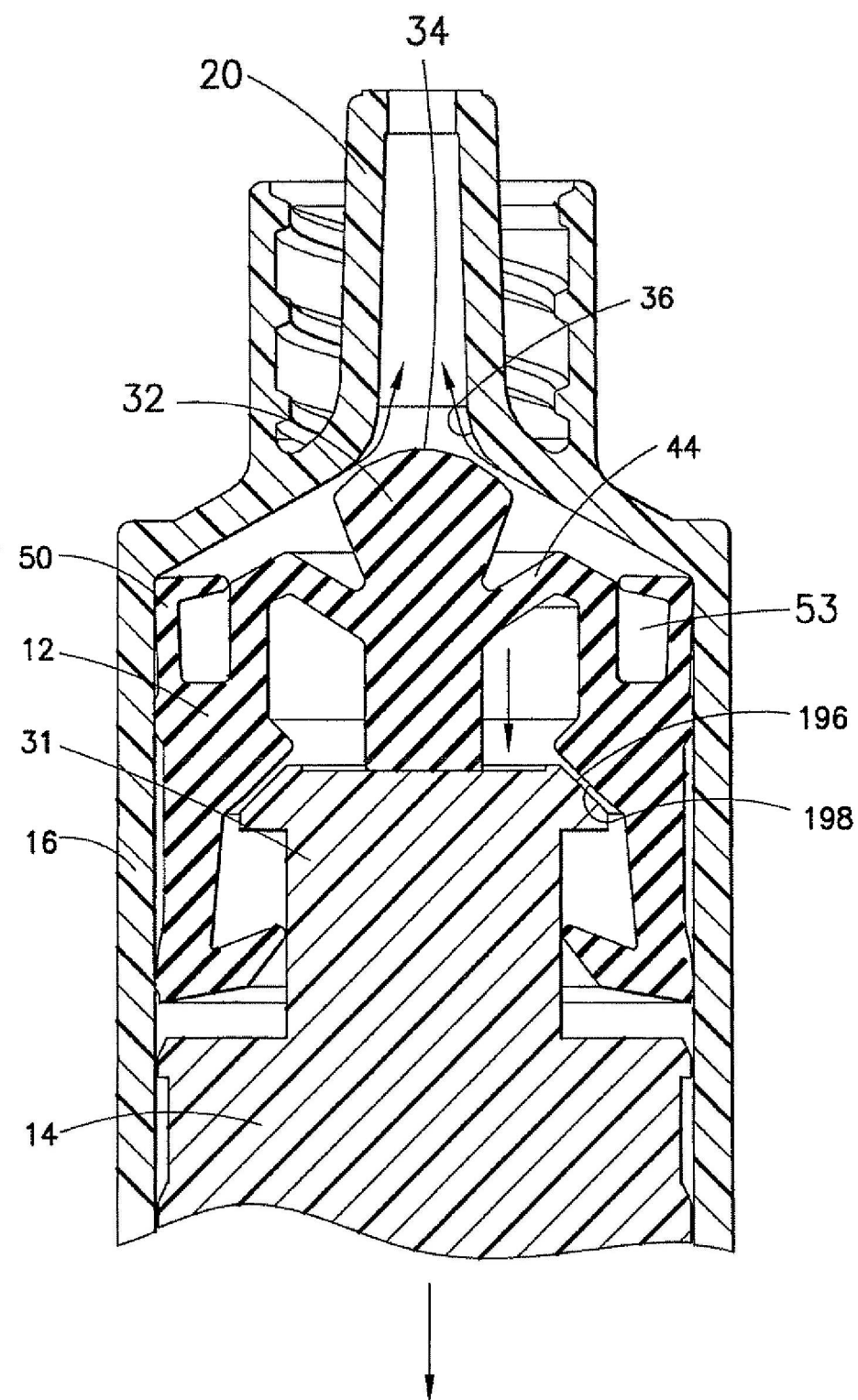


FIG.12

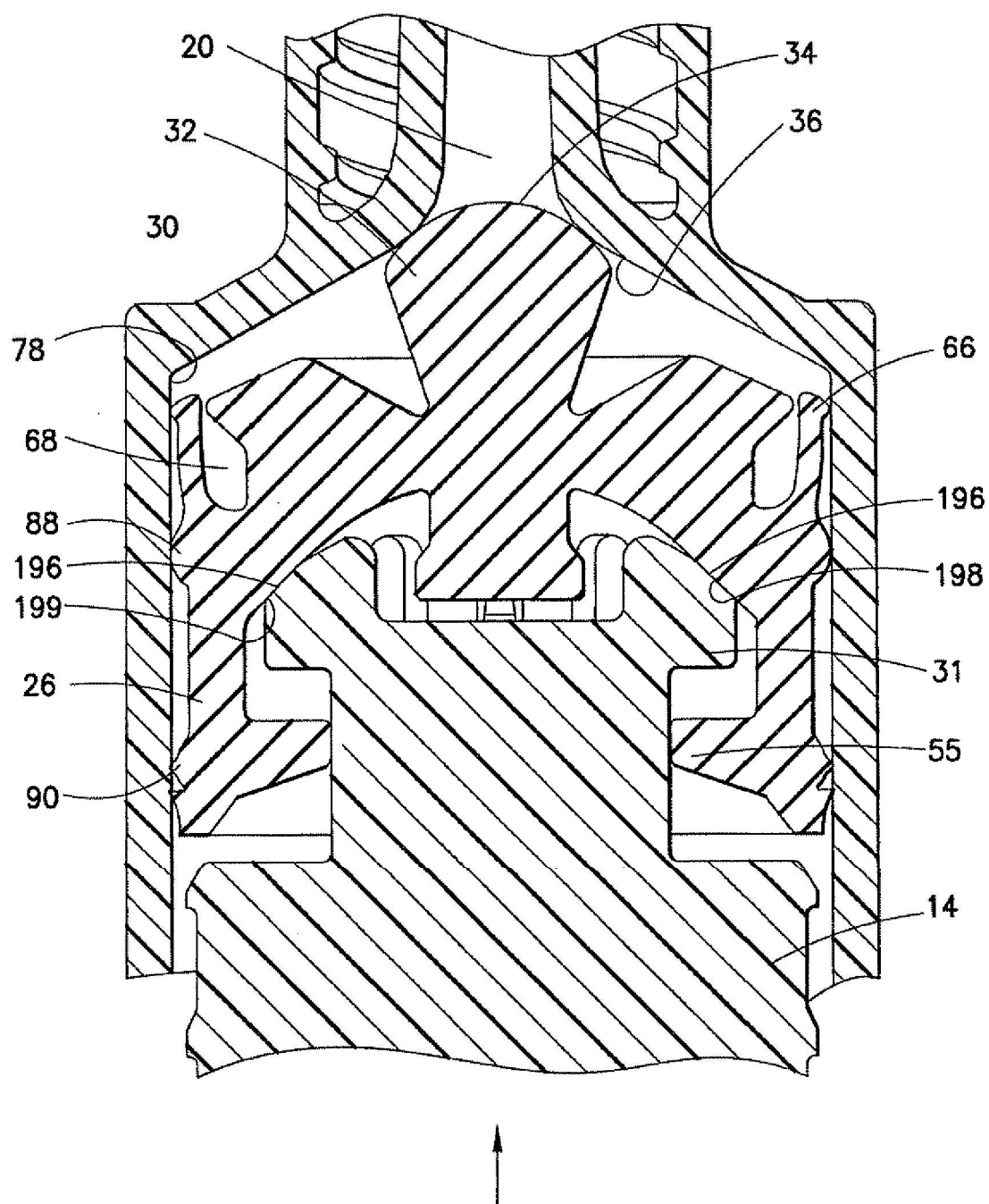


FIG.13

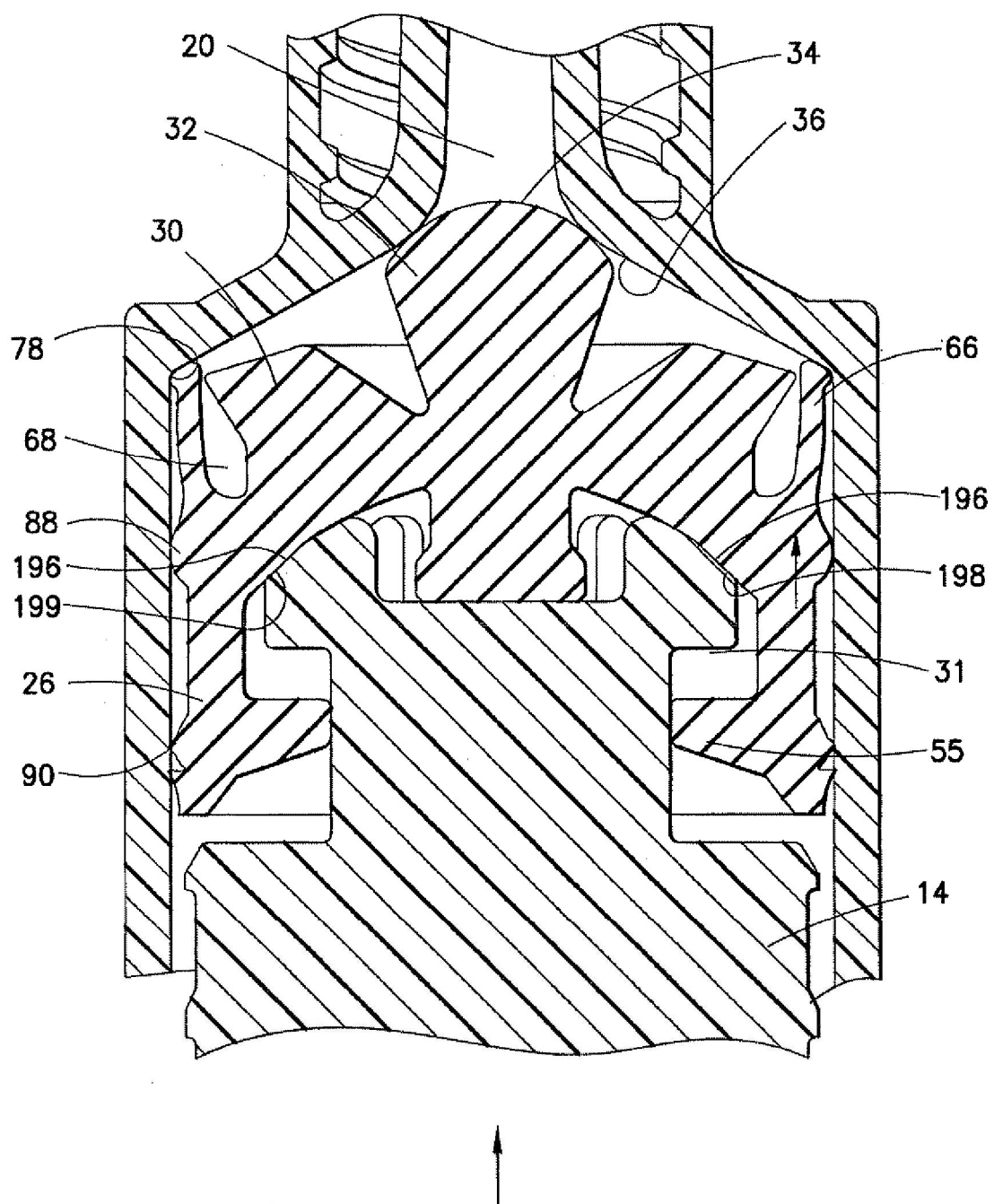


FIG.14

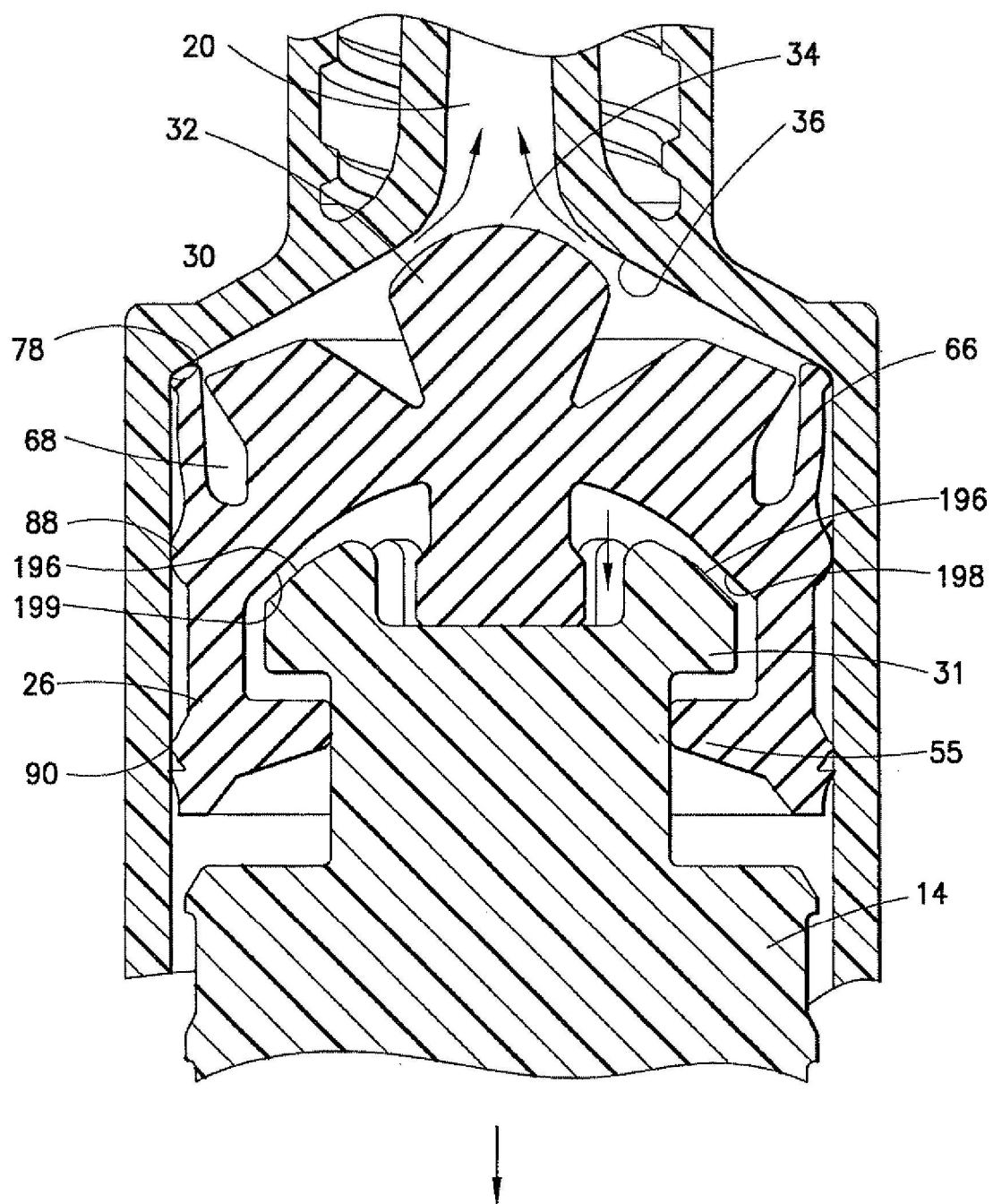


FIG.15

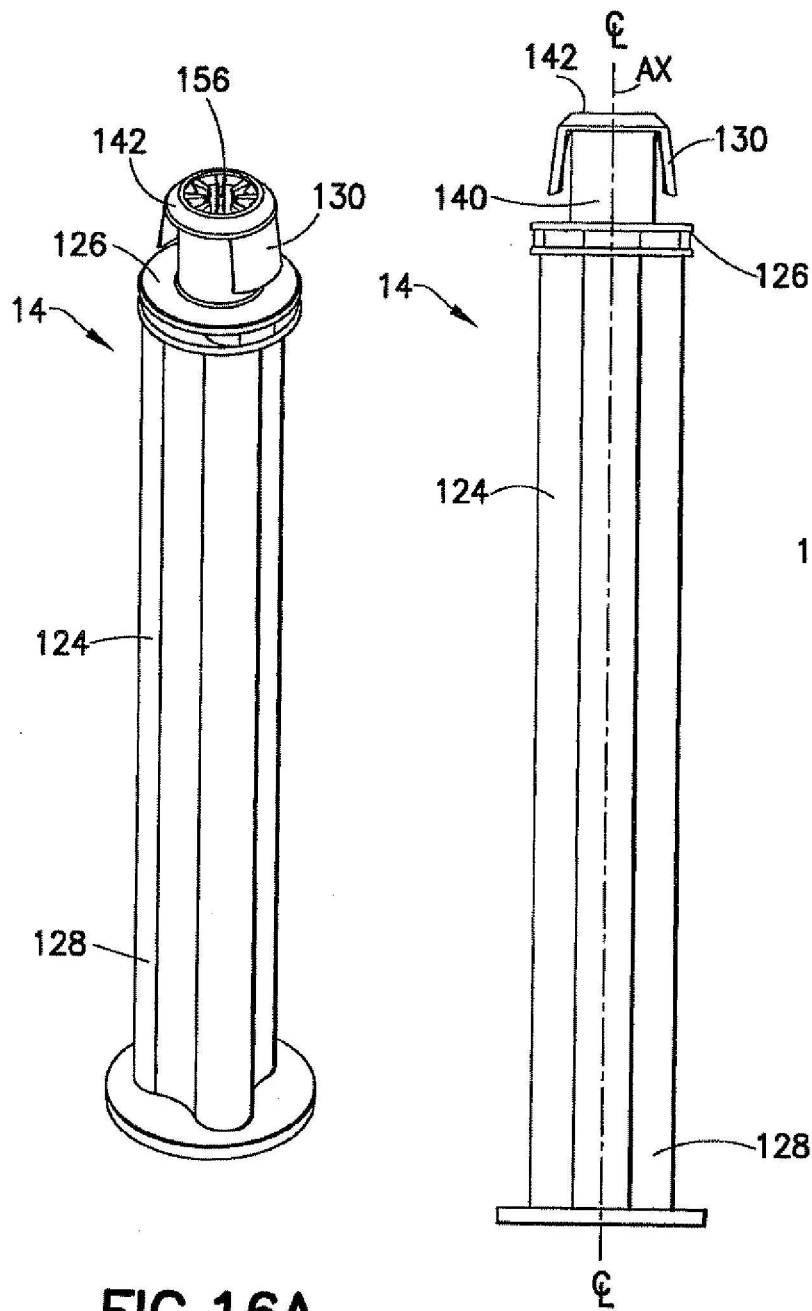


FIG.16A

FIG.16B

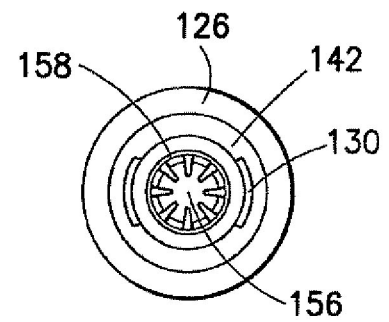


FIG.16C

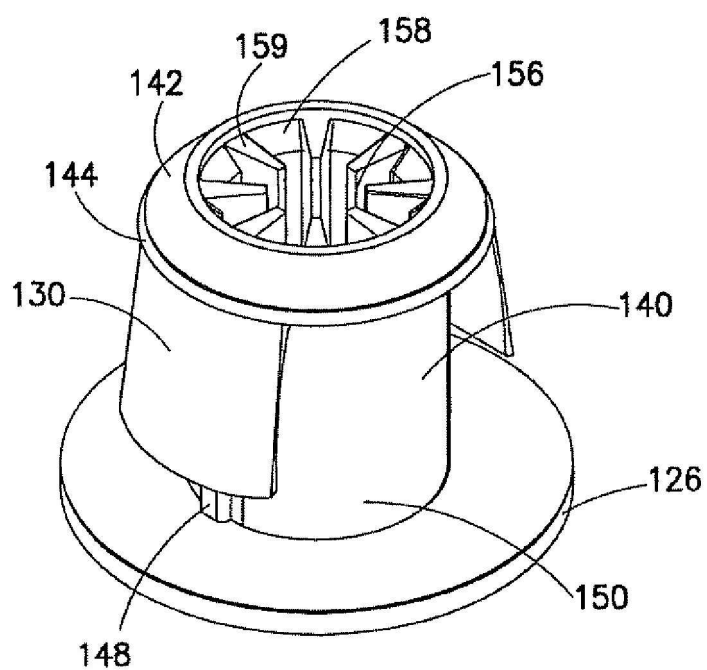


FIG.17A

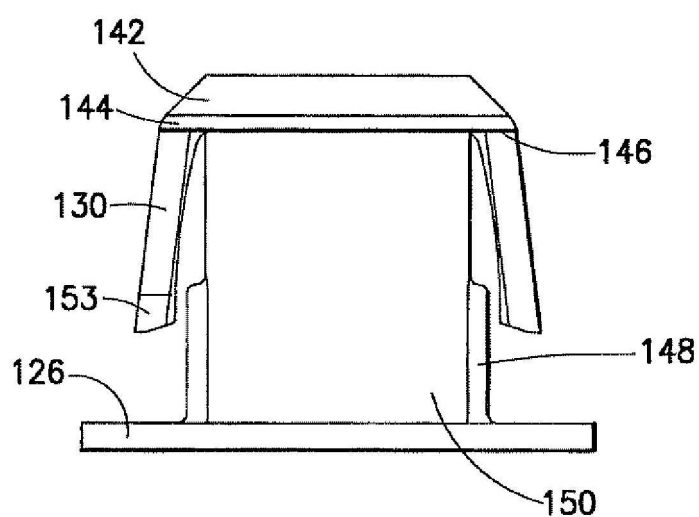


FIG.17B

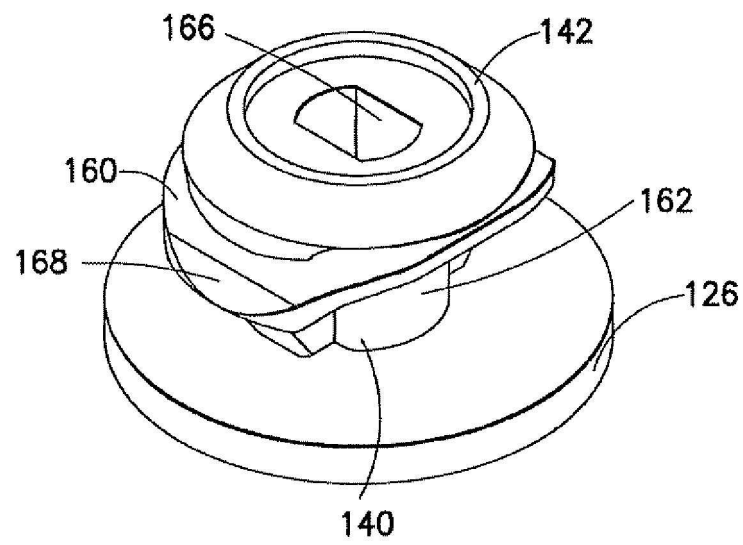


FIG. 18A

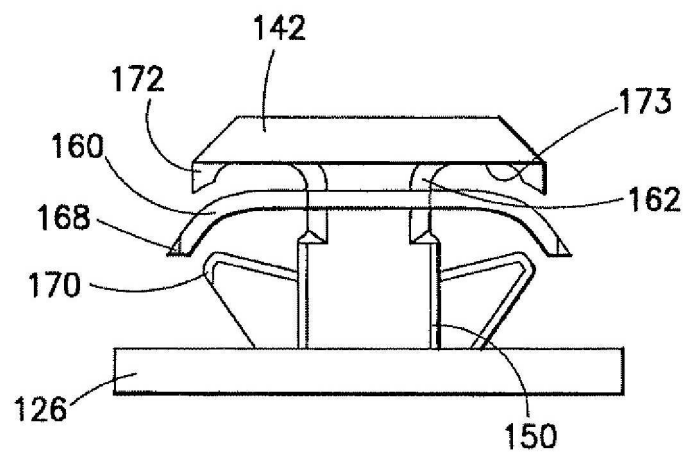


FIG. 18B

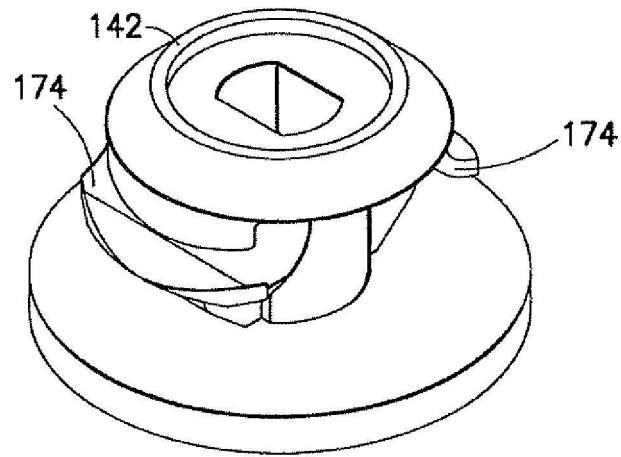


FIG.19A

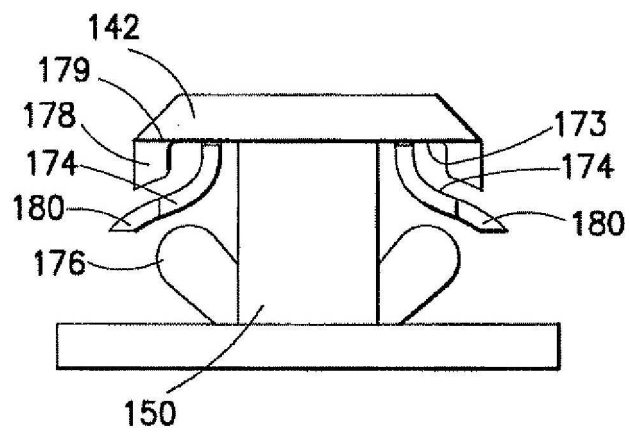


FIG.19B

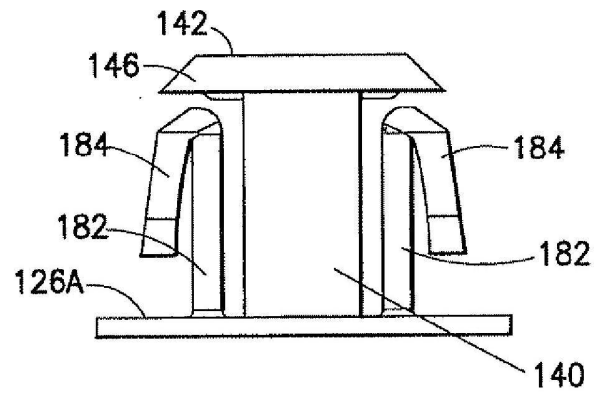


FIG. 20B

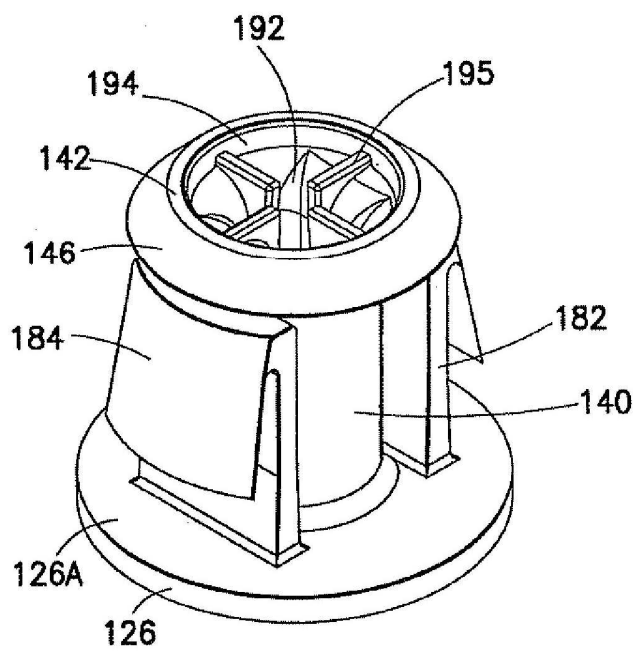


FIG. 20A

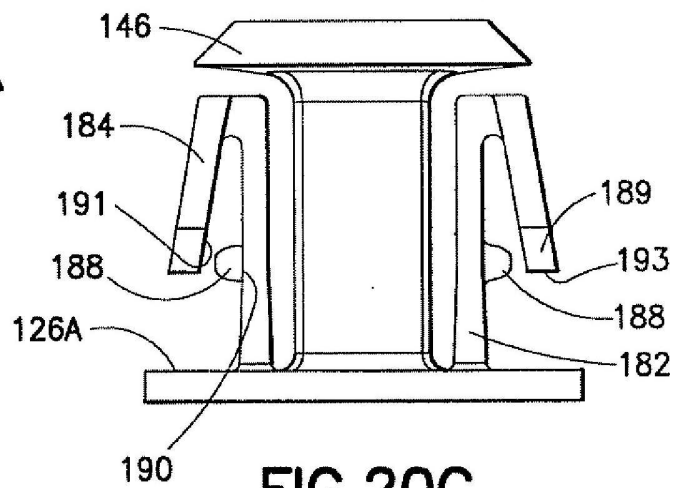


FIG. 20C

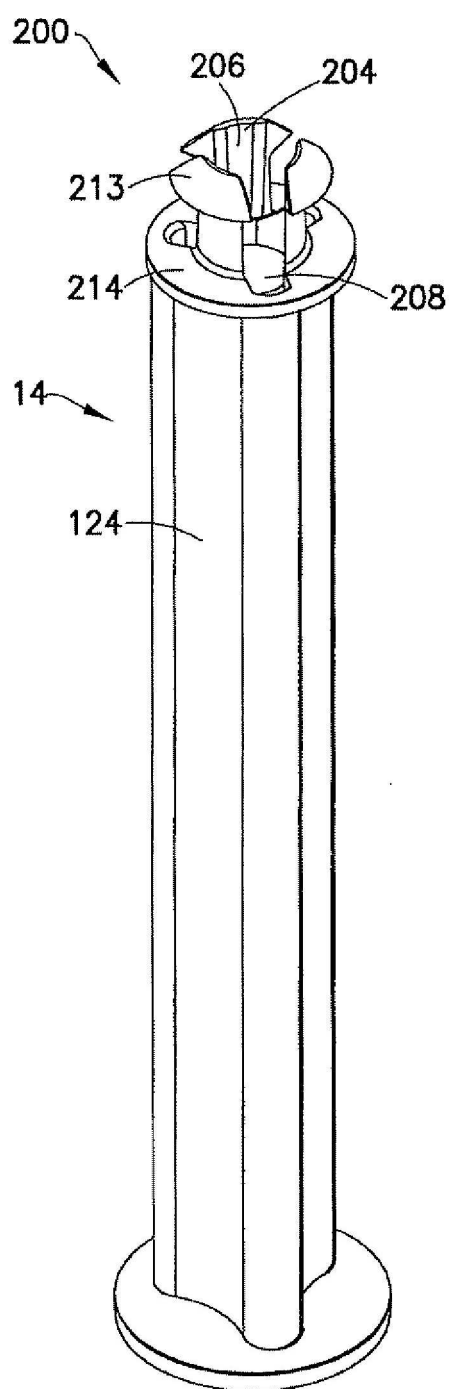


FIG.21A

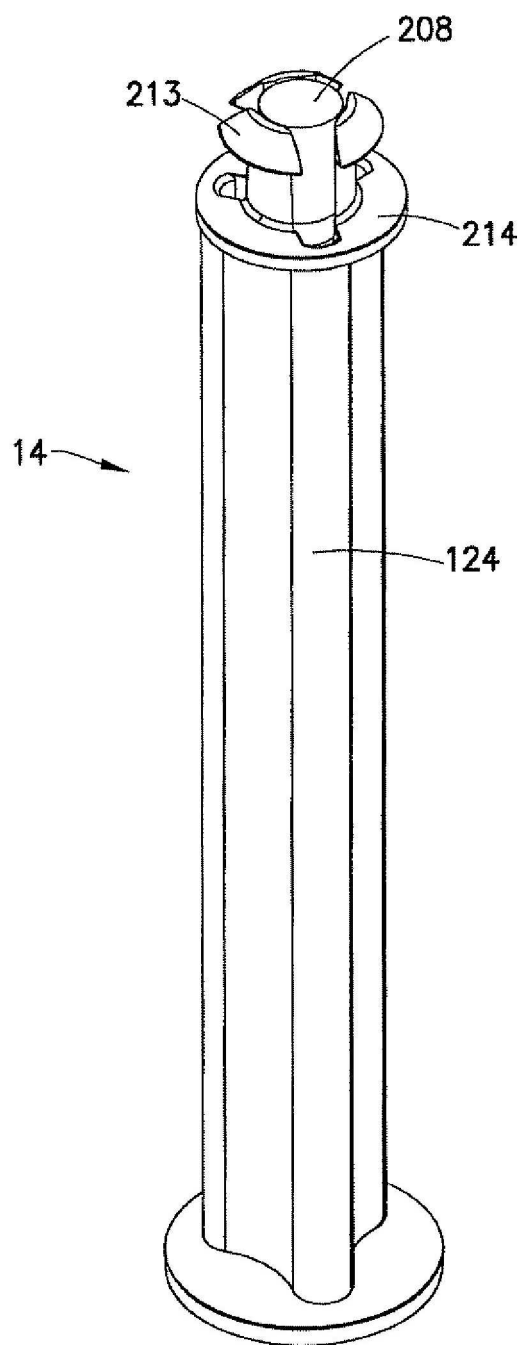


FIG.21B

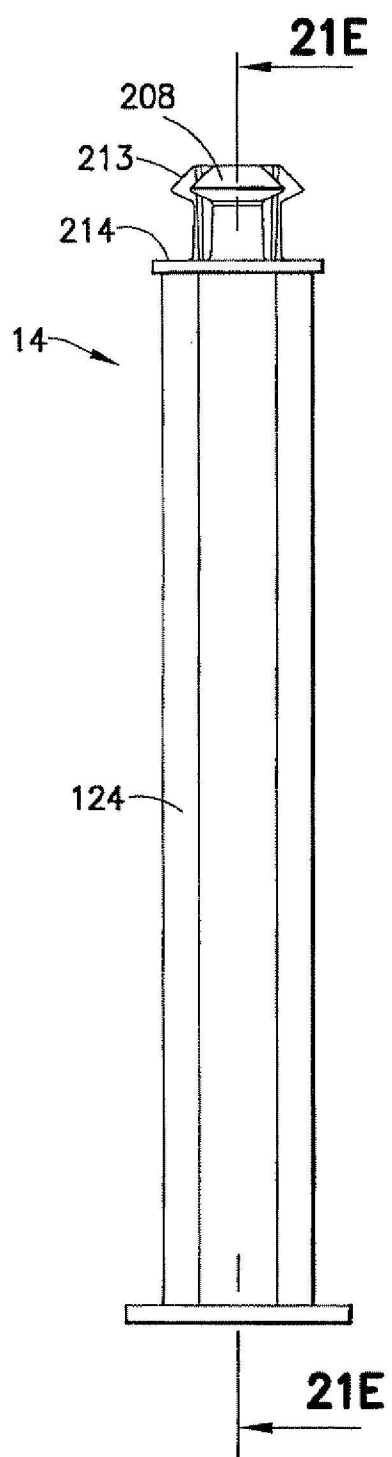


FIG. 21C

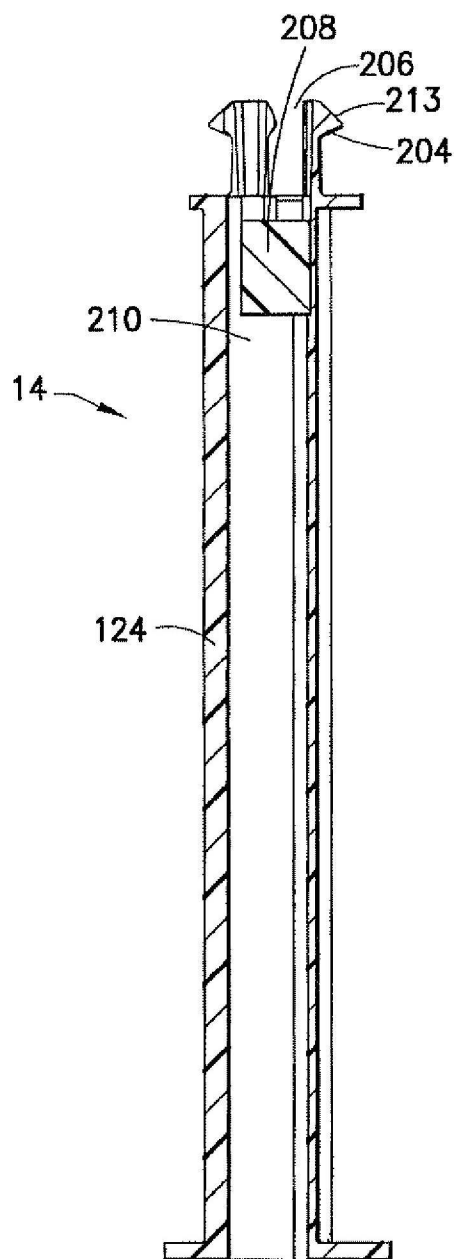


FIG. 21D

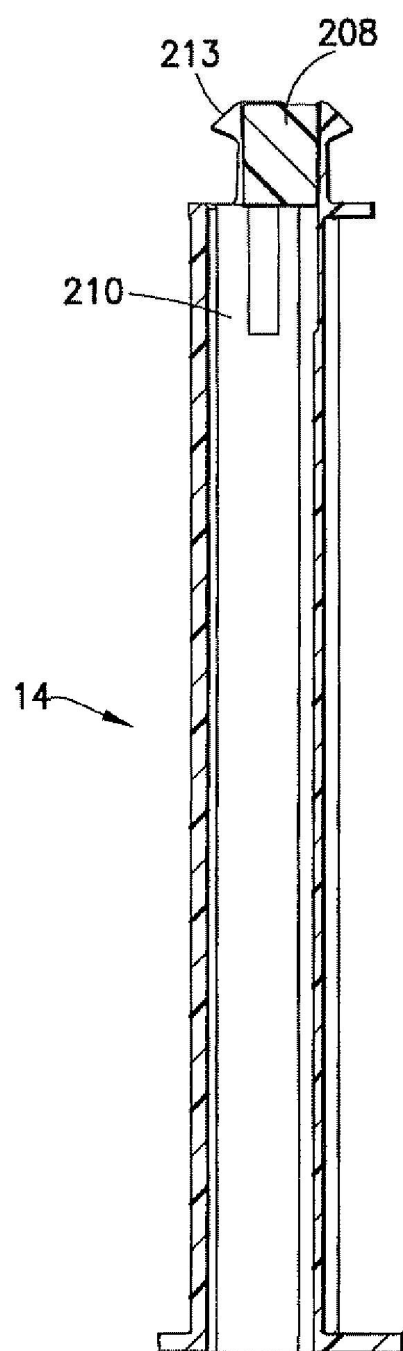


FIG. 21E

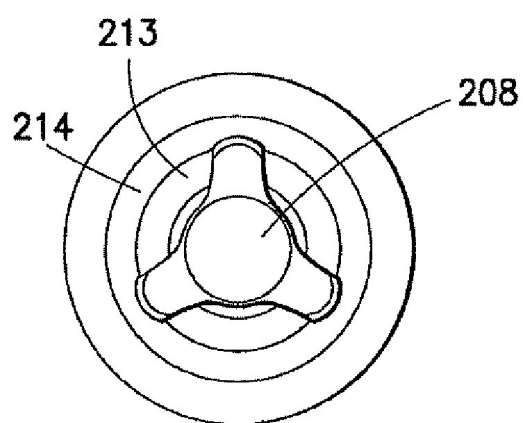
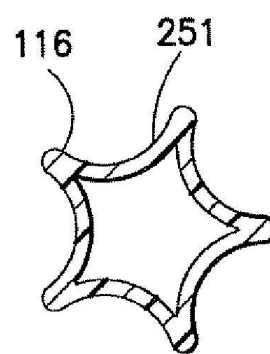
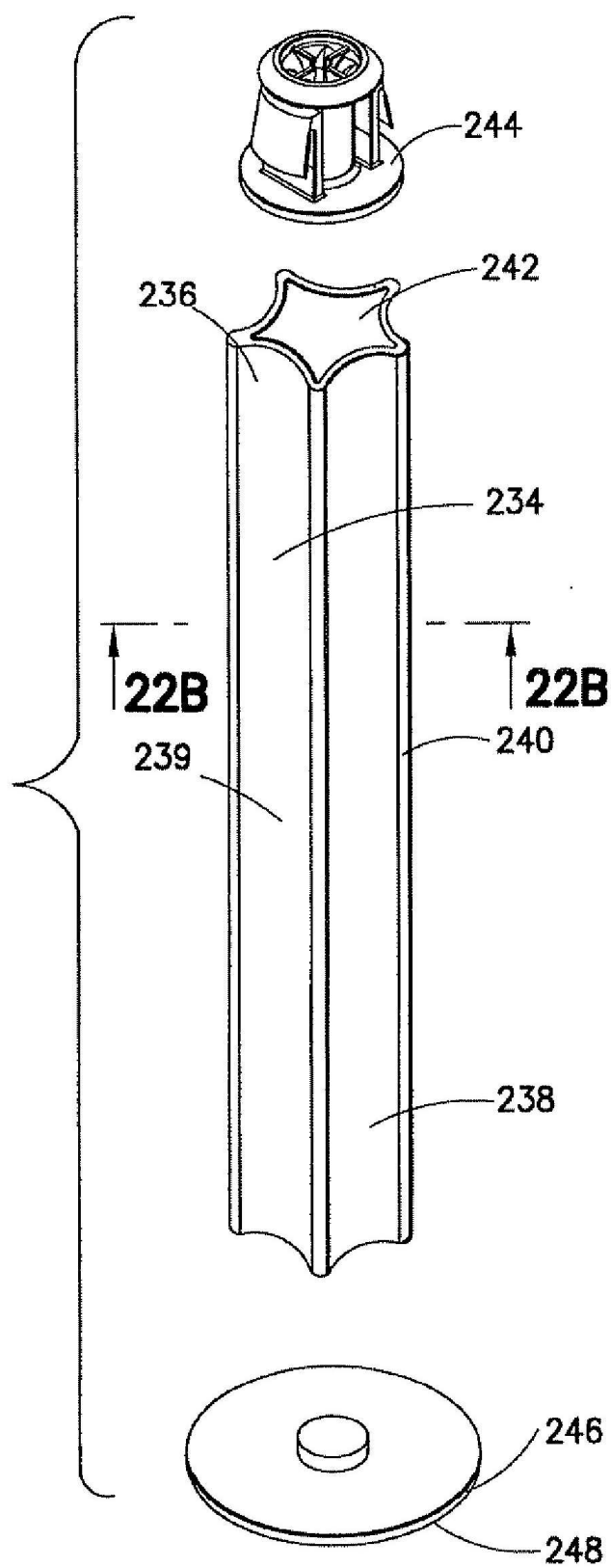


FIG. 21F



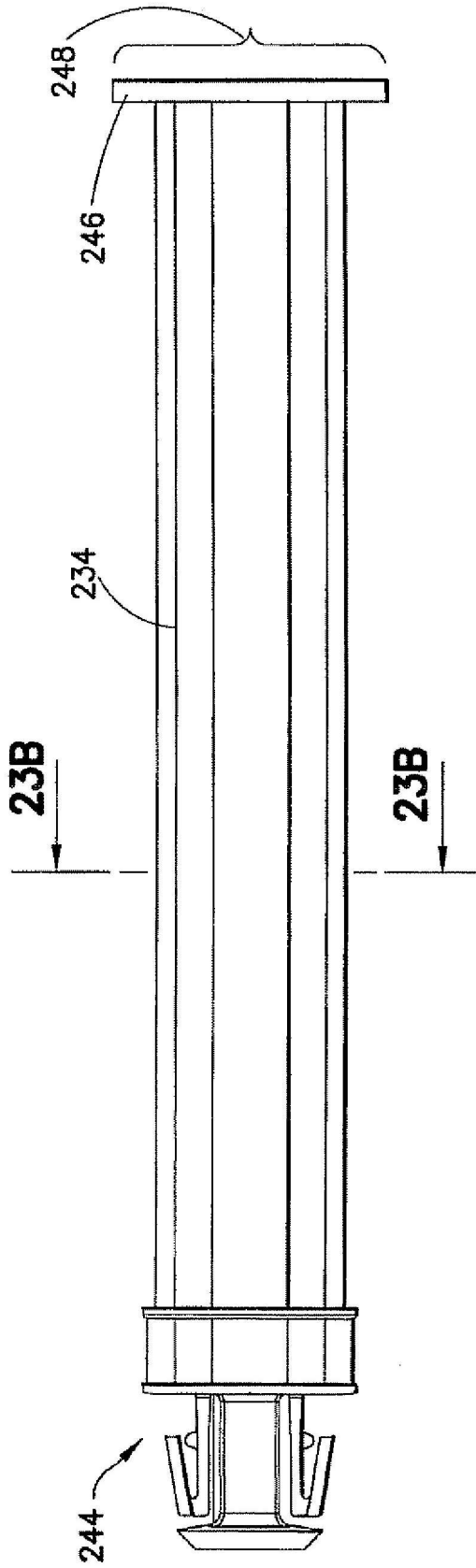


FIG. 23A

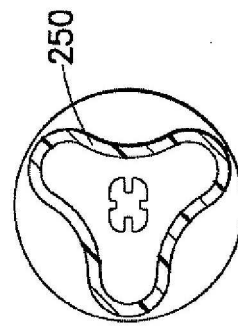


FIG. 23B

