

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 065**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.01.2006 PCT/US2006/002219**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.07.2006 WO06079004**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.01.2006 E 06733796 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2019 EP 1838364**

54 Título: **Jeringas y procedimiento recíprocos**

30 Prioridad:

21.01.2005 US 646190 P

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

27.02.2020

73 Titular/es:

**AVANCA MEDICAL DEVICES, INC. (100.0%)
2140 S. Dupont Hwy
Camden, DE 19934, US**

72 Inventor/es:

**SIBBITT, WILMER, L., JR. y
SIBBITT, RANDY, R.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 745 065 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

Jeringas y procedimiento recíprocantes

5 **Campo técnico**

Esta aplicación se refiere al campo de los dispositivos médicos, de forma más específica al campo de las jeringas.

10 **Antecedentes de la técnica**

15 Las jeringas se usan para inyectar medicamentos, para aspirar fluidos corporales, para crear vacío y para transferir fluidos. Muchos procedimientos médicos complicados pueden beneficiarse de la habilidad de usar una jeringa con una mano de forma que la otra mano se pueda usar para otras tareas. Sin embargo, la aspiración con una jeringa estándar es difícil e incómoda si se usa una mano, lo que da como resultado la pérdida de precisión y fuerza durante la aspiración. Un nuevo diseño de jeringa que permita tanto la inyección como la aspiración con una mano y a la vez mantenga la precisión y la fuerza necesaria para generar alta presión y vacío sería un gran avance en la tecnología de las jeringas.

20 Las jeringas pueden tanto inyectar como aspirar, pero de forma ocasional puede ser importante fijar o bloquear el émbolo relativo al tubo para impedir que el émbolo penetre en el tubo (inyección involuntaria) o se salga del mismo (aspiración involuntaria). Para impedirlo, se proponen varios diseños de bloqueo del émbolo. Ver, por ejemplo, la patente estadounidense 4.386.606 Tretinyak; la patente estadounidense 4.890.626 Wang. Estos bloqueos de émbolo son particularmente valiosos para llevar a cabo la aspiración y mantener un vacío durante los procedimientos de biopsia por punción. Ver, por ejemplo, la patente estadounidense 5830152 Liang-Che Tan; la patente estadounidense 411882 Minasian; la patente estadounidense 5.891.052 Simmons; la patente estadounidense 4.791.937 Wang; la patente estadounidense 4.874.385 Moran; la patente estadounidense 5.957.864 Oosterhof. La mayoría de estas patentes proporcionan vacío y succión constante en vez de vacío variable.

30 Los primeros intentos de aspiración con una sola mano para proporcionar vacío variable implicaban el uso de un aparato externo que se integra con la jeringa y permite que el émbolo avance o retroceda mediante movimientos de empuje de los dedos con una mano, en vez de movimientos de tracción con las dos manos (patente estadounidense 3990446. Taylor; Jewel Dean Randolph. 1976. Jeringa hipodérmica para la aspiración estabilizada con una mano). Otras patentes crean el mismo dispositivo en esencia (patente estadounidense 5582595. 1996. Haber; Terry M., Smedley; William H. Jeringa de aspiración que cuenta con una guía de émbolo para un montaje de émbolo correspondiente.), y algunas usan un adaptador que se puede ajustar en una jeringa convencional (patente estadounidense 5135511, Houghton; Frederick C. 1992 Montaje para tejido de aspiración, que incluye un adaptador para una jeringa.). Varias patentes estadounidenses (patente estadounidense 4484915. 1984, Tartaglia; John A. Jeringa médica; patente estadounidense 4639248, Schweblin; Jean-Denis. 1987. Jeringa, Patente de Estados Unidos 6.368.308 Nerney, 9 de abril de 2002. Jeringa que cuenta con un control avanzado de émbolo; patente estadounidense 4594073. Stine, Charles R. 10 de junio de 1986. Soporte de jeringa de aspiración; patente estadounidense 4967762 DeVeris, James H. Nov. 6, 1990. Jeringa de biopsia con rejilla de succión; patente estadounidense 5115816. Lee, Peter F.. 26 de mayo de 1992. Dispositivo de aspiración con aguja fina controlado con una sola mano; patente estadounidense 05469860 De Santis, Stephen A. 28 de noviembre de 1995. Soporte de jeringa de dispositivo de citología por aspiración con aguja fina; patente estadounidense 5498246 Deutchman, Mark E., Deutchman Arnold H. 12 de marzo de 1996. Dispositivo aspirador/inector con asa que se acopla a la palma de la mano; Descripción de patente estadounidense 337821, 27 de julio de 1993. Tan, Henry K. Jeringa de biopsia por aspiración con aguja fina.) describen una jeringa con una externa que se acopla al émbolo, lo que permite la operación con una sola mano.

50 Todos los diseños mencionados son completamente diferentes, puesto que utilizan un único pistón y un único émbolo. Además, la posición de los dedos índice, corazón y pulgar debe cambiar en estas jeringas al cambiar del modo de aspiración al de inyección, lo que tiene como resultado la inestabilidad intraoperatoria. Además, durante la aspiración con una única mano con estos dispositivos, el tubo y la aguja avanzan más allá de los dedos índice y anular (pérdida de plataforma estable), lo que crea importantes dificultades para controlar y ubicar la aguja, y tiene como resultado la inestabilidad y lo impredecible durante los procedimientos. La presente invención (la jeringa recíprocante, accionada con el pulgar y de doble émbolo) elimina por completo los problemas anteriores mediante una plataforma estable para la inyección y la aspiración con el índice y el anular en una posición fija, de modo que el único movimiento que se requiere es un movimiento lateral del pulgar hacia el émbolo recíprocante.

60 Otras patentes describen jeringas más complicadas de dos compartimentos y jeringas de doble émbolo, pero se basan en un único tubo y están diseñadas para mezclar o administrar dos sustancias diferentes (patente estadounidense 3685514: Cheney; Paul E. 1972. Jeringa de dos compartimentos; patente estadounidense 5188616: Nadal; Guy. 1993. Jeringa con doble émbolo.). Otras describen dispositivos con pistón doble (patente estadounidense 4036232: Genese Joseph Nicholas 1977. Dispositivo de aspiración.; patente estadounidense 4437859: Whitehouse; Craig M., Cox; Nigel, Burt; Allan G., Snyder; Daniel R.: 1984. Bomba de jeringa hidráulica.), impulsados de forma mecánica o hidráulica, para aspirar fluidos o administrar medicamentos.

Sólo hay tres patentes anteriores que describan la jeringa reciprocante básica (patente estadounidense 6.245.046 B1 Sibbitt, Wilmer L. Jr.: Jeringas reciprocantes, 12 de junio de 2001, patente estadounidense 6.962.5766 B1: Jeringas reciprocantes. Sibbitt, Wilmer L. Jr. publicada el 8 de noviembre de 2005, y patente de Estados Unidos 6.231.550 Laughlin, Joshua, 15 de mayo de 2001. Jeringa de aspiración e inyección con posición de agarre única y con una sola mano), de entre las que las patentes Sibbitt son las más relevantes en términos de prioridad de presentación. La jeringa reciprocante se caracteriza por dos émbolos, equivalentes de émbolo o miembros longitudinales paralelos que están unidos mecánicamente de modo que se muevan de forma reciprocante (alternativa), de modo que cuando un émbolo sube el otro baja mediante un sistema de polea, transmisión, hidráulico u otro mecanismo al flexionar el pulgar (patente estadounidense 6.245.046 B1 Sibbitt, Wilmer L. Jr.: Jeringas reciprocantes, 12 de junio de 2001, patente estadounidense 6.962.5766 B1: Jeringas reciprocantes. Sibbitt, Wilmer L. Jr. Publicada el 8 de noviembre de 2005). Esto permite que la jeringa funcione utilizando una sola mano para la inyección y la aspiración. La presente invención comprende mejoras en el diseño de jeringas reciprocantes, la conversión de jeringas convencionales en jeringas reciprocantes, procedimientos de producción de jeringas reciprocantes, y la aplicación específica de bloqueos de émbolo a jeringas reciprocantes y otras mejoras, todo ello con implicaciones especiales para los procedimientos basados en jeringas.

Descripción de la invención

La presente invención proporciona una jeringa reciprocante que se puede usar en conexión con los tubos y accesorios de jeringa existentes. En algunas realizaciones, la jeringa puede comprender un marco adaptado para retener dos tubos de jeringa existentes. El marco puede contener accesorios (por ejemplo, agujas) en uno o los dos tubos, en varias realizaciones de la presente invención. La invención también proporciona un complejo de émbolo que comprende dos émbolos, cada uno adaptado para el uso con uno de los tubos de la jeringa. Los dos émbolos están acoplados de forma que empujar cada émbolo en su tubo provoca que el otro émbolo empuje hacia afuera su tubo. Los dos émbolos pueden estar acoplados mediante un conducto flexible fijado a un émbolo, que va del émbolo, sale del tubo correspondiente y pasa al otro tubo, y se fija en el otro émbolo. La invención contempla varias configuraciones del marco para contener las características de conducto y de rendimiento de polea deseadas.

En otras realizaciones, la jeringa comprende un marco adaptado para retener un tubo de jeringa ya existente y un accionador auxiliar montado con el marco. Dicho accionador puede proporcionar una operación de émbolo similar a la de una jeringa, o puede comprender otras estructuras manipulables. El accionador auxiliar se puede acoplar a un émbolo adaptado para su uso con el tubo de la jeringa, de forma que presionar el émbolo e introducirlo en el tubo provoca que el accionador se mueva de forma inversa, y mover el accionador de forma inversa provoca que el émbolo salga, en relación a su tubo.

El accionamiento en paralelo puede traer consigo la interferencia entre émbolos o accionadores durante la operación, y puede provocar también la manipulación manual incorrecta debido al espacio limitado para los dedos del operador. La invención también contempla montajes de los dos tubos, o el tubo y un accionador auxiliar, de modo que los ejes de operación no sean paralelos. En algunas realizaciones, los dos ejes de operación divergen entre sí de forma que los extremos operables de los émbolos/accionador están separados por una distancia más razonable.

Algunos tubos de jeringa convencional tienen marcas, por ejemplo, marcas para indicar el volumen desplazado. Algunas realizaciones de la presente invención comprenden un marco que tiene una porción que se transmite ópticamente que permite que se vean estas marcas incluso cuando el marco retiene el tubo. Dichas porciones transmitidas ópticamente pueden incluir áreas recortadas del marco y áreas transparentes (ventanas) en el marco. La invención también comprende varios materiales, procedimientos, geometrías y alojamiento de varios diseños y aplicaciones de jeringas específicos ya existentes, de los cuales se describen ejemplos a continuación.

Las ventajas y las características novedosas serán evidentes para los expertos en la materia después de examinar la siguiente descripción, o se conocerán al poner la invención en práctica. Las ventajas de la invención se pueden realizar y obtener mediante los instrumentos y combinaciones que se destacan en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una ilustración esquemática de una jeringa reciprocante con tubos o conductos no paralelos y angulares, dispositivos de tapón y resistencia y puntos de apoyo del pulgar asimétricos.
 La figura 2 es una ilustración esquemática de una transmisión de polea y un complejo de émbolos.
 La figura 3(a,b) es una ilustración esquemática de poleas autoguiadas.
 La figura 4 es una ilustración esquemática de un aparato de jeringa que tiene un marco exterior o una carcasa como base del complejo de tubos.
 La figura 5 es una ilustración esquemática de un aparato de jeringa montado como en la figura 4.
 La figura 6 es una ilustración esquemática de un sistema de bloqueo del émbolo.
 La figura 7 es una ilustración esquemática de un accesorio de introducción interior según la presente invención, adecuado para cables y catéteres.
 La figura 8 es una ilustración esquemática de una jeringa de seguridad reciprocante.
 La figura 9 es una ilustración esquemática de una jeringa de seguridad reciprocante.

La figura 10 es una ilustración esquemática de una jeringa de aguja de Menghini recíprocante.

La figura 11 es una ilustración esquemática de una jeringa recíprocante con dos tubos funcionales y accesorios de catéter de aguja.

5 La figura 12 es una ilustración esquemática de una jeringa recíprocante de alta presión adecuada para su uso con contraste y otras inyecciones rápidas de alta presión.

La figura 13 (a,b,c) comprende ilustraciones esquemáticas de variaciones del complejo de tubos.

La figura 14 es una ilustración esquemática de una jeringa de introducción recíprocante según la presente invención.

10 Modos de llevar a cabo la invención y aplicabilidad industrial

15 Las jeringas son un elemento esencial en la práctica rutinaria de la medicina y la enfermería, pero también son esenciales en la industria, la ciencia de los laboratorios, la investigación y la ganadería. Las jeringas se usan para inyectar medicamentos, para aspirar fluidos corporales, para crear vacío y para transferir fluidos. El diseño de la jeringa que más se usa en medicina consiste en un tubo hecho de plástico y un émbolo interior que entra o sale del tubo, lo que resulta en presión o un vacío, respectivamente. La diferencia de presión entre el volumen de la jeringa y el exterior se produce mediante el movimiento del émbolo, lo que resulta en el movimiento del líquido hacia dentro o hacia afuera de la jeringa. Estas diferencias de presión crean el efecto deseado de una jeringa, es decir, la aspiración o la inyección.

20 La inyección con una jeringa estándar es simple, y utiliza la fuerza de los músculos flexores de la mano y el antebrazo. La inyección con una jeringa estándar, por lo general, se puede llevar a cabo con una mano, lo que libera a la otra mano para llevar a cabo otras tareas o procedimientos necesarios. En esta técnica, el segundo (índice) y el tercer dedo (corazón) se sitúan en la pestaña del dedo de la jeringa, y el pulgar se sitúa en el apoyo del pulgar del émbolo. Los dedos se juntan, lo que resulta en una inyección potente gracias a la contracción de los músculos flexores de la mano y el antebrazo. La posibilidad de usar una jeringa con una mano de este modo y usar la otra mano para otras tareas es importante en muchos procedimientos complicados.

30 La aspiración con una jeringa estándar requiere, por lo general, del uso de dos manos para generar la potencia necesaria y mantener un control preciso. Por lo general, esto se consigue utilizando una mano para controlar el tubo y la otra mano para tirar del punto de apoyo del pulgar del émbolo. La técnica con dos manos usa la fuerza muscular de las dos manos y los dos brazos. Así se pueden obtener vaciados muy potentes, con rápidos movimientos de líquido en la jeringa. Esta técnica se usa, a menudo, cuando se requiere un control muy preciso de la jeringa o bastante fuerza.

35 La aspiración con una sola mano con una jeringa estándar es posible, pero puede resultar difícil e incómoda. Por lo general se usa una de dos técnicas diferentes. En un primer procedimiento, se agarra el punto de apoyo del pulgar del émbolo con el segundo y el tercer dedo (índice y corazón), y el pulgar se sitúa en la pestaña del dedo de la jeringa. Los dedos se doblan a la fuerza, mientras que el pulgar permanece extendido. Como resultado, se saca el émbolo, por lo que se obtiene una aspiración efectiva. Existen varios problemas con este procedimiento, entre los que están
40 1) se pierde el control preciso de la jeringa (que puede resultar importante cuando hay una aguja afilada dentro de tejidos celulares), 2) la totalidad de la jeringa tiende a girarse, lo que disminuye aún más el control, 3) debido al tamaño de los componentes de la jeringa en comparación con las dimensiones y la fuerza de la mano humana, este procedimiento puede resultar extremadamente difícil con jeringas mayores de 10 cc (es decir, 20cc o 60cc), y 4) la fuerza de aspiración se genera mediante los músculos flexores débiles de la mano (sin usar los flexores fuertes del pulgar y el antebrazo), lo que tiene como resultado una aspiración más débil. Por lo tanto, este procedimiento con una sola mano resulta insatisfactorio para muchas aplicaciones.

50 La aspiración con una sola mano también se puede lograr con el procedimiento de pulgar alternativo. En este procedimiento, el tubo de la jeringa se agarra con los cuatro dedos y el pulgar se sitúa bajo el punto de apoyo del pulgar del émbolo. Si se agarra de forma firme la jeringa con los dedos, el pulgar se extiende y se logra la aspiración. El procedimiento alternativo de pulgar tiene varias desventajas: 1) aunque se mantiene cierto grado de control, no se trata del control preciso de los dedos sino del control más tosco de la musculatura del antebrazo, 2) la aspiración es débil, porque se logra con los extensores débiles del pulgar, 3) es difícil lograr una aspiración completa sin cambiar el mango, 4) la jeringa apunta, por lo general, al operador, que es la dirección contraria a la requerida en un procedimiento médico (excepto para una persona que se inyecte drogas), y 5) cuando el pulgar se extiende, los tejidos hipotenares se comprimen bajo la jeringa, lo que tiene como resultado una desviación impredecible del lado de la aguja de la jeringa, con cierta pérdida de control.

60 Con cualquiera de las técnicas, la aspiración con una mano con una jeringa estándar es difícil e incómoda, lo que da como resultado la pérdida de precisión y fuerza durante la aspiración. Con la pérdida de control hay una mayor tasa de fallos en el procedimiento y de contaminación. Con la pérdida de fuerza se reduce la velocidad de aspiración, en especial para fluidos viscosos. Debido a la pérdida de fuerza y control con la aspiración con una sola mano, los procedimientos que requieran un control preciso de la jeringa durante la aspiración o la generación de un vacío con fuerza precizarán del uso de ambas manos durante la aspiración para mantener tanto la fuerza como el control. Una jeringa que permita tanto la inyección como la aspiración con una mano y a la vez mantenga la precisión y la fuerza necesaria para generar alta presión y vacío sería un gran avance en la tecnología de las jeringas.

Aunque hay tres patentes anteriores que describen una jeringa reciprocante básica (patente estadounidense 6.245.046 B1, Sibbitt «Jeringas reciprocantes», publicado el 12 de junio de 2001; patente estadounidense 6.962,5766 B1: Jeringas reciprocantes. Sibbitt, Wilmer L. Jr. publicada el 8 de noviembre de 2005; y patente estadounidense 6.231.550, Laughlin, publicada el 15 de mayo de 2001, «Jeringa de aspiración e inyección con posición de agarre única y con una sola mano»), las mejoras, conversiones, procedimientos de producción y bloqueos de émbolo con jeringas reciprocantes no se han descrito con anterioridad. La presente patente describe mejoras en el diseño de jeringas reciprocantes, la conversión de jeringas convencionales y especiales en jeringas reciprocantes, procedimientos de producción de jeringas reciprocantes, y la aplicación específica de bloqueos de émbolo a jeringas reciprocantes, todo ello con implicaciones especiales para los procedimientos basados en jeringas.

Una jeringa reciprocante se puede caracterizar por dos émbolos, equivalentes de émbolo o miembros longitudinales paralelos que están unidos mecánicamente de modo que se muevan de forma reciprocante (alternativa): cuando un émbolo sube el otro baja, acoplados por mecanismos tales como un sistema de poleas, engranajes o hidráulico.

La presente invención puede proporcionar una jeringa que permita la inyección y la aspiración de líquidos o gas mediante el uso de una mano, y se puede aplicar a los campos de la salud, la investigación y la industria. La presente invención utiliza un émbolo auxiliar interior o exterior, o un equivalente a un émbolo (miembro) con o sin un tubo auxiliar (o guía), que se asocia mecánicamente con el émbolo de una jeringa funcional, lo que resulta en un conjunto de émbolos reciprocantes. Cuando se oprime el émbolo funcional con el pulgar, la jeringa funcional inyecta; y cuando se oprime el émbolo auxiliar con el mismo pulgar, la jeringa funcional aspira. Esto permite que el índice y el corazón permanezcan en una posición durante la aspiración y la inyección, mientras que el pulgar sólo tiene que desplazarse de forma lateral entre los émbolos funcional y auxiliar para cambiar la dirección de aspiración o inyección. La jeringa resultante es muy estable, puesto que lo único que cambia es la posición del pulgar, y se pueden desarrollar vacíos o presiones con mucha fuerza, puesto que se usan los flexores fuertes de los dedos, el pulgar y los antebrazos tanto para la aspiración como para la inyección. La jeringa se puede usar con una mano, y se puede usar en todos los casos donde se usan las jeringas estándar. La jeringa ofrece ventajas particulares en los procedimientos médicos donde se requiere la inyección o aspiración con una sola mano (como el cateterismo cardíaco, procedimientos de emergencia, ciertos tipos de cirugía, procedimientos pediátricos y veterinarios, y con aquellas personas que sólo pueden usar una mano). La invención incluye jeringas reciprocantes con tubo o guías no paralelos, dispositivos de tapón y resistencia, apoyos del pulgar asimétricos, diseño y construcción del complejo de émbolo con transmisión de polea, poleas con autoguiado e integradas.

Realización de ejemplo. Émbolos no paralelos, puntos de apoyo del pulgar asimétricos, resistencia adicional.

Las patentes estadounidenses 6.245.046 B1, 6.962,5766 B1 y 6.231.550 describen jeringas reciprocantes con tubos paralelos o conductos para el movimiento de los émbolos reciprocantes, equivalentes de émbolo o miembros reciprocantes. La reciprocidad se puede efectuar mediante múltiples medios mecánicos, entre los que se incluyen los sistemas de polea estáticos y no estáticos, sistemas de transmisión, neumáticos y otros medios mecánicos, activados por el movimiento del pulgar humano. Sin embargo, no es necesario que el tubo ni los conductos estén estrictamente en paralelo para permitir este movimiento reciprocante. Más bien, la reciprocidad se puede efectuar mediante la orientación en guías no paralelas completamente análogas al tubo/conducto paralelo ya descrito. En la figura 1 se describe de forma esquemática una realización de ejemplo con émbolos no paralelos. Una jeringa dominante 101 comprende un ajuste de aguja 102, un dispositivo de tapón/resistencia 103 en el émbolo, un tubo funcional 104, una pestaña para el dedo 105, un émbolo funcional 106 y un punto de apoyo para el pulgar simétrico o asimétrico 107. Una jeringa auxiliar comprende un tubo o guía auxiliar 111, con o sin ajuste de aguja; un dispositivo de tapón/resistencia 112 en un émbolo auxiliar; un tubo no paralelo o guía 113 para el émbolo auxiliar, un equivalente al émbolo o un miembro reciprocante; una conexión mecánica reciprocante entre los émbolos (polea, transmisión, hidráulica o mecanismo), en este caso un mecanismo de polea de monofilamento 114 fijado a los dos émbolos; una pestaña para el dedo 115; un émbolo auxiliar 116, un equivalente al émbolo o miembro reciprocante, un punto de apoyo para el pulgar simétrico o asimétrico 117 en el émbolo auxiliar 116; con los tubos, guías, émbolos, equivalentes del émbolo o miembros reciprocantes montados en un ángulo 118 entre unos y otros.

Las jeringas reciprocantes no paralelas, como la de la figura 1, son más o menos similares a las jeringas reciprocantes paralelas ya descritas, pero las jeringas no paralelas permiten que los émbolos, los equivalentes del émbolo o los miembros reciprocantes se desplacen uno hacia el otro o se separen, dependiendo del ángulo entre los dos tubos o guías y el ciclo de reciprocidad. Con las jeringas reciprocantes paralelas, los émbolos, los puntos de apoyo del pulgar y los pulgares pueden interactuar de forma perjudicial (por ejemplo, interferir los unos con los otros) durante un ciclo reciprocante. Esto puede provocar la inestabilidad del dispositivo y la pérdida de control de la jeringa. Con los tubos o conductos no paralelos, la interferencia entre los émbolos, los puntos de apoyo del pulgar y los pulgares se puede reducir mediante el ángulo entre los dos tubos o conductos. Orientar los tubos lejos el uno del otro puede aumentar la distancia entre los émbolos y así reducir la interacción perjudicial entre los émbolos, los puntos de apoyo del pulgar y los pulgares.

La figura 1 demuestra este efecto beneficioso. Una jeringa dominante o funcional 101 tiene una relación convencional con un ajuste de aguja 102. Un tubo auxiliar o guía 111 se monta con la jeringa dominante 101 en un ángulo 118. A

causa de la relación de montaje angular, los dos émbolos 106, 116, y en consecuencia los puntos de apoyo para el pulgar correspondientes 107, 117 no son paralelos, y por lo tanto se separan en los extremos distales mediante una distancia d . Al contrario de lo que sucede con las jeringas reciprocantes con tubo o guía paralelos ya descritas, esta distancia d es mayor que la suma de $1/2$ del diámetro del tubo funcional y $1/2$ del diámetro del tubo o conducto auxiliar, y aumenta así de forma efectiva esta distancia entre los dos émbolos y sus respectivos puntos de apoyo del pulgar. El aumento de distancia reduce la interferencia entre los dos émbolos, los puntos de apoyo del pulgar y el pulgar y, así, facilita el movimiento y funcionamiento fluido de la jeringa. Un montaje relativo angular como el descrito en este ejemplo se puede usar para generar una variante de interferencia reducida de jeringas reciprocantes paralelas, y para generar una variante de interferencia reducida de cualquier jeringa de doble émbolo (incluidas las jeringas no reciprocantes).

Los puntos de apoyo del pulgar asimétricos 107, 117, como se muestran en la figura 1, también pueden contribuir a disminuir la interferencia. Los puntos de apoyo del pulgar 107, 117 pueden ser asimétricos en cuanto a la relación de su punto medio con la línea media subyacente del dispositivo de émbolo correspondiente 106, 116. Los puntos de apoyo del pulgar se pueden conformar de varias formas, incluidas la circular, ovalada, rectangular, elíptica, desviada o no del centro, así como muchas otras formas geométricas.

Uno o los dos puntos de apoyo del pulgar pueden ser asimétricos. Los puntos de apoyo del pulgar asimétricos también pueden tener otras funciones, incluidas ser un componente de un bloqueo de émbolo, tal y como se describe en otro punto.

Algunas jeringas reciprocantes anteriores tienen un rendimiento limitado debido a la baja resistencia en operación, lo que permite que los émbolos se muevan de forma espontánea o con muy poca fuerza, lo que provoca la disfunción del dispositivo. El movimiento involuntario con fuerzas menores no suele suponer un problema con el émbolo funcional 106 porque el tapón 103, por lo general, proporciona una resistencia considerable o una fricción estática que tiende a frenar el movimiento del émbolo. Sin embargo, el émbolo auxiliar 116 en jeringas reciprocantes anteriores, por lo general, no proporcionaba una resistencia adecuada para resistir el movimiento espontáneo o provocado por fuerzas menores. Esto puede provocar la inestabilidad o disfunción del dispositivo y, en el caso de un mecanismo de polea, la redundancia en la transmisión, que se puede impedir colocando un mecanismo de resistencia 112 en el émbolo auxiliar 116. En el ejemplo que se muestra en la figura, un tapón convencional de jeringa proporciona la resistencia deseada. En otros ejemplos, el mecanismo de resistencia puede ser un tapón incompleto (si no es necesario un sello neumático), o un anillo, banda, protuberancia u otra forma, ya sea fijada al émbolo o revistiendo el tubo o guía auxiliar. El mecanismo de resistencia puede comprender un material elástico o de compresión y expansivo, como caucho, plásticos sintéticos con propiedades de caucho, espuma o incluso dispositivos mecánicos que proporcionen la resistencia deseada. En el caso de un émbolo auxiliar o un equivalente de émbolo asegurado en el exterior de un tubo funcional de jeringa mediante una banda completa o incompleta asegurada al émbolo auxiliar (como se describe en la patente estadounidense 6.231.550), puede haber un mecanismo de resistencia en la superficie exterior de la jeringa funcional, la banda de retención del émbolo auxiliar o la transmisión, en la superficie interna del émbolo auxiliar o en la guía del émbolo auxiliar en la pestaña para dedos de la jeringa. Los dispositivos de resistencia según la presente invención pueden mejorar considerablemente la función de las jeringas reciprocantes y los dispositivos relacionados mediante la reducción del movimiento inintencionado, impedir la redundancia en la transmisión y optimizar el movimiento suave y controlado, y por lo general se pueden aplicar a dispositivos reciprocantes de dos émbolos, equivalentes a dos émbolos y dos transmisiones.

Realización de ejemplo. Polea/Transmisión/Complejo de émbolos.

Algunos diseños de jeringa recíprocante emplean un mecanismo de polea que une mecánicamente los dos émbolos o equivalentes de émbolo de modo que estos dos miembros se muevan de forma recíprocante. La figura 2 es una ilustración esquemática de un complejo típico de émbolos y transmisión de polea, al que a continuación nos referiremos como complejo de émbolos. El complejo de émbolos comprende un émbolo dominante 202, un émbolo auxiliar o un equivalente de émbolo 212, una transmisión 205 y acoplamientos para la transmisión en los émbolos 204, 214. Las áreas de fijación se ilustran hacia los extremos del tapón de los émbolos 201, 211, pero pueden estar en cualquier parte de los émbolos, dependiendo de la construcción particular y la dimensión del dispositivo de polea entre los dos tubos o conductos. Los émbolos 202, 212 comprenden además los puntos de apoyo del pulgar 203, 213.

En algunas realizaciones, los émbolos pueden comprender piezas separadas, por ejemplo, piezas de jeringas convencionales o piezas modeladas de forma especial. La transmisión en algunas realizaciones comprende un filamento en columnas continuo u otro material continuo que se fija a los émbolos de varias formas. La transmisión puede estar soldada o cementada a un émbolo. La transmisión se puede situar a lo largo de un orificio o muesca en el émbolo y después se fija la transmisión de modo que no salga a través del orificio o muesca, por ejemplo, atando, soldando, cementando o deformando la transmisión con calor o medios mecánicos. La transmisión se puede fijar con abrazaderas mecánicas al émbolo. El émbolo puede comprender ganchos, anillos, arandelas, ranuras, estructuras de cerradura (ranura y agujero unidos), accesorios macho o hembra, mecanismos de compresión u otros dispositivos similares a los que se fija la transmisión atándola, soldándola, acoplándola, aplicando fricción, mediante maniobra o conectando los conectores macho y hembra. La transmisión y el émbolo pueden tener accesorios complementarios (macho-hembra, llave y cerradura, por ejemplo) que se acopla cuando se juntan los accesorios, por ejemplo, mediante

la aproximación de los conectores, o juntándolos y después pasándolos por la ranura. Dichos conectores se pueden acoplar a o fabricar en el émbolo y/o la transmisión después de fabricar cada parte, o se pueden moldear como parte integrada de un componente cuando se fabrica el componente (por ejemplo, moldeado o extruido).

- 5 El complejo de émbolo también se puede moldear como una pieza integrada. Con un tipo de plástico apropiado, el complejo de émbolo al completo, que incluye la transmisión, el émbolo dominante y el émbolo auxiliar puede moldearse mediante inyección como pieza integrada. De forma alternativa, se puede situar una transmisión resistente a la temperatura apropiada en el molde y después moldear los dos émbolos a su alrededor, lo que resulta en un vínculo a alta temperatura entre los émbolos y la transmisión y un dispositivo integrado. Por su parte, los émbolos pueden ser sólidos, apuntalados (como en la mayoría de jeringas convencionales), de columna, huecos o adoptar diversas formas geométricas, siempre y cuando puedan contener y sean complementarios al diseño del tubo y/o las guías.

Realización de ejemplo. Poleas con autoguiado y retención de línea

- 15 El mecanismo de polea de una jeringa reciprocante permanece en general entre los dos tubos o guías y permite el movimiento de baja fricción de la transmisión sobre su superficie conforme se mueven los émbolos. Dicha polea puede adoptar diversas formas, pero una versión estática como la que se describe en la patente estadounidense 6.245.046 B1 se considera económica y práctica. Independientemente del mecanismo de polea que se use, es importante que la transmisión permanezca en la guía incluso cuando hay redundancia en la transmisión. La redundancia en la transmisión puede suceder al montar la jeringa o cuando se tira de un émbolo. La transmisión, cuando hay redundancia, puede salirse del mecanismo de polea. Cuando se aplica de nuevo tensión en la transmisión al oprimir uno de los émbolos, si la transmisión no se alinea de forma apropiada en relación a la polea, el dispositivo puede desalinearse, presentar un aumento de resistencia al movimiento deseado y dejar de funcionar adecuadamente.

- 25 El problema potencial se ilustra de forma esquemática en la figura 3. Una vista transversal a través de las pestañas para dedos de una jeringa reciprocante 301 describe un tubo dominante 302, un tubo auxiliar 303, una polea 304 y una transmisión 302. La polea estática o dinámica 304 se crea mediante el empalme de los tubos dominante 302 y auxiliar 303. La polea puede tener una superficie de tubo convencional, una superficie lisa contigua 307 creada por el moldeado de los tubos o mediante un marco que contenga los tubos, mediante una ranura 308 para controlar la posición de la transmisión o mediante una protuberancia con una ranura 309 con el mismo propósito. En configuraciones anteriores, la polea se encuentra al mismo nivel o por encima de 305 la pared original del tubo. En condiciones de redundancia de la resistencia, la resistencia se puede ver desplazada de la polea y no lograr realinearse cuando la tensión pasa, posteriormete, a la transmisión.

- 35 Se puede fabricar una polea autoguiada si la superficie de la unión de los dos tubos está por debajo que la superficie original o circundante, lo que crea un efecto de embudo donde la tensión de la transmisión situará la transmisión en la posición de polea apropiada. Las realizaciones de ejemplo de poleas simples con autoguiado se muestran de forma esquemática en la figura 3(a,b). Una vista transversal a través de las pestañas para los dedos de una jeringa reciprocante 311 con un dispositivo de polea autoguiada describe un tubo dominante 312, un tubo auxiliar o guía 313, una polea estática o dinámica 314 por debajo del nivel de las paredes originales del tubo 315 y una transmisión 316. La polea estática o dinámica autoguiada se puede situar por debajo del nivel de las paredes originales del tubo o del marco 315 (o sencillamente por debajo de las áreas adyacentes de la superficie de la jeringa), lo que crea un efecto de embudo que situa de forma mecánica la transmisión en su posición correcta. Vistas transversales adicionales a través de la línea media de la jeringa en el plano del dispositivo de polea autoguiada, que muestran la transmisión a lo largo de la superficie de una polea autoguiada creada por (1) paredes de unión del tubo curvas o inclinadas 317, (2) una ranura empotrada en las paredes curvas de la unión del tubo 318, y (3) una ranura empotrada en las paredes inclinadas de la unión del tubo 319. También se pueden llevar a cabo otras configuraciones que tengan superficies con los lados más altos y superficies de la línea media más bajas, todo lo cual puede situar la transmisión en la superficie deseada de la polea o la guía cuando hay tensión en la transmisión. Estas poleas autoguiadas pueden ser estáticas o dinámicas. De forma alternativa, la superficie de la polea se puede fabricar sustancialmente lisa o con semi-columnas, de modo que no haga falta una ranura.

- La transmisión también puede estar rodeada o contenida por una banda de retención completa o parcial o una guía incluida en el punto de polea, cualquiera de las cuales puede impedir el movimiento no deseado de la transmisión. Sin embargo, puede ser más difícil montar dichas poleas de retención de línea que las poleas autoguiadas. Las poleas autoguiadas y de retención de línea pueden reducir el tiempo de montaje de los dispositivos y la posibilidad de fallos o mal funcionamiento del dispositivo. Las poleas autoguiadas y de retención similares también pueden tener aplicaciones mecánicas más allá de las jeringas reciprocantes.

60 Realización de ejemplo. Jeringas reciprocantes basadas en un marco

- El complejo de tubo de una jeringa reciprocante se puede fabricar de forma similar a la de un tubo de jeringa convencional. El moldeado por inyección puede ser una forma eficiente de producción con plásticos y otros materiales inyectables y ajustables. El complejo de tubo al completo, incluido el tubo dominante, las pestañas para dedos y el tubo auxiliar o guía, se puede moldear mediante inyección en una pieza. Un molde especial para todo el complejo de tubo puede eliminar el montaje complejo del tubo y reducir los costes de producción. Las tolerancias dimensionales

en dicho molde deben ser muy precisas, puesto que las piezas de la jeringa deben encajar perfectamente para mantener la integridad de la presión/vacío. Además, por lo general, se necesita un molde especializado para cada tamaño o tipo diferente de jeringa recíprocante.

5 Una jeringa recíprocante basada en un marco puede ser una alternativa a procedimientos anteriores de producción (incluido el montaje de piezas engranadas y complementarias mediante el cementado y la soldadura, y mediante el moldeado por inyección en una o varias partes). Se puede fabricar un marco, de forma opcional con un tubo auxiliar o guía integrado, que encaje por completo o en parte alrededor de o que envuelva un tubo de jeringa esencialmente convencional. El marco puede asegurar de forma rígida el tubo de la jeringa en relación al tubo auxiliar o guía, y así se crea el complejo de tubo. Dicho marco o carcasa puede comprender abrazaderas permanentes o temporales, accesorios pasivos rígidos, un dispositivo de cierre por bisagra, y accesorios flexibles, plásticos, rígidos, de caucho o elásticos que puedan contener un tubo o tubos convencionales y sujetarlos dentro o en un marco rígido (que puede ser el tubo auxiliar o guía), o mecanismos de bloqueo como dentados y otros mecanismos mecánicos de modo que una jeringa convencional se pueda vincular a un marco y el tubo dominante resultante se pueda fijar en relación al tubo auxiliar o guía. Una estructura basada en un marco puede proporcionar un dispositivo de jeringa recíprocante donde las jeringas convencionales se puedan sustituir si es necesario (un marco recíprocante reutilizable), o de forma alternativa, se puede fijar permanentemente a la jeringa, creando así una jeringa recíprocante desechable.

20 En el caso de las jeringas recíprocantes con una polea, el dispositivo de polea puede estar en el marco, y en versiones alternativas con transmisiones, neumáticos y dispositivos de piñón-cremallera, estos dispositivos también pueden formar parte del marco. Una ventaja particular del enfoque de un marco exterior que convierte una jeringa sustancialmente convencional en una jeringa recíprocante desechable o reutilizable es que se pueden fabricar de forma fácil y barata las versiones recíprocantes de muchas jeringas ya existentes mediante moldes para los marcos que son mucho más baratos que crear un molde de precisión caro que incluya el propio tubo de la jeringa. Esto también permite que distintos materiales se monten para formar una jeringa recíprocante, entre otros vidrio, plástico y otros materiales especiales.

30 La figura 4 es una ilustración esquemática de un ejemplo de dicho marco. El marco de ejemplo comprende dos mitades que son como reflejos que pueden unirse mediante cementado o soldadura. También se pueden unir mediante broches, bandas de retención, dispositivos de bloqueo o miembros interdigitantes, o incluso se pueden moldear alrededor de jeringas ya existentes. Las piezas del marco o la carcasa pueden contener las jeringas, como se muestra en el ejemplo. El marco también puede limitarse a sujetar las jeringas sin llegar a contenerlas, y en ese caso se puede conformar como parte individual más fácilmente. En el ejemplo de la figura 4, el tubo auxiliar o guía consiste en otro tubo de jeringa o una parte de un tubo que se puede insertar en el marco o la carcasa. El tubo auxiliar también puede ser una pieza real de la carcasa en vez de un tubo exógeno que se inserta. Hay porciones correspondientes del marco o la carcasa para contener el ajuste de aguja y las pestañas para dedos de la jeringa convencional, pero se pueden realizar y anticipar otros diseños rígidos.

40 La figura 4 presenta las vistas superiores y oblicua de una mitad de un marco o carcasa para crear una jeringa recíprocante a partir de una jeringa convencional. Las dos partes no tienen por qué ser idénticas o reflejos, como en el ejemplo mostrado, mientras sujeten el tubo de jeringa y el tubo auxiliar o guía de forma firme uno en relación al otro. El marco o carcasa puede consistir sólo en una parte, como en un soporte de jeringa, pero en vez de contener un tubo puede contener el tubo dominante y el tubo auxiliar o guía, o puede integrar el tubo auxiliar o guía en el marco o la carcasa. La figura 4 muestra un ejemplo de una carcasa específica para un tubo de jeringa dominante 401, una abertura apropiada para el ajuste de aguja de la jeringa 402. El material puede ser transparente o translúcido, o puede estar tintado o ser opaco con una sección opcional para exponer las marcas de volumen en la jeringa fijada 403. El marco se puede conformar de forma que permita que los dedos se junten, creando un agarre con los dedos 404. También hay una carcasa 405 para un tubo auxiliar o guía (aunque la carcasa puede contener un tubo o guía integrado con la carcasa) donde el émbolo auxiliar o equivalente de émbolo se pueda mover, de forma opcional conformado para proporcionar un agarre con los dedos 406. El marco proporciona una polea estática o dinámica (o, en el caso de otras realizaciones, una guía de transmisión o neumática) 407, pestañas para dedos 408, hendiduras de fijación 409 para contener y fijar las pestañas para dedos de los tubos de jeringa situados en el marco o la carcasa, y los puntos de unión 410 donde se pueden unir, cementar, enganchar, interdigitar o juntar de otra forma las piezas del marco. Este marco o carcasa se puede agrupar utilizando sólo aquellos materiales que se requieran para la fuerza, y puede estar hecho de varios materiales, entre los que se incluye el plástico, el metal, el vidrio y compuestos.

60 Se anticipan marcos o carcasas de otros diseños, todos destinados a fijar de forma relativa la posición del tubo dominante y el tubo auxiliar o guía. También se pueden incluir en dicho marco o carcasa otros cambios en el diseño, incluidos las relaciones paralelas o no paralelas de los tubos dominante y auxiliar o guía. La figura 5 es una ilustración esquemática de un marco o carcasa 501 que contiene una jeringa convencional como jeringa dominante 502, y el tubo auxiliar o conducto es una jeringa convencional más pequeña sin el ajuste para la aguja 503, y los dos émbolos ligados mecánicamente con una transmisión y un mecanismo de polea 504.

65 La figura 13(a,b,c) comprende ilustraciones esquemáticas de variaciones en la construcción del complejo de tubo. La figura 13a ilustra un marco de una sola pieza donde se pueden insertar jeringas convencionales o no convencionales y unir las con dispositivos de retención, como ya se ha mencionado. El marco incluye una carcasa para un tubo de

jeringa dominante 1301, una abertura para un ajuste de aguja de jeringa 1302, una región en sección para exponer las marcas de volumen de la jeringa 1303, una región en sección para un agarre con los dedos 1304, una carcasa para un tubo de una jeringa de transmisión auxiliar funcional o no funcional 1305, una sección para un agarre con los dedos 1306, una polea estática o dinámica 1307, pestañas para dedos 1308, hendiduras de fijación para pestañas para dedos de los tubos de jeringa 1309 y mecanismos de bloqueo para mantener los tubos de jeringa dominante y auxiliar en el soporte 1310.

La figura 13b ilustra un marco de una pieza donde sólo se inserta la jeringa dominante y el tubo auxiliar se integra con el marco. El marco tiene un tubo auxiliar integrado y una carcasa para un tubo de jeringa dominante 1321, una abertura para un ajuste de aguja de jeringa 1322, una región en sección para exponer las marcas de volumen de la jeringa 1323, una región en sección para un agarre con los dedos 1324, un tubo interno de una jeringa de transmisión auxiliar no funcional 1325, una superficie exterior del tubo auxiliar 1326, una polea estática o dinámica 1327, pestañas para dedos 1328, hendiduras de fijación para pestañas para dedos del tubo de la jeringa dominante 1329 y mecanismos de bloqueo para mantener los tubos de jeringa dominante en el soporte 1330.

La figura 13c ilustra un complejo de tubo de una pieza que tiene tubos dominantes y auxiliares integrados. El complejo de tubo de una pieza tiene tubos dominantes y auxiliar integrados 1341, un ajuste para aguja de jeringa 1342, una porción interna del tubo de jeringa dominante 1343, una superficie externa del tubo dominante 1344, un tubo interno de una jeringa de transmisión auxiliar no funcional 1345, una superficie exterior del tubo auxiliar 1346, una polea estática o dinámica 1347, y pestañas para dedos 1348. El tubo auxiliar en todas estas realizaciones puede incluir un ajuste para aguja o catéter (no se muestra). Se prevé que hay diferentes diseños de marcos que pueden encajar en los tubos convencionales del marco en una dirección paralela de inserción o una dirección no paralela, según el diseño de los mecanismos de bloqueo o fijación.

Realización de ejemplo. Jeringas reciprocantes con bloqueos de émbolo.

Los bloqueos de émbolo se usan en las jeringas convencionales para impedir la inyección involuntaria o la pérdida de líquido contenido en una jeringa, o de forma alternativa para mantener la presión o el vacío en una jeringa. Los bloqueos de émbolo convencionales funcionarán en una jeringa reciprocante de la misma forma que una jeringa convencional. Sin embargo, los émbolos unidos mecánicamente en una jeringa reciprocante pueden brindar oportunidades particulares de bloqueo del émbolo. Los bloqueos de émbolo convencionales suelen ser uno de entre (1) un dispositivo espaciador rígido que encaja entre el punto de apoyo del pulgar del émbolo y el tubo de la jeringa (por lo general fija el émbolo para que no se pueda oprimir), (2) un soporte que une mecánicamente el tubo y el émbolo de la jeringa y los fija en una posición (impide la opresión y la extracción del émbolo), y (3) un émbolo de bloqueo, donde hay un accesorio en el émbolo o el tubo que hace que, cuando gira el émbolo o se acciona el accesorio, el émbolo se ajusta y se bloquea en el tubo. En una jeringa convencional, todos estos dispositivos de bloqueo funcionan en el émbolo dominante puesto que no hay émbolo auxiliar.

En una jeringa reciprocante, puesto que el émbolo dominante está ligado mecánicamente al émbolo auxiliar o dispositivo de émbolo, el control del émbolo auxiliar controlará el émbolo dominante. Por lo tanto, la jeringa reciprocante resulta excepcional en el aspecto de que los mecanismos de bloqueo se pueden aplicar específicamente al émbolo auxiliar o equivalente de émbolo en vez de al émbolo dominante. Por consiguiente, los mecanismos de bloqueo del émbolo ya existentes se pueden aplicar al émbolo auxiliar para controlar el émbolo dominante.

Un uso significativo de las jeringas reciprocantes es la generación de vacío para varios procedimientos. Cuando se genera vacío con una jeringa reciprocante, el émbolo auxiliar se oprime con el pulgar, lo que resulta en aspiración por parte del émbolo dominante. Puesto que el émbolo auxiliar se oprime durante la aspiración, el punto de apoyo del pulgar del émbolo auxiliar se acerca al complejo de tubo, incluidas las pestañas para dedos, lo que ofrece una oportunidad única para crear un mecanismo de bloqueo. En esta construcción se puede situar un mecanismo de bloqueo en el émbolo auxiliar cerca del punto de apoyo del pulgar, de modo que el punto de apoyo del pulgar se acerque al complejo de tubo de la jeringa, el mecanismo de bloqueo del émbolo encaja con el mecanismo correspondiente del complejo de tubo y esto tiene como resultado el bloqueo del émbolo auxiliar en el complejo de tubo. Puesto que el émbolo dominante está ligado mecánicamente al émbolo auxiliar de forma reciprocante, fijar el émbolo auxiliar al complejo de tubo fija el émbolo dominante en el modo de aspiración, lo que crea un vacío constante. Esto puede resultar particularmente útil para la biopsia por aspiración con aguja fina.

Los mecanismos para lograr este bloqueo del émbolo auxiliar en el complejo de tubo incluyen abrazaderas mecánicas que se fijan al émbolo y se fijan al complejo de tubo, ganchos, anillos, arandelas, mecanismos de compresión u otros dispositivos similares, conectores macho y hembra (u otros conectores complementarios) conectados entre sí al juntar los conectores macho y hembra y separarlos de forma reversible, y mecanismos de bloqueo del complejo de tubo y el émbolo que se accionan al girar el émbolo auxiliar.

Un procedimiento particularmente ventajoso para crear un émbolo auxiliar de bloqueo o émbolo con la jeringa reciprocante aprovecha el punto de apoyo del pulgar asimétrico y la capacidad de la jeringa reciprocante para tener una direccionalidad al émbolo y aun así poder girar. La direccionalidad del émbolo en una jeringa reciprocante tiene lugar porque la polea está unida al émbolo en cierto punto, y cuando hay tensión en la transmisión el punto de unión

se orienta hacia la polea, y esto sitúa el punto de apoyo del pulgar asimétrico en una posición predecible. La figura 6 muestra un mecanismo de bloqueo que aprovecha esto.

El punto de apoyo del pulgar 602 es asimétrico (vista frontal en la figura 6a, vista lateral en la figura 6b) y se fija al cuerpo del émbolo 601, y puede tener un bulto o protuberancia de retención 603 o textura de la superficie de modo que quede retenido en el mecanismo de bloqueo, aunque no sea necesario para el funcionamiento. La figura 6c muestra una vista lateral del mecanismo de bloqueo 606. El mecanismo de bloqueo 606 está integrado con o montado en la pestaña para los dedos 605 contigua al tubo y a la pared guía 604. El mecanismo de bloqueo 606 tiene un techo y un espacio para contener el punto de apoyo del pulgar asimétrico y puede tener un borde de retención 607 que encaje con el bulto o protuberancia de retención. Cuando se giran el punto de apoyo del pulgar asimétrico y el émbolo (figura 6d), el punto de apoyo del pulgar 608 se bloquea en el mecanismo de bloqueo de la pestaña para dedos 605. La figura 6e ilustra la jeringa reciprocante antes de aspirar, con el émbolo auxiliar 609 completamente extendido. La figura 6f ilustra una vista lateral de una jeringa reciprocante con el émbolo auxiliar oprimido 610 y la jeringa en modo de aspiración (vacío) total. La figura 6g ilustra una vista lateral de una jeringa reciprocante con el punto de apoyo del pulgar asimétrico girado y bloqueado 611 en el accesorio de bloqueo de la pestaña para dedos con la transmisión girada 612. Hay energía almacenada en la transmisión girada, de modo que con una ligera presión del pulgar, el émbolo auxiliar gira de forma espontánea, vuelve a la posición neutral y el émbolo auxiliar se puede extender y liberar el vacío.

Realización de ejemplo. Jeringas reciprocantes como introducción para cables y catéteres.

A menudo se usan las agujas para introducir un cable o un catéter. Sin embargo, colocar la aguja en el sitio correcto sin vacío puede ser difícil, en especial para recolecciones a baja presión de líquidos, como en una vena. Puesto que la jeringa reciprocante es una jeringa de una sola mano, es ideal para procedimientos médicos donde es conveniente un vacío al situar cables y catéteres vasculares o viscerales. Las versiones reciprocantes de jeringas de introducción ya disponibles se pueden fabricar como en los ejemplos ya descritos.

La figura 14 muestra un ejemplo de la conversión de una jeringa de procedimiento convencional en una jeringa de procedimiento reciprocating, en este caso, la construcción de una jeringa de introducción reciprocante. Una jeringa de introducción convencional se convierte en una jeringa de seguridad reciprocante al añadir un tubo auxiliar o guía, y el émbolo auxiliar con transmisión. En esta realización, una jeringa de introducción convencional se introduce en un marco como la jeringa dominante 1401. Esto incluye el ajuste de aguja en la jeringa de introducción 1402; un accesorio de introducción hembra con superficie en forma de embudo y tubo angular para permitir la orientación del cable 1403 (otros mecanismos de introducción también se pueden usar de forma análoga); una cavidad de salida en el émbolo para un cable introductor, con un tabique o válvula opcional para impedir el movimiento del gas o el líquido 1404. La jeringa reciprocante también comprende un dispositivo de tapón/resistencia 1405 en el émbolo de la jeringa de seguridad dominante con o sin tabique o válvula para impedir el movimiento de gas o líquido; una cavidad para el cable de introducción 1406 en un mango de tubo; un tubo funcional 1407 de la jeringa de introducción, una pestaña para dedos 1408; el émbolo funcional 1409; el punto de apoyo para el pulgar asimétrico o simétrico 1410; una cavidad de entrada en el émbolo para el cable de introducción 1411, con un tabique o válvula opcional para impedir el movimiento de gas o líquido en la cavidad; un tubo auxiliar o guía 1421 con o sin ajuste de aguja; un dispositivo de tapón/resistencia 1422 en un émbolo auxiliar; un tubo o guía 1423 para el émbolo auxiliar, equivalente del émbolo o miembro reciprocante; un nexo mecánico reciprocante 1424 entre los émbolos (polea, transmisión, hidráulico o mecanismo), en este caso un mecanismo de polea de monofilamento fijado a los dos émbolos; una pestaña para dedos 1425; un émbolo auxiliar 1426, un equivalente de émbolo o miembro reciprocante, punto de apoyo del pulgar asimétrico o simétrico 1427 del émbolo auxiliar. Cualquier jeringa de introducción se puede convertir de forma similar en una jeringa de introducción reciprocante. De forma alternativa, como en cualquier jeringa reciprocante, el complejo de tubo de jeringa de introducción al completo se puede fabricar en una pieza y en varias piezas y montarlo.

De forma alternativa, se puede transformar una jeringa reciprocante en una jeringa de introducción con el ajuste de aguja apropiado. La figura 7(a,b) muestra ejemplos de dichos accesorios de introducción interna. La figura 7a es una vista lateral de un introductor reciprocante directo. La figura 7a es una vista lateral de un introductor reciprocante de acceso lateral. Para las dos versiones, debe haber un accesorio para la jeringa reciprocante 701, una conexión del accesorio a una aguja de introducción 702 de modo que se pueda aplicar vacío a la aguja de introducción, una aguja de introducción 703; un puerto de introducción 704 para permitir que se oriente el cable hacia la aguja de introducción, una membrana hermética opcional, un sello anular, una valva, un embudo u otro sello 705 para impedir la pérdida de vacío (de forma alternativa, se puede reemplazar por un tapón que quepa en el accesorio de introducción), un accesorio de introducción 706 para permitir el acceso a la aguja de introducción, y un cable o un catéter 707 que se guía hacia la aguja de introducción. Estos accesorios de introducción pueden tomar diversas formas distintas, pero básicamente se aplica el vacío con la jeringa reciprocante hasta que hay retorno sanguíneo o de líquido, y entonces se orienta el cable hacia el puerto de introducción.

La mayoría de agujas de angiocatéter tienen un catéter externo que se guía hacia una aguja de introducción. La mayoría de estas agujas ahora son versiones de seguridad e internalizan la aguja de introducción después del uso. Sin embargo, puesto que la jeringa reciprocante es una jeringa estable para una sola mano, se puede utilizar como una fuente introductora de vacío, con una aguja de introducción montada en la jeringa. Una vez que se obtiene el

acceso vascular se puede empujar el catéter por la aguja en la vena o cavidad corporal, de forma totalmente convencional. La versión de bloqueo del émbolo de esta jeringa también puede ser útil para este uso. A continuación, las versiones de seguridad de la jeringa recíprocante pueden contener la aguja de introducción.

5 Realización de ejemplo. Jeringas de seguridad recíprocantes.

Las versiones recíprocantes de las jeringas de seguridad se pueden fabricar con un enfoque basado en el marco, como ya se ha descrito. La figura 8 muestra un ejemplo de la construcción de una jeringa de seguridad recíprocante, donde una jeringa de seguridad convencional se convierte en una jeringa de seguridad recíprocante mediante el añadido de un tubo auxiliar o guía, y el émbolo auxiliar con transmisión. En esta realización de ejemplo, una jeringa de seguridad convencional se introduce como la jeringa dominante 801. Esto incluye un ajuste para aguja en la jeringa de seguridad 802, un accesorio de seguridad hembra con una carcasa de ajuste de aguja 803, aunque se puede utilizar otro mecanismo de seguridad y un accesorio de seguridad macho en el émbolo 804. La Figura 8 ilustra un dispositivo de tapón y resistencia 805 en el émbolo de la jeringa de seguridad dominante; un dispositivo que se quita levantándolo en el émbolo para impedir su reutilización 806; el tubo funcional de la jeringa de seguridad 807; la pestaña para dedos 808; el émbolo funcional 809; el punto de apoyo del pulgar simétrico o asimétrico 810; un tubo auxiliar o guía 821 con o sin ajuste de aguja; un dispositivo de tapón o resistencia 822 en un émbolo auxiliar; un tubo o guía 823 para el émbolo auxiliar, equivalente del émbolo o miembro recíprocante; una conexión mecánica 824 entre émbolos (polea, transmisión, hidráulico o mecanismo), en el ejemplo un mecanismo de polea de monofilamente fijado a los dos émbolos; una pestaña para dedos 825; un émbolo auxiliar 826, un equivalente de émbolo o un miembro recíprocante, y un punto de apoyo del pulgar simétrico o asimétrico 827 en el émbolo auxiliar.

La figura 9 ilustra la jeringa de seguridad recíprocante montada: carcasa 901 o marco que crea el complejo de tubo; jeringa de seguridad convencional y émbolo 902; y émbolo auxiliar 903 y tubo auxiliar o guía.

25 Realización de ejemplo. Jeringa de aguja de Menghini recíprocante.

Las jeringas de aguja de Menghini son agujas de biopsia donde la aguja está integrada con la jeringa y el estilete de la jeringa está en realidad integrado en el émbolo de la jeringa. *Ver, por ejemplo*, la patente estadounidense 4619272. Las jeringas de aguja de Menghini ya existentes y futuras se pueden construir mediante procedimientos basados en marcos, como ya se ha descrito.

La figura 10 muestra un ejemplo de la construcción de una jeringa de Menghini recíprocante, donde una jeringa de Menghini convencional se convierte en una jeringa de Menghini recíprocante mediante el añadido de un tubo auxiliar o guía, y un émbolo auxiliar con transmisión. En esta realización de ejemplo, una jeringa de aguja de Menghini convencional se introduce como la jeringa dominante 1001. Esto incluye el ajuste de aguja de la jeringa de aguja de Menghini 1002; la guía para el estilete de la aguja de Menghini en la carcasa del ajuste de aguja 1003 (se pueden usar otros mecanismos de guía); y el estilete de la aguja de Menghini en el émbolo 1004. La jeringa comprende además un dispositivo de tapón y resistencia 1005 en el émbolo de la jeringa de aguja de Menghini dominante; un dispositivo que se quita levantándolo o dispositivo de bloqueo 1006 en el émbolo para impedir su reutilización o para bloquear el émbolo en su posición; el tubo funcional de la jeringa de aguja de Menghini 1007; la pestaña para dedos 1008; el émbolo funcional 1009; el punto de apoyo del pulgar simétrico o asimétrico 1010; la porción de aguja de biopsia de la jeringa de aguja de Menghini 1011; un tubo auxiliar o guía 1021 con o sin ajuste de aguja; un dispositivo de tapón o resistencia 1022 en un émbolo auxiliar; un tubo o guía 1023 para un émbolo auxiliar, equivalente del émbolo o miembro recíprocante; una conexión mecánica 1024 entre émbolos (polea, transmisión, hidráulico o mecanismo), en este caso un mecanismo de polea de monofilamente fijado a los dos émbolos; una pestaña para dedos 1025; un émbolo auxiliar 1026, un equivalente de émbolo o un miembro recíprocante, y un punto de apoyo del pulgar simétrico o asimétrico 1027 en el émbolo auxiliar. Todos los complejos de tubo descritos se pueden utilizar para la jeringa de aguja de Menghini recíprocante.

50 Realización de ejemplo. Jeringa recíprocante doble.

En ciertas aplicaciones, una jeringa recíprocante con dos jeringas funcionales puede presentar ventajas. Los ejemplos de aplicación incluyen aquellos donde se debe aspirar algo y se debe inyectar otro componente, o en ciertas bombas de pistón manuales de doble ciclo. Se pueden construir versiones recíprocantes dobles de todas las jeringas existentes y por fabricar mediante métodos basados en marcos. La figura 11 ilustra dos jeringas funcionales y tubos que se unen de forma recíprocante. Una carcasa o marco 1101 crea el complejo de tubo; una primera jeringa convencional y émbolo con un ajuste para aguja o catéter 1102 se monta con el marco; un segundo émbolo convencional y tubo con un ajuste de aguja o catéter 1103 se monta con el marco. Las jeringas pueden tener un volumen idéntico, pero no es necesario. Una o las dos jeringas pueden ser jeringas especiales.

Realización de ejemplo. Jeringa recíprocante de alta presión.

En algunas aplicaciones puede resultar ventajosa una jeringa recíprocante con capacidades de alta presión, por ejemplo, para inyección rápida de contraste para procedimientos angiográficos y otros procedimientos radiológicos y de imagen. Se pueden construir versiones recíprocantes de todas las jeringas de alta presión mediante métodos

5 basados en marcos. La figura 12 ilustra un ejemplo de una jeringa de alta presión para inyecciones rápidas y de alta presión, con una jeringa funcional de alta presión y un émbolo modificado apropiadamente. Una carcasa o marco o complejo de tubo integrado crea el complejo de tubo 1201; un tubo de alta presión y émbolo 1202 se montan con el marco; un tubo auxiliar y émbolo 1203 se montan con el marco. El émbolo puede tener un punto de apoyo del pulgar configurado apropiadamente 1204 y pestañas para dedos 1205.

Los tamaños y equipos particulares mencionados se citan únicamente para ilustrar realizaciones particulares de la invención. Se contempla que el uso de la invención requiera de componentes con tamaños y características diferentes. El alcance de la invención se establece en la interpretación de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una jeringa reciprocante, que comprende:
- 5 un marco, que define un primer receptáculo (401) y un segundo receptáculo (405); el primer receptáculo es adecuado para retener un primer tubo de jeringa implantable y el segundo receptáculo es adecuado para retener un segundo tubo de jeringa implantable; un complejo de émbolo (504), que comprende un primer émbolo (106) adecuado para su uso con un tubo de jeringa retenido en el primer receptáculo, y un segundo émbolo (116) adecuado para su uso con un tubo de jeringa retenido en el segundo receptáculo, donde el primer y el segundo émbolo se acoplan de forma que
- 10 el movimiento del primer émbolo en una dirección en un tubo de jeringa retenido en el primer receptáculo provoca el movimiento del segundo émbolo hacia fuera de un tubo de jeringa retenido en el segundo receptáculo, y de modo que el movimiento del segundo émbolo en dirección a un tubo de jeringa retenido en el segundo receptáculo provoca el movimiento del primer émbolo hacia fuera de un tubo de jeringa retenido en el primer receptáculo;
- 15 **caracterizado porque** el primer tubo de jeringa implantable retenido es un tubo de una jeringa de introducción, y el primer émbolo tiene una cavidad de salida adecuada para el paso de un cable de introducción a través de la misma.
2. Una jeringa reciprocante como en la reivindicación 1, donde el primer y el segundo émbolo se conectan mediante una línea (114), y donde el marco define una polea (304) situada de forma que la línea pasa por la polea cuando el
- 20 primer émbolo se acopla con el primer tubo de jeringa implantable retenido y el segundo émbolo se acopla con el segundo tubo de jeringa implantable.
3. Una jeringa reciprocante como en la reivindicación 2, donde la polea comprende una superficie (314) sobre la que
- 25 pasa la línea.
4. Una jeringa reciprocante como en la reivindicación 3, donde la polea comprende una hendidura en la superficie, y dicha hendidura se adapta para permitir el acople con suavidad con la línea (114) cuando cualquiera de los émbolos se mueva en una dirección hacia el tubo de jeringa implantable retenido correspondiente.
5. Una jeringa reciprocante como en la reivindicación 3 o reivindicación 4, donde la superficie define una longitud de recorrido para la línea a lo largo de la superficie, dependiendo del camino que tome la línea en la superficie, y de modo que la variedad de longitudes de recorrido aumenta poco a poco conforme la línea (114) se aleja del recorrido que
- 30 define la longitud de recorrido más corta.
6. Una jeringa reciprocante como en la reivindicación 5, donde la superficie define además una hendidura en la superficie, donde el recorrido por la hendidura es la longitud de recorrido más corta, y dicha hendidura se adapta para permitir el acople con suavidad con la línea cuando cualquiera de los émbolos se mueva en una dirección hacia el
- 35 tubo de jeringa implantable correspondiente.
7. Una jeringa reciprocante como en la reivindicación 1, donde el marco externo se configura de forma que un tubo de jeringa retenido en el primer receptáculo define un primer eje en la dirección de movimiento del primer émbolo cuando se acopla con dicho tubo de jeringa, y donde el marco externo se configura de forma que un tubo de jeringa retenido en el segundo receptáculo define un segundo eje a lo largo de la dirección de movimiento del segundo émbolo cuando se acopla con el segundo tubo, y donde el primer eje no es paralelo al segundo eje.
- 40
- 45 8. Una jeringa reciprocante como en la reivindicación 7, donde el marco externo se configura de forma que la separación entre el primer eje y el segundo eje no está tan cerca de los extremos de la aguja del primer y el segundo tubo como de los extremos del émbolo del primer y el segundo tubo.
9. Una jeringa reciprocante como en la reivindicación 1, donde el marco define una porción transmitida ópticamente situada en relación al primer receptáculo de modo que las marcas en un tubo de jeringa retenido en el primer
- 50 receptáculo se puedan ver a través de la porción transmitida ópticamente.
10. Una jeringa reciprocante como en la reivindicación 9, donde la porción transmitida ópticamente comprende una
- 55 porción abierta del marco o una ventana transparente en el marco.
11. Una jeringa reciprocante como en la reivindicación 9, donde el marco define una segunda porción transmitida ópticamente situada en relación al segundo receptáculo de modo que las marcas en un tubo de jeringa retenido en el
- 60 segundo receptáculo se puedan ver a través de la segunda porción transmitida ópticamente.
12. Una jeringa reciprocante como en la reivindicación 1, donde el primer émbolo se conforma para acoplarse a un mecanismo de bloqueo (607) del marco, donde el mecanismo de bloqueo impide de forma sustancial el movimiento del primer émbolo en al menos uno de entre
- 65 (a) hacia adentro en relación al primer tubo, y
(b) hacia afuera en relación al primer tubo, cuando está acoplado.

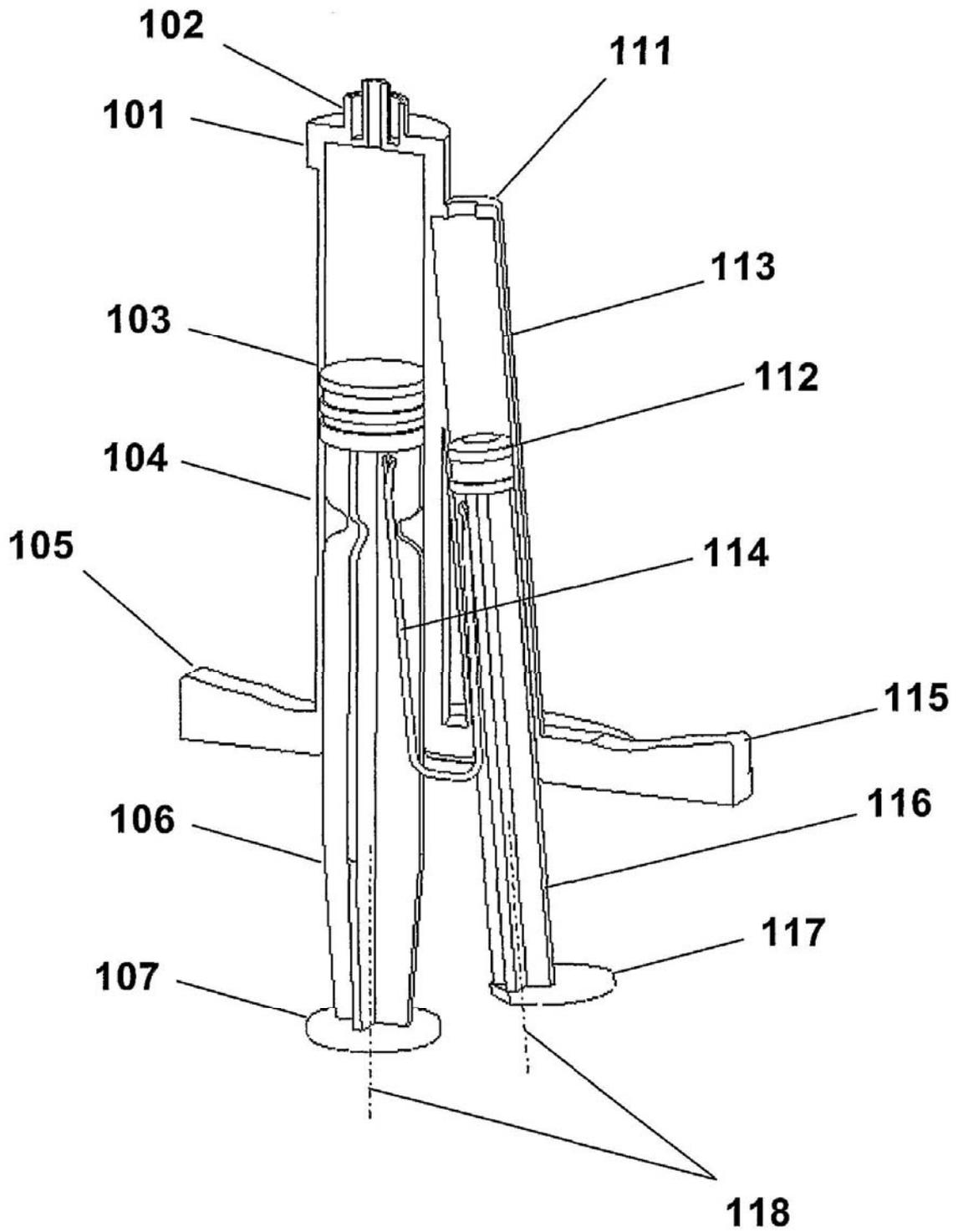


Figura 1

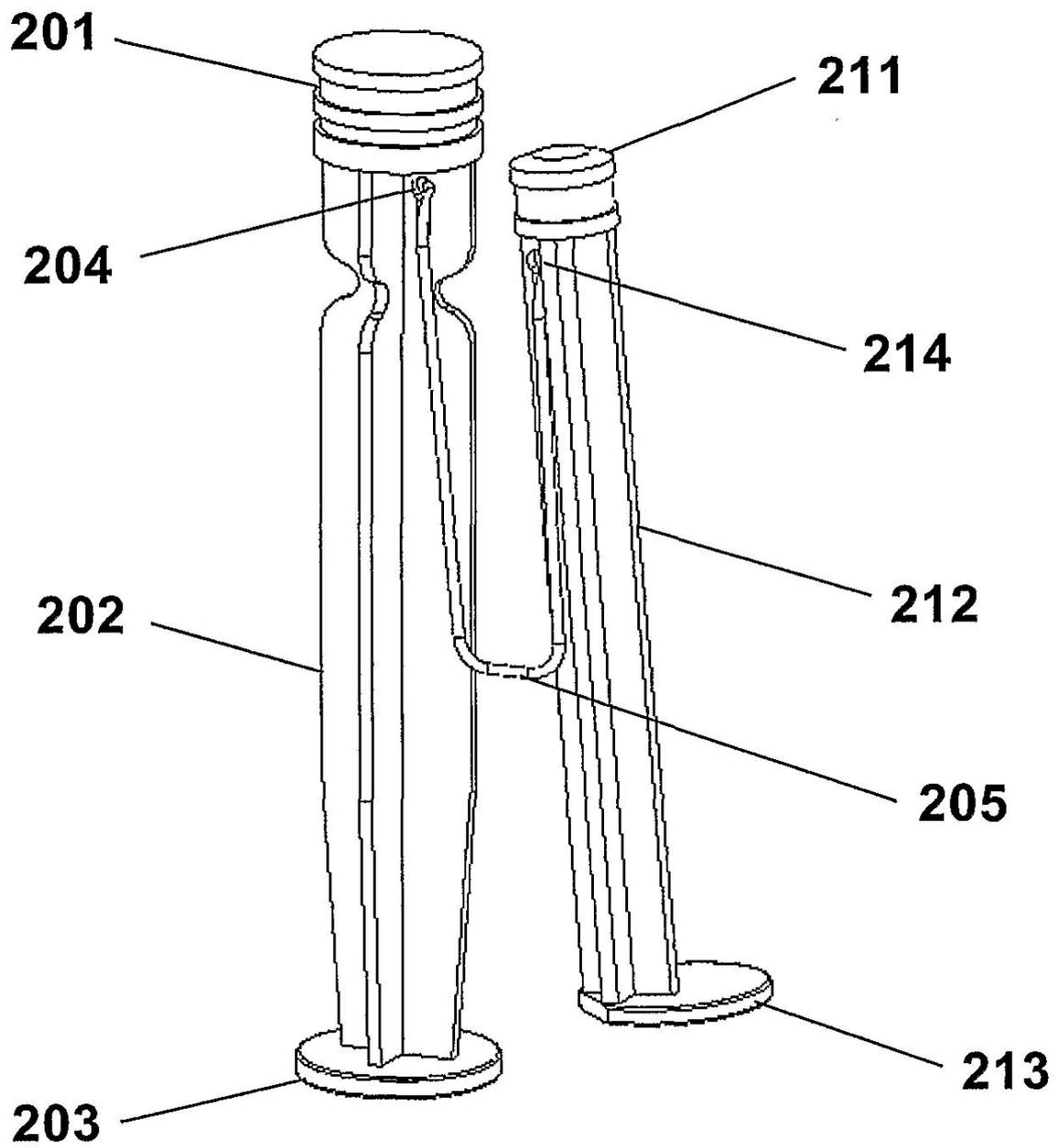


Figura 2

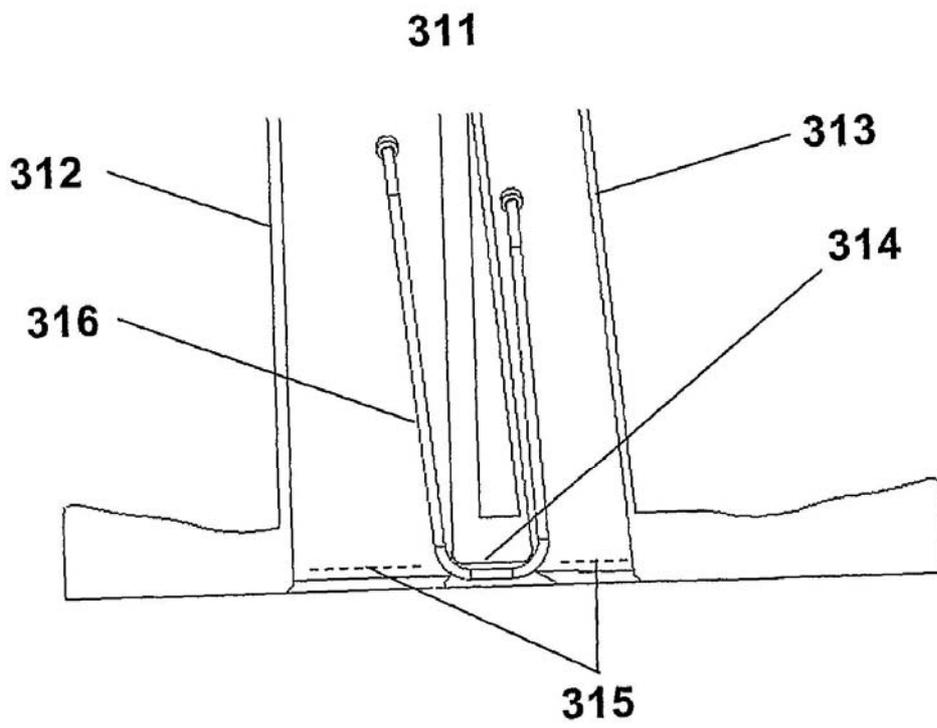
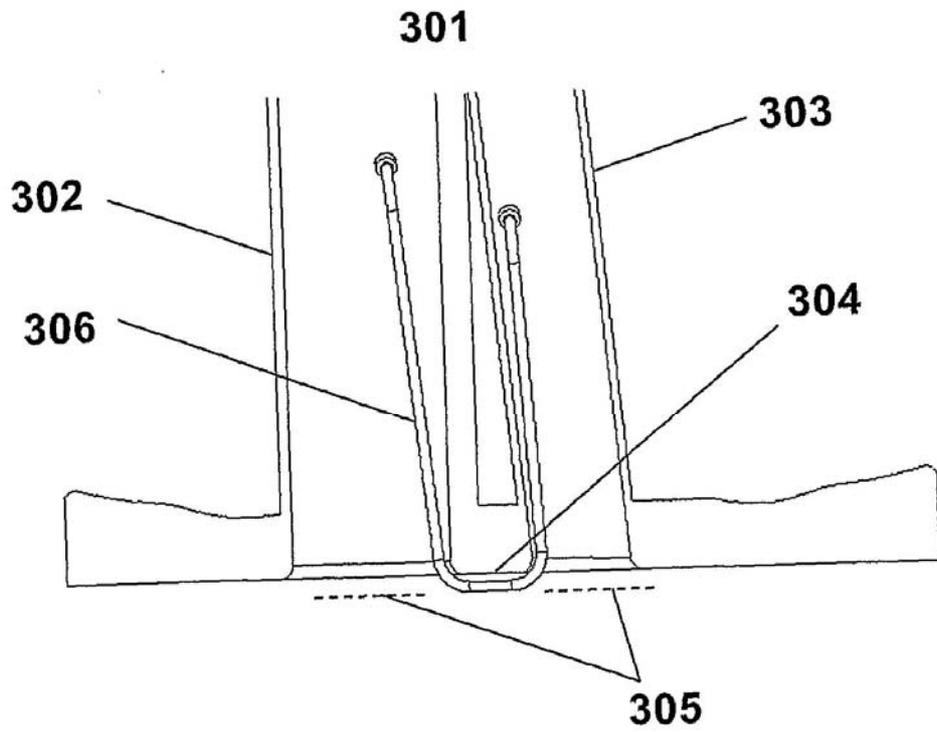


Figura 3a

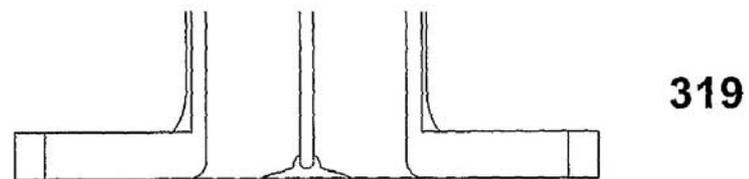
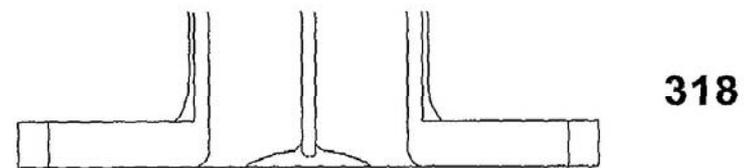
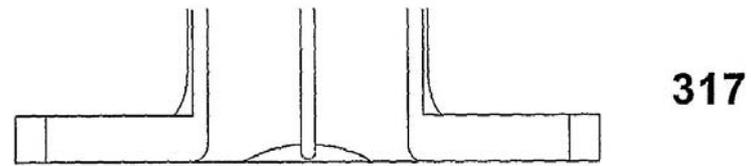
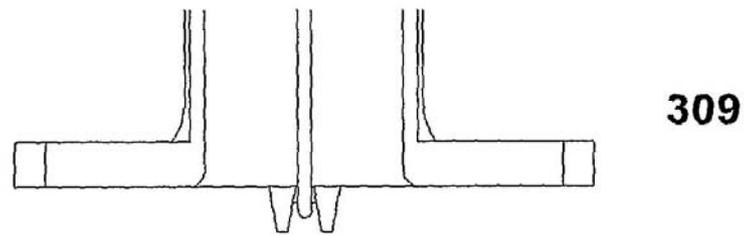
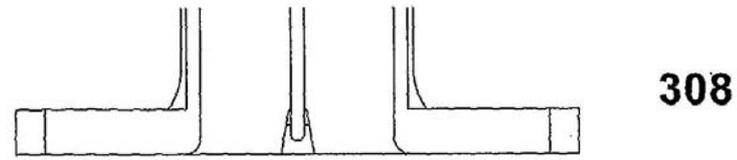
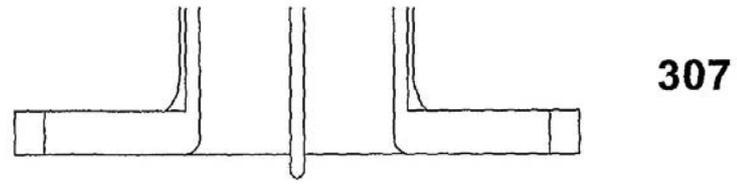


Figura 3b

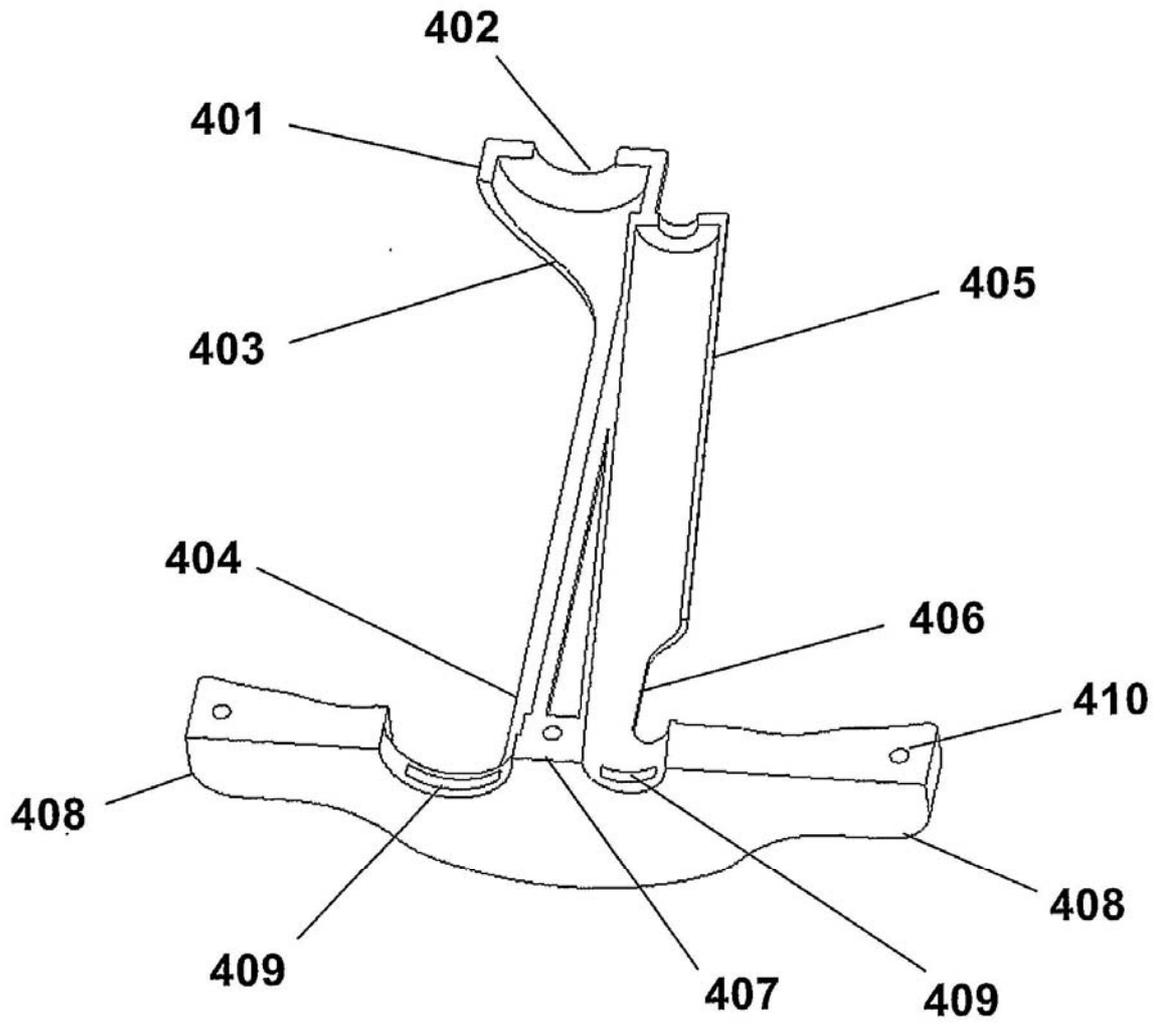


Figura 4

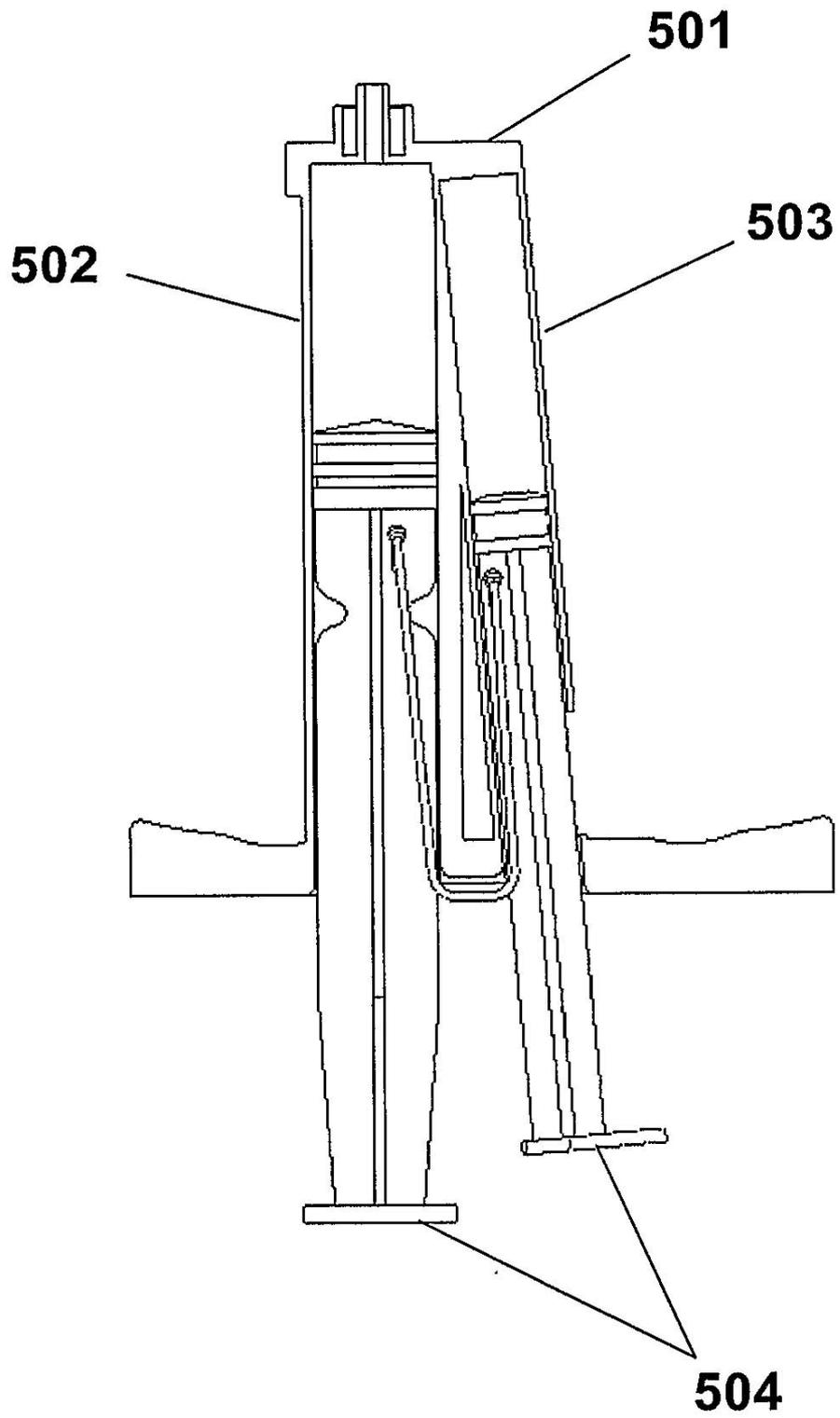
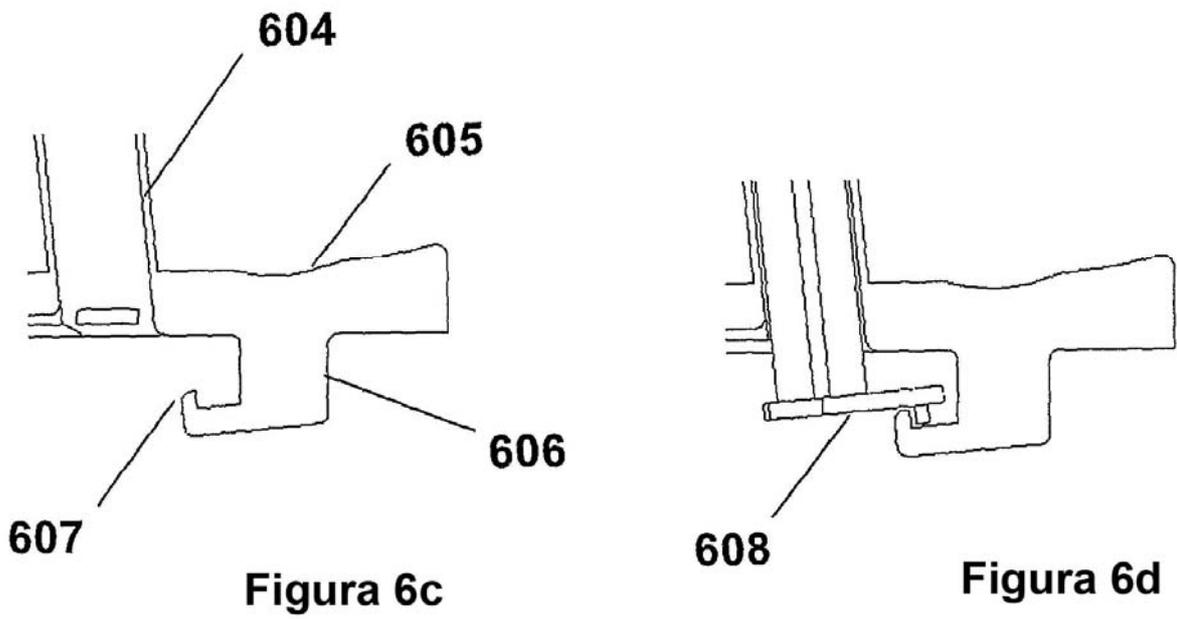
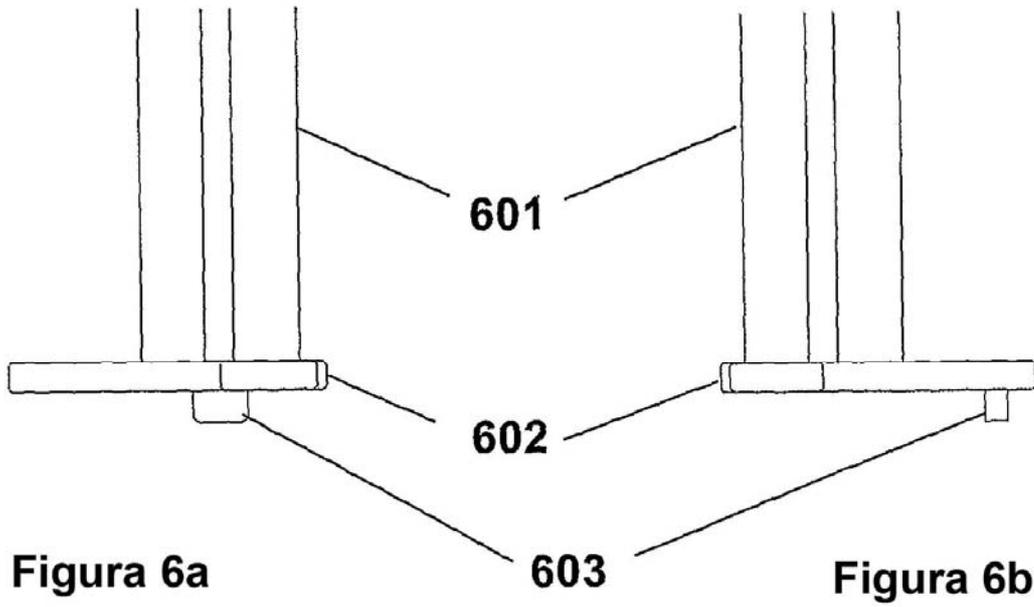


Figura 5



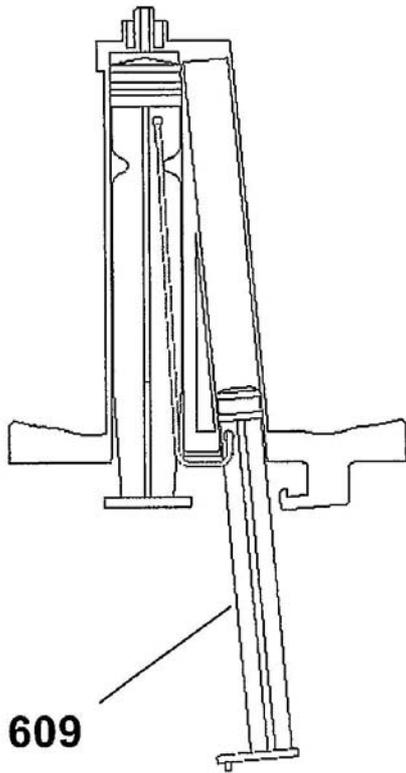


Figura 6e

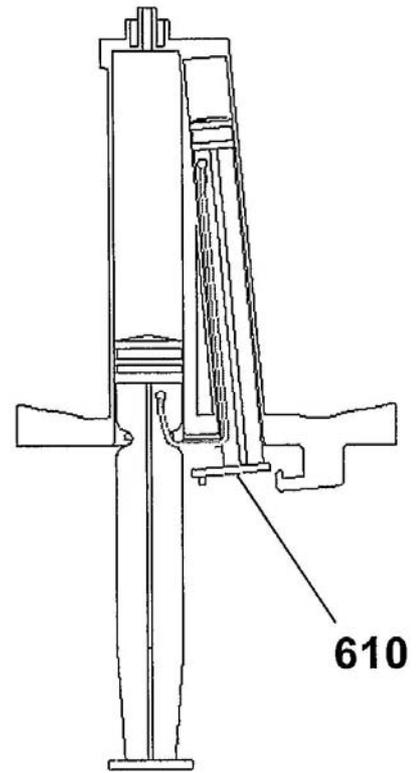


Figura 6f

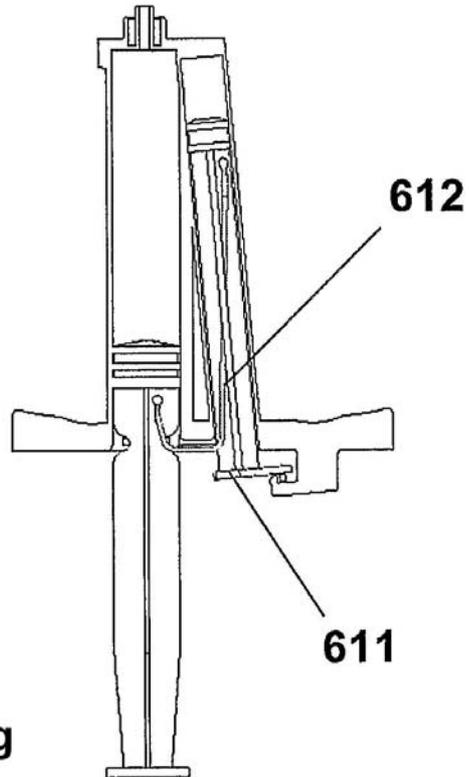
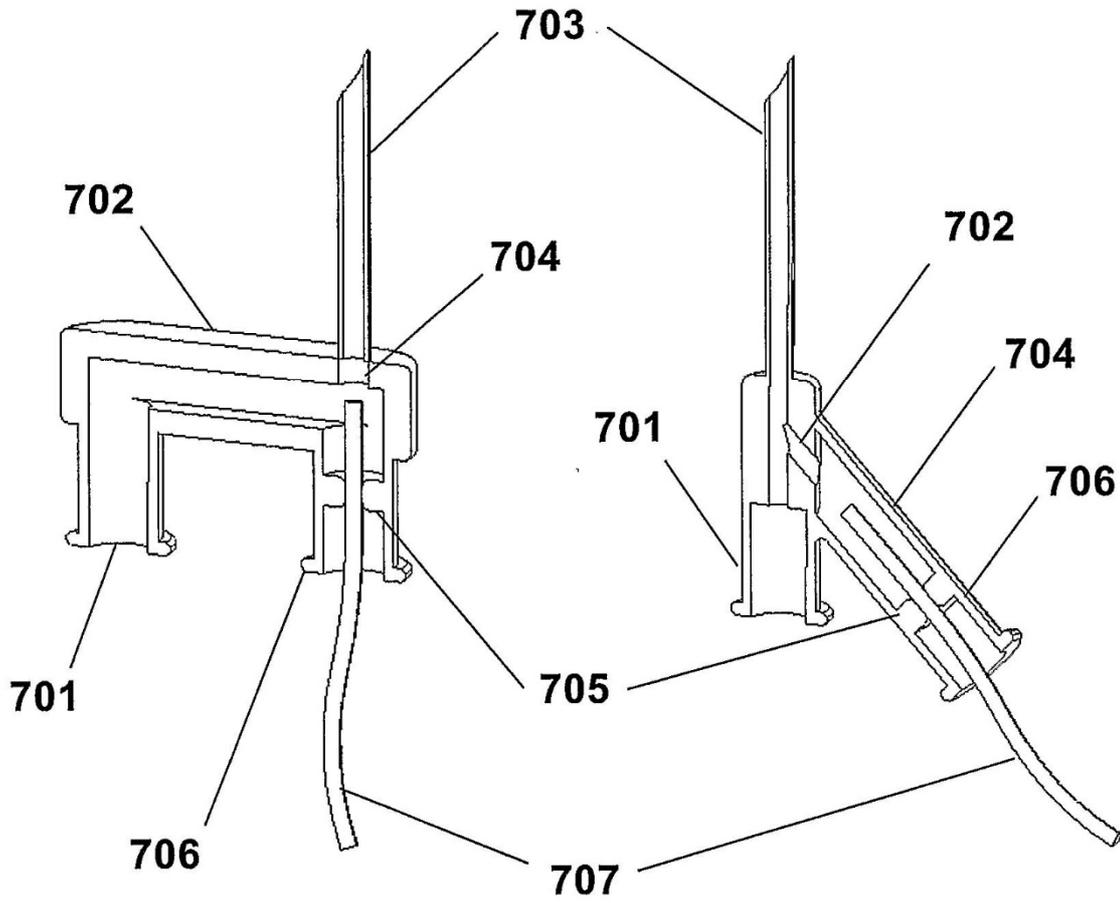


Figura 6g

Figura 7a

Figura 7b



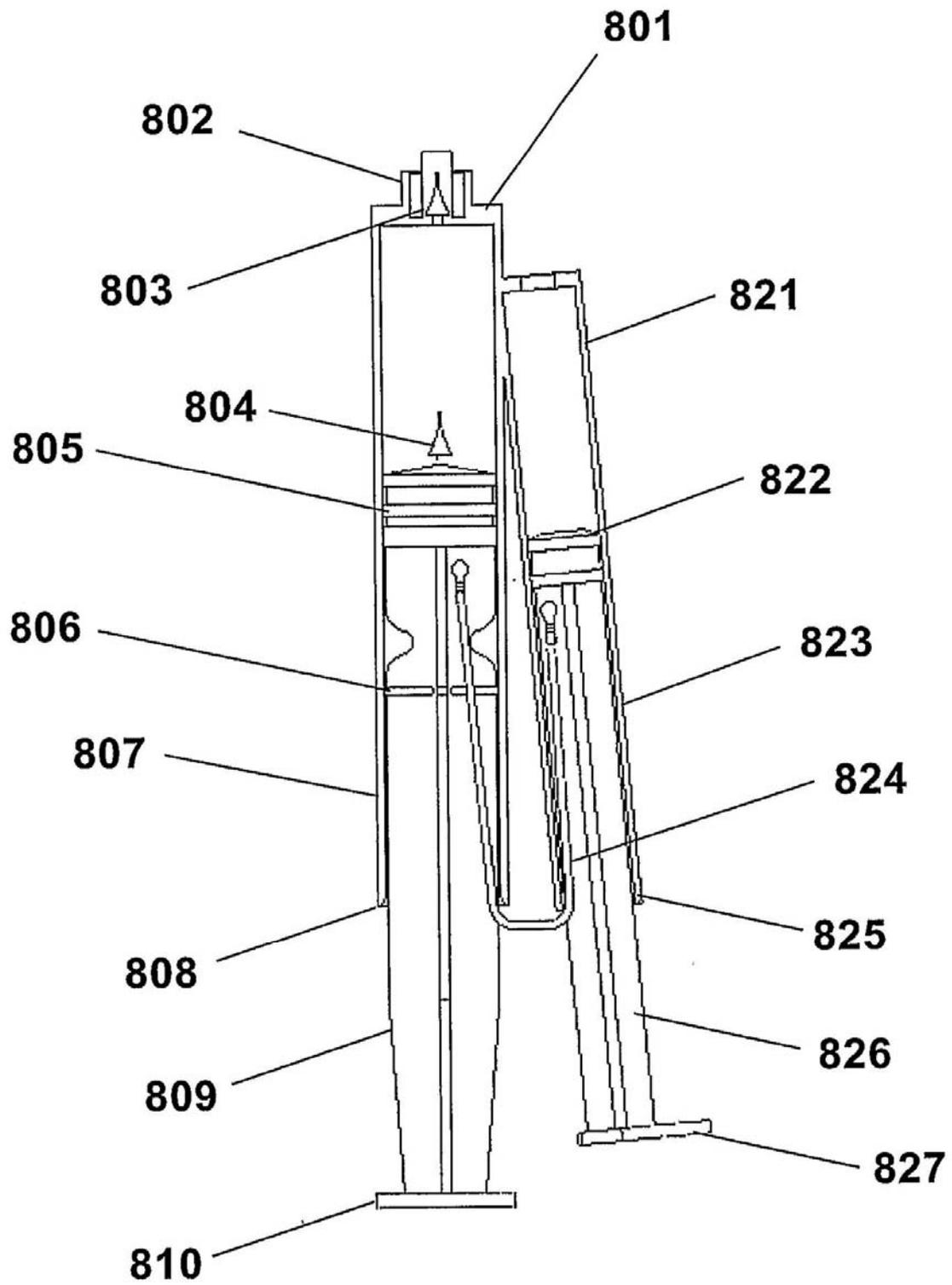


Figura 8

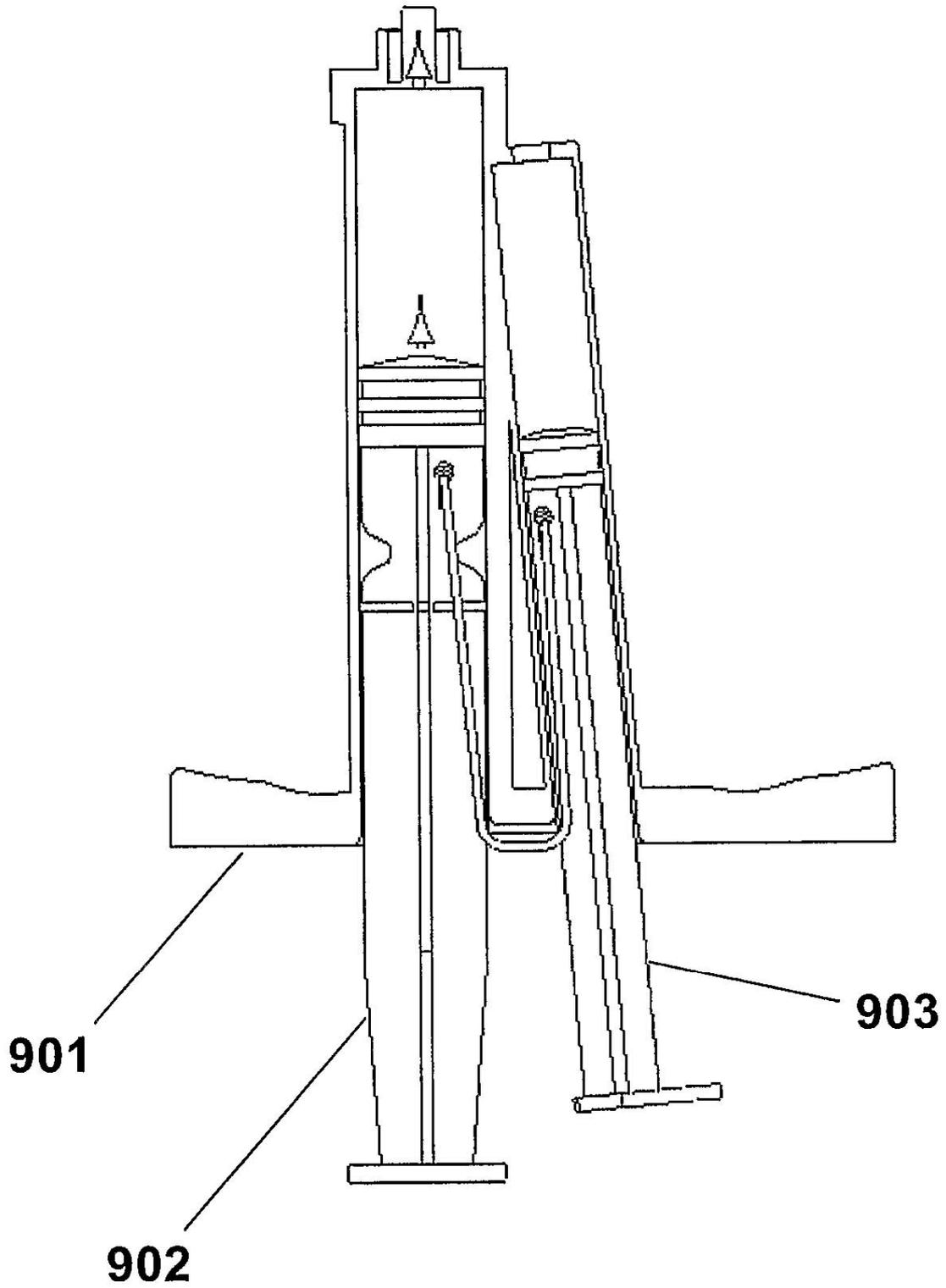


Figura 9

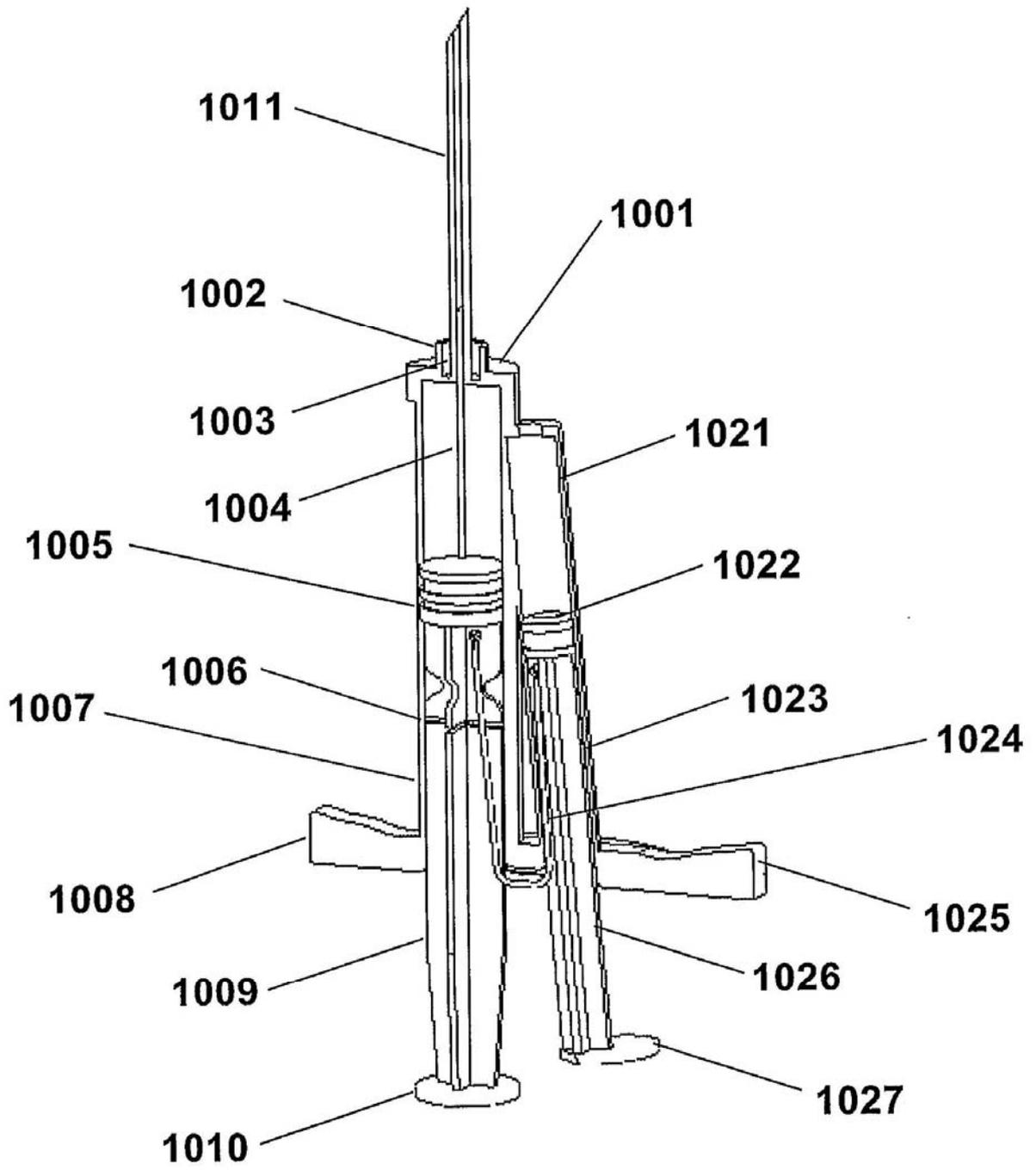


Figura 10

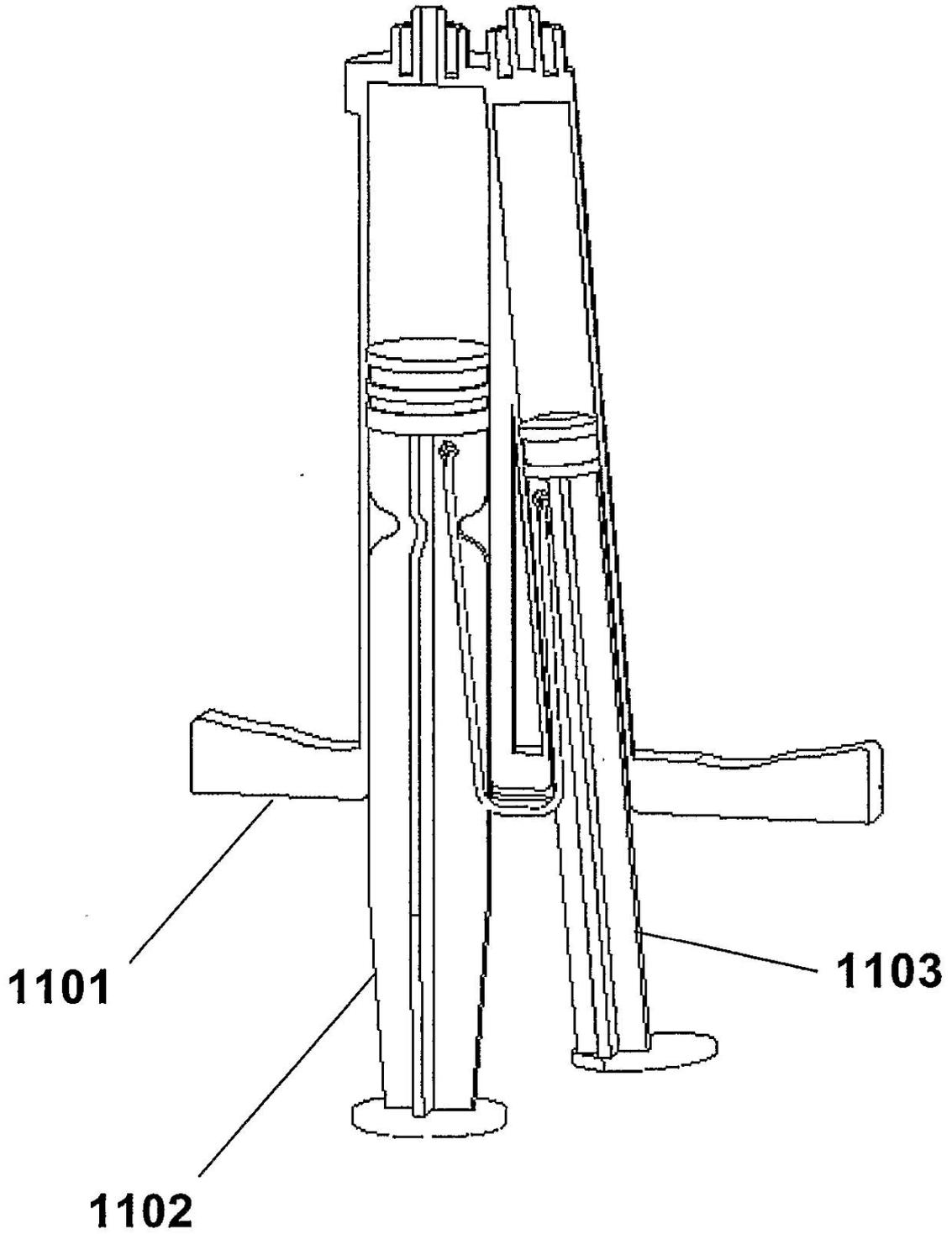


Figura 11

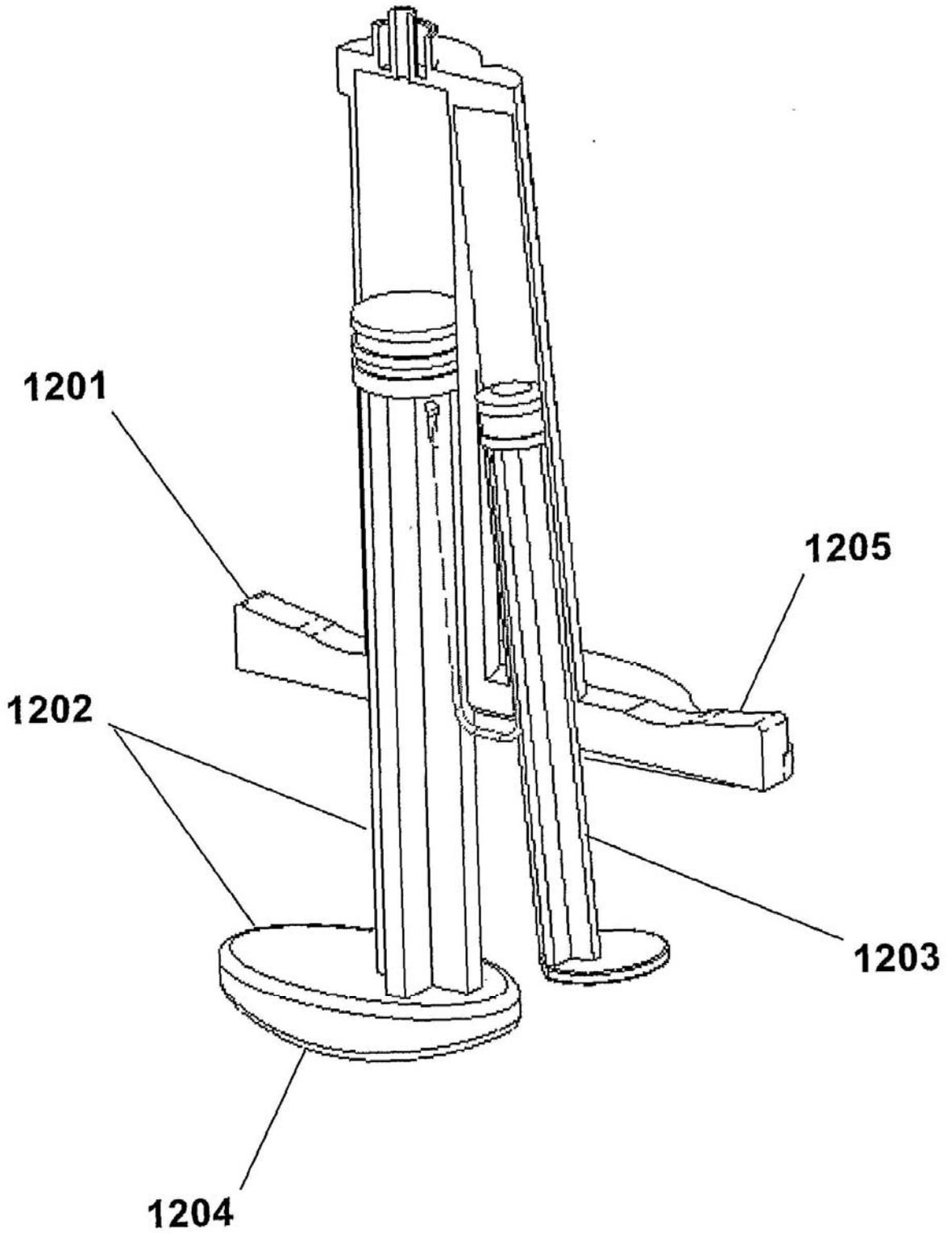


Figura 12

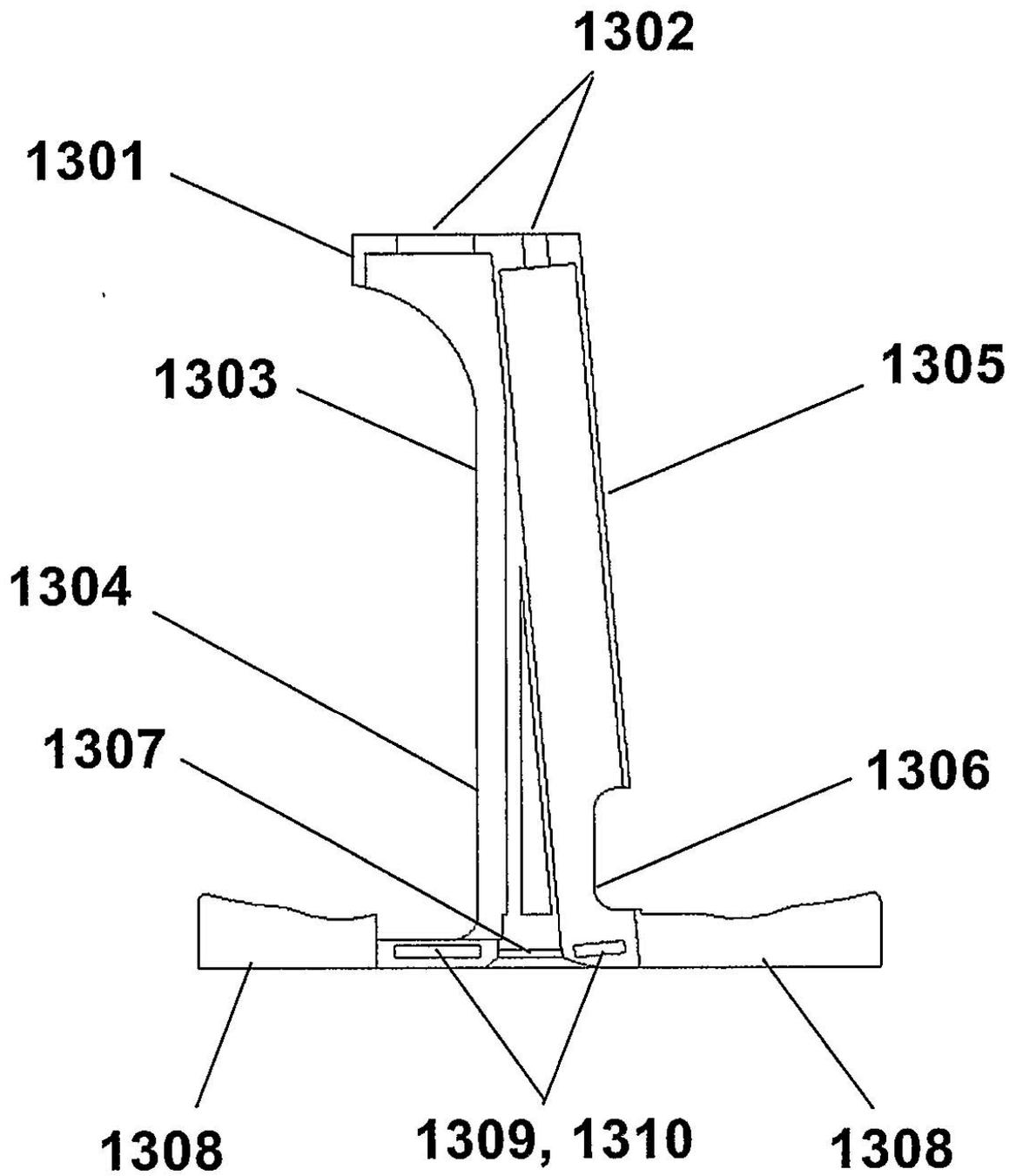


Figura 13a

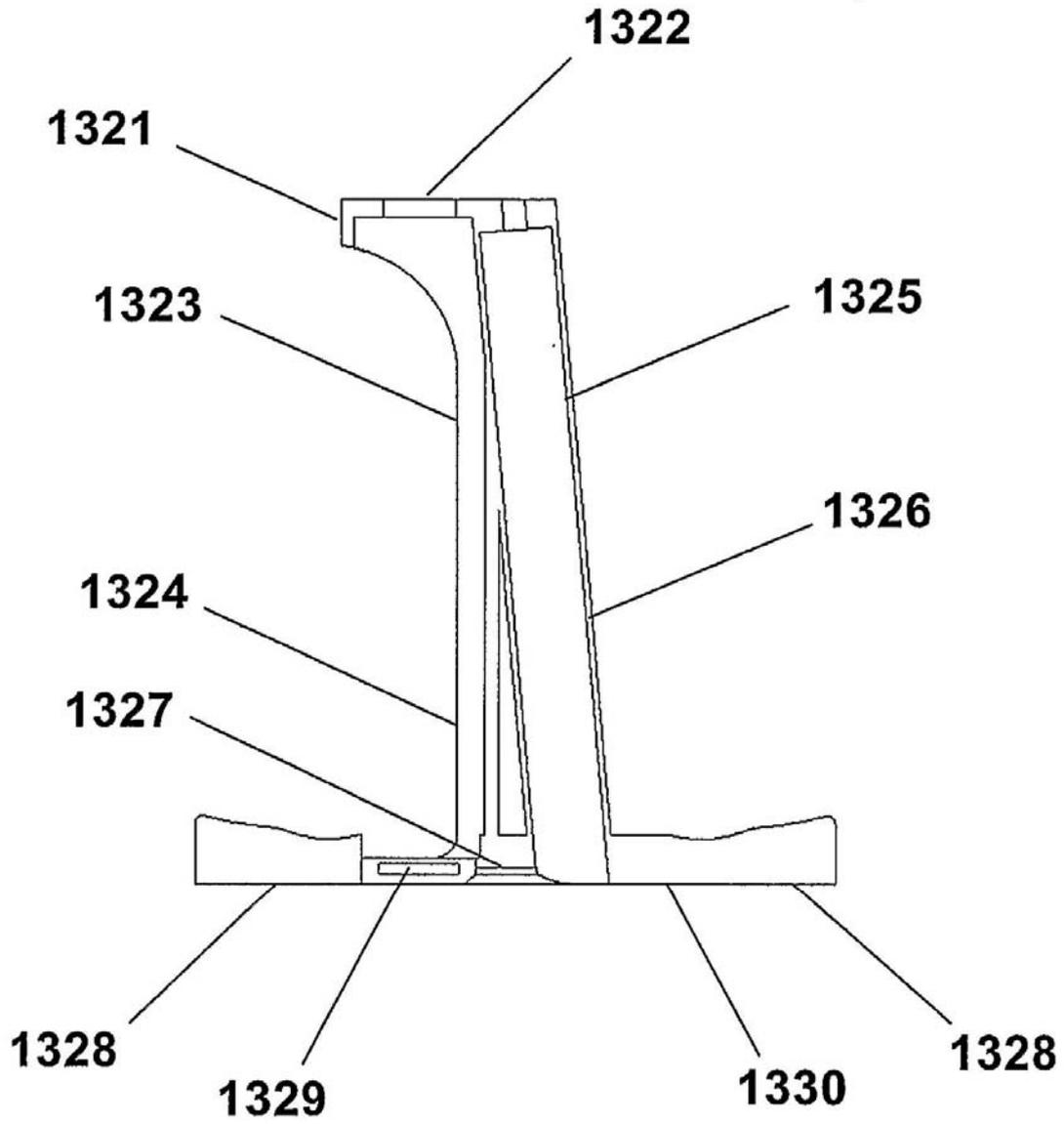


Figura 13b

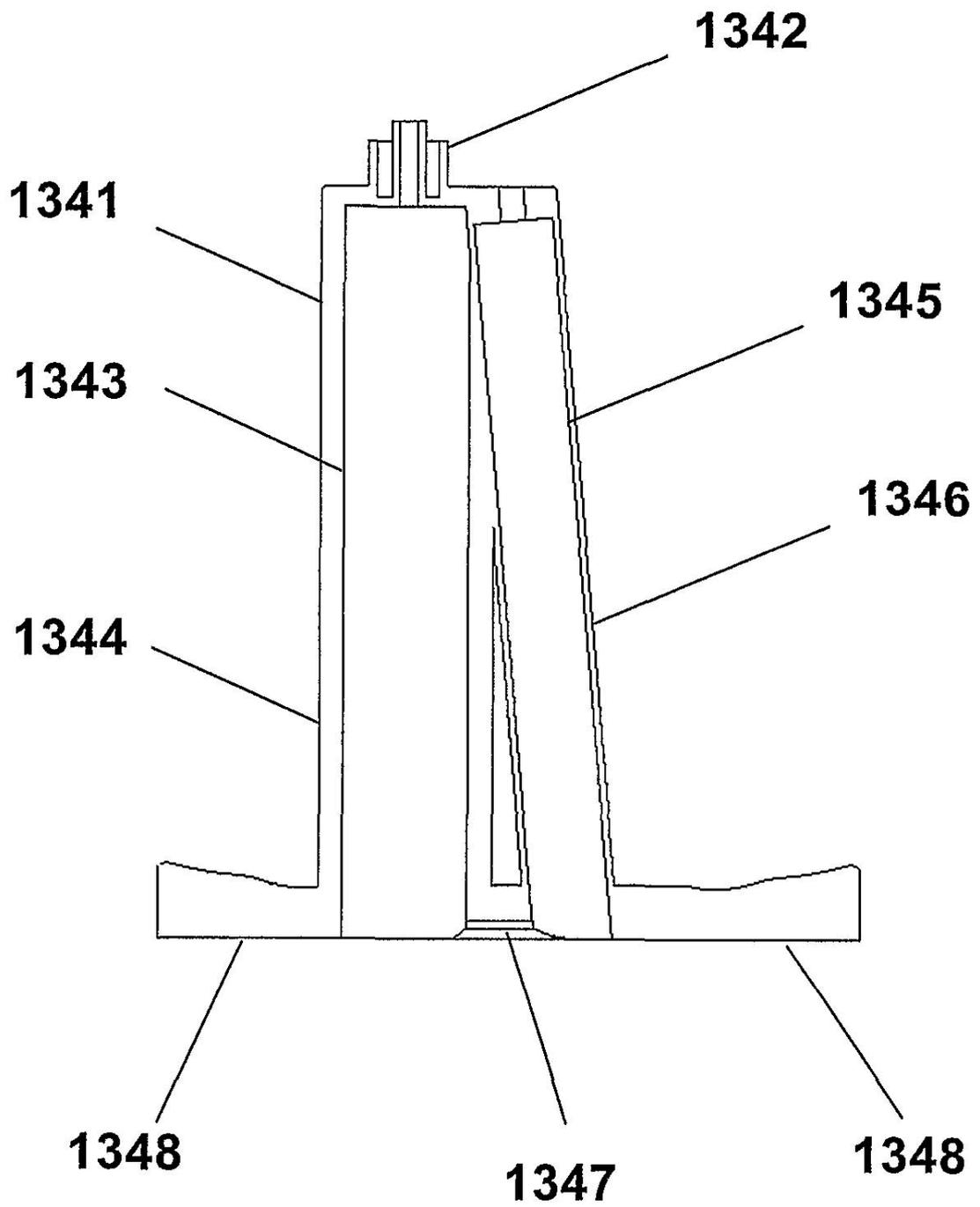


Figura 13c

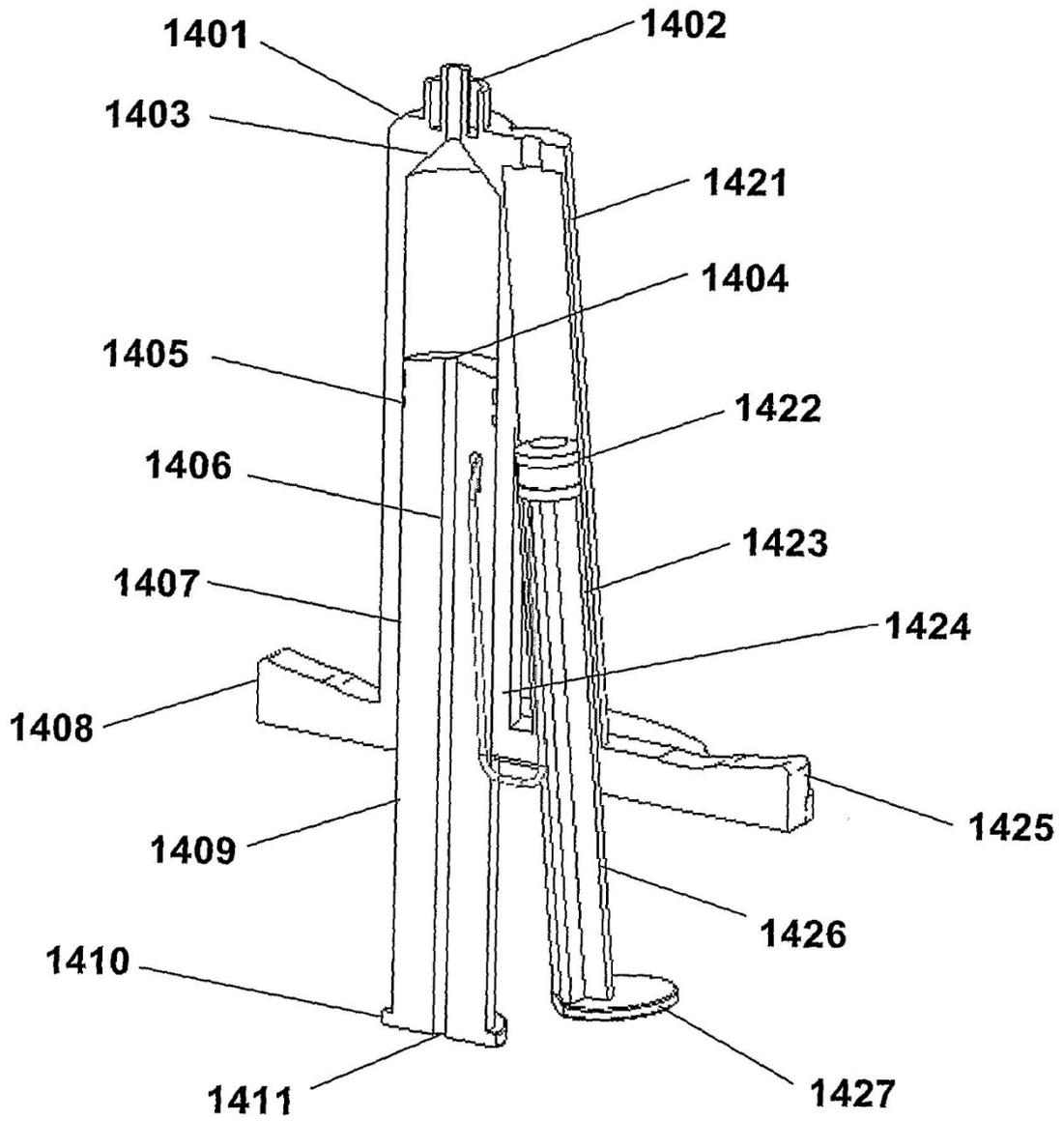


Figura 14