

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 764 097**

51 Int. Cl.:

A61M 5/50 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.06.2008** **E 15155542 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2019** **EP 2929902**

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

30 Prioridad:

12.06.2007 US 943397 P

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

02.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

CAIZZA, RICHARD y
ODELL, ROBERT

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 764 097 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

Jeringa con mecanismo de inhabilitación

5 **CAMPO TÉCNICO**

Realizaciones de la presente invención se refieren a conjuntos de jeringa que tienen un mecanismo de bloqueo pasivo que restringe el movimiento distal del vástago del émbolo después de la inyección para evitar la reutilización, a conjuntos de jeringa en los que el tapón y el vástago del émbolo funcionan utilizando un movimiento relativo para la inhabilitación pasiva de la jeringa, a conjuntos de jeringa que incluyen un tapón y un vástago del émbolo conectados de forma separable para evitar que la jeringa se desmonte antes del uso y a conjuntos de jeringa que incluyen indicación visual o marcas para indicar el uso de la jeringa o una jeringa inhabilitada.

15 **ANTECEDENTES**

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

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

30 El documento WO 90/03818 y WO 2004/033008 describe un conjunto de jeringa que comprende un cilindro con una nervadura de bloqueo. El conjunto de jeringa comprende, además, un vástago del émbolo alargado que tiene una protuberancia anular en la que el diámetro externo de la protuberancia anular es mayor que el diámetro interno de la nervadura de bloqueo. En el cilindro un tapón es distal y proximalmente movable. El tapón está acoplado al vástago del émbolo alargado de tal manera que el tapón es distal y proximalmente movable por una distancia axial preseleccionada relativa al vástago del émbolo. El vástago del émbolo comprende, además, una porción frágil. Tras el movimiento del vástago del émbolo para expulsar un fluido del conjunto de la jeringa y cilindro, la protuberancia anular avanza la nervadura de bloqueo en el cilindro y bloquea el vástago del émbolo en el cilindro para evitar la reutilización del conjunto de jeringa. En particular, el documento WO 90/03818 describe las características del preámbulo de la reivindicación 1.

40 El documento WO 2004/007005 describe un conjunto de jeringa que comprende un cilindro con una nervadura de bloqueo. Al usar la jeringa, una protuberancia anular del vástago del émbolo avanza más allá de la nervadura del cilindro, por lo que se bloquea el vástago del émbolo en el cilindro para evitar la reutilización del conjunto de jeringa.

45 **COMPENDIO**

Se proporciona un sistema de inhabilitación pasivo para un conjunto de jeringa que se activa después de completar un ciclo de inyección. Un conjunto de jeringa incorpora un tapón y un vástago de émbolo, unidos de tal manera que se evita que los usuarios desmonten la jeringa antes de completar el ciclo de inyección. En una o más realizaciones de la invención, un usuario puede llenar, inyectar y/o reconstituir la medicación.

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

55 Se proporciona un conjunto de jeringa que tiene características de la reivindicación 1 el cual incluye un cilindro, un vástago del émbolo alargado y un tapón que tiene sus respectivas estructuras y conjuntos que permiten al usuario bloquear pasivamente el vástago del émbolo dentro del cilindro para evitar la reutilización del conjunto de jeringa. El cilindro incluye un extremo distal, un extremo proximal abierto, una pared lateral cilíndrica, que define una cámara en la que se puede mantener el fluido, y una pared distal. Una abertura en la pared distal permite que el fluido fluya desde la cámara a través de la abertura. El cilindro incluye un marcador o indicador que indica si la jeringa ha sido inhabilitada o el émbolo ha sido bloqueado dentro del cilindro.

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

proximalmente desde la nervadura que tiene un tercer diámetro interior, en el que el tercer diámetro es mayor que el primer diámetro y el segundo diámetro. Se incluye una región de transición de diámetro que tiene una longitud axial situada entre la nervadura y la región de diámetro aumentado. La región de transición del diámetro puede tener un diámetro interior variable, que aumenta en la dirección proximal.

5 La presente invención incluye también un vástago del émbolo extendido que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un cuerpo principal entre el extremo proximal y el distal. En algunas realizaciones, el vástago del émbolo se desliza o se mueve de otra manera proximal y distalmente dentro de la cámara del cilindro.

10 El extremo distal del émbolo puede incluir una porción de acoplamiento del tapón que tiene un extremo distal y proximal. La porción de acoplamiento del tapón proporciona un medio para que el tapón y el vástago del émbolo se muevan proximal y distalmente dentro del cilindro. La porción de acoplamiento del tapón permite que el tapón y el vástago del émbolo se muevan proximal y distalmente uno con respecto al otro. En una realización específica, la porción de acoplamiento del tapón puede incluir un reborde en su extremo distal, o un retenedor o medios alternativos adecuados para restringir el tapón.

15 La porción de acoplamiento del tapón incluye un indicador visual o una pantalla visual que indica el uso de la jeringa o si la jeringa está deshabilitada.

20 El vástago del émbolo puede incluir además medios para bloquear el vástago del émbolo en el cilindro para evitar la reutilización del conjunto de jeringa cuando la jeringa está completamente inyectada o "en el fondo". Los medios pueden tener un diámetro exterior mayor que el diámetro interior del cilindro en la nervadura o el segundo diámetro interior. Tal como se usa en el presente documento, el término "en el fondo" se referirá a la posición del conjunto de jeringa en donde el tapón, mientras está unido al vástago del émbolo, está en contacto con la pared distal del cilindro y el vástago del émbolo ya no puede moverse en la dirección distal.

25 La presente invención utiliza una protrusión anular que se extiende radialmente desde el vástago del émbolo. En algunas realizaciones, la protrusión está situada entre el apoyo de pulgar y el cuerpo principal, como un ejemplo de un medio para bloquear el vástago del émbolo en el cilindro. Según una realización de la invención, la protrusión está moldeada integralmente al vástago del émbolo.

30 La protrusión tiene un diámetro exterior mayor que el segundo diámetro interior. Una vez que la protrusión se desplaza distalmente a través de la región de transición del diámetro, pasada la nervadura y hacia el interior del cilindro, queda bloqueada por la nervadura, impidiendo de este modo el movimiento proximal del vástago del émbolo. La protrusión de una realización tiene forma ahusada o está configurada de otro modo de tal manera que pueda moverse más fácilmente en la dirección distal más allá de la nervadura.

35 El vástago del émbolo puede comprender además al menos una porción frágil para separar una porción del vástago del émbolo del cuerpo. En esta configuración, cuando un usuario intenta reutilizar el conjunto de jeringa o tirar de otro modo el émbolo en la dirección proximal fuera del cilindro, después de que el vástago del émbolo ha sido bloqueado, el vástago del émbolo se rompe en la porción frágil, dejando una porción del vástago del émbolo bloqueada dentro del cilindro. En una realización específica, la porción frágil está situada entre la protrusión y el apoyo de pulgar.

40 El tapón tiene un extremo proximal y un extremo distal, y el tapón está unido a la porción de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo. El tapón se mueve distal y proximalmente dentro del cilindro. El tapón también se mueve distal y proximalmente a lo largo de una distancia axial preseleccionada con relación a la porción de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo, permitiendo de esta manera que la protrusión se mueva distalmente más allá de la nervadura hasta la posición de bloqueo, cuando el conjunto de jeringa está en el fondo.

45 El tapón puede comprender además un cuerpo de tapón o tope del tapón en el extremo proximal del tapón. Un borde periférico se puede incluir en el extremo proximal del cuerpo del tapón. Se puede proporcionar una conexión frágil para conectar el tapón al vástago del émbolo, que puede conectar el tapón y el borde periférico.

50 La porción de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo y el tapón se pueden conectar de tal manera que cuando el usuario aplica una fuerza en la dirección proximal para la aspiración o llenado de la jeringa, el tapón permanece estacionario hasta que el vástago del émbolo se desplaza en la dirección proximal a la longitud de la distancia axial preseleccionada. En una realización, cuando un usuario continúa aspirando o llenando el conjunto de jeringa, el tapón comienza a moverse en la dirección proximal en tándem con el vástago del émbolo, después de que el vástago del émbolo ha recorrido la distancia axial preseleccionada en la dirección proximal. Un indicador visual opcional o pantalla dispuesta sobre la porción de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo es visible cuando el usuario llena el conjunto de jeringa.

55 En una o más realizaciones de la presente invención cuando un usuario inyecta el contenido del conjunto de jeringa, la unión del tapón y la porción de acoplamiento del tapón permite que el vástago del émbolo se mueva distalmente durante la longitud de la distancia axial preseleccionada, mientras que el tapón permanece estacionario. Después de

que el vástago del émbolo se desplaza distalmente por la longitud de la distancia axial preseleccionada, el tapón comienza a moverse distalmente con el vástago del émbolo. Durante dicho movimiento distal, donde un indicador visual o pantalla es utilizado, el indicador visual o la pantalla dispuesta sobre la porción de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo ya no es visible. Cuando se utiliza un marcador visual, el marcador visual dispuesto sobre el cilindro sigue siendo visible, incluso después de que el vástago del émbolo esté bloqueado. Como se describirá más completamente aquí, el marcador proporciona un medio alternativo de indicar que la jeringa ha sido inhabilitada.

Según una realización de la presente invención, la longitud total del vástago del émbolo disminuye por la distancia axial preseleccionada cuando el tapón y el vástago del émbolo se mueven juntos en la dirección distal durante la inyección del contenido del conjunto de jeringa. Como tal, el tapón y la porción de acoplamiento del tapón del conjunto de jeringa están unidos de tal manera que cuando un usuario ha completado totalmente el ciclo de inyección, la protrusión del vástago del émbolo avanza más allá de la nervadura del cilindro, bloquea el vástago del émbolo dentro del cilindro y evita que el usuario reutilice el conjunto de jeringa o tire de otro modo el vástago del émbolo fuera del cilindro. Una vez que el vástago del émbolo está bloqueado dentro del cilindro, el indicador visual opcional o pantalla, en la porción de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo ya no es visible, indicando que la jeringa se ha inhabilitado.

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

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

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa según una realización que no forma parte del objeto reclamado;

La figura 2 ilustra una vista en perspectiva desmontada del conjunto de jeringa según una realización que no forma parte del objeto reclamado;

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

La figura 4 es una vista ampliada de una porción del cilindro mostrada en la figura 3;

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

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

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

La figura 8 es una ilustración de la figura 7 que muestra el vástago del émbolo movida en la dirección proximal;

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

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

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

La figura 12 ilustra una vista en perspectiva de una realización de un conjunto de jeringa que no forma parte del objeto reclamado, que tiene un marcador visual dispuesto sobre el cilindro;

La figura 13 ilustra una vista en perspectiva desmontada de unos indicadores o marcadores visuales dispuestos sobre el cilindro de un conjunto de jeringa y la porción de acoplamiento de tapón del vástago del émbolo según la presente invención;

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

La figura 15 es una ilustración de la figura 14 que muestra el vástago del émbolo en una posición bloqueada en el cilindro de la jeringa;

La figura 16 es una vista ampliada de una porción proximal del conjunto mostrado en la figura 15;

La figura 17 es una ilustración de la figura 10 que muestra una porción proximal del vástago del émbolo que se rompe del conjunto de jeringa después de que el vástago del émbolo ha sido bloqueado en el cilindro de la jeringa;

La figura 18 es una ilustración de la figura 7 que muestra el vástago del émbolo que es movido en la dirección proximal y el tapón que se desengancha del vástago del émbolo;

La figura 19 es una vista en perspectiva desmontada de un conjunto de jeringa según otra realización que no forma parte del objeto reclamado;

5 La figura 20 es una vista en perspectiva del vástago del émbolo mostrado en la figura 19;

La figura 21 es una vista en alzado lateral del tapón mostrado en la figura 19;

La figura 22 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 22-22 del conjunto de jeringa mostrado en la figura 19;

10 La figura 23 es una ilustración de la figura 22 que muestra el vástago del émbolo que se mueve en la dirección proximal;

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

La figura 25 es una ilustración de la figura 24 que muestra el vástago del émbolo en una posición bloqueada en el cilindro de la jeringa;

15 La figura 26 es una ilustración de la figura 25 que muestra una porción proximal del vástago del émbolo que se rompe del conjunto de jeringa después de que el vástago del émbolo ha sido bloqueado en el cilindro; y

La figura 27 es una ilustración de la figura 22 que muestra el vástago del émbolo que es movido en la dirección proximal y el tapón que se desacopla del vástago del émbolo.

20 DESCRIPCIÓN DETALLADA

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

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

30 La figura 1 muestra un conjunto 100 de jeringa que no forma parte del objeto reclamado. Como se muestra en la figura 2, el conjunto de jeringa incluye un cilindro 120, un vástago 140 del émbolo y un tapón 160, dispuestos de tal manera que el extremo 169 proximal del tapón está unido al extremo 141 distal del vástago del émbolo. El tapón 160 conectado y el vástago 140 del émbolo se insertan en el extremo 129 proximal del cilindro 120.

35 Como se muestra mejor en la figura 3, el cilindro 120 tiene una pared lateral 110 cilíndrica con una superficie 126 interior que define una cámara 128. En una realización, la cámara 128 mantiene el contenido del conjunto de jeringa que puede incluir medicación en forma de polvo o fluido. El cilindro 120 se muestra que tiene un extremo 129 proximal abierto, un extremo 121 distal y una pared 122 distal. La pared 122 distal tiene una abertura 111 en comunicación fluida con la cámara 128.

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

45 El cilindro 120 de la jeringa se muestra como teniendo una pestaña 124 periférica unida al extremo 129 proximal del cilindro 120. El cilindro 120 incluye además una cánula 150 de aguja, que tiene una luz 153 unida a la abertura 111 en la pared 122 distal del cilindro 120. Como se conoce en la técnica, se proporcionan medios 152 de unión para unir la cánula 150 de aguja a la pared 122 distal. El conjunto 100 también puede incluir una tapa protectora sobre la cánula de aguja (no mostrada).

50 Como se muestra más claramente en la figura 4, el cilindro 120 incluye además una nervadura 123 adyacente a su extremo 129 proximal. El diámetro interior del cilindro en la posición de la nervadura 123 es menor que el diámetro interior del cilindro 120 en otras posiciones a lo largo de la longitud del cilindro. Se pueden usar una o más pestañas o retenes opcionales para crear una región de cilindro que tiene un diámetro menor que el diámetro interior del cilindro 120. En una realización específica, la nervadura puede incluir un anillo formado a lo largo de toda la circunferencia de la superficie 126 interior o una porción de la superficie 126 interior del diámetro interior del cilindro 120 (no mostrado). El cilindro 120 también incluye una región 127 de transición de diámetro adyacente a la nervadura 123 en el extremo 129 proximal del cilindro 120. El diámetro interior del cilindro en la región 127 de transición de diámetro aumenta desde el extremo 121 distal hasta el extremo 129 proximal del cilindro 120. En la realización mostrada, el cilindro incluye una región 125 de diámetro aumentado adyacente a la región de transición del diámetro en el extremo 129 proximal del cilindro. El diámetro interior del cilindro 120 en la región de diámetro incrementado 125 es mayor que el diámetro interior del cilindro de toda la región de transición de diámetro 127.

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

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

10 El tapón 160 se muestra como teniendo además una porción 165 afilada adyacente al cuerpo 164 del tapón en su extremo 169 proximal. Un cuello 163 es adyacente a la porción 165 afilada en el extremo 169 proximal del tapón 160. El cuerpo 164 del tapón se muestra como también incluye un rebaje 168 interior, que permite que la porción 146 de acoplamiento del tapón del vástago 140 del émbolo se conecte al tapón 160. Se puede proporcionar un borde 147 periférico para ayudar a retener el tapón 160 en el vástago 140 del émbolo. Como con la nervadura del cilindro, se pueden usar retenes o pestañas para retener el tapón 160 en el vástago 140 del émbolo.

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

20 Con referencia ahora a la figura 6, el conjunto de jeringa incluye el vástago 140 del émbolo que tiene un extremo 149 proximal, un extremo 141 distal y un cuerpo 148 principal que se extiende entre el extremo 149 proximal y el extremo 141 distal. El vástago 140 del émbolo incluye además un apoyo 142 de pulgar en el extremo 149 proximal del vástago 140 del émbolo. En la realización mostrada, la apoyo 142 de pulgar incluye una superficie texturizada, superficie sobre la que se puede escribir y/o etiqueta.

25 Todavía haciendo referencia a la figura 6, el vástago 140 del émbolo incluye además una protrusión 144 mostrada como una protrusión 144 anular entre el apoyo 142 de pulgar y el cuerpo 148 principal. El diámetro exterior del vástago del émbolo en la protrusión 144 es mayor que el diámetro interior del cilindro 120 en la nervadura 123. En algunas realizaciones de la invención, la protrusión 144 incluye una porción 145 afilada que facilita el movimiento distal de la protrusión más allá de la nervadura 123 y hacia el interior del cilindro 120, como resultará evidente en la discusión subsiguiente del funcionamiento de la jeringa. En al menos una realización, el conjunto de jeringa se configura para permitir que la protrusión 144 avance distalmente más allá de la nervadura 123, para bloquear el vástago del émbolo en el cilindro cuando el usuario toca fondo con el vástago del émbolo en el cilindro (como se muestra más claramente en las figuras 10 y 11). En ciertas realizaciones, el vástago 140 del émbolo incluye además al menos una conexión frágil o un punto 143 para separar al menos una porción del vástago del émbolo del cuerpo principal cuando un usuario aplica suficiente fuerza proximal al vástago del émbolo después de haber sido bloqueado. En la realización mostrada, el punto 143 frágil está situado entre la protrusión 144 y el apoyo pulgar 142. Se entenderá que la conexión o punto 143 frágil mostrado es ejemplar, y pueden proporcionarse otros medios adecuados para dañar permanentemente el vástago del émbolo o de otra manera separar al menos una porción del vástago del émbolo del cuerpo principal.

30 En la realización mostrada, se permite que el tapón 160 se mueva distal y proximalmente dentro del cilindro cuando está conectado a la porción 146 de acoplamiento del tapón del vástago 140 del émbolo. Como se comprenderá mejor con la descripción de funcionamiento del conjunto de jeringa y con referencia a la figura 7, el tapón es capaz de moverse distal y proximalmente una distancia 132 axial preseleccionada con relación a la porción de acoplamiento del tapón.

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

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

45 En la figura 7, un hueco entre el tapón 160 y el extremo distal del cuerpo 148 principal define la distancia 132 axial preseleccionada antes del ciclo de inyección. En al menos una realización, la protrusión 144 permanece en el lado proximal de la nervadura 123 porque la longitud del vástago 140 del émbolo y el tapón combinados, junto con la distancia 132 axial preseleccionada, es mayor que la longitud del cilindro 120 desde la pared 122 distal hasta el extremo proximal del cilindro 120. La distancia entre la protrusión 144 y el borde 162 periférico del cuerpo 164 del tapón define una primera distancia, D1.

50 La figura 8 ilustra el conjunto de jeringa en uso y muestra específicamente una etapa de aspiración o llenado, según una o más realizaciones de la presente invención. Cuando el usuario aplica una fuerza al vástago 140 del émbolo en

la dirección proximal mostrada por la flecha en la figura 8, el vástago 140 del émbolo y el tapón 160 se mueven juntos en la dirección proximal, mientras que la porción 146 de acoplamiento del tapón está conectada al tapón 160 por el reborde 147. En una o más realizaciones, el hueco que define la distancia 132 axial preseleccionada se mantiene mientras que el tapón 160 y el vástago 140 del émbolo se mueven juntos en la dirección proximal a lo largo de la superficie interior del cilindro de la jeringa. El usuario termina la aplicación de la fuerza proximal sobre el vástago 140 del émbolo una vez que la cantidad deseada de medicamento es aspirada dentro de la jeringa. Durante la etapa de aspiración, el vástago del émbolo y el cuerpo del tapón se mueven en la dirección proximal para atraer la medicación a la jeringa, manteniendo la primera distancia D1.

La figura 9 también muestra el conjunto de jeringa en uso y demuestra específicamente la aplicación de la fuerza distal al vástago del émbolo durante la inyección. En una realización, cuando el usuario aplica una fuerza en la dirección distal al vástago 140 del émbolo como se indica mediante la flecha, el vástago 140 del émbolo se desplaza en una dirección distal por la longitud del hueco que define la distancia 132 axial preseleccionada en la figura 7, mientras que el tapón 160 permanece estacionario. El tapón 160 permanece estacionario porque la fuerza de fricción creada por el borde 162 periférico del tapón en la superficie 126 interior del cilindro es mayor que la fuerza de fricción creada por la porción 146 de acoplamiento del tapón que entra en el rebaje 168 del tapón 160. Consistente con al menos una realización, una vez que la porción de acoplamiento del tapón ha desplazado distalmente la longitud de la distancia 132 axial preseleccionada y está en contacto con el extremo proximal del rebaje 169, el tapón 160 y el vástago 140 del émbolo comienzan a moverse en tándem en la dirección distal. Además, la fuerza aplicada por el usuario es mayor que la fricción entre el borde 162 periférico del tapón 160 y la superficie 126 interior del cilindro, y por lo tanto el tapón 160 se fuerza a moverse en la dirección distal con el vástago 140 del émbolo. En una realización, el usuario puede inyectar una cantidad limitada del fluido aspirado o ejercer una fuerza limitada sobre el vástago del émbolo en la dirección distal para enjuagar o expulsar parte del fluido aspirado, sin bloquear el vástago del émbolo, con tal que el conjunto de jeringa no esté en el fondo. Sin embargo, como se describirá adicionalmente en la figura 10, un usuario puede colocar el tapón contra la pared distal del cilindro de la jeringa, bloqueando el vástago del émbolo en el cilindro.

Al expulsar el contenido de la jeringa, el vástago del émbolo se mueve en una dirección distal de la longitud de la distancia 132 axial preseleccionada mostrada en la figura 7, mientras que el cuerpo del tapón permanece estacionario, cerrando consecuentemente el hueco que define la distancia 132 axial preseleccionada. Después de que el contenido de la jeringa ha sido totalmente expulsado, la distancia entre la protrusión 144 y el borde 162 periférico define una segunda distancia, D2, donde D2 es la diferencia entre la primera distancia, D1, y el hueco que define una distancia 132 axial preseleccionada.

La figura 10 ilustra una realización del conjunto de jeringa después de que el vástago del émbolo ha sido bloqueado dentro del cilindro. En una o más realizaciones, la entrada de la porción de acoplamiento del tapón en el rebaje 168 del tapón 160 (como también se muestra en la figura 9) cierra el hueco que define la distancia 132 axial preseleccionada, permitiendo que la protrusión 144 avance más allá de la nervadura 123 de bloqueo (como se muestra más claramente en la figura 11). La protrusión 144 tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro interior del cilindro en la nervadura 123. Por consiguiente, en una o más realizaciones, la nervadura 123 bloquea la protrusión 144 dentro del cilindro 120 e impide el movimiento proximal del vástago 140 del émbolo.

La figura 12 muestra un conjunto 100 de jeringa en el que el cilindro 120 incluye un marcador 300 visual. El marcador está alineado con la nervadura 123, como se muestra más claramente en la figura 16. El marcador puede formarse integralmente en la pared lateral del cilindro o puede añadirse a la superficie exterior de la pared lateral. El marcador puede ser impreso en tinta, aplicado adhesivamente, una superficie con textura o una pieza separada que está fijada alrededor del cilindro de la jeringa. El marcador puede formar un anillo alrededor de la circunferencia de la pared lateral o estar en forma de pestañas dispuestas a intervalos regulares alrededor de la circunferencia de la pared lateral. En una realización específica, el marcador es una banda de color. En una realización más específica, el marcador puede incluir texto en forma de una o más letras y/o números, formas geométricas, símbolos o combinaciones de estos para informar a los usuarios de que la jeringa está desactivada.

La figura 13 muestra un vástago 140 del émbolo que tiene un indicador visual o pantalla 310 dispuestos en la porción 146 de acoplamiento del tapón. Al igual que con el marcador 300 visual, el indicador 310 visual puede estar íntegramente formado con la porción de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo o puede añadirse a su superficie exterior. El indicador o pantalla puede ser impreso en tinta, aplicado adhesivamente, una superficie con textura o una pieza separada que está fijada a la porción de acoplamiento del tapón. En una o más realizaciones, el indicador o pantalla puede comprender un patrón, una parte sólida y/o puede cubrir toda la superficie de la porción de acoplamiento del tapón. En una realización específica, el indicador es una banda coloreada dispuesta a lo largo de la porción 146 de acoplamiento del tapón entre el extremo 141 distal y el cuerpo 148 principal del vástago del émbolo. En una realización más específica, el indicador es una banda coloreada dispuesta a lo largo de la circunferencia de la porción 146 de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo. En una realización aún más específica, el marcador puede incluir texto en forma de una o más letras y/o números, formas geométricas, símbolos o combinaciones de estos.

65

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

Como se describe con referencia a la figura 9, cuando se expulsa el contenido de la jeringa, el vástago del émbolo se mueve en una dirección distal de la longitud de la distancia 132 axial preseleccionada mostrada en las figuras 7 y 14 mientras que el cuerpo del tapón permanece estacionario, cerrando consecuentemente el hueco que define la distancia 132 axial preseleccionada. El movimiento de la porción de acoplamiento del tapón, en la dirección distal con respecto al tapón permite que la porción 146 de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo se mueva dentro del rebaje 168 del tapón (como se muestra en la figura 9). Como puede verse más claramente en la figura 15, este movimiento relativo permite que el cuerpo 164 del tapón cubra la porción 146 de acoplamiento del tapón y bloquee la visibilidad del indicador 310 visual.

Como se muestra más claramente en las figuras 15 y 16, el marcador 300 visual dispuesto sobre el cilindro 120 y alineado con la nervadura 123 también muestra el avance de la protrusión 144 más allá de la nervadura 123. Además, la entrada de la porción de acoplamiento del tapón en el rebaje 168 del tapón 160 (como se muestra también en la figura 9) también cierra el hueco que define la distancia 132 axial preseleccionada, permitiendo a la protrusión 144 avanzar más allá de la nervadura 123 (como se muestra más claramente en las figuras 11 y 16). La posición de la protrusión con relación al marcador visual indica si el vástago del émbolo ha sido bloqueado dentro del cilindro y el conjunto de jeringa ha sido inhabilitado. Antes de bloquear el vástago del émbolo, la protrusión 144 está proximalmente adyacente al marcador 300 visual. Una vez bloqueado el vástago del émbolo, la protrusión 144 está distalmente adyacente al marcador 300 visual.

Se apreciará que tanto el marcador 300 visual y el indicador 310 visual pueden usarse solos o en combinación.

La figura 17 muestra el conjunto después de que el vástago 140 del émbolo ha sido bloqueado en el cilindro 120. Un intento de reutilizar el conjunto de jeringa aplicando una fuerza al vástago del émbolo 140 en la dirección proximal hace que una porción del vástago 140 del émbolo se separe en la conexión frágil o punto 143. La conexión frágil o punto 143 está diseñado de manera que la sujeción de la fuerza ejercida sobre la protrusión por la nervadura 123 de bloqueo mientras la fuerza proximal se aplica al vástago del émbolo 140 es mayor que la fuerza necesaria para romper el vástago del émbolo en el punto 143 frágil y, por lo tanto, el punto frágil se rompe o se separa antes de que el usuario pueda superar la fuerza ejercida sobre la protrusión por la nervadura.

La figura 18 muestra el conjunto de jeringa en una configuración en la que el tapón 160 se ha separado de la porción 146 de acoplamiento del tapón. Según una o más realizaciones de la invención, el tapón 160 y la porción 146 de acoplamiento del tapón se desenganchan para impedir que un usuario desmonte las partes del conjunto de jeringa antes de su uso. Como se describe de otra manera con referencia a la figura 5, el borde 162 periférico del tapón 160 tiene un diámetro mayor que el diámetro de la superficie interior de la nervadura 123. Según al menos una realización de la invención, cuando un usuario aplica una fuerza al vástago del émbolo 140 en la dirección proximal, la nervadura 123 bloquea el borde 162 periférico del tapón 160 y el reborde 147 de la porción 146 de acoplamiento del tapón se desconecta del cuello 163 del tapón. La nervadura 123 ejerce una fuerza mayor sobre el borde periférico del tapón que la fuerza o fricción ejercida por el reborde de la porción de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo y la porción de cuello del tapón mientras se aplica fuerza proximal al vástago de émbolo.

La figura 19 muestra un ejemplo de un conjunto de jeringa según otra realización de la presente invención. En la realización mostrada en la figura 19, el conjunto incluye un cilindro 220, un vástago 240 del émbolo y un tapón 260, dispuestos de manera que el extremo proximal del tapón 269 está unido al extremo 241 distal del vástago del émbolo. El tapón 260 luego el vástago 240 del émbolo se inserta en el extremo proximal del cilindro 229. Una pestaña 224 está unida en el extremo 229 proximal del cilindro 220. El cilindro 220 incluye además una cánula de aguja 250 que tiene un lumen 253, unido a la abertura en la pared 222 distal en el extremo 221 distal del cilindro 220. Una o más realizaciones también incluyen un eje 252 de fijación para unir la cánula de aguja 250 a la pared 222 distal. El conjunto también puede incluir una tapa protectora sobre la cánula de la aguja (no mostrada).

Similar al cilindro ilustrado anteriormente en las figuras 3 y 4, y como se muestra en la figura 22, el cilindro incluye además una nervadura 223, una nervadura de bloqueo u otros medios para bloquear el vástago del émbolo dentro del cilindro, teniendo una superficie interior con un diámetro menor que el diámetro de la superficie interior del cilindro.

Con referencia ahora a la figura 20, se muestra una vista en perspectiva del vástago 240 del émbolo que tiene un cuerpo 248 principal, un extremo 241 distal y un extremo 249 proximal. El vástago 240 del émbolo incluye además un apoyo 242 de pulgar en su extremo proximal y una porción 246 de acoplamiento del tapón en su extremo distal. El vástago 240 del émbolo incluye también una protrusión en forma de una protrusión anular 244 entre el apoyo 242 de pulgar y el cuerpo 248 principal. La protrusión 244 puede incluir una porción 245 afilada para facilitar el movimiento distal de la protrusión 244 más allá de la nervadura 223 dentro del cilindro 220. En algunas realizaciones, la protrusión 244 tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro interior del cilindro en la nervadura 223. En al menos una realización, la configuración del conjunto de jeringa permite que la protrusión 244 avance distalmente más allá de la nervadura 223, para bloquear el vástago 240 del émbolo en el cilíndrico 220, cuando el usuario pone en el fondo el conjunto de jeringa (como se muestra más claramente en las figuras 25-26 y se discute más adelante).

El vástago 240 del émbolo mostrado incluye, además, al menos un punto 243 frágil. En la realización mostrada, el punto 243 frágil del vástago 240 del émbolo está situado entre la protrusión 244 y el apoyo 242 de pulgar, pero el punto frágil podría estar en otro lugar. Una porción 246 de acoplamiento del tapón está incluida en el extremo 241 distal del vástago 240 del émbolo. Como se muestra, la porción 246 de acoplamiento del tapón también incluye un rebaje del émbolo y un retenedor 247. Al menos una realización de la invención incluye un accesorio de ajuste de presión u otros medios adecuados para retener el extremo del tapón.

Con referencia ahora a la figura 21, que muestra una realización del tapón 260 que tiene un extremo 261 distal y un extremo 269 proximal. Según al menos una realización, el tapón 260 incluye un borde 262 periférico que forma un cierre hermético con la pared interior del cilindro 220 y tiene un diámetro mayor que el diámetro de la superficie interior del cilindro en la posición de la nervadura 223 (como se muestra más claramente en las figuras 22-24). Como se muestra, se proporciona una punta 266 alargada en el extremo 261 distal del tapón 260 para ayudar a expulsar todo el contenido de la jeringa. El tapón 220 puede incluir además un cuerpo 264 del tapón que tiene un borde 263 periférico en su extremo 269 proximal, según al menos una realización de la invención. Además, el tapón 260 puede incluir una conexión frágil de tapón 265 que conecta el cuerpo 264 del tapón al tapón 260.

En esta configuración, el tapón 260 y el vástago 240 del émbolo ocupan la cámara del cilindro 220 y el tapón se apoya contra la pared distal del cilindro. Además, el borde 262 periférico del tapón 260 forma un cierre hermético con la superficie interior del cilindro 220. El tapón 260 está conectado a la porción 246 de acoplamiento del tapón del vástago 240 del émbolo. Como se muestra, el retenedor 247 de la porción 246 de acoplamiento del tapón retiene el borde 263 periférico del tapón 260.

Las realizaciones del conjunto de jeringa de las figuras 19-27 también pueden incluir un marcador 300 visual, un indicador 310 visual o ambos, como se describe con referencia a las figuras 13-16. En una realización específica, el cilindro 220 de una o más realizaciones puede incluir también un marcador visual alineado con la nervadura de bloqueo 223. En una realización más específica, el conjunto de jeringa puede incluir un indicador visual dispuesto en el cuerpo 264 del tapón.

Según una o más realizaciones, existe un hueco entre el tapón 260 y el extremo distal del cuerpo 248 principal que definen una distancia 232 axial preseleccionada. En una o más realizaciones, la distancia entre la protrusión 244 y el borde 262 periférico del tapón 260 define una primera distancia, D1.

La figura 23 ilustra el conjunto de jeringa en uso y muestra específicamente el movimiento del vástago del émbolo durante una etapa de aspiración o llenado según una o más realizaciones de la presente invención. Cuando el usuario aplica una fuerza al vástago del émbolo en la dirección proximal, el vástago 240 del émbolo y el tapón 260 se mueven juntos en la dirección proximal como se indica por la flecha, mientras que la porción 246 de acoplamiento del tapón está conectada al tapón 260 por el reborde 263. En esta configuración, el hueco que define la distancia 232 axial preseleccionada se mantiene mientras el tapón 260 y el vástago 240 del émbolo se mueven juntos en la dirección proximal. El usuario aplica fuerza proximal al vástago del émbolo hasta que una cantidad predeterminada o deseada de medicamento es aspirada o estirada dentro de la jeringa. Durante la etapa de aspiración, el vástago del émbolo y el cuerpo del tapón se mueven en la dirección proximal juntos para atraer la medicación dentro de la jeringa, manteniendo al mismo tiempo la primera distancia D1.

La figura 24 también muestra el conjunto de jeringa cuando se aplica fuerza distal al vástago del émbolo durante una etapa de inyección según al menos una realización de la presente invención. La aplicación de una fuerza en la dirección distal que cierra el hueco y que se mueve la distancia 232 axial preseleccionada mostrada en la figura 22, mientras que el tapón 260 permanece estacionario. Según al menos una realización, una vez que la porción 246 de acoplamiento del tapón se ha desplazado distalmente la distancia 232 axial preseleccionada y está en contacto con la conexión 265 frágil del tapón, el tapón 260 y el vástago 240 del émbolo comienzan a moverse en tándem en la dirección distal.

Cuando se expulsa el contenido de la jeringa, el vástago del émbolo se mueve en una dirección distal de la longitud de la distancia 232 axial preseleccionada mientras el cuerpo del tapón permanece estacionario. Durante y después de que el contenido de la jeringa ha comenzado a ser o ha sido totalmente expulsado, la distancia entre la protrusión

244 y el borde 262 periférico define una segunda distancia, D2, en la que D2 es la diferencia entre la primera distancia, D1 y el hueco que define una distancia 232 axial preseleccionada.

5 En una realización, el usuario puede inyectar una cantidad limitada del fluido aspirado o ejercer una fuerza limitada sobre el vástago del émbolo en la dirección distal para enjuagar o expulsar parte del fluido aspirado, sin bloquear el vástago del émbolo, con la condición de que el conjunto de jeringa no esté en el fondo. Sin embargo, como se describirá más adelante, un usuario expulsará típicamente sustancialmente todo el contenido de la jeringa por el fondo del tapón en la pared distal del cilindro.

10 Haciendo referencia ahora a la figura 25, que ilustra el conjunto de jeringa después de que el vástago 240 del émbolo se ha bloqueado dentro del cilindro 220, el movimiento distal de la porción 246 de acoplamiento del tapón a la conexión 265 frágil del tapón del tapón 260 (como también se muestra en la figura 24) cierra el hueco que define la distancia axial preseleccionada y permite que la protrusión 244 avance más allá de la nervadura 223, bloqueando de este modo el vástago 240 del émbolo dentro del cilindro 220, impidiendo la reutilización del conjunto de jeringa.

15 Con referencia ahora a la figura 26, el conjunto de jeringa se muestra en una configuración en la que un usuario intenta reutilizar el conjunto de jeringa después de que el vástago 240 del émbolo se bloquee dentro del cilindro 220 aplicando una fuerza al vástago 240 del émbolo en la dirección proximal. La aplicación de una fuerza proximal suficiente al vástago del émbolo haciendo que una parte del vástago 240 del émbolo se separe en la conexión frágil o en el punto 243, cuando la fuerza de retención de la protrusión 244 y la nervadura superan la fuerza de rotura del punto frágil o la conexión.

20 La figura 27 muestra el conjunto de jeringa en una configuración después de la cual se ha aplicado una fuerza proximal al vástago del émbolo y el tapón se ha movido al extremo proximal del cilindro. Como se muestra en la figura 27, el tapón 260 se ha separado de la porción 246 de acoplamiento del tapón del vástago del émbolo. La conexión 265 frágil del tapón se rompe para impedir que un usuario desmonte las partes del conjunto de jeringa. Como se describe aquí de otra manera, el borde periférico del tapón 262 tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro interior de la superficie interior del cilindro en la posición de la nervadura 223. Según al menos una realización de la invención, cuando un usuario aplica una fuerza al vástago 240 del émbolo en la dirección proximal, la nervadura 223 del cilindro 220 bloquea el borde 262 periférico del tapón 260 y la conexión 265 frágil del tapón se rompe, separando el cuerpo 264 del tapón del tapón 260. Sin estar limitado por la teoría, se cree que la fuerza requerida para romper la conexión frágil menor que la fuerza ejercida sobre el borde periférico del tapón.

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

30 Aunque la invención en este documento se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, se debe entender que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones al método y aparato de la presente invención sin apartarse del alcance de la invención. Por lo tanto, se pretende que la presente invención incluya modificaciones y variaciones que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

35
40

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de jeringa que comprende:

5 un cilindro (120) que incluye una pared lateral (110) cilíndrica que tiene una superficie (126) interior que define una cámara (128) para retener fluido, un extremo (129) proximal abierto y un extremo (121) distal que incluye una pared (122) distal que tiene una abertura (111) a través del mismo en comunicación fluida con dicha cámara (128), la cámara (128) tiene además un primer diámetro interno, una nervadura (123) de bloqueo adyacente al extremo (129) proximal abierto que tiene un segundo diámetro interno, en donde el segundo diámetro interno es menor que el primer diámetro interno, una región de diámetro incrementado situado proximalmente desde la nervadura (123) de bloqueo que tiene un tercer diámetro interno mayor que el primer y segundo diámetros internos, y una región (127) de transición de diámetro que se extiende entre la nervadura (123) de bloqueo y la región de diámetro aumentado;

10 un vástago (140) del émbolo alargado que incluye un extremo (149) proximal, un extremo (141) distal, una porción (146) de acoplamiento del tapón situada en el extremo (141) distal del vástago (140) del émbolo, un apoyo (142) del pulgar en el extremo (149) proximal del vástago (140) del émbolo, una porción (148) del cuerpo principal que se extiende entre el extremo proximal y distal del vástago (140) del émbolo, una protrusión (144) anular que se extiende radialmente desde el vástago (140) del émbolo que tiene un diámetro exterior más grande que el segundo diámetro interior del vástago (140) del émbolo además que incluye al menos una porción (143) frágil;

15 un tapón (160) que tiene un extremo (169) proximal y un extremo (161) distal, el tapón (160) unido a la porción (146) de acoplamiento del tapón del vástago (140) del émbolo, siendo el tapón (160) distal y proximalmente movable con relación a la porción (146) de acoplamiento del tapón para una distancia axial preseleccionada de modo que cuando el extremo (161) distal del tapón (160) está en contacto con la pared (122) distal del cilindro (120), se permite que la protrusión (144) anular avance distalmente más allá de la nervadura (123) de bloqueo en el cilindro (120) y bloquee el vástago (140) del émbolo en el cilindro (120) para impedir la reutilización del conjunto de jeringa,

20

25

caracterizado por que

30 una utilización del sistema de detección que incluye un indicador (310) visual dispuesto en la porción (146) de acoplamiento del tapón del vástago (140) del émbolo, un indicador (310) visual que es totalmente visible antes de aplicar una fuerza inicial distalmente dirigida al vástago (140) del émbolo.

35 2. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en el que el tapón (160) comprende además comprende un tope de tapón en el extremo (169) proximal del tapón (160) y una conexión frágil que conecta dicho tapón al vástago del émbolo y preferiblemente además comprende un borde (162, 263) periférico en el extremo (169) proximal del tope del tapón.

40 3. El conjunto de jeringa de la reivindicación 2, en el que la porción (146) de acoplamiento del tapón del vástago (140) del émbolo además comprende un retenedor (247) para retener el borde (162, 263) periférico del tapón (160).

45 4. El conjunto de jeringa de la reivindicación 3, en el que la protuberancia (144) anular está afilada para facilitar el movimiento distal más allá de la nervadura (123) de bloqueo y/o en el que la porción (146) de acoplamiento del tapón del vástago (140) del émbolo está conectada a la tapón (160) de tal manera que la aplicación de una fuerza inicial dirigida proximalmente al vástago (140) del émbolo, mientras sujeta el cilindro (120), hace que el vástago (140) del émbolo se mueva a lo largo de la distancia axial en una dirección proximal dentro del cilindro (120), mientras que el tapón (160) permanece estacionario.

50 5. El conjunto de jeringa de la reivindicación 4, en el que la porción (146) de acoplamiento del tapón del vástago (140) del émbolo está conectada al tapón (160) de tal manera que la aplicación de una fuerza continua dirigida proximalmente al vástago (140) del émbolo, mientras se sujeta el cilindro (120) hace que el tapón (160) y el vástago (140) del émbolo se muevan juntos en una dirección proximal dentro del cilindro (120).

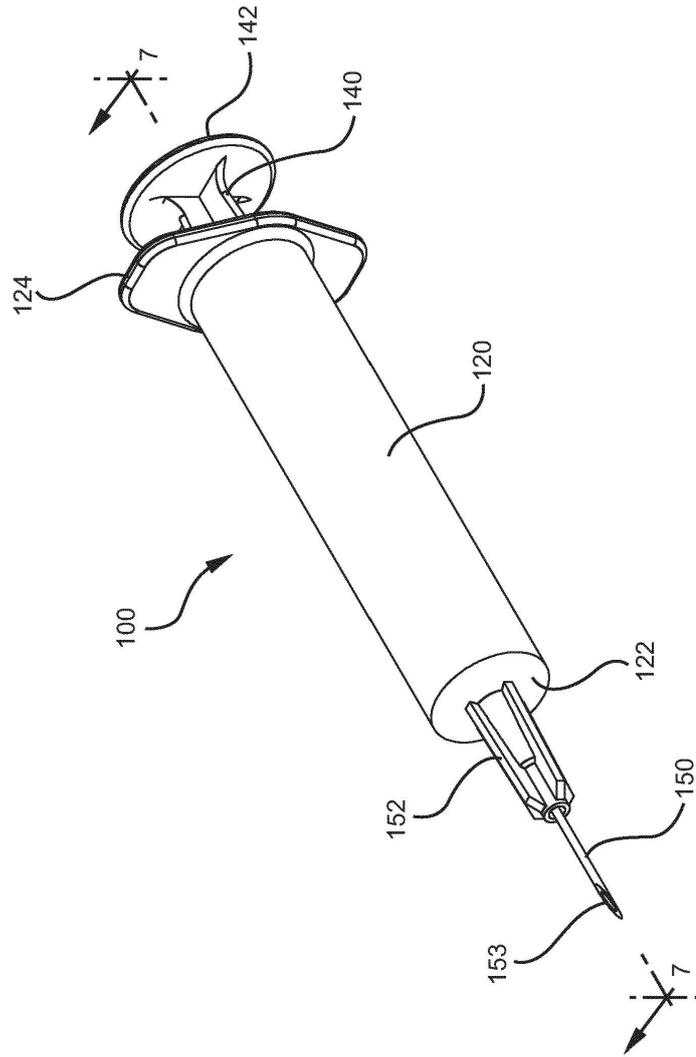
55 6. El conjunto de jeringa de la reivindicación 5, en el que la porción (146) de acoplamiento del tapón del vástago (140) del émbolo está conectada al tapón (160) de tal manera que la aplicación de una fuerza inicial dirigida distalmente al vástago (140) del émbolo, después de la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente al vástago (140) del émbolo, mientras sujeta el cilindro (120), hace que el tapón (160) permanezca estacionario y que el émbolo (140) se mueva a lo largo de la distancia axial en la dirección distal dentro del cilindro (120).

60 7. El conjunto de jeringa de la reivindicación 6, en el que la porción (146) de acoplamiento del tapón del vástago (140) del émbolo está conectada al tapón (160) de tal manera que la aplicación de una fuerza continua dirigida distalmente al vástago (140) del émbolo provoca el tapón (160) y el vástago (140) del émbolo para moverse juntos en la dirección distal dentro del cilindro (120) hasta que el tapón (160) alcance el extremo (121) distal del cilindro (120), permitiendo así la protuberancia (144) anular para avanzar distalmente más allá de la nervadura (123) de bloqueo en el cilindro (120) y bloquear el vástago (140) del émbolo en el cilindro (120) para evitar la reutilización del conjunto de la jeringa.

65

- 5 8. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en el que la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente al émbolo (140), después de que la protuberancia (144) ha avanzado distalmente más allá de la nervadura (123), provoca la al menos una porción (143) frágil del vástago (140) del émbolo para romper.
- 10 9. El conjunto de jeringa de la reivindicación 8, en el que el tapón (160) tiene un diámetro mayor que el segundo diámetro interno y preferiblemente en el que, tras la aplicación de una fuerza continua dirigida proximalmente sobre el vástago (140) del émbolo, la nervadura (123) de bloqueo impide la proximidad movimiento del tapón (160) y hace que la porción (146) de acoplamiento del tapón se desacople del tapón (160).
- 15 10. El conjunto de jeringa de la reivindicación 3, en el que el tapón (160) tiene un diámetro mayor que el segundo diámetro interno y preferiblemente en el que, tras la aplicación de una fuerza continua dirigida proximalmente sobre el vástago (140) del émbolo, la nervadura (123) de bloqueo evita la proximidad movimiento del tapón (160) y hace que la conexión (143) frágil se rompa.
- 20 11. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en el que el extremo (121) proximal del cilindro (120) comprende además una pestaña (124) y/o en el que el cilindro comprende además una cánula (150) de aguja unida a la abertura (111) del cilindro (120).
- 25 12. El conjunto de jeringa de la reivindicación 8, que comprende además un segundo punto (265) frágil.
- 30 13. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en el que el indicador (310) visual no es visible cuando se permite que la protuberancia (144) avance distalmente más allá de la nervadura (123) en el cilindro (120) y bloquee el vástago (140) del émbolo en el cilindro (120) para evitar la reutilización del conjunto de la jeringa.
14. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, que comprende además un marcador (300) visual dispuesto en el cilindro (120) y alineado con la nervadura (123) de bloqueo de modo que cuando el extremo (161) distal del tapón (160) esté en contacto con la pared (122) distal del cilindro (120), la posición de la protuberancia (144) se mueve desde su posición proximal adyacente a la nervadura (123) de bloqueo hasta la proximidad distal del marcador (300) visual para indicar el vástago (140) del émbolo está bloqueado en el cilindro (120).

FIG. 1



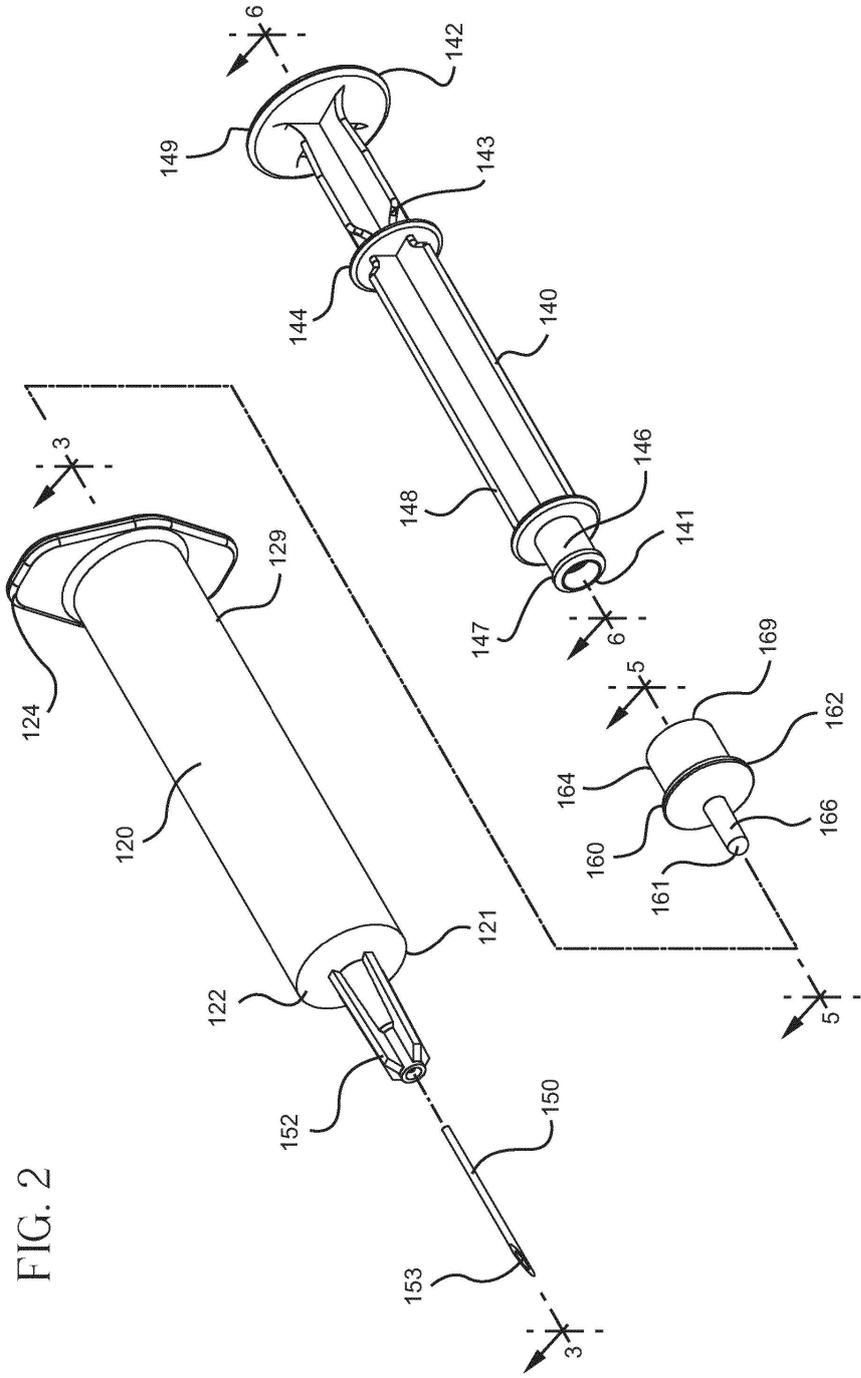
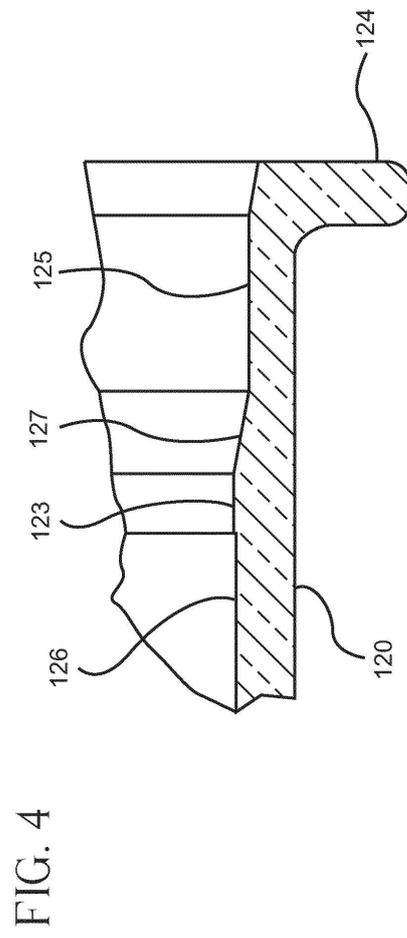
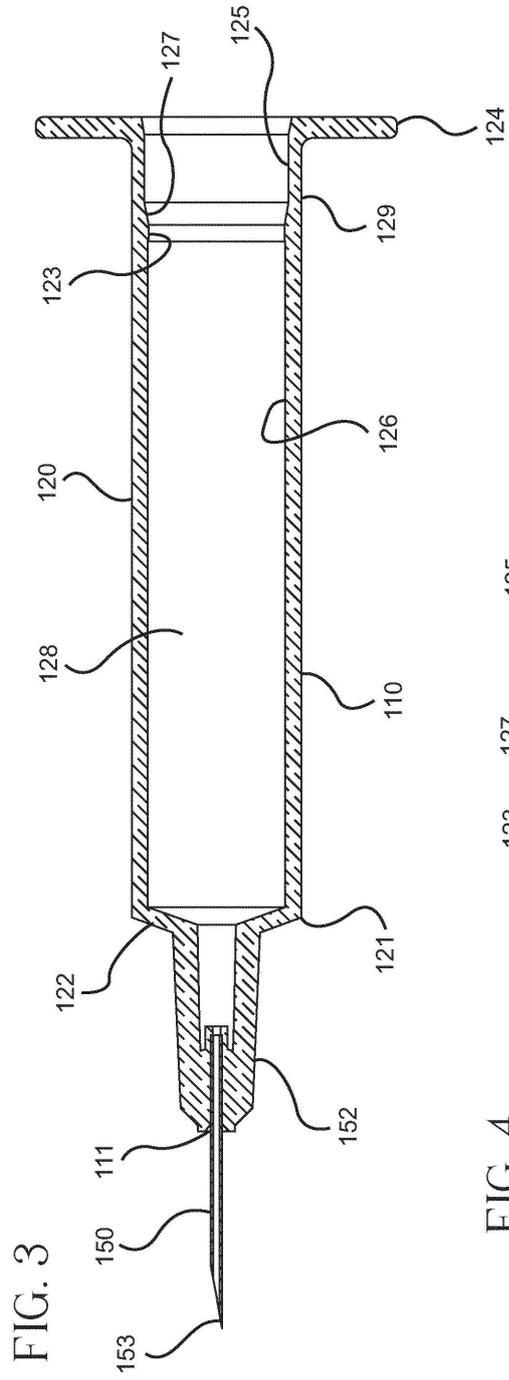


FIG. 2



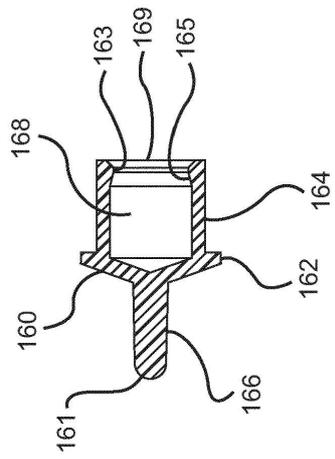


FIG. 5

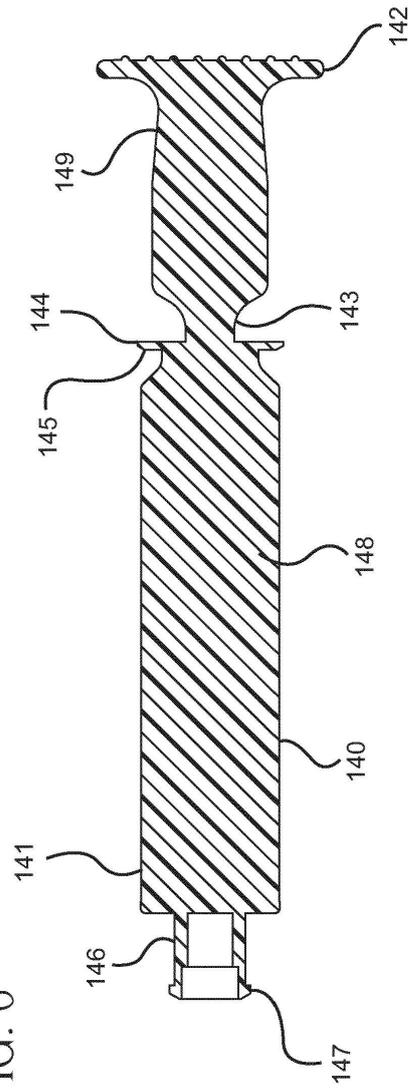


FIG. 6

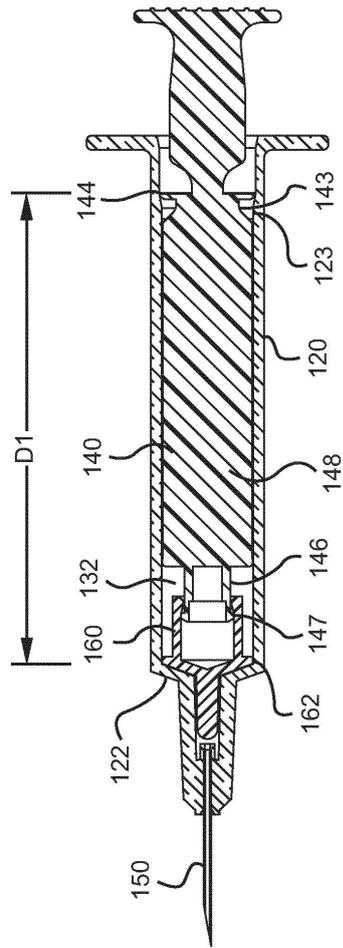


FIG. 7

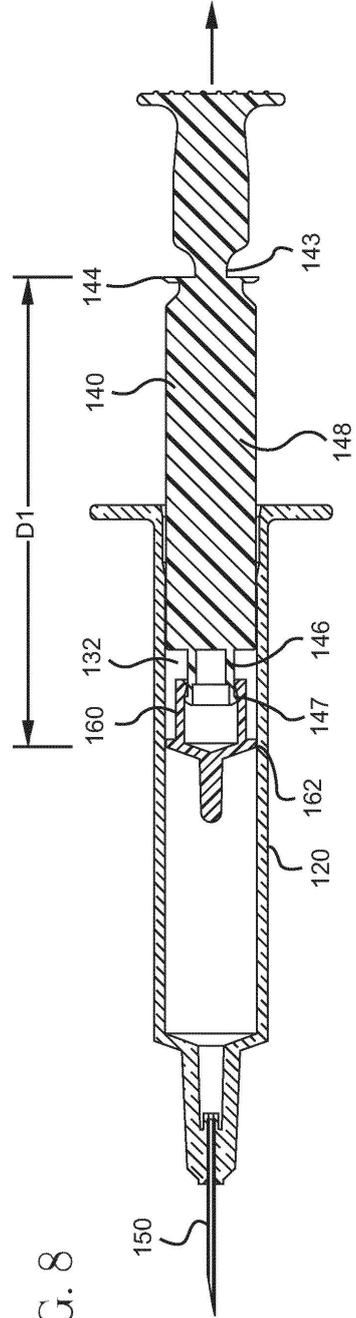


FIG. 8

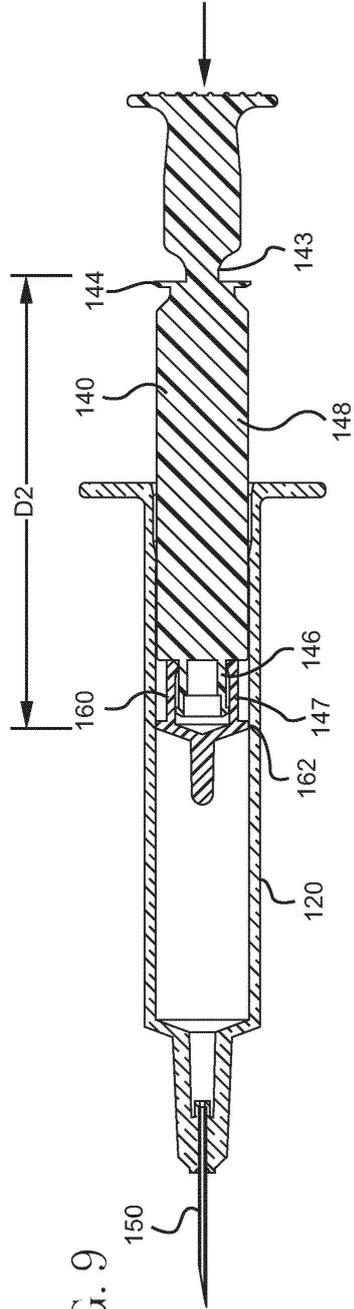


FIG. 9

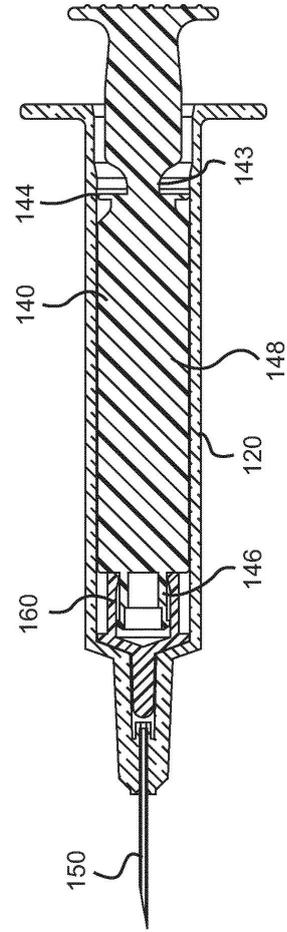


FIG. 10

FIG. 11

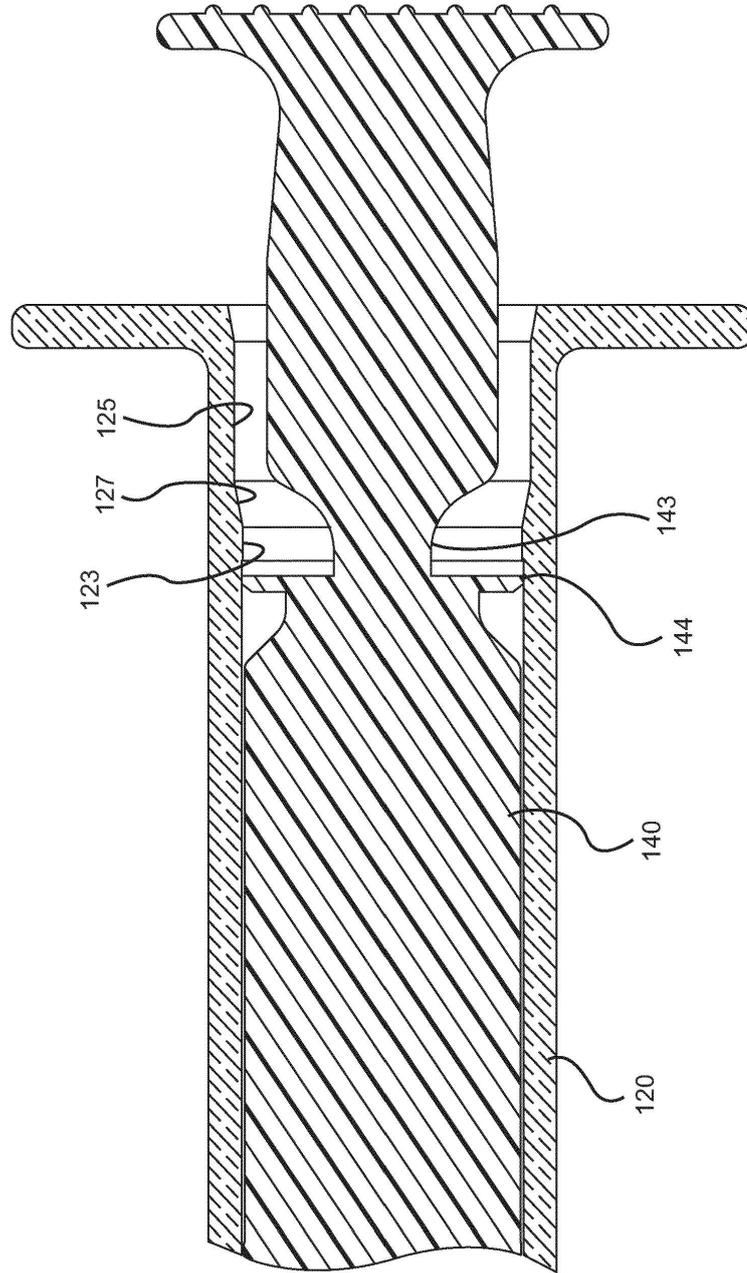
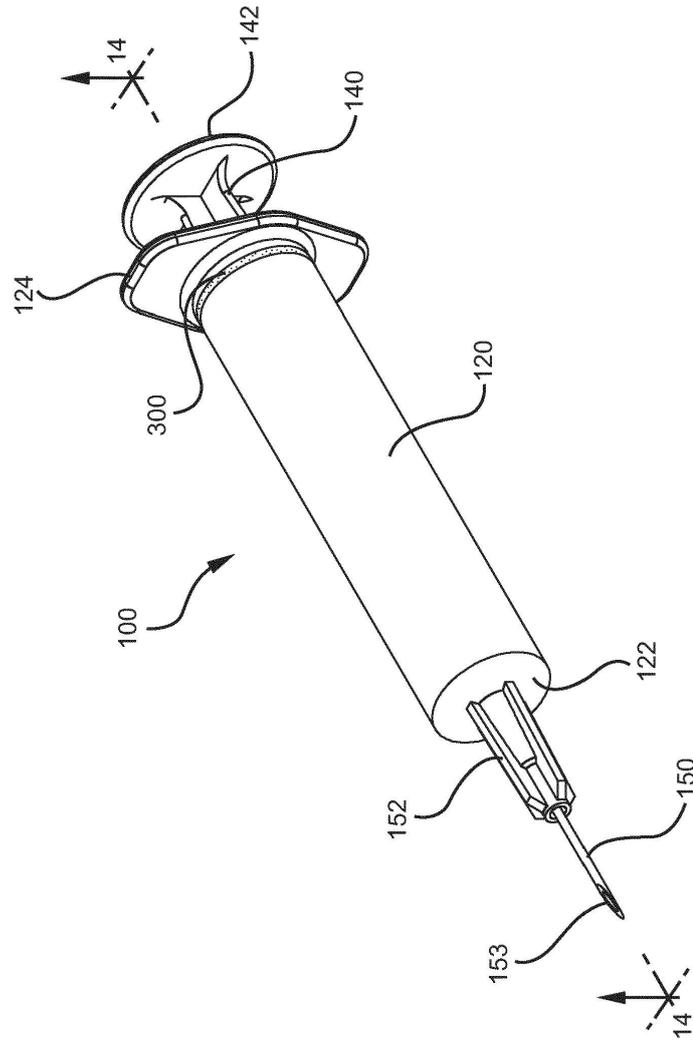


FIG. 12



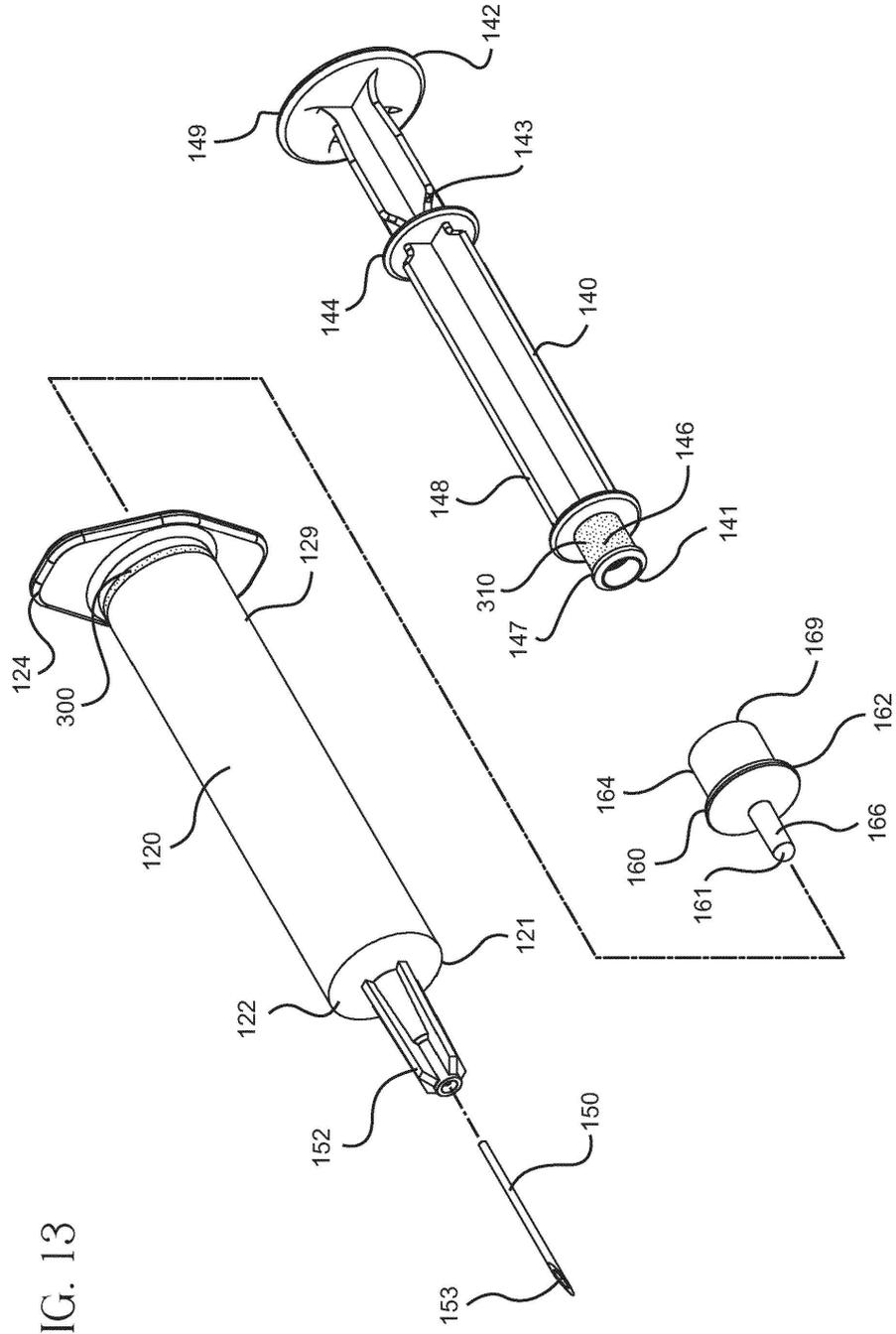


FIG. 13

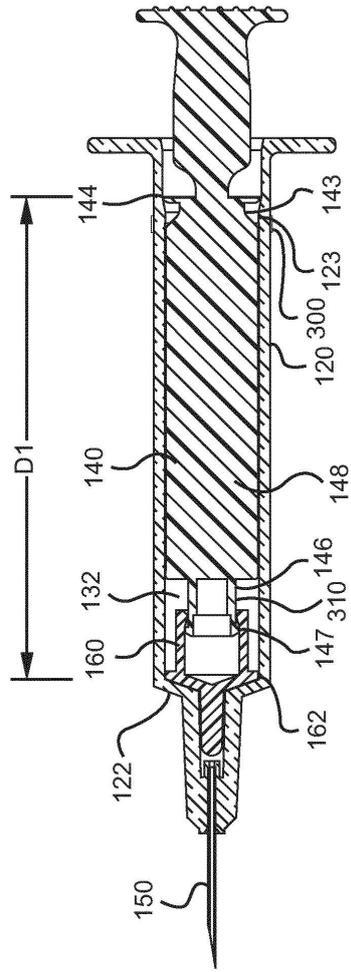


FIG. 14

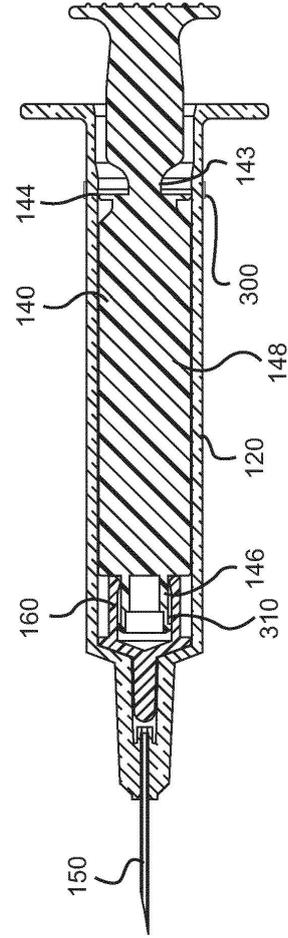


FIG. 15

FIG. 16

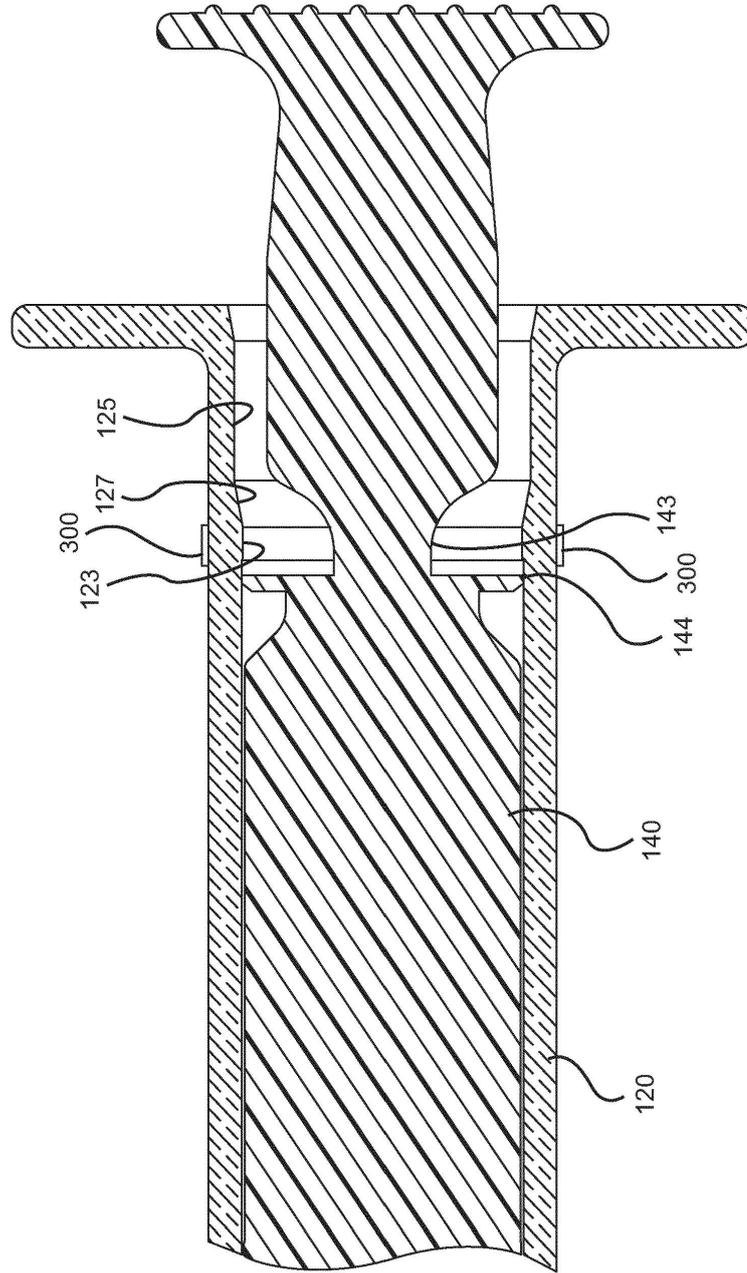


FIG. 17

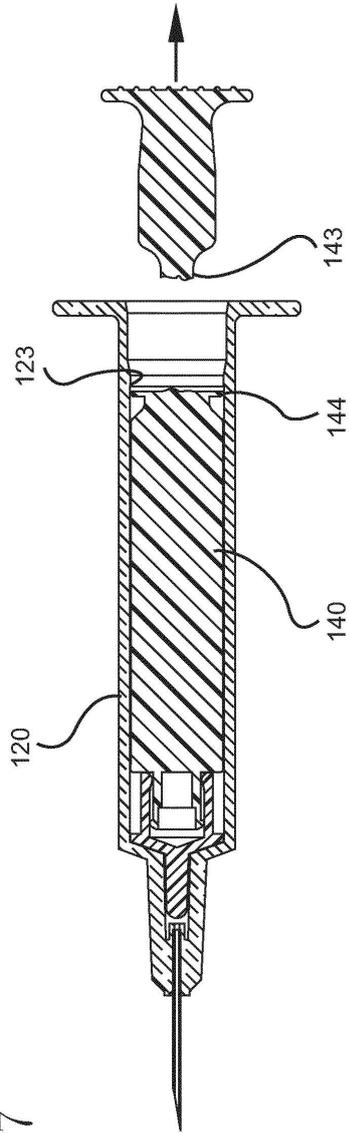
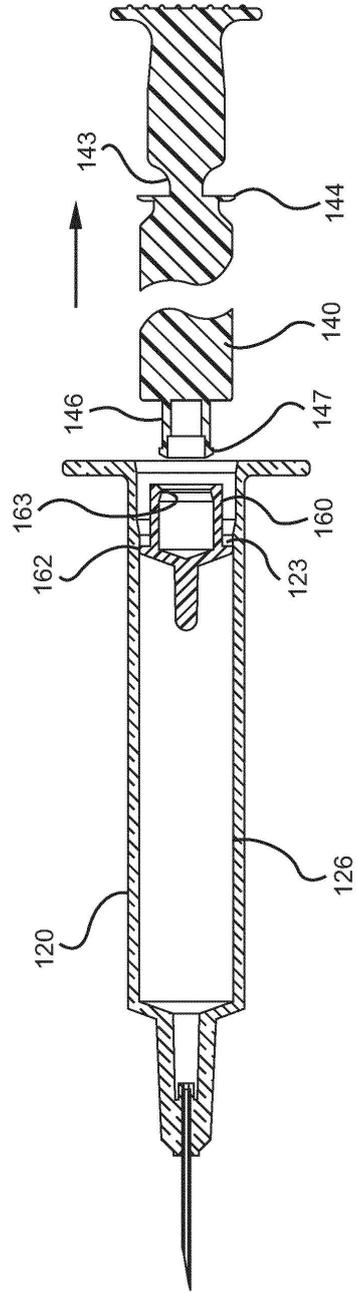


FIG. 18



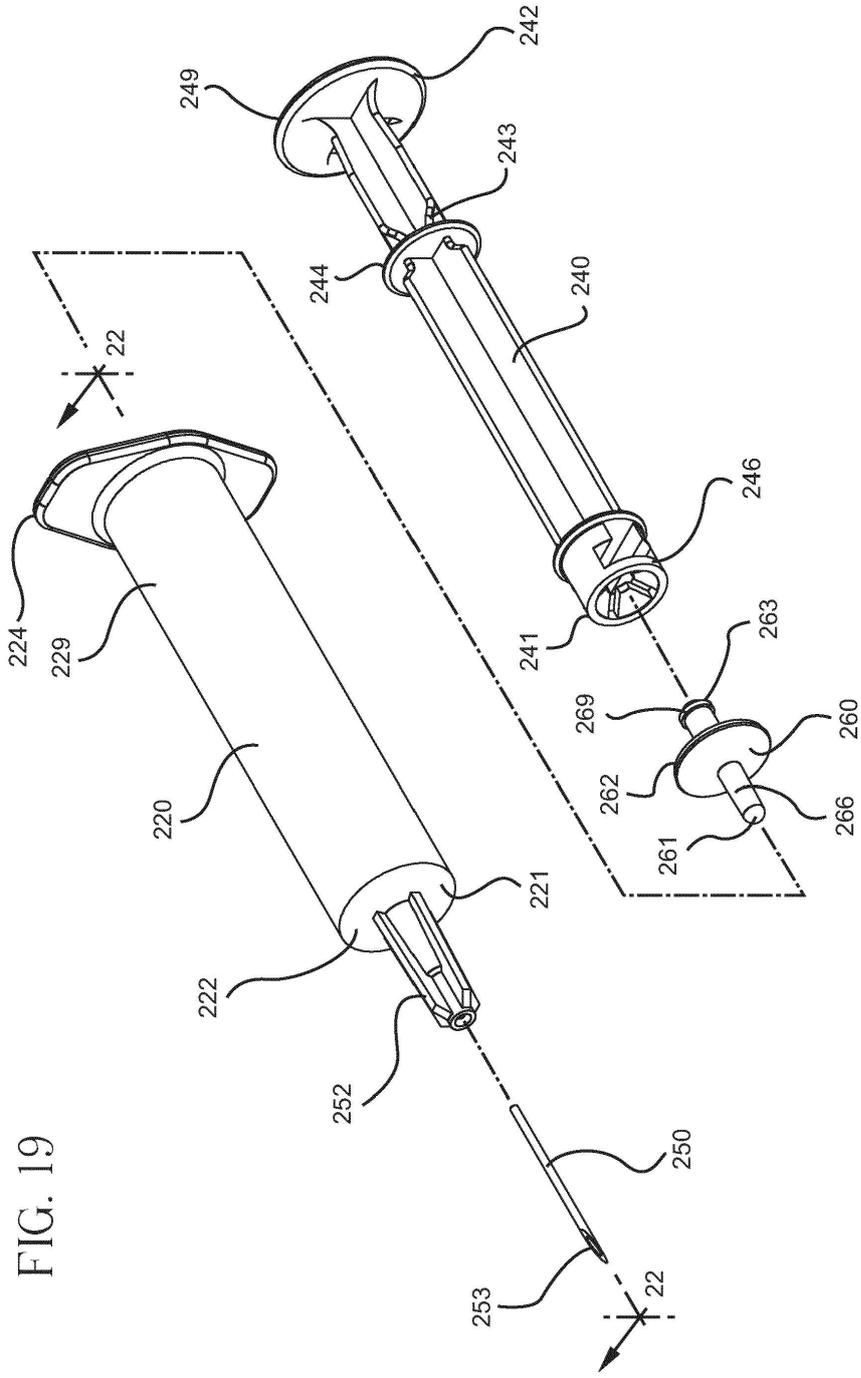


FIG. 19

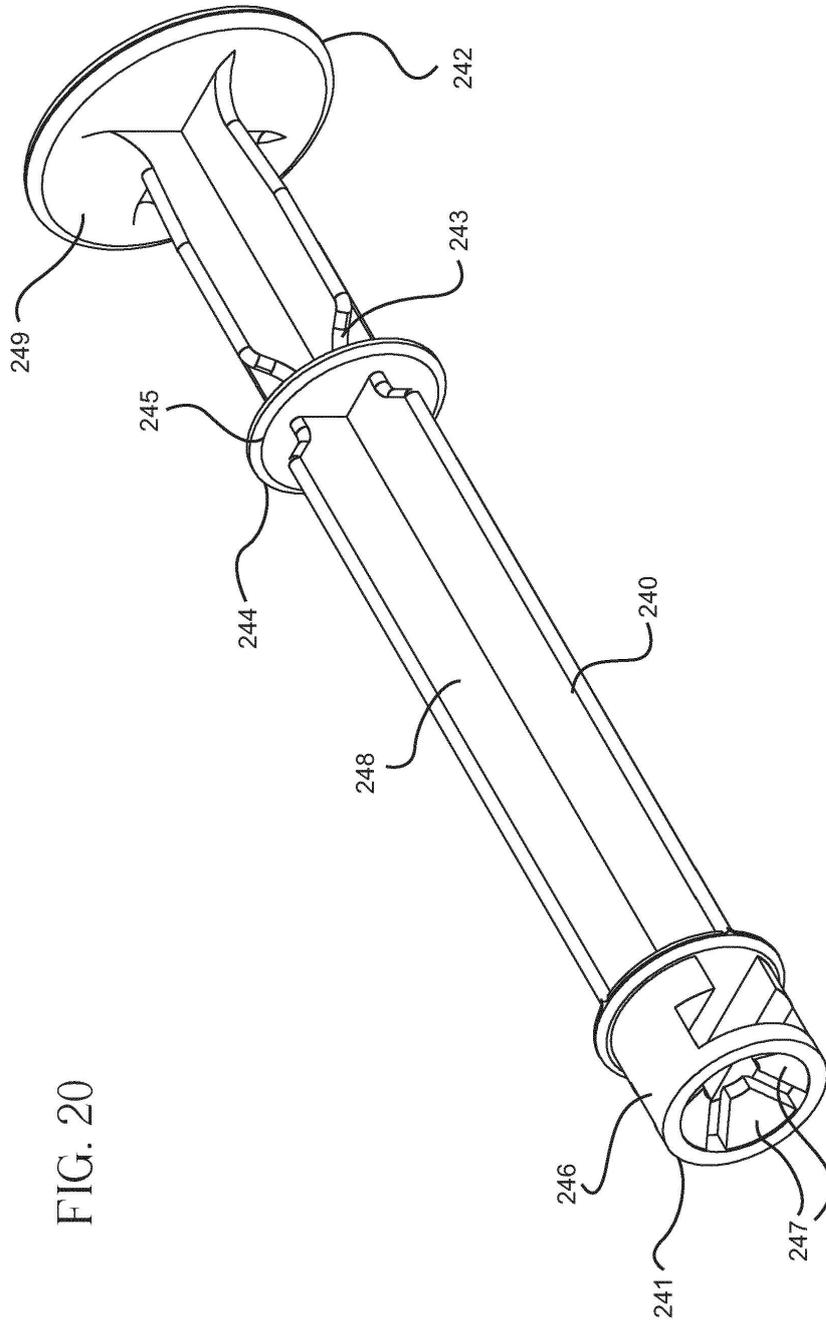
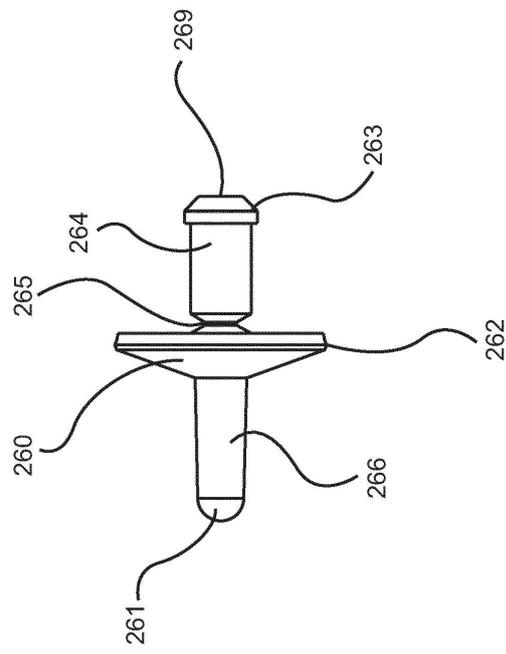


FIG. 20

FIG. 21



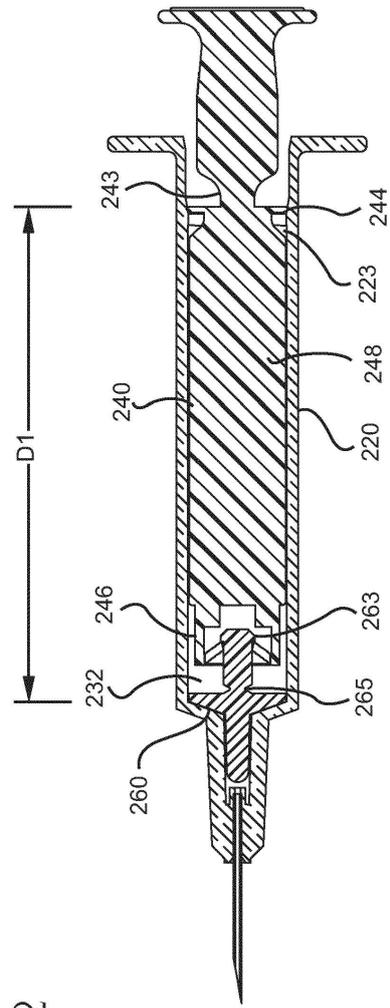


FIG. 22

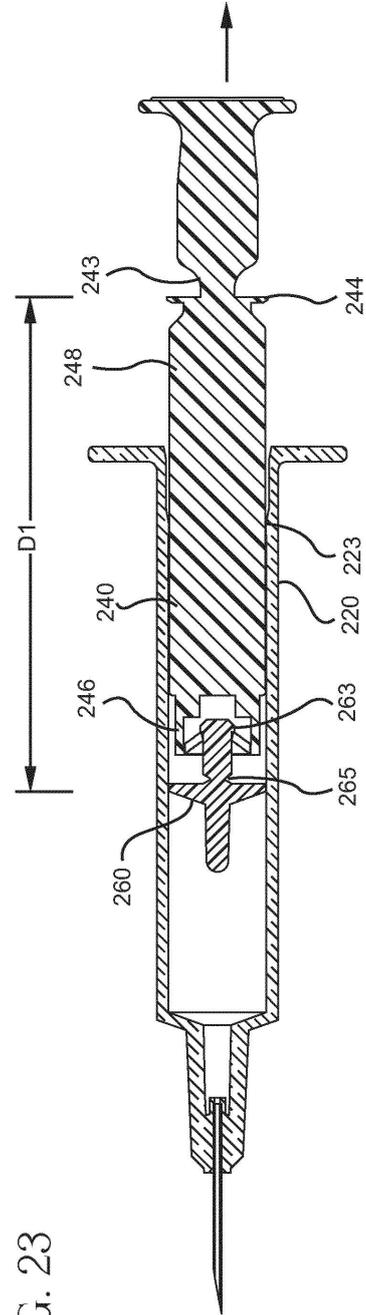


FIG. 23

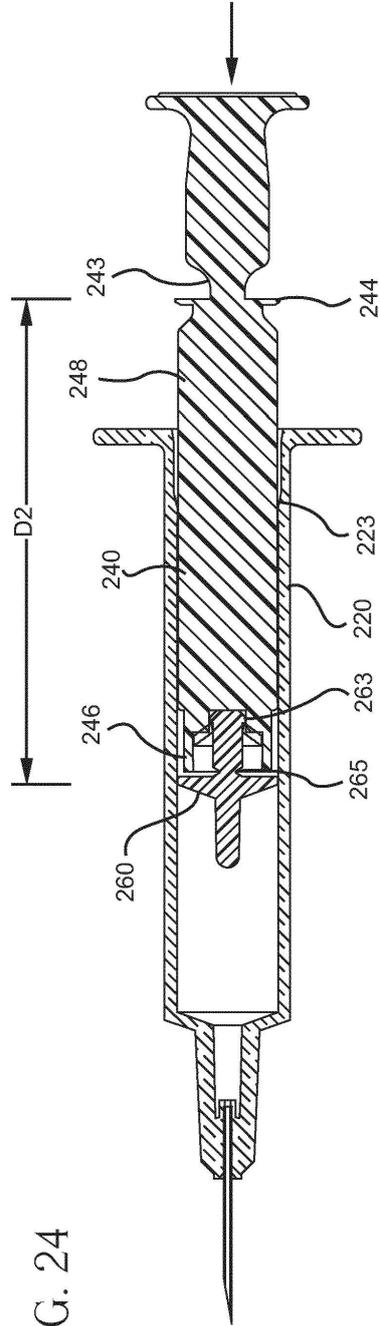


FIG. 24

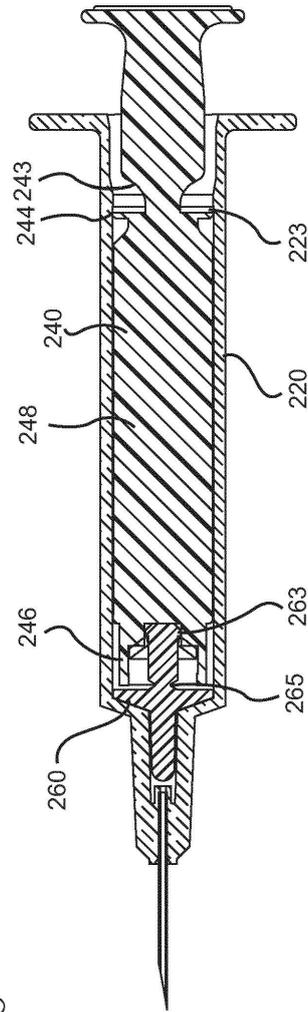


FIG. 25

FIG. 26

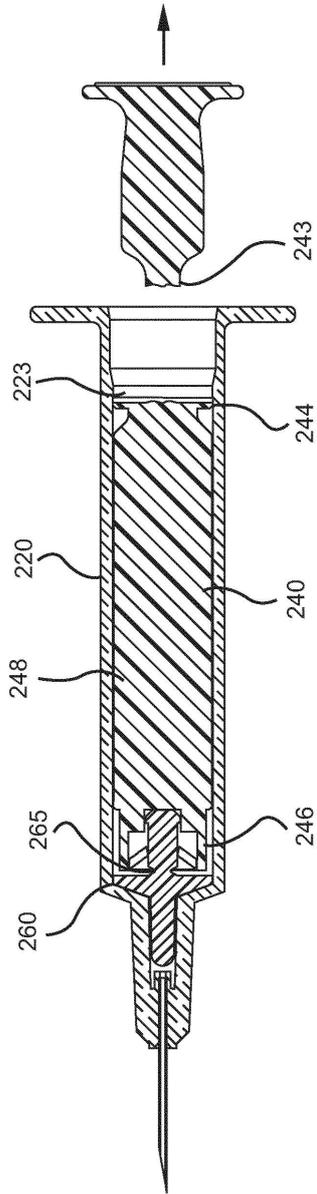


FIG. 27

