

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 822 304**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.11.2009 PCT/US2009/006287**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.06.2010 WO10062393**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.11.2009 E 09829475 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2020 EP 2355861**

54 Título: **Jeringa de un solo uso con desactivación automática**

30 Prioridad:

26.11.2008 US 118411 P

18.02.2009 US 202318 P

09.04.2009 US 202837 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.04.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

BURNS, STEVEN;

COLE, RUSSELL;

LUM, CHEE, LEONG;

MARTINEZ LLANOS, DAVID;

SOLTZ, MICHAEL;

ARAZO URRACA, RAMON y

SALDANA, LUIS

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 822 304 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 de un solo uso con desactivación automática

5 SOLICITUDES RELACIONADAS

La presente solicitud reivindica el beneficio de las Solicitudes de Patentes Provisionales n.º de Serie 61/118.411, presentada el 26 de Noviembre de 2008, n.º de Serie 61/202.318, presentada el 18 de Febrero de 2009, y n.º de Serie 61/202.837, presentada el 9 de Abril de 2009.

10 CAMPO DE LA INVENCIÓN

La invención se refiere a una jeringa de un solo uso que emplea un dispositivo de bloqueo para bloquear el conjunto del vástago del émbolo de la jeringa, así como una característica de rotura en el conjunto del vástago del émbolo para evitar la reutilización de la jeringa, y que pueda proporcionarse en un tamaño reducido para reducir los costos de fabricación.

15 Antecedentes de la Invención

En los Estados Unidos y en todo el mundo, la reutilización de los productos de jeringas hipodérmicas que tienen la intención de utilizarse una sola vez es fundamental en el uso indebido de drogas y más particularmente, en la transferencia de enfermedades. Los usuarios de drogas intravenosas quienes rutinariamente comparten y reutilizan las jeringas son un grupo de alto riesgo con respecto al virus del SIDA. También, los efectos de reutilización son la principal preocupación de los países en desarrollo donde el uso repetido de los productos de jeringas puede ser responsable de la propagación de muchas enfermedades.

Muchas jeringas han sido diseñadas para remediar este problema. Algunas de estas han requerido de un acto específico para destruir la jeringa después de ser utilizadas, ya sea utilizando un dispositivo destructor o proporcionando un conjunto de jeringa con zonas frágiles de modo tal que la jeringa pueda procesarse como inoperables mediante la aplicación de la fuerza. Estas jeringas permiten la anulación de la función de la jeringa a través de un acto conciso mediante el usuario de la jeringa. Aunque muchos de estos dispositivos trabajen bastante bien, estos requieren de un intento específico del usuario seguido por el acto real de destruir o inutilizar la jeringa. Ninguno de estos dispositivos es efectivo con un usuario que tiene un intento específico de reutilizar la jeringa hipodérmica.

Se han desarrollado jeringas hipodérmicas de un solo uso que se vuelven inoperantes o incapaces de utilizar más adelante automáticamente sin un acto adicional por parte del usuario. Una de esas jeringas se divulga en la patente US 4.961.728 de asignación común.

La jeringa divulgada en esta patente incluye un elemento de bloqueo en el cilindro de la jeringa. El elemento de bloqueo incluye lengüetas orientadas hacia fuera y proximales que se acoplan a la superficie interior del cilindro de la jeringa y un borde de accionamiento orientado hacia dentro adaptado para interactuar con el vástago del émbolo para mover el elemento de bloqueo a lo largo del cilindro a medida que el vástago del émbolo avanza durante la inyección. Un tope se proporciona en un extremo distal del vástago del émbolo y está situado en un acoplamiento hermético al fluido, deslizable con el cilindro de la jeringa. El vástago del émbolo incluye un saliente colocado a una distancia desde el lado proximal de una pared de soporte que se aproxima a la longitud del elemento de bloqueo. El borde de accionamiento del elemento de bloqueo se acopla al saliente, asegurando de este modo que el elemento de bloqueo se mueva de manera distal con el vástago del émbolo y el tope. Otras jeringas que incluyen elementos de bloqueo similares y funcionalmente se divulgan en las patentes US 5.989.219 y 6.790.197 de asignación común, las cuales también se incorporan en el presente documento por referencia.

Las patentes US 5.021.047, 5.062.833 y 5.562.623 divulgan jeringas de un solo uso que tienen un vástago del émbolo que tiene dientes o nervios y elementos de bloqueo que se acoplan a los dientes o nervios. Los elementos de bloqueo de estas jeringas también incluyen dientes o lengüetas que se acoplan a la superficie interna del cilindro de la jeringa. Los vástagos de los émbolos de estas jeringas pueden contraerse para extraer fluido hacia el cilindro de la jeringa mientras los elementos de bloqueo permanecen estacionarios. El movimiento distal del vástago del émbolo hace que el fluido sea expulsado, mientras los elementos de bloqueo se mueven de manera distal con el vástago del émbolo con la intención de evitar más adelante la retracción del vástago del émbolo.

Las patentes US 2007/299395 y 2001/049506 divulgan jeringas que tienen vástagos del émbolo con dientes y elementos de bloqueo correspondientes que se acoplan con estos dientes y bloquean el vástago del émbolo después del uso.

Aunque la técnica anterior proporciona jeringas que tienen elementos de bloqueo que bloquearán automáticamente el vástago del émbolo para ayudar a evitar la reutilización, el uso de dichas jeringas no ha sido adoptado a gran escala según sea necesario, especialmente en las comunidades afectadas con disminución de recursos o naciones empobrecidas, para satisfactoriamente ayudar en la prevención del abuso de drogas y en la propagación de la enfermedad. El costo de implementar dicho producto es una fuerza impulsora en la adopción de dichas jeringas en los países desarrollados y en las comunidades o en las instalaciones donde el abuso de drogas y enfermedades son

prevalentes. Además, debido a los costos típicos asociados con las jeringas existentes, uno se ve tentado a intentar a reutilizar dicho dispositivo. En consecuencia, existe el deseo de producir una jeringa que sea rentable, desalentando así su intento de reutilización y facilitar más el uso generalizado. Es también deseable producir dicha jeringa de un solo uso rentable que sea tanto óptimamente efectiva en la prevención de su reutilización como fácil de utilizar. Principalmente, es deseable reducir el costo de materiales y de fabricación, así como otros costos asociados sin comprometer la efectividad de la jeringa. El tamaño más pequeño permitido mediante la presente invención es ventajoso al proporcionar una jeringa que es más rentable, permitiendo así expandir su uso en los países desarrollados y en las comunidades donde la reutilización de los productos de la jeringa puede ser responsable de la propagación de muchas enfermedades.

Una jeringa de un solo uso de acuerdo con las realizaciones de la presente invención es ideal para utilizarse en instalaciones o comunidades que participan en los programas de inmunización para detener la propagación de enfermedades. La necesidad de un dispositivo pequeño, y funcional, es además impulsada por el tamaño típico de una dosis de inmunización. Dicha inmunización y otras cantidades de dosis similares son con frecuencia muy pequeñas, y el uso de un dispositivo más pequeño da como resultado muchos beneficios, tal como la pérdida menor de contenido de desechos, y la facilidad de utilizar los ajustes correctos de dosis más pequeñas debido a una mayor percepción de una dosis establecida. Aún más, como el uso típico de dichos dispositivos es con los niños jóvenes o los infantes, un dispositivo funcional pequeño, y efectivo, ayuda a liberar al paciente de la ansiedad al ver el dispositivo. Un dispositivo más pequeño evita los niveles de ansiedad del paciente asociados con la observación de un dispositivo más grande, especialmente con los pacientes pediátricos.

El proporcionar dicho dispositivo con las ventajas discutidas anteriormente no deja de tener sus desafíos. Por ejemplo, se necesita lograr un balance entre la fuerza y la rigidez de los componentes de la jeringa, principalmente el conjunto del vástago del émbolo y el dispositivo de bloqueo, que proporcionará una efectividad óptima sin comprometer la facilidad de uso para el usuario o la funcionalidad deseada de la jeringa. El mantener la funcionalidad efectiva con la reducción en tamaño es posible con el dispositivo de jeringa actual que introduce una necesidad a las características adicionales no encontradas en la técnica anterior. Una característica de fragilidad es deseada a lo largo del vástago del émbolo, que causará la destrucción de la funcionalidad de la jeringa si se hace el intento de emplear mal o reutilizar la jeringa. Con un tamaño reducido del conjunto del vástago del émbolo, métodos conocidos para proporcionar una característica de fragilidad la cual podría resultar insatisfactoria en un vástago de émbolo frágil susceptible a un error involuntario. La característica de fragilidad deberá ser proporcionada de tal manera que limite la posibilidad de una destrucción accidental del conjunto del vástago del émbolo durante el uso normal. En particular, la funcionalidad de la jeringa usada deberá ser destruida únicamente al aplicar una fuerza axial o rotacional excesiva al vástago del émbolo en un intento de desarmar el mecanismo de bloqueo del mismo y al reutilizar la jeringa. Además, debido a la reducción del tamaño global de la jeringa, la construcción de un conjunto del vástago del émbolo conocido podría dar como resultado una jeringa incapaz de administrar la pluralidad de tamaños de dosis requeridas mediante vacunas y otras aplicaciones, mientras efectivamente se evita su reutilización.

Por lo tanto, existe la necesidad de proporcionar más jeringas de un solo uso rentables que sean capaces de proporcionar una funcionalidad deseada durante el uso normal, mientras efectivamente se evita su uso indebido o su reutilización.

Sumario de la Invención

La presente invención se dirige por lo menos a los problemas anteriores y/o a las desventajas y proporciona por lo menos las ventajas descritas más adelante. La invención se define mediante la reivindicación 1 independiente del aparato y la reivindicación 13 independiente del método. Además, se definen realizaciones mediante las reivindicaciones dependientes. Más específicamente, la invención se refiere a un conjunto de jeringa que puede ser reducido en tamaño y que incluye un elemento de bloqueo capaz de bloquear un vástago del émbolo con respecto al cilindro de la jeringa.

En una realización ejemplar, un conjunto de jeringa comprende un cilindro de la jeringa que tiene una superficie interna que define una cámara, un extremo abierto, y un extremo distal. El conjunto de jeringa además comprende un conjunto del vástago del émbolo que incluye una porción de cilindro alargada, un hueco a lo largo de la porción de cilindro alargada y un tope conectado con la porción de cilindro alargada. La porción de cilindro alargada además incluye una porción del área transversal reducida configurada para romper la aplicación de fuerza de torsión o axial excesiva al conjunto del vástago del émbolo. Un elemento de bloqueo está colocado de manera deslizable dentro de la cámara, y acopla la superficie interna del cilindro de la jeringa de modo tal que el elemento de bloqueo esté substancialmente inmóvil en dirección del extremo abierto del cilindro de la jeringa. El elemento de bloqueo es también acoplable con el conjunto del vástago del émbolo de modo tal que el conjunto del vástago del émbolo y el elemento de bloqueo son móviles distalmente juntos hacia el extremo distal del cilindro de la jeringa. El elemento de bloqueo preferentemente incluye una porción de cuerpo que tiene un extremo proximal que acopla el conjunto del vástago del émbolo o la superficie interna del cilindro de la jeringa a una superficie más proximal que el área transversal reducida del conjunto del vástago del émbolo. Adicionalmente, el conjunto del vástago del émbolo además comprende una pluralidad de primeros dientes formados en la porción alargada del cilindro, definiendo los primeros dientes una pluralidad de rebordes orientados de manera distal, los cuales están espaciados substancial e

igualmente a lo largo de la porción alargada del cilindro. El conjunto del vástago del émbolo de esta realización además puede comprender un segundo diente formado en la porción de cuerpo alargada que define un reborde intermedio orientado de manera distal proporcionado entre un primer y un segundo reborde orientado de manera distal. El primer y segundo rebordes orientados de manera distal están preferentemente colocados más distalmente en la porción alargada del cilindro entre la pluralidad de rebordes orientados de manera distal. El área transversal reducida del vástago del émbolo se proporciona cerca de un extremo distal de la porción alargada del cilindro del conjunto del vástago del émbolo. El extremo distal de la porción alargada del cilindro se define como la porción que se extiende de modo proximal desde el tope al primer reborde orientado de manera distal. En esta realización ejemplar, después de la inyección de una dosis establecida, el elemento de bloqueo acopla el conjunto del vástago del émbolo o la superficie interna del cilindro de la jeringa a lo largo del extremo distal de la porción alargada del cilindro.

En otra realización ejemplar, un conjunto de jeringa comprende un cilindro de la jeringa que tiene una superficie interna que define una cámara, un extremo abierto, y un extremo distal. El conjunto de jeringa además comprende un conjunto de jeringa que incluye una porción alargada del cilindro, un hueco a lo largo de la porción de cuerpo alargado y un tope conectado a lo largo de la porción de cuerpo. La porción de cuerpo alargada además incluye una porción de un área transversal reducida configurada para romper la aplicación de una fuerza de torsión o axial excesiva al conjunto del vástago del émbolo. El área transversal reducida del vástago del émbolo es preferentemente proporcionada cerca de un extremo distal de la porción alargada del cilindro del conjunto del vástago del émbolo. El extremo distal comprende una porción que se extiende de manera proximal a partir del tope a un primer reborde orientado de manera distal definido mediante un primer diente de una pluralidad de primeros dientes formados en la porción de cuerpo alargado. La presente realización ejemplar incluye un elemento de bloqueo colocado de manera deslizante dentro de la cámara. El elemento de bloqueo acopla la superficie interna del cilindro de la jeringa, de modo tal que el elemento de bloqueo es substancialmente inmóvil en la dirección del extremo abierto del cilindro de la jeringa. El elemento de bloqueo además acopla el conjunto del vástago del émbolo de tal modo que el conjunto del vástago del émbolo y el elemento de bloqueo sean móviles distalmente juntos hacia el extremo distal del cilindro de la jeringa. El elemento de bloqueo incluye una porción de cilindro que tiene un extremo proximal, acoplando el extremo proximal del elemento de bloqueo el conjunto del vástago del émbolo o la superficie interna del cuerpo del cilindro a una superficie más próxima que el área transversal reducida del conjunto del vástago del émbolo. La porción alargada del cilindro del conjunto del vástago del émbolo en esta realización además comprende una pluralidad de palas longitudinales dispuestas a definir el hueco. El área transversal reducida comprende una muesca formada en la pluralidad de palas longitudinales, definiéndose la muesca mediante los límites de un par de porciones de paredes substancialmente paralelas que se extienden hacia dentro de manera perpendicular a partir de un borde externo de las palas longitudinales. Las porciones de pared paralelas colindan con un par de porciones de pared inclinadas que se extienden radialmente hacia dentro entre sí desde las porciones de pared paralelas respectivas. El par de porciones de pared inclinadas en esta realización están preferentemente unidas a un extremo radialmente interno de la muesca mediante una pared paralela a la pala longitudinal. De manera alternativa, el par de porciones de pared inclinada se juntan en un extremo radialmente interno de la muesca.

Todavía en otra realización ejemplar, un conjunto de jeringa comprende un cilindro de jeringa que tiene una superficie interna que define una cámara, un extremo abierto, y un extremo distal. Esta realización además comprende un conjunto del vástago del émbolo incluyendo una porción de cilindro alargada, un hueco a lo largo de la porción alargada del cilindro y un tope conectado a la porción alargada del cilindro. Una pluralidad de primeros dientes está formada en la porción alargada del cilindro que colinda con el hueco, definiendo los primeros dientes una pluralidad de rebordes orientados de manera distal. La pluralidad de rebordes orientados de manera distal está preferente y sustancialmente espaciada de igual manera a lo largo de la porción alargada del cilindro, en donde la porción alargada del cilindro además comprende un segundo diente que define un reborde orientado de manera distal intermedia proporcionada entre un primer y un segundo reborde orientado de manera distal. Esta realización ejemplar también incluye un elemento de bloqueo colocado de manera deslizable dentro de la cámara. El elemento de bloqueo acopla la superficie interna del cuerpo del cilindro de tal modo que el elemento de bloqueo es substancialmente inmóvil en la dirección del extremo abierto del cilindro de la jeringa. El elemento de bloqueo además acopla el conjunto del vástago del émbolo de tal modo que el conjunto del vástago del émbolo y el elemento de bloqueo sean móviles de manera distal juntos hacia el extremo distal del cilindro de la jeringa. El elemento de bloqueo ejemplar incluye una porción de cuerpo que tiene un extremo proximal, el extremo proximal del elemento de bloqueo acopla el conjunto del vástago del émbolo o la superficie interna del cilindro de la jeringa a una superficie más proximal que el área transversal reducida del conjunto del vástago del émbolo. En esta realización, el primer y segundo rebordes orientados de manera distal son preferentemente colocados más distalmente en la porción alargada del cilindro entre la pluralidad de rebordes orientados distalmente. La porción alargada del cilindro del conjunto del vástago del émbolo ejemplar además incluye una porción del área transversal reducida configurada para romper la aplicación de la fuerza de torsión o axial excesiva al conjunto del vástago del émbolo. El área transversal reducida del vástago del émbolo es preferentemente proporcionada cerca del extremo distal de la porción alargada del cilindro del conjunto del vástago del émbolo. El extremo distal comprende una porción que se extiende de manera proximal a partir del tope al primer reborde orientado de manera distal definido mediante un primer diente más distal de la pluralidad de primeros dientes formados en la porción alargada del cilindro. En otra realización, la porción del área transversal reducida se proporciona en una pluralidad de posiciones a lo largo de la

porción alargada del cilindro del conjunto del vástago del émbolo. En todavía otra realización, la porción del área transversal reducida se define mediante un orificio proporcionado en una pared longitudinal definiendo la porción alargada del cilindro.

- 5 Otros objetos, ventajas y características salientes de la invención se volverán evidentes para aquellos expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada, la cual, tomada en conjunto con los dibujos anexos, divulga las realizaciones ejemplares de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 10 Las anteriores y otras características ejemplares y ventajas de ciertas realizaciones ejemplares de la presente invención se volverán aparentes a partir de la siguiente descripción de ciertas realizaciones ejemplares del mismo cuando se toman en conjunto con los dibujos que le acompañan, en los que:

- 15 Las figuras 1a y 1b son vistas en perspectiva en despiece que muestran dos versiones de un conjunto de jeringa de un solo uso existente con un cilindro, y opcionalmente un vástago del émbolo, que tiene un tamaño conocido y una proporción de longitud a diámetro;
La figura 2 es una vista alargada de un elemento de bloqueo que se utiliza en un conjunto de jeringa de un solo uso de la figura 1;
La figura 3 es una vista del conjunto que muestra una jeringa de un solo uso de acuerdo con una realización de la presente invención con un cilindro, y opcionalmente un vástago del émbolo, que tiene un tamaño optimizado y una proporción de longitud a diámetro;
20 La figura 4 es una vista alargada de un vástago del émbolo utilizable en una jeringa de un solo uso de la figura 3 incluyendo un elemento de bloqueo colocado en el vástago del émbolo para controlar el volumen de la dosis de la jeringa de un solo uso;
25 Las figuras 5a-5d son un grupo de vistas de las jeringas de un solo uso ejemplares de la figura 3 representando la colocación de un elemento de bloqueo en el vástago del émbolo para proporcionar una pluralidad de diferentes volúmenes de dosis;
La figura 6 representa una realización ejemplar de la jeringa de un solo uso para permitir los procedimientos clínicos adicionales de la jeringa de un solo uso;
30 Las figuras 7a-7f representan diferentes vistas de un elemento de bloqueo optimizado utilizable en la jeringa de un solo uso de la figura 3;
Las figuras 8a-8c representan una pluralidad de elementos de bloqueo con diferentes anchos de puente;
La figura 9 es una vista de un vástago del émbolo alternativo que se utiliza en la jeringa de un solo uso de la figura 3 con una pluralidad de muescas que forman un área transversal reducida del vástago del émbolo;
35 La figura 10 es una vista de vástago del émbolo alternativo que se utiliza en una jeringa de un solo uso de la figura 3 con una pluralidad de orificios que forman un área transversal reducida del vástago del émbolo;
La figura 11 representa otra realización de la jeringa de un solo uso con una sección frágil distalmente dispuesta en el vástago del émbolo;
40 Las figuras 12a y 12b representan una vista alargada de las realizaciones ejemplares de la sección frágil mostrada en la figura 11;
Las figuras 13 y 14 representan las vistas de la funcionalidad de la sección frágil mostrada en la figura 11;
Las figuras 15a y 15b representan otra realización de la jeringa de un solo uso con un diente intermedio proporcionado en el diente más distal del vástago del émbolo mostrado en la figura 9;
45 Las figuras 15c -15f representan las vistas de la funcionalidad del diente intermedio mostrado en las figuras 15a y 15b;
Las figuras 16-18 representan realizaciones alternativas de un diente intermedio o superficie para utilizar en realizaciones ejemplares de la presente invención;
Las figuras 19a y 19b representan una realización ejemplar de un protector de seguridad para la aguja para utilizarse en las realizaciones ejemplares de la presente invención.

- 50 A través de los dibujos, números de referencia similares se entenderá que se refieren a elementos, características y estructuras similares.

Descripción detallada de realizaciones ejemplares

- 55 Las materias ejemplificadas en esta descripción se proporcionan para ayudar en el entendimiento comprensivo de las realizaciones ejemplares de la invención con referencia a las figuras de los dibujos que se acompañan. En consecuencia, aquellos expertos en la técnica reconocerán que varios cambios y modificaciones de las realizaciones ejemplares descritas en el presente pueden hacerse sin apartarse del enfoque y espíritu de la invención reivindicada. También, descripciones de funciones y construcciones bien conocidas se omiten para claridad y concisión.

- 60 Las mejoras y ventajas de las realizaciones ejemplares de la presente invención se describen en vista de los dispositivos de la técnica anterior conocida. Las realizaciones ejemplares de la presente invención son mejoras adaptadas a partir de una jeringa de un solo uso vendida por el cesionario actual, Becton, Dickinson and Company, bajo el nombre SoloShot™ IX Auto-Disable Syringe, y de la patente US 6.790.197 del cesionario. La siguiente discusión de un dispositivo de la técnica anterior se basa en la descripción proporcionada en la patente anterior.

Con referencia primero a las figuras 1a y 2, un conjunto de jeringa de un solo uso 20 incluye un cilindro 22 que tiene una superficie interna 24 que define una cámara 26 para retener fluido. El cilindro 22 incluye un extremo abierto 28 y un extremo distal 30 que tiene una trayectoria que está en comunicación con la cámara. El extremo proximal del cilindro 22 incluye una pestaña 36 para facilitar el manejo y la colocación del conjunto de jeringa y para mantener la posición relativa del cilindro con respecto al vástago del émbolo durante el llenado de medicamentos y la administración. Una cánula de la aguja 34 se proyecta hacia fuera a partir del extremo distal del cilindro. La cánula de la aguja tiene un lumen (no mostrado) a través de una comunicación de fluido con la trayectoria y una punta distal afilada. El conjunto de jeringa de la realización de la técnica anterior se muestra con un conjunto de la cánula de la aguja que es permanentemente fijada al extremo distal del cilindro. Dicha aguja fijada permanentemente, de alta calidad está diseñada para proporcionar mayor confort al paciente y puede también ser proporcionada en las realizaciones ejemplares de la presente invención. Sin embargo, está también dentro de la competencia de las realizaciones ejemplares de la presente invención para incluir el cilindro de la jeringa que tiene agujas fijas extraíbles o conjuntos del buje de la aguja, o cánulas romas extraíbles.

Como se utilizó en el párrafo anterior y de aquí en adelante, el término "extremo distal" se refiere al extremo más alejado de la persona que sostiene el conjunto de jeringa. El término "extremo proximal" se refiere al extremo más cercano de la persona que sostiene el conjunto de jeringa.

El conjunto del vástago del émbolo 38 utilizado en el conjunto de jeringa 20 incluye una porción de cuerpo alargada 40 que incluye por lo menos uno y preferiblemente una pluralidad de huecos alargados 42. El extremo distal de la porción de cilindro alargado incluye un cabezal integral del vástago del émbolo o tope 44. Una pestaña en forma de disco 46 se proporciona en el extremo proximal del vástago del émbolo para permitir que el usuario aplique la fuerza necesaria para mover el vástago del émbolo con respecto al cilindro. La porción de cilindro alargada 40 incluye un par de discos 48, 50 intermedios a los extremos distales y proximales del mismo. Se proporcionan recortes 59 en la porción de cilindro alargada 40, discos intermedios 48 y 50, para producir un área transversal reducida en el vástago del émbolo. Esta área transversal reducida es lo suficientemente débil para romperse al aplicar una fuerza de rotación o de doblez excesiva aplicada al vástago del émbolo en un intento de reutilizar el conjunto de jeringa. La sección entre el disco relativamente proximal 50 y la pestaña 46 incluye paredes que se extienden radialmente o palas 52 que definen las porciones de los huecos alargados 42. La sección adyacente al disco relativamente distal 48 tiene paredes que se extienden radialmente o palas 52 que definen uno o más tambores dentados 54. Cada diente 54 incluye una superficie distalmente orientada o reborde 56. Una porción de nariz troncocónica 58 forma el extremo distal del conjunto del vástago del émbolo. Se apreciará que mientras el conjunto del vástago del émbolo de la técnica anterior se muestra y describe en el presente como una construcción integral, el conjunto del vástago del émbolo de la técnica anterior y las realizaciones ejemplares de la presente invención pueden de hecho estar comprendidas de dos o más elementos separados. El cabezal del vástago del émbolo o el tope pueden, por ejemplo, ser un componente separado hecho de un material que es diferente del material que comprende el resto del conjunto del vástago del émbolo, tal como un tope flexible, arandela o similares.

Un elemento de bloqueo 60 está colocado dentro del cilindro 22 y dentro del hueco alargado 42 en el conjunto del vástago del émbolo 38. El hueco 42 actúa como una trayectoria para el movimiento longitudinal del elemento de bloqueo con respecto al conjunto del vástago del émbolo. El elemento de bloqueo 60, como se muestra mejor en la figura 2, incluye una porción de cuerpo generalmente en forma de V 61 que comprende unas primeras y segundas paredes que se extienden radialmente 63, 64 unidas junto al eje longitudinal. Una primera pata 66 se extiende de manera proximal a partir de la primera pared y una segunda pata 68 se extiende de manera proximal a partir de la segunda pared 64. Las patas se ensanchan hacia fuera con respecto a la porción de cuerpo 61 en forma de V. Las patas 66, 68 son preferentemente más largas que la longitud de la porción de cuerpo 61.

Cada una de las patas 66, 68 incluyen una porción de extremo proximal 70, 72 que está angulada hacia una de las paredes 52 que se extienden radialmente desde el conjunto del vástago del émbolo. Estas además incluyen bordes internos y externos. (Los términos "interior" y "exterior" son términos relativos tal como se usan en el presente documento). Los bordes internos de los mismos son substancialmente adyacentes entre sí, separados mediante un espacio longitudinal 74. Unas lengüetas 76, 78 son integrales con los bordes externos de la primera y segunda patas. Las lengüetas están orientadas de manera proximal, y están preferentemente localizadas ligeramente de manera distal a las porciones de extremo anguladas 70, 72. Las lengüetas en las realizaciones ejemplares de la presente invención pueden ser diferentes en apariencia de las mostradas en los dibujos de la técnica anterior siempre y cuando sean capaces de acoplarse en la superficie interna 24 del cilindro de la jeringa para evitar un movimiento proximal del elemento de bloqueo. Las lengüetas están preferentemente hechas de un material más duro que el cilindro, lo cual mejora la habilidad a la resistencia del movimiento proximal.

En la técnica anterior ilustrada, un segundo par de patas se extienden distalmente a partir de la porción de cuerpo en forma de V 61. Una de estas patas 80 se extiende desde la primera pared 62 y la otra pata 82 se extiende desde la segunda pared 64. Las patas 80 y 82 preferentemente incluyen lengüetas 84 y 86, respectivamente. Las lengüetas 84, 86 se extienden de manera proximal desde los extremos distales de las patas 80, 82. Como se mostró, las lengüetas se forman en los bordes externos de las patas que se extienden distalmente 80, 82.

El elemento de bloqueo 60 está preferentemente formado de una hoja delgada de metal, tal como el acero inoxidable. Las dimensiones del elemento de bloqueo se seleccionan de acuerdo con el cilindro y el conjunto del vástago del émbolo con el cual se va a utilizar. El ángulo formado entre las dos mitades del elemento de bloqueo en la realización mostrada es de aproximadamente 90 grados, y puede deseablemente ser de aproximadamente 100 grados. Cuando se coloca en uno de los huecos 42 en el conjunto del vástago del émbolo, el elemento de bloqueo en consecuencia ejercerá una fuerza en contra de las dos paredes adyacentes 52 que definen el hueco. Por consiguiente, el espacio 74 es mantenido entre las patas 66, 68 aún después de la instalación del elemento de bloqueo. El mantenimiento del espacio actúa como un resorte en voladizo, de tal modo que proporciona una fuerza relativamente reducida en el cilindro y facilita el uso y la instalación del elemento de bloqueo 60 en el cilindro de la jeringa.

El elemento de bloqueo 60 comprende por lo menos un borde de corte para incapacitar el cabezal del vástago del émbolo o el tope 44 que está preferentemente formado proporcionando un bisel en uno de los lados de la hoja delgada de metal que forma el elemento de bloqueo. Tal como se utiliza en el presente documento, el término que corta el borde o cortador tiene la intención de incluir bordes cortados y/o proyecciones puntiagudas o cualquier otra estructura capaz de cortar a través de o perforar el cabezal del émbolo o tope. Se apreciará que el elemento de bloqueo pudiera ser trabajado mediante afilado y otros medios en ambos lados del mismo para formar bordes de corte. La técnica anterior, como se muestra, contiene dos bordes de corte 87, uno en cada lado de las patas 80 y 82. De manera alternativa, una lengüeta se extiende distalmente en la pata 80 y/o la pata 82 u otro elemento de corte puede proporcionarse en el elemento de bloqueo para perforar o cortar el cabezal del vástago del émbolo o el tope 44. En la realización de la técnica anterior, las lengüetas distales 84 y 86 estabilizan el borde de corte para ayudarlo a cortar el cabezal del émbolo o tope 44.

El conjunto de jeringa se construye fácilmente a partir de las partes del componente del mismo. El elemento de bloqueo 60 está colocado en uno de los huecos 42 en el conjunto del vástago del émbolo de modo tal que las porciones de extremo anguladas de las patas 66, 68 se unen al disco relativamente distal 48, como se muestra en la figura 1a. Las patas 66 y 68 se extienden de manera proximal, y las lengüetas 76, 78, 84, 86 están anguladas de manera proximal con respecto al conjunto del vástago del émbolo. El conjunto del elemento de bloqueo/émbolo es entonces insertado en el cilindro 22 a través del extremo proximal del mismo. A medida que el conjunto se mueve distalmente dentro del cilindro, la orientación angular de las lengüetas les permite deslizarse a lo largo mientras se acopan en la superficie interna 24 del cilindro. El elemento de bloqueo se mueve de manera distal con el vástago del émbolo debido al acoplamiento de los extremos de las patas 66, 68 con el disco 48. El conjunto del elemento del tope/émbolo se mueve distalmente, hasta que el cabezal del émbolo o el tope se acopla al extremo de la pared del cilindro. Entonces está listo para utilizarse o almacenarse. Una cubierta de la aguja (no mostrada) puede montarse en el extremo distal del cilindro para proteger la cánula de la aguja. La cubierta entonces se retira antes de utilizarse.

Durante el uso, el conjunto del vástago del émbolo 38 se retrae desde la posición de inicio a una segunda posición con el fin de extraer fluido a través de la cánula de la aguja 34 y hacia la cámara 26 del cilindro 22. El elemento de bloqueo 60 permanece estacionario durante dicha retracción, y el conjunto del vástago del émbolo se mueve de manera proximal con respecto al cilindro 22 y al elemento de tope. Esto es debido al acoplamiento de las lengüetas 76, 78, 84, 86 con la superficie 24 del cilindro. Aunque en la realización de la técnica anterior se ilustran cuatro lengüetas, el elemento de bloqueo puede funcionar con más lengüetas o con menos de una lengüeta. El número y la colocación de las lengüetas se eligen para mejorar el rendimiento. Los extremos angulados 70, 72 de las patas 66, 68 del elemento de tope sobre los dientes 54 del conjunto del vástago del émbolo durante la retracción del mismo. Los múltiples dientes tienen la intención de evitar reciclar el vástago del émbolo a la mitad de la carrera. Durante la retracción del émbolo, el usuario puede sentir y/o escuchar el movimiento de las patas a medida que pasa por encima de los dientes 54.

La retracción del conjunto del vástago del émbolo 38 está limitada por el elemento de bloqueo 60. La superficie proximal del cabezal del émbolo o el tope 44 se acopla al extremo distal del elemento de bloqueo 60. El usuario puede sentir este acoplamiento. Sin embargo, los bordes de corte 87 no penetran en el cabezal del émbolo o tope 44 como resultado de las fuerzas ejercidas durante el uso normal. A medida que el elemento de bloqueo 60 no puede ser retirado de manera proximal, reacciones posteriores del conjunto del vástago del émbolo no son posibles sin aplicar una fuerza axial extra que pudiera dañar el cabezal del émbolo o el tope 44, permitiendo que los bordes de corte 87 corten el cabezal del émbolo o el tope 44. La cantidad de fluido que puede ser extraído en la cámara 26, en consecuencia, está limitado por la distancia entre la superficie proximal del cabezal del émbolo o el tope 44 y el disco 48 así como la longitud del elemento de bloqueo 60. Se apreciará que la distancia entre el cabezal del émbolo o el tope 44 y el disco relativamente distal 48 y la longitud del elemento de bloqueo 60 puede elegirse para reunir las necesidades de las aplicaciones particulares tales como llenar volúmenes de 0,01 ml, 0,05 ml, 0,5 ml, 1,0 ml y 2,0 ml. Adicionalmente, la jeringa puede proporcionarse al usuario final como una jeringa llenada previamente, en cuyo caso la retracción del conjunto del vástago del émbolo no será necesaria o posible.

Una vez que el fluido ha sido extraído del cilindro de un vial o de otra fuente de fluido, la cánula de la aguja puede retirarse de la fuente de fluido y utilizada para inyección. Durante la inyección de un paciente, el conjunto del vástago del émbolo 38 y el elemento de bloqueo 60 se mueven distalmente hacia una fuerza axial aplicada por el usuario o clínico. Al final del recorrido de la inyección, el cabezal del émbolo o el tope 44 nuevamente colinda o se acopla con

la pared extrema del cilindro 22. El elemento de bloqueo permanece preferentemente colocado con el extremo distal que contacta el cabezal del émbolo o el tope 44 y el extremo proximal acopla el diente más distal o tambor dentado 54 del vástago del émbolo. La distancia entre el diente más distal 54 y el cabezal del émbolo o tope 44 es idealmente la longitud del elemento de bloqueo 60, así como forzar el extremo distal del elemento de bloqueo para acoplar el cabezal del émbolo o el tope después de que el elemento de bloqueo viaja hacia el diente más distal, evitando así cualquier retirada posterior del vástago del émbolo en el extremo del recorrido de la inyección. Después de una administración de dosis adecuada, tanto el conjunto del vástago del émbolo 38 como el elemento de bloqueo 60 están substancialmente inmóviles a partir de sus posiciones. El conjunto de jeringa 20 por consiguiente no puede ser reutilizado. Una persona debe utilizar una fuerza axial extraordinaria en un intento de retraer el conjunto del vástago del émbolo desde la posición extrema, los bordes de corte 87 en el extremo distal del elemento de bloqueo penetrarán en el cabezal del émbolo o el tope 44, y los hace inservibles. La desactivación del cabezal del émbolo o el tope preferentemente ocurre cuando la fuerza ejercida es suficiente para desalojar el elemento de bloqueo en la dirección proximal, o una fuerza ligeramente menor. Como se discutió anteriormente, el simple acople de los bordes de corte y el cabezal del émbolo o tope no deberá comprometer la integridad del cabezal del émbolo o tope. Además, una persona deberá aplicar una fuerza de torsión o de rotación excesiva al vástago del émbolo con la intención de desalojar el elemento de tope 60 o de otro modo intentar reutilizar el conjunto de jeringa, el área transversal reducida proporcionada mediante los cortes 59 del émbolo harán que el émbolo rompa de este modo el conjunto de jeringa no utilizable.

La figura 1b ilustra un conjunto de jeringa similar a la realización representada en la figura 1a. Esta realización de jeringa alternativa corresponde al producto comercialmente vendido por el cesionario actual, Becton, Dickinson and Company, bajo el nombre SoloShot™ IX Auto-Disable Syringe. La realización representada en la figura 1b difiere de la realización discutida anteriormente, principalmente en que los cortes 59 se eliminan del émbolo. Adicionalmente, la realización comercial no utiliza el borde de corte 87 opcional proporcionado en el extremo distal del elemento de bloqueo, para cortar el cabezal del émbolo o del tope 44.

Los conjuntos de jeringa descritos anteriormente son efectivos para los usos intencionados. Sin embargo, como se discutió anteriormente, un dispositivo rentable, más pequeño y mejorado es aún necesario. Las realizaciones ejemplares de la presente invención con mejoras en las jeringas de un solo uso discutidas anteriormente ahora se discutirán. Números de referencia similares de los dispositivos de la técnica anterior discutidos anteriormente se utilizarán para describir componentes similares de las realizaciones ejemplares de la presente invención. Las realizaciones alternativas y las funcionalidades discutidas anteriormente con respecto a los dispositivos de la técnica anterior son también aplicables a las realizaciones ejemplares de la presente invención cuando sea relevante.

Aunque las realizaciones ejemplares y las características descritas en el presente documento están ventajosamente dirigidas al conjunto de jeringa de tamaño reducido, un experto en la técnica apreciará que dichas realizaciones y características no se limiten a un conjunto de jeringa de tamaño reducido con respecto a la técnica anterior y puede ser utilizada en el conjunto de jeringa de cualquier tamaño deseado.

Las características mejoradas y la funcionalidad de las realizaciones ejemplares de la presente invención son un resultado de la reducción en tamaño del conjunto de jeringa preferente con respecto a los dispositivos de la técnica anterior. Una realización ejemplar de la presente invención funciona de una manera muy similar a las descritas anteriormente, aunque puede ser muy reducida en tamaño. Por lo menos el cilindro y preferentemente el émbolo, puede configurarse para tener un tamaño optimizado y una proporción de longitud a diámetro para permitir las reducciones en el material de construcción y otros costos relacionados con un dispositivo más grande. Por ejemplo, los dispositivos de la técnica anterior de las figuras 1a y 1b comprenden una longitud L de aproximadamente 51,40 mm, y un diámetro interior ID de aproximadamente 8,73 mm y un diámetro exterior OD de aproximadamente 9,84 mm. Para mejorar dicha configuración ejemplar para lograr las metas deseadas de tamaño reducido y desecho, y reducir la ansiedad de la inyección, mientras se mantiene una funcionalidad efectiva, un tamaño optimizado y se obtiene una proporción longitud a diámetro. Por ejemplo, el dispositivo ejemplar de la figura 3 puede comprender una longitud L' de aproximadamente 47,82 mm, y un diámetro interior ID' de aproximadamente 4,70 mm y un diámetro exterior OD' de aproximadamente 5,90 mm. El uso de un cilindro ejemplar que tiene dicho tamaño y una proporción de longitud a diámetro pueden resultar en un dispositivo que es de hasta 3,5 veces más pequeño que los dispositivos de inyección similares. La reducción en diámetro del cilindro permite una reducción en el espesor de la pared del cilindro con una rigidez equivalente, ya que generalmente, el cilindro de diámetro pequeño es más duro que los cilindros de diámetro más grande. Por ejemplo, los dispositivos ejemplares de las figuras 1a y 1b pueden comprender un espesor de pared de cilindro de aproximadamente 0,69 mm, mientras que el dispositivo ejemplar de la figura 3 puede comprender un espesor de la pared del cilindro de aproximadamente 0,61 mm. Dichos valores proporcionan un dispositivo dimensionado optimizado con un tamaño suficiente y una fuerza para satisfacer al usuario, y para minimizar el uso y, por lo tanto, el costo de los materiales de construcción.

Aunque se muestra la proporción optimizada longitud a diámetro del cilindro en una realización ejemplar de la presente invención para ser rentable, la reducción en el tamaño del cilindro puede reducir indeseablemente el volumen de fluido que es capaz de ser extraído a la cámara 26 durante el recorrido de aspiración. El uso del vástago del émbolo 38, como se mostró en las figuras 1a y 1b y que se describieron anteriormente, en una realización ejemplar de la presente invención podría limitar de manera insatisfactoria el rango de dosis capaces de ser

proporcionadas por un conjunto de jeringa ejemplar. Por consiguiente, es deseable incrementar la distancia de retracción del cabezal del émbolo o del tope 44 en el recorrido de aspiración con el fin de extraer el volumen deseado de fluido. La distancia de retracción, y por lo tanto el volumen de fluido, en los dispositivos de la técnica anterior está limitada por la colocación del disco distal 48 y la longitud del elemento de bloqueo 60. Como resultado, el conjunto del vástago del émbolo de la técnica anterior utilizado en el cilindro 22' ejemplar de diámetro reducido pudiera ser incapaz de entregar grandes dosis de, por ejemplo, 0,5 ml y 1,0 ml.

En una jeringa de diámetro más pequeño de una realización ejemplar, es deseable proporcionar un émbolo de 38', como se muestra mejor en la figura 4, para permitir un aumento de distancia de retracción y, por lo tanto, un rango más amplio de tamaños de dosis. Además, el uso de un cilindro ejemplar tiene un tamaño y una proporción de longitud a diámetro que da como resultado un mejor control de volumen que un volumen de dosis destinado que puede ser controlado de manera más precisa dentro de un error aceptable y en ese espacio muerto minimizado, minimizando así el desperdicio de la vacuna. El émbolo 38' en la figura 4 incluye una pluralidad de dientes 54, preferentemente colocados a lo largo del hueco alargado 42 del vástago del émbolo para una longitud substancialmente equivalente a la longitud del cilindro 22'. Dicha construcción del vástago del émbolo permite extraer una variedad de volúmenes de fluido hacia la cámara 26 como se determinó mediante la posición inicial del elemento de bloqueo 60' como se muestra en las figuras 5a-5c.

Cada uno de los volúmenes máximos deseados que pueden obtenerse se diseñan en la jeringa y son determinados por la colocación inicial del elemento de bloqueo 60' con respecto al vástago del émbolo durante la fabricación y el montaje. Por ejemplo, como se observa en la figura 5a, para obtener una dosis con un volumen de 0,5 ml, el elemento de bloqueo 60' se coloca más proximal (es decir, más cerca de la pestaña 36) en el vástago del émbolo. Para pequeños volúmenes, como se muestra en las figuras 5b y 5c, el elemento de bloqueo 60' se colocará de manera más distal a lo largo del vástago del émbolo e insertado en el cilindro, limitando así la distancia de retracción del cabezal del émbolo o el tope 44 durante el recorrido de aspiración. Como se discutió previamente, durante el ajuste de la dosis apropiada, el vástago del émbolo 38' es retraído en la dirección proximal hasta que el cabezal del émbolo o el tope 44 se acoplen al extremo distal del elemento de bloqueo 60'. Es entonces cuando se establece la dosis prevista. Independientemente de la colocación inicial del elemento de bloqueo 60' en el vástago del émbolo 38', después de la administración de un ajuste de dosis adecuado, el elemento de bloqueo tendrá que ser accionado distalmente junto con el vástago del émbolo 38', debido a su acoplamiento con el escalón 54 más distal, hasta que el cabezal del émbolo o el tope se acople con un extremo de la pared del cilindro, como se muestra en la figura 5d. Cuando el elemento de bloqueo 60' se encuentra en esta posición final, el conjunto de jeringa de la realización ejemplar está inutilizado. El émbolo 38' también incluye preferentemente un disco 48 proporcionado en el émbolo en una posición cercana al extremo abierto del cilindro de la jeringa cuando el émbolo está totalmente insertado dentro del cilindro, como se observa en las figuras 5a-5d. El disco 48 ayuda a prevenir que el usuario intencionalmente desplace el elemento de bloqueo 60' del cilindro de la jeringa utilizando una herramienta o dispositivo capaz de ser insertado en el cilindro de la jeringa.

En una realización ejemplar de la presente invención, la colocación del elemento de bloqueo 60' en el émbolo permite que una ligera dosis más grande que la dosis marcada en el cilindro de la jeringa, preferentemente 0,01 ml más larga, para llenar la cámara del cilindro 26. En esta realización, el volumen adicional permite al usuario o médico entregar una "inyección de aire" para retirar cualquier burbuja de aire que pudiera haber entrado en la cámara 26 de la jeringa, sin reducir el tamaño de dosis efectiva intencionada.

Una característica adicional de la realización ejemplar también permite al usuario o médico llevar a cabo una "comprobación de vena", si es necesario, para asegurar que la inyección de la dosis estipulada es efectivamente administrada. Este procedimiento generalmente requiere que el usuario o el médico retiren ligeramente el émbolo después de la inserción de la aguja 34 en la piel del usuario para detectar un flujo de sangre en el extremo distal 30 del cilindro de la jeringa. Si está presente la sangre, el usuario o el médico puede estar confiado en que ha penetrado una vena para la inyección. Esta característica se permite proporcionando un espacio a lo largo del émbolo 38' entre el cabezal del émbolo o el tope 44 y la mayoría de los dientes distales 54 que son ligeramente más largos que la longitud del elemento de bloqueo 60', dando como resultado el espacio 53 como se muestra en la figura 6. Debido al espacio 53, el usuario o médico puede entregar la "inyección de aire" sin avanzar el elemento de bloqueo en la dirección distal. El espacio 53 entonces permite al usuario retirar el émbolo a una distancia ligera, aproximadamente la longitud de la "inyección de aire", para llevar a cabo la "comprobación de vena". En los dispositivos de la técnica anterior, la longitud de este espacio proporcionado a lo largo del vástago del émbolo 38 es substancialmente del mismo tamaño que el elemento de bloqueo 60 para evitar una retirada mínima del vástago del émbolo en la dirección proximal después de que la dosis prevista se ajuste o administre. Sin embargo, esta característica no es necesaria debido al diámetro reducido del cilindro de la realización ejemplar. El espacio 53 proporcionado en la realización ejemplar preferentemente aloja no más de aproximadamente 15 µl de fluido, un volumen insignificante que no permite o incrementa la posibilidad del mal uso del potencial del conjunto de jeringa.

La reducción en cuanto al tamaño del cilindro y del vástago del émbolo 38 también requiere una reducción en cuanto al tamaño del elemento de bloqueo 60. Sin embargo, simplemente reduce la escala del elemento de bloqueo 60 del dispositivo de la técnica anterior dando como resultado una mayor rigidez del elemento de bloqueo, y por lo tanto introduce una resistencia adicional que causa una inyección excesiva y fuerzas de aspiración que no solo son

indeseables, sino que pueden exceder las especificaciones ISO para dicho dispositivo. Es deseable proporcionar un diseño de jeringa efectivo de un solo uso mientras mantiene la utilidad y "sensación" de la jeringa. Se requiere tanto la flexibilidad del elemento de bloqueo (para minimizar las fuerzas a medida que el elemento se desliza distalmente y a medida que el elemento de bloqueo pasa por encima de los dientes 53 durante el ajuste de la dosis) así como la rigidez (para evitar que el usuario anular el elemento de bloqueo a través de la aplicación de la fuerza axial o torque). Es deseable llevar a cabo un balance óptimo entre la flexibilidad y la rigidez de un elemento de bloqueo 60' ejemplar, para utilizarse con el cilindro 22' de manera ejemplar y el vástago del émbolo 38', con el fin de que el dispositivo ejemplar de la jeringa proporcione un movimiento suave del vástago del émbolo para que las inyecciones puedan ser fácilmente administradas por los médicos sin un cambio en cuanto a la técnica.

Primero, varias modificaciones se han hecho al elemento de bloqueo 60 de la técnica anterior para utilizarse en las realizaciones ejemplares de la presente invención mientras mantiene la forma general y la funcionalidad de los elementos de bloqueo 60, como se muestra en las figuras 7a-7f. Las figuras 7a y 7b representan varias vistas diferentes de un elemento de bloqueo optimizado utilizable en una realización ejemplar de una jeringa de un solo uso de la figura 3. En comparación con el elemento de bloqueo 60 del dispositivo de la técnica anterior, mostrado en la figura 2, el elemento de bloqueo de las figuras 7a y 7b tiene un borde distal 88 con un área de borde frontal reducida (con respecto a la anchura global del elemento de bloqueo 60'). Esta área del borde frontal reducida 88 es opcionalmente afilada para mejorar la habilidad de cortar el vástago del émbolo o el tope 44, concentrando la presión en el cabezal del émbolo o el tope. El borde afilado o cortador 88 de un elemento de tope 60' ejemplar es una característica opcional que no es necesaria, especialmente en vista de las características mejoradas del vástago del émbolo para ser discutido más adelante con respecto a las figuras 9-14. La altura y el ángulo de las lengüetas distales 84' y 86' se minimizan para reducir el deslizamiento de fuerzas para facilitar el movimiento distal del dispositivo de bloqueo 60' durante el montaje y la inyección. Adicionalmente, los bordes externos de las porciones de extremo proximal 70' y 72' son angulados en sus extremos respectivos para evitar tocar la superficie interna del cilindro y además reduce las fuerzas de fricción cuando se instala el clip. El ángulo de las lengüetas posteriores 76' y 78' está diseñado de tal modo que las lengüetas efectivamente se alojan en la superficie del cilindro 22' cuando el vástago del émbolo 38' se retrae, para evitar el movimiento proximal del elemento de bloqueo 60'. La altura de las lengüetas posteriores 76' y 78' preferentemente se incrementa para ser mayor que el espesor del cilindro, de modo tal que, si el elemento de bloqueo 60' se retrae con una fuerza significativa, las puntas posteriores perforarán el diámetro interno del cilindro 22'. Las figuras 7c-7f proporcionan vistas adicionales del elemento de bloqueo 60' ejemplar discutido anteriormente.

Las características anteriores del elemento de bloqueo 60' se proporcionan para utilizarse en la realización ejemplar de un dispositivo de conjunto de jeringa. El elemento de bloqueo actual utilizado en el dispositivo del conjunto de jeringa, sin embargo, puede incluir solo algunas o ninguna de las características anteriores, como se determina por los requerimientos de la realización específica. Por ejemplo, está dentro de las competencias de la presente solicitud el utilizar un elemento de bloqueo que comprende patas 80 y 82 que se extienden distalmente, con puntas afiladas o bordes utilizados para penetrar el cabezal del émbolo o el tope, proporcionado en combinación con las porciones del extremo proximal angulado 70' y 72'. El elemento de bloqueo actual utilizado en las realizaciones ejemplares no está limitado a las formas relativas, tamaños y características específicas mostradas en las figuras 7a-7f.

Una consideración adicional del elemento de bloqueo 60' mejorado que es importante para determinar la característica de flexibilidad y rigidez del elemento de bloqueo 60' discutido anteriormente, es la anchura de la sección de unión 75, varias versiones las cuales se muestran en las figuras 8a-8c. La anchura de la sección de unión 75 es elegida para proporcionar un equilibrio deseable entre la flexibilidad y la rigidez. La anchura de la sección de unión 75 en la figura 8a puede ser reducida para incrementar la longitud de las patas proximales 166 y 168, proporcionando así una flexibilidad incrementada del elemento de bloqueo 60', que permite una reducción adecuada en las fuerzas de inyección. Sin embargo, un elemento de bloqueo 60' de dicha anchura en sección es menos rígido y puede hacer que el elemento de bloqueo sea susceptible a un fallo por torsión bajo la aplicación de una fuerza de par moderada en el vástago del émbolo. Los usuarios que intenten reutilizar la jeringa ejemplar pueden girar el vástago del émbolo para tratar de anular el elemento de bloqueo. Al girar, un elemento de bloqueo rígido es susceptible para ser doblado o de otro modo desfigurado de tal modo que no será más efectivo en prevenir una retirada posterior del vástago del émbolo y puede aún ser retirado del cilindro de la jeringa por completo. El elemento de bloqueo 60' mostrado en la figura 8c tiene una sección de unión 75 de una anchura considerablemente mayor que la de la figura 8a. Aunque esta dimensión de la sección de unión reduce la susceptibilidad del elemento de bloqueo 60' a la característica de torsión, dicho diseño puede ser demasiado rígido y puede incrementar de manera indeseable la inyección y las fuerzas de aspiración. El elemento de bloqueo 60' de la figura 8b representa la anchura de la sección de unión 75 que es intermedia entre las dimensiones mostradas en las figuras 8a y 8c. Dicha dimensión produce resultados esperados, de tal modo que la flexibilidad sea menor a la de la figura 8a, pero mayor a aquella de la figura 8c. La versión del elemento de bloqueo 60' mostrada en la figura 8b, también tiene una rigidez mejorada de la de la figura 8a, pero no es rígida como el elemento de bloqueo mostrado en la figura 8c. En una realización ejemplar, la longitud global del elemento de bloqueo 60' es preferentemente de 5,59 mm. En esta realización, la anchura de la sección de unión 75 es preferentemente no mayor a aproximadamente 1,524 mm, de tal modo que el elemento de bloqueo no sea demasiado rígido.

Aunque el elemento de bloqueo 60' mostrado en la figura 8b puede representar un equilibrio deseable entre las

versiones de las figuras 8a y 8c, la flexibilidad resultante y las características de rigidez pueden, no proporcionar, en y para ellas mismas, un rendimiento de la inyección deseada en una realización ejemplar de la presente invención. Por lo tanto, en una realización ejemplar de la presente invención, el vástago del émbolo 38' es preferentemente modificado en un elemento posterior de las características del rendimiento del elemento de bloqueo 60' para lograr los resultados deseados. Finalmente, el diseño óptimo entre aquellos de las figuras 8a-8c se elegirán equilibrando el deseo de reducir las fuerzas de inyección y de aspiración con el deseo de devolver el elemento de bloqueo 60' menos susceptible al fracaso de la torsión como se determinó mediante la combinación particular con un vástago del émbolo ejemplarmente modificado descrito posteriormente.

Una realización ejemplar de la presente invención preferentemente utiliza el vástago del émbolo 38' modificado mostrado en la figura 9 para complementar el rendimiento de las características del elemento de bloqueo 60' mejorado. Principalmente, se desea proporcionar un elemento de bloqueo 60' efectivo con suficiente flexibilidad para superar el problema discutido anteriormente con respecto a la susceptibilidad a fallar con dicho elemento de bloqueo 60'. El vástago del émbolo 38' de la figura 9 es similar al vástago del émbolo de la figura 4, excepto por la adición de una pluralidad de muescas en forma de U 102 formadas en el vástago del émbolo cruciforme para reducir el área transversal del vástago del émbolo. La porción alargada del cuerpo del vástago del émbolo 38 es preferentemente de forma cruciforme con palas longitudinales 104 que se extienden a lo largo del cuerpo. Una realización ejemplar de la presente invención incluye por lo menos una muesca proporcionada en las palas longitudinales. La muesca 102 está preferentemente formada en el borde de la pala 104 y se extiende radialmente hacia dentro hacia la intersección cruciforme como se muestra en la figura 9. Es preferible que una muesca similar se forme en cada una de las palas longitudinales 104 restantes en una posición de acoplamiento a lo largo del borde de la pala, produciendo un área transversal reducida en el vástago del émbolo. El área transversal reducida debilita el vástago del émbolo 38', causando su destrucción si se aplica una fuerza de rotación o axial excesiva al vástago del émbolo en un intento de reutilizar la jeringa o de otro modo anula el elemento de bloqueo 60', previniendo así la reutilización del conjunto de jeringa ejemplar. Como el elemento de bloqueo puede colocarse en una pluralidad de posiciones a lo largo del vástago del émbolo como se muestra en las figuras 5a-5c, es deseable para el vástago del émbolo 38' que se rompa en una pluralidad de posiciones con respecto a la colocación del elemento de bloqueo. Por consiguiente, una realización ejemplar de la presente invención incluye una pluralidad de muescas espaciadas a lo largo de la pala longitudinal 104 proporcionando una pluralidad de áreas transversales reducidas como se observa en la figura 9. Preferentemente, un grupo de muescas alineadas se proporciona en todos los segundos dientes 54 del émbolo como se muestran en la figura 9. Además, debido al uso potencial de toda la longitud del vástago del émbolo 38' en una realización ejemplar, dicha pluralidad de posiciones de muescas 102 a lo largo del vástago del émbolo no deberán interferir con la operación intencionada del elemento de bloqueo 60'. Dichas muescas 102 de la realización ejemplar son ventajosas sobre los recortes 59 del dispositivo de la técnica anterior en que las áreas transversales reducidas del vástago del émbolo 38' no limitan la longitud utilizable del vástago del émbolo para administrar un rango de dosis deseadas de modo tal que no interfieran con la colocación del elemento de bloqueo 60' en el vástago del émbolo.

El vástago del émbolo 38' de la figura 9 es preferentemente utilizable con el conjunto de jeringa mostrada en la figura 3. Debido a la pluralidad de las áreas trasversales reducidas, un par excesivo aplicado al vástago del émbolo no guiará a la destrucción del vástago del émbolo a una fuerza menor a la requerida para que falle el elemento de bloqueo. Así, el problema anterior del error descrito no deseado del elemento de bloqueo 60' mostrado en las figuras 8a-8c puede ser evitado sin recurrir a una versión más rígida del elemento de bloqueo 60' que produce una inyección altamente indeseable y de las fuerzas de aspiración. Las áreas transversales reducidas de las realizaciones ejemplares suplementan el rendimiento del elemento de bloqueo 60' reduciendo una rigidez deseada del elemento de bloqueo 600. Dicho vástago del émbolo ejemplar permite que el conjunto de jeringa opere con fuerzas de inyección y de aspiración reducidas utilizando un elemento de bloqueo 60' con una flexibilidad óptima llevada a cabo por una anchura 75 de unión reducida como se muestra en las figuras 8a y 8b.

La figura 10 muestra una realización ejemplar adicional de la presente invención que es también efectiva para resolver el problema del fallo al girar el elemento de bloqueo 60'. Un vástago del émbolo 38' como se mostró, incluye orificios 106 en las palas longitudinales 104 en lugar de las muescas descritas previamente. Dicho vástago del émbolo proporciona funcionalidad y ventajas similares a las de las realizaciones mostradas en la figura 9, principalmente, la destrucción del vástago del émbolo 38' antes del fallo del elemento de bloqueo 60' bajo un par excesivo. Aunque esta realización ejemplar proporciona una rigidez adicional y un mejor control del vástago del émbolo 38' durante los movimientos de aspiración e inyección. Dicha rigidez adicional requiere una mayor fuerza para la destrucción del vástago del émbolo 38', el cual puede requerir un elemento de bloqueo 60' de rigidez aumentada. Sin embargo, dicha realización ejemplar es todavía ventajosa sobre la técnica anterior por razones similares discutidas anteriormente.

Los vástagos del émbolo ejemplares discutidos anteriormente, con respecto a las figuras 9 y 10, son efectivos para prevenir la reutilización de una jeringa 25 ejemplar mientras complementa el rendimiento de las características del elemento de bloqueo mientras complementa el rendimiento de las características del elemento de bloqueo 60' ejemplar de modo tal que las fuerzas del vástago del émbolo requeridas durante la aspiración e inyección sean satisfactorias. Sin embargo, debido a la pluralidad de las áreas transversales reducidas proporcionadas a lo largo del vástago del émbolo 38', el vástago del émbolo puede no ser de una rigidez axial suficiente y puede ser susceptible a

un fallo accidental durante el uso normal del dispositivo de jeringa. El anterior vástago del émbolo ejemplar es más susceptible a fallar en un área transversal reducida que es más próxima con respecto a la posición de un elemento de bloqueo 60' ejemplar. Esto es debido al hecho de que el elemento de bloqueo 60' soporta al vástago del émbolo 38' con respecto al cilindro 22', de modo tal que una fuerza de rotación en el vástago del émbolo es transferida al elemento de bloqueo. Así, la porción del vástago del émbolo 38' que está más distal con respecto al elemento de bloqueo experimenta una menor fuerza de rotación que la porción del vástago del émbolo que está más proximal que el elemento de bloqueo 60'. Como tal, la porción más proximal del vástago del émbolo 38, como se muestra en las figuras 9 y 10, puede ser vulnerable a fallos accidentales, hasta que se aplican fuerzas de rotación incidentales durante el uso normal.

En otra realización ejemplar de la presente invención, como se mostró en las figuras 11-14, el vástago del émbolo 38' incluye una sección frágil o rompible mejorada para evitar el potencial de la reutilización de la jeringa, mientras se fortalece el vástago del émbolo contra la fuerza accidental. El vástago del émbolo 38' en esta realización también incluye una pluralidad de dientes 54 colocados a lo largo de los huecos alargados del vástago del émbolo para una longitud substancialmente equivalente con la longitud del cilindro 22' ejemplar, similar a la realización mostrada en la figura 4. También similar a la realización mostrada en las figuras 4 y 5, un elemento de bloqueo 60' ejemplar, está dispuesto en un diente 54 predeterminado durante el conjunto de jeringa de un solo uso para predeterminar la dosificación de la jeringa. Por brevedad, los detalles de la función y la interacción del elemento de bloqueo 60 y de los dientes 54 que son los mismos a los previamente descritos serán omitidos en gran parte.

En la realización ejemplar de la presente invención mostrada en la figura 11, el vástago del émbolo 38' cruciforme tiene una porción de diámetro 150 transversal más largo y una porción de diámetro en sección transversal 152. La porción de diámetro reducida 152 está dispuesta en el extremo distal del vástago del émbolo, adyacente al cabezal del émbolo o del tope 44. Una sección frágil 154 del área transversal reducida está dispuesta entre los dientes 54 más distales y el cabezal del émbolo o tope 44, a lo largo de la porción del diámetro más largo 150 del vástago del émbolo. De acuerdo con la realización ejemplar mostrada en las figuras 11 y 12a-12b, cada una de las paredes se extienden radialmente del vástago del émbolo cruciforme que incluye una sección frágil 154, y secciones frágiles 154 que están longitudinalmente localizadas conjuntamente en el vástago del émbolo. El área transversal reducida 154 debilita el vástago del émbolo, causando preferentemente su destrucción si una fuerza axial o de rotación excesiva se aplica al vástago del émbolo en un intento de reutilizar la jeringa, previniendo de este modo su reutilización.

Debido a la colocación mejorada de la sección frágil 154 a lo largo del vástago del émbolo 38', cuando el vástago del émbolo 38' se retira del cilindro para preparar una dosis deseada, superficies de porción de diámetro más largas 150, tanto proximales como distales con respecto a la sección frágil 154, permanece en contacto deslizante con el cilindro 22' ejemplar. Dicha colocación de la sección frágil 154 junto con la porción más larga del diámetro 150 (como se opone a la porción de diámetro reducido 152) proporciona una estabilidad incrementada durante el uso normal de la jeringa. En otras palabras, la sección frágil 154 permanece capturada dentro del cilindro 22' y es apoyada por la pared interna 24 del cilindro aun cuando el vástago del émbolo 38' es retirado del cilindro para una dosis máxima. Adicionalmente, este soporte y estabilidad puede mejorar una experiencia táctil de la jeringa del usuario.

Además, la sección frágil 154 se proporciona junto con el vástago del émbolo 38' de modo tal que la sección frágil 154 esté dentro de la longitud longitudinal del elemento de bloqueo 60' ejemplar una vez que se completa el recorrido de aspiración del émbolo 38' para preparar la dosis indicada. En otras palabras, cuando el vástago del émbolo es retirado para preparar la dosis deseada, de tal manera que el vástago del émbolo o el tope 44 tope con el borde distal del elemento de bloqueo 60', el elemento de bloqueo 60' está dispuesto entre los rebordes 56 de los dientes 54 más distales y el cabezal del émbolo o tope 44. Por lo tanto (como se muestra, por ejemplo, en la figura 13), ya que la sección frágil 154 está dispuesta entre los dientes 54 y el tope 44, se dice que la sección frágil 154 está colocada dentro de la longitud longitudinal del elemento de bloqueo 60'. Esta realización ejemplar es ventajosa sobre el dispositivo de la técnica anterior por un número de razones. Primero, la sección frágil 154 no interfiere con el movimiento longitudinal proximal del vástago del émbolo con respecto al elemento de bloqueo 60' (es decir, durante el recorrido de aspiración) o el movimiento longitudinal distal conjunto del movimiento del vástago del émbolo y el elemento de bloqueo 60' (es decir, durante la inyección o el recorrido de preparación). De este modo, la característica de fragilidad no limita el rango de las cantidades de dosis deseadas a ser administradas por el dispositivo ejemplar. En segundo lugar, en esta realización ejemplar, las lengüetas 76' y 78' del elemento de bloqueo 60' ejemplar, como se muestra en la figura 7b, permanece en una posición más proximal con respecto a la sección frágil 154 a través del uso del dispositivo de jeringa. Como se discutió anteriormente, esta es una característica importante, de modo tal que el vástago del émbolo no es susceptible a fallos accidentales. Cualquier fuerza de rotación incidental o par aplicado al vástago del émbolo ejemplar durante el uso normal será trasladada al elemento de bloqueo 60' en el punto de acoplamiento de las lengüetas posteriores 76' y 78' con la pared interna 24 del cilindro 22' ejemplar. Por lo tanto, la sección frágil 154 no se afectará por dicha fuerza incidental y así no dará lugar a un fallo accidental del vástago del émbolo y del dispositivo de jeringa. El elemento de bloqueo 60' es lo suficientemente rígido como cualquier fuerza rotacional incidental que no es capaz de derrotar al elemento de bloqueo 60'. Sin embargo, como se discutirá más adelante, la aplicación de la fuerza de rotación excesiva puede ser traducida a la sección frágil 154, causando la destrucción del vástago del émbolo ejemplar.

Como se muestra, por ejemplo, en la figura 12a, la sección frágil (o muesca) 154 preferentemente incluye un espacio

o muesca en forma de "V" híbrida, los límites los cuales tienen una porción recta y una porción inclinada. La porción inclinada incluye un par de paredes substancialmente paralelas rectas 155 que se extienden hacia dentro a partir de un diámetro radial externo del vástago del émbolo cruciforme. Las paredes rectas 155 se extienden substancialmente de manera perpendicular a un eje longitudinal del vástago del émbolo. La porción inclinada incluye un par de paredes inclinadas 157 que se extienden entre sí a partir de los extremos radialmente internos de las porciones rectas respectivas. En otras palabras, el espacio o la muesca en forma de "V" híbrida comprende porciones que se extienden radialmente hacia fuera en un ángulo con respecto al eje longitudinal del vástago del émbolo y también porciones que se extienden en una dirección perpendicular con el mismo. La sección frágil preferentemente comienza en el borde de una pala longitudinal 52 o 104 y se extiende radialmente hacia dentro hacia la intersección cruciforme. Es preferente que una sección frágil similar se forme en cada una de las palas longitudinales restantes en una posición longitudinal correspondiente junto con los bordes radiales externos de la pluralidad de palas que forman el vástago del émbolo cruciforme. En la realización de la figura 12a, las porciones inclinadas 157 se contactan entre sí en un diámetro transversal mínimo del vástago del émbolo. En una realización alternativa, como se muestra en la figura 12b, las porciones inclinadas 157 no se cruzan. En vez de esto, cada una está preferentemente unida por un borde paralelo al eje longitudinal del vástago del émbolo, formando una "V" truncada. Esta realización no es solo más fácil de fabricar, así se reduce el costo de fabricación, pero también resulta en un vástago del émbolo ligeramente más rígido.

Las paredes inclinadas 157 en la realización de la figura 12a convergen en un punto para concentrar la tensión y promover la fragilidad. Así, la profundidad radial 156 de la sección frágil 154 con respecto al diámetro radial externo del vástago del émbolo cruciforme se proporciona de tal modo que el vástago del émbolo está diseñado para romperse cuando se aplica una fuerza de tensión predeterminada al vástago del émbolo. En otras palabras, el área transversal reducida del émbolo en la sección frágil 154 está diseñada para romperse a una tensión predeterminada. En otras palabras, el vástago del émbolo se "gira" para romperse a una tensión predeterminada. La tensión predeterminada es idealmente menor a la fuerza suficiente para anular el elemento de bloqueo 60' o de otro modo permitir la reutilización del dispositivo de jeringa. De acuerdo con una realización, la profundidad 156 está diseñada para romper el vástago del émbolo con una aplicación de aproximadamente 30 N ($\approx$ 6-71b) de tensión. En esta realización la profundidad 156 es preferentemente de aproximadamente 1,60 mm cuando el diámetro radial del vástago del émbolo es de aproximadamente 4,6 mm.

De manera similar, la profundidad radial de la sección frágil 154 (y por lo tanto el área transversal reducida del émbolo) está también diseñada para romperse si una fuerza de torsión predeterminada se aplica al vástago del émbolo. En la realización anterior, la profundidad radial de la sección frágil 154 podría preferentemente ser de aproximadamente 1,6 mm. De acuerdo con una realización, la profundidad 156 está diseñada para romper el vástago dentro de una rotación de la porción del vástago del émbolo proximal a la sección frágil 154 con respecto a la porción del vástago del émbolo distal a la sección frágil 154. Notablemente, la rotación permitida del vástago del émbolo no es suficiente para anular el elemento de bloqueo 60'. Como tal, la sección frágil 154 está diseñada de tal modo que el vástago del émbolo será destruido en una fuerza axial o de rotación predeterminada, la fuerza predeterminada es menor a la fuerza requerida para anular el elemento de bloqueo 60' o de otro modo permitir la reutilización del conjunto de jeringa ejemplar.

Adicionalmente, debido a la configuración de dos porciones de la sección frágil 154, una anchura longitudinal 158 de la sección frágil (la distancia entre el par de paredes rectas) es reducida en comparación con una muesca en V simple. Esta configuración proporciona una estabilidad incrementada del vástago del émbolo durante el movimiento distal del vástago del émbolo en la inyección o montaje. Por ejemplo, durante el montaje de la jeringa, cuando el vástago del émbolo se inserta en el cilindro, ya que la anchura longitudinal 158 es reducida en comparación con una simple muesca en V, para un índice de inserción dado, la cantidad de tiempo que toma la porción de diámetro más larga 150 del émbolo distal a la sección frágil 154 es insertada antes de la inserción de la porción de diámetro más larga 150 proximal a la sección frágil 154 que es reducida. En otras palabras, en combinación con la colocación antes mencionada de la sección frágil 154, la reducción del espacio entre los bordes de la sección frágil incrementa la rigidez de torsión del vástago del émbolo, el cual es de ayuda durante el montaje. Así, el vástago del émbolo es menos propenso a la desviación no deseada (por ejemplo, pandeo) y, por lo tanto, es más estable durante la inserción en el cilindro.

Además, la anchura longitudinal 158 de la sección frágil 154 está preferentemente dimensionada de tal modo que las paredes rectas no hacen contacto entre sí durante la compresión normal del vástago del émbolo de acuerdo con el uso destinado del conjunto de jeringa.

Aún más, la anchura longitudinal 158 de la sección frágil puede ser ventajosa durante el proceso de moldeo durante la fabricación. En dicho proceso, unos pasadores de expulsión pueden estar localizados de manera proximal a la sección frágil 154, evitando así el plegado prematuro y/o la rotura.

Las figuras 13 y 14 ilustran la operación de fragilidad del vástago del émbolo ejemplar descrito anteriormente con respecto a las figuras 11 y 12a-12b. En la figura 13 el vástago del émbolo 38' se ha trasladado distalmente durante el recorrido de inyección, y se ha trasladado de manera ligera y proximal, de modo tal que el elemento de bloqueo 60' ejemplar se acople con el tope 44 y las lengüetas proximales 76' y 78' del elemento de bloqueo 60' se acoplan

con la superficie interna del cilindro 22'. Posterior al estado ilustrado en la figura 13, como el elemento de bloqueo 60' resiste además la traslación proximal del vástago del émbolo, cualquier fuerza axial se concentra en la sección transversal reducida 154. Una vez que una fuerza de torsión y/o de tensión predeterminada excesiva se aplica al vástago del émbolo, el vástago del émbolo se rompe en la sección frágil 154, como se ilustra en la figura 14.

De acuerdo con una realización, la sección frágil 154 está diseñada para romperse en tensión y torsión antes de incapacitar el tope mediante el borde de corte opcional (por ejemplo, 88) del elemento de bloqueo 60'. Adicionalmente, de acuerdo con las realizaciones preferentes, la fuerza requerida para romper (separar) el vástago del émbolo en la sección frágil 154, es mayor a las fuerzas requeridas para utilizar la jeringa bajo condiciones de operación normales y más bajas que cualquier fuerza requerida para desacoplar el elemento de bloqueo 60 o de otro modo intentar la reutilización del conjunto de jeringa.

Una técnica posible que puede ser empleada para intencionalmente usar indebidamente el conjunto de jeringa del dispositivo de la técnica anterior que requiere que el usuario retire solo el vástago del émbolo a una distancia mínima de modo tal que las patas proximales 70 y 72 del elemento de bloqueo 60 no pasen por encima de los rebordes 56 de los dientes 54 que se acoplan con las patas proximales 70 y 72. Esta distancia mínima está necesariamente determinada por la longitud de los dientes 54 a lo largo del vástago del émbolo. Si el vástago del émbolo puede ser extraído dicha distancia mínima, el elemento de bloqueo no será forzado distalmente durante la inyección debido a que no hay un acoplamiento de las patas proximales del elemento de bloqueo con un reborde 56 posterior de un diente 54 adyacente. Un usuario puede entonces reutilizar potencialmente el dispositivo de jeringa indefinidamente, aunque solo administre el volumen reducido determinado por la distancia de retracción del vástago del émbolo. Debido al incremento del diámetro del cilindro del dispositivo de la técnica anterior, dicho volumen reducido puede ser lo suficientemente grande para alentar dicha utilización indebida intencional del conjunto de jeringa. Sin embargo, debido al diámetro reducido del cilindro 22' ejemplar, y así a un volumen reducido con respecto a la longitud del recorrido de aspiración, el potencial de reutilización indefinida es una preocupación menor. Sin embargo, una realización ejemplar de la presente invención incluye una característica adicional para evitar dicha utilización indebida intencional.

Las figuras 15-18 muestran varias realizaciones ejemplares para evitar la utilización indebida del dispositivo de jeringa de la técnica anterior descrito anteriormente. Específicamente, las figuras 15a y 15b representan una realización ejemplar para proporcionar dientes intermedios 254 con rebordes 256 orientados distalmente, de preferencia de la misma altura que el reborde 56 de los dientes 54. Los dientes intermedios 254 se proporcionan substancialmente de la misma manera y desarrollan una funcionalidad similar a aquella de los dientes 54 discutidos anteriormente. El reborde intermedio 256 proporciona preferentemente entre los dos rebordes 56 orientados más distalmente de las realizaciones ejemplares de la presente invención. Como puede observarse mejor en la figura 15b, el diente intermedio 254 en una realización ejemplar se proporciona encima del diente 54 más distal, de una manera "a cuestras". En una realización alternativa, sin embargo, el diente intermedio 254 puede proporcionarse como un diente separado colocado entre dos dientes más distales 54. De este modo, el vástago del émbolo 38' podría esencialmente comprender dos dientes distintos de igual altura, pero no necesariamente iguales en cuanto a la longitud. La longitud longitudinal del diente intermedio 254 ejemplarmente se determina por un equilibrio entre un ángulo deseado del diente 254, así como la altura deseada del reborde 256. El elemento de bloqueo 60' se asienta encima de los dientes 54 y 254 durante el uso normal del conjunto de jeringa. Así, a medida que la altura del reborde 56 y 256 incrementa, las fuerzas de inyección y de aspiración también se incrementan, ya que las lengüetas 84' y 86' del elemento de bloqueo 60' son obligadas a acoplarse con la superficie interna del cilindro 22'. Además, el ángulo de los dientes debe ser considerado para proporcionar un borde suficiente del reborde 256 para acoplarse con las patas proximales 70' y 72' del elemento de bloqueo 60' mientras mantiene las fuerzas de aspiración y de inyección aceptables, dando como resultado la flexibilidad del elemento de bloqueo 60'. La figura 15b representa una relación específica de la longitud longitudinal del diente intermedio con respecto al diente 54; sin embargo, dicha relación no se requiere. Cualquier longitud y altura de un escalón intermedio 254 puede elegirse, siempre y cuando el conjunto de jeringa mantenga la funcionalidad destinada.

La funcionalidad del diente intermedio 254 y del reborde 256 se discutirá con respecto a las figuras 15c-15f. La figura 15c representa un elemento de bloqueo 60' ejemplar preajustado a una posición junto con el vástago del émbolo 38' para la administración de una dosis de 0,05 ml. El vástago del émbolo 38' se retrae a una longitud R. Como se muestra, la longitud R es menor a la longitud requerida para ajustar la dosis deseada. La longitud R es cuidadosamente manipulada por el usuario de tal modo que el borde proximal de la pata 70' y 72' del elemento de bloqueo 60' ejemplar no pasa por encima del reborde más distal 56. Como tal, durante la administración de esta dosis reducida es el reborde 256 del diente intermedio el que acciona el elemento de bloqueo en la dirección distal. Debido a la colocación distal más próxima del reborde intermedio 256, el elemento de bloqueo 60' es accionado a una distancia mayor distalmente, como se muestra en la figura 15e, que habría en ausencia del diente intermedio 245. De este modo, un usuario del dispositivo de jeringa de la técnica anterior podría haber sido capaz de administrar la dosis reducida determinada por la longitud R un número indefinido de veces. Sin embargo, debido a la colocación del diente intermedio 254, en la posterior aspiración del vástago del émbolo 38', para realizar una dosificación potencialmente utilizable, el usuario deberá retraer el vástago del émbolo a una distancia similar a la de R. Todavía, debido al avance distal del elemento de bloqueo 60' discutido anteriormente, a esta distancia de retracción, las patas proximales 70' y 72' ahora pasarán por encima del reborde 56 más distal, como se muestra en

la figura 15f. Por lo tanto, después de la inyección posterior, el elemento de bloqueo 60' será accionado al extremo más distal del cilindro de la jeringa 22', como se puede apreciar en la figura 15f, que hace el conjunto de jeringa inservible.

5 La realización de las figuras 15a-15f representan un diente intermedio 254 proporcionado solo entre los dos rebordes 56 más distales del vástago del émbolo 38'. Esto es así porque es como el elemento de bloqueo se acerca al extremo más distal del cilindro donde el uso mal intencionado del conjunto de jeringa es más fácil que se produzca. Principalmente, después de que un usuario administra una primera dosis grande, menor que la dosis máxima, que el usuario pueda potencialmente intentar reutilizar el conjunto de jeringa. Así, es después de una
10 primera dosis, que el elemento de bloqueo se coloca posiblemente cerca del extremo distal del cilindro. Además, cuando la dosis intencionada es ajustada a 0,05 ml, el elemento de bloqueo se coloca todavía cerca del extremo distal. Así la característica ejemplar es especialmente útil cuando la dosis intencionada es de 0,05 ml. Así la característica ejemplar es especialmente útil cuando la dosis intencionada es de 0,05 ml. En otra realización ejemplar, se puede desear proporcionar dientes intermedios 254 entre los dientes 54 a lo largo de substancialmente toda la longitud utilizable de un vástago del émbolo ejemplar. Por ejemplo, el vástago del émbolo comprenderá
15 dientes alternativos 54 y 254 substancialmente a lo largo de toda la longitud utilizable del mismo. Se prefiere que la altura de los rebordes 56 y 256 sean iguales, pero la longitud de los dientes 254 puede elegirse para la funcionalidad deseada.

20 La figura 16a representa una realización alternativa del diente intermedio 254. En esta realización, un ángulo deseado del diente 254 puede ser utilizado sin comprometer la longitud deseada del diente 254 o la altura del reborde 256. Así, el diente intermedio incluye una superficie plana 255 cerca del extremo distal del diente en la altura deseada del reborde 256. La longitud de la superficie plana es entonces determinada por la longitud deseada del diente intermedio 254. La figura 16b representa otra realización ejemplar de un diente intermedio 254. En esta
25 realización, el diente intermedio 254 incluye una superficie angulada 257 proporcionada a lo largo del borde externo radialmente del diente intermedio 254 unido con el reborde 256. Dicha superficie angulada 257 se proporciona para reducir las fuerzas de inyección y de aspiración asociadas con la provisión de un reborde adicional para el elemento de bloqueo 60' para pasar por encima. La superficie angulada 257 se proporciona en la superficie del diente 254 donde las patas proximales 70' y 72' de un elemento de bloqueo 60' ejemplar principalmente se acopla de manera
30 deslizante al diente 254. Las realizaciones ejemplares anteriores de los dientes intermedios 254 pueden también utilizarse en realizaciones similares a las descritas anteriormente con respecto a las figuras 15a y 15b, y no están limitadas por la realización específica mostrada en las figuras 16 y 16b.

35 Las figuras 17a y 17b representan realizaciones adicionales para prevenir la reutilización indefinida de un conjunto de jeringa ejemplar descrito anteriormente, sin la ayuda del diente intermedio 254 adicional. Como se mostró en la figura 17a, una pluralidad de escalones intermedios 355 se proporcionan preferentemente junto con la superficie angulada de la mayoría de los dientes distales 54. La altura, el número y la separación de los escalones 355 puede elegirse para proporcionar una funcionalidad óptima del conjunto de jeringa. El escalón 355 lleva a cabo una función similar a la de los rebordes 56 y 256 en las realizaciones ejemplares de la presente invención. Principalmente, el
40 escalón sirve como borde para accionar un elemento de bloqueo 60' ejemplar en la dirección distal para acoplarse con el escalón intermedio. En una realización ejemplar, como se muestra en la figura 17b, unas hendiduras intermedias 356, pueden preferentemente proporcionarse para realizar la misma función de los escalones 355.

45 La figura 18 representa todavía otra realización ejemplar que proporciona una superficie delgada 455 que sobresale radialmente hacia fuera desde la intersección de las palas longitudinales 104 ubicadas en el rebaje proporcionado entre el escalón 54 más distal y la sección frágil 154. La superficie delgada 455 ejemplar está dimensionada y colocada de manera que el vástago del émbolo 38' se retrae una distancia predeterminada en una dirección proximal, el borde proximal de la sección del puente 75 de un elemento de bloqueo 60' ejemplar se desliza en y se
50 acopla en el borde distal de la superficie 455. Este acoplamiento funciona para accionar el elemento de bloqueo 60' en la dirección distal en un recorrido de inyección del vástago del émbolo 38'. Así, el acoplamiento de la sección de puente 75 con la superficie 455 funciona de manera similar a las del acoplamiento entre las patas proximales 70' y 72' con los rebordes 56.

55 En una realización ejemplar de la presente invención, el conjunto de jeringa mostrado en la figura 3 además utiliza un protector 35 de aguja mejorado, como se muestra en las figuras 19a y 19b. El protector de aguja mejorado incluye una pluralidad de resaltes 39 proporcionados en una superficie interna del protector que se acopla al extremo distal 30 del cilindro de la jeringa. El espacio entre los bordes efectivamente forma un espacio o rebaje para acomodar una característica positiva 37 que sobresale de la superficie externa del extremo distal 30 del cilindro. La característica positiva 37 puede observarse en las figuras 3 y 19b. La característica positiva 37 está formada como un medio nodo
60 esférico o bomba con una superficie suave para deslizarse en y fuera del rebaje proporcionado en el protector de aguja 35 ejemplar con una fuerza razonable aplicada por el usuario. Además, el acoplamiento de la característica positiva 37 y los resaltes 39 proporcionan una indicción audible y táctil, indicando así al usuario que el protector 35 de aguja está fijado adecuadamente.

65 El cilindro 22' de la jeringa en las realizaciones ejemplares de la presente invención puede construirse de una amplia variedad de materiales termoplásticos, tal como polipropileno, polietileno y una combinación de los mismos. En una

realización ejemplar de la presente invención, se puede facilitar la dosis precisa ajustada por el usuario de los materiales proporcionando una clara visibilidad, y el uso de una dosis fija y unas marcas a escala individuales en negrita en una o más superficies del dispositivo. Similarmente, materiales termoplásticos tales como polipropileno, polietileno y poliestireno son preferidos para el vástago del émbolo y para el cabezal integral del émbolo o tope. Una amplia variedad de materiales tales como caucho natural, caucho sintético y elastómeros termoplásticos son adecuados para el cabezal del émbolo o el tope si el cabezal del émbolo o el tope se fabrica como un componente separado o hecho mediante un proceso de moldeo de dos disparos o similares. La elección del material del cabezal del émbolo o del tope dependerá de la compatibilidad con la medicación que va a ser utilizada y el material del cilindro y el espesor, ya que el cabezal del émbolo o el tope deberá formar un sello con la superficie interior del cilindro para entregar la medicación a través de la cánula de la aguja. En una realización ejemplar, el diámetro del cabezal del émbolo es preferentemente de aproximadamente 4,83 mm, para proporcionar un sello adecuado mientras optimiza las fuerzas de aspiración y de inyección requeridas durante el uso normal. Además, el cabezal del émbolo, el vástago del émbolo, y/o el cilindro pueden construirse de un material de color, o tener un color aplicado, para indicar una o más características del dispositivo, tal como el calibre de la aguja o una dosis intencional. Por ejemplo, el dispositivo puede comprender un vástago del émbolo codificado por color ISO para facilitar una rápida identificación del calibre de la aguja.

Como redescubrió previamente, es preferible que el elemento de bloqueo sea fabricado de un material que sea más duro que el cilindro para que las lengüetas de bloqueo puedan efectivamente acoplarse al cilindro. Propiedades elásticas de tipo resorte también son deseables junto con un bajo costo y fabricación dimensionalmente consistente. Con esto en mente, chapa de metal es un material deseable para el elemento de bloqueo, con acero inoxidable de preferencia. Aunque el elemento de bloqueo de la realización preferente se fabrica de una sola chapa, está dentro del alcance de la invención incluir los elementos de bloqueo hechos de otras formas y/o que contienen partes múltiples. Los elementos de bloqueo tienen estructuras diferentes a las que se muestran y describen en el presente documento, las cuales podrían también ser empleadas satisfactoriamente. De manera alternativa, una o más lengüetas que se extienden más distalmente podrían proporcionarse en el extremo distal del elemento de bloqueo para reproducir el cabezal del émbolo o el tope de manera no utilizable.

El cilindro de jeringa empleado de acuerdo con la invención puede tener una variedad de espesores de paredes a lo largo de su longitud. La porción de cuerpo utilizada para contener la medicación podría ser relativamente delgada y resistente para asegurar un sellado adecuado con el cabezal del émbolo o tope. El resto del cilindro podría ser relativamente grueso y no resistente, de modo tal que este podría tender a romperse si se aprieta con pinzas u otro dispositivo utilizado para intentar su manipulación. Una cristalinidad suficiente del cilindro es deseable en el área del elemento de bloqueo para hacer que esta área acabe en la deformación del cilindro de la jeringa hasta el punto de permitir la retracción del conjunto del vástago del émbolo con el elemento de bloqueo.

Las realizaciones de la presente invención proporcionan un vástago del émbolo que automáticamente se bloquea después de la inyección, evitando de este modo que la jeringa sea reutilizada. Esto es, la tecnología pasiva de autobloqueo descrita anteriormente asegura que por lo menos el vástago del émbolo es automáticamente bloqueado después de la inyección, evitando que la jeringa sea reutilizada. Así, puede verse que las realizaciones de la presente invención pueden proporcionar una jeringa de un solo uso, fabricada de manera fácil, fiable y simple, la cual se vuelve inoperable o incapaz de utilizarse posteriormente sin ningún acto adicional por parte del usuario, y que permite que el vástago del émbolo se rompa si se aplica una fuerza excesiva en el intento de reutilizar la jeringa.

Además, las realizaciones de la presente invención pueden proporcionar un dispositivo mini o pequeño, adecuado para utilizarse con niños, infantes u otros usos pediátricos, que alivia significativamente la ansiedad del paciente al ver el dispositivo. Las realizaciones ejemplares de la presente invención proporcionan un dispositivo pequeño que evita los niveles de ansiedad del paciente asociados con ver un dispositivo largo, especialmente con los pacientes pediátricos, mientras que todavía incluye una tecnología de desactivación automática pasiva. Además, las realizaciones ejemplares de la presente invención proporcionan un dispositivo pequeño que es más adecuado para el tamaño típico de la dosis de inmunización. Dicha inmunización, vacuna y otras cantidades de dosis similares son con frecuencia muy pequeñas, y el uso de las realizaciones ejemplares de la presente invención resulta en muchos beneficios, tal como menos desechos de contenidos de dosis y costos reducidos. Además, el tamaño más pequeño ejemplar del dispositivo ha mostrado ser el preferido de los trabajadores de la salud sobre una jeringa de gran tamaño, y permite a los trabajadores de la salud mantener sus técnicas de inyección estándar. Al hacer esto, las realizaciones de la presente invención proporcionan una siguiente generación de jeringas de inmunización.

Aunque la presente invención se muestra y describe con referencia a realizaciones ilustrativas particulares, no se restringe mediante dichas realizaciones ejemplares. Se aprecia que los expertos en la técnica pueden cambiar y modificar las realizaciones ejemplares sin apartarse del alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de jeringa (20), que comprende:

- 5 un cilindro de jeringa (22') que tiene una superficie interior (24) que define una cámara (26), un extremo abierto (28) y un extremo distal (30);
 un conjunto de vástago de émbolo (38') que incluye una pestaña proximal (46), una porción de cuerpo alargada (40), al menos un rebaje (42) a lo largo de dicha porción de cuerpo alargada (40), un tope (44) conectado a dicha porción de cuerpo alargada (40) que se extiende desde dicho tope (44) a dicha pestaña proximal (46) y una pluralidad de primeros dientes (54) formados dentro de dicho al menos un rebaje (42) en dicha porción de cuerpo alargada (40), definiendo dichos primeros dientes (54) una pluralidad de rebordes (56) orientados distalmente; y
 10 un elemento de bloqueo (60') posicionado de manera deslizante dentro de dicha cámara (26) a lo largo de dicha porción de cuerpo alargada (40), acoplándose dicho elemento de bloqueo (60') a dicha superficie interior (24) de dicho cilindro de jeringa (22') de manera que dicho elemento de bloqueo (60') es sustancialmente inamovible en la dirección del extremo abierto (28) de dicho cilindro de jeringa (22') y puede acoplarse con dicho conjunto de vástago de émbolo (38') de manera que dicho conjunto de vástago de émbolo (38') y el elemento de bloqueo (60') se pueden mover juntos distalmente hacia el extremo distal (30) del cilindro de jeringa (22');
 15 en el que dicha pluralidad de rebordes (56) orientados distalmente están igualmente espaciados a lo largo de la mayor parte de dicha porción de cuerpo alargada (40);
 dicho elemento de bloqueo (60') está dispuesto dentro de solo uno de dicho al menos un rebaje (42) de dicha porción de cuerpo alargada (40) de dicho conjunto de vástago de émbolo (38'); y
 dicha porción de cuerpo alargada (40) comprende, además:
 25 un segundo diente (254) que tiene una longitud longitudinal menor que los primeros dientes (54) y que define un reborde (256) orientado distalmente intermedio proporcionado entre un primer y un segundo reborde (56) orientado distalmente, estando colocados dicho primer y segundo rebordes (56) orientados distalmente más distalmente en dicha porción de cuerpo alargada (40) entre dicha pluralidad de rebordes (56) orientados distalmente; o
 30 al menos un escalón elevado (355) y/o al menos una hendidura (356) en una superficie en ángulo de un primer diente más distal (54), en el que la superficie en ángulo se extiende proximalmente desde la parte superior del reborde orientado distalmente de un primer diente más distal (54) a una base de un reborde adyacente orientado distalmente y dicho al menos un tope elevado (355) y/o dicha al menos una hendidura (356) que tienen una longitud longitudinal menor que los primeros dientes (54).

2. El conjunto de jeringa (20) de la reivindicación 1, en el que el elemento de bloqueo (60') incluye, además:

- 40 una porción de cuerpo generalmente en forma de V (75) que incluye una primera y una segunda paredes que se extienden radialmente (62, 64) unidas a lo largo de un eje longitudinal;
 una primera y segunda pata (66, 68) que se extienden en una dirección proximal desde dichas primera y segunda paredes (62, 64), respectivamente, incluyendo cada una de dichas patas (66, 68) una porción de extremo proximal (70, 72) acoplable con al menos uno de dichos rebordes (56) orientados distalmente, incluyendo cada una de dichas porciones de extremo proximales (70, 72) un borde exterior en ángulo radialmente hacia dentro en una dirección proximal; y
 45 una porción de extremo distal integral con dicha porción de cuerpo generalmente en forma de V (75), incluyendo dicha porción de extremo distal un borde distal recto (88) perpendicular a dicho eje longitudinal, siendo dicho borde distal (88) de una longitud menor que una distancia proporcionada entre un borde exterior de dicha primera pata (66) y un borde exterior de dicha segunda pata (68).

3. El conjunto de jeringa (20) de la reivindicación 1, en el que dicha porción de cuerpo alargada (40) de dicho conjunto de vástago de émbolo (38') incluye además una porción de área de sección transversal reducida (154) configurada para romperse tras la aplicación de un exceso de presión axial o fuerza de torsión a dicho conjunto de vástago de émbolo (38').

4. El conjunto de jeringa (20) de la reivindicación 3, en el que dicho elemento de bloqueo (60') incluye una porción de cuerpo (75) que tiene un extremo proximal, acoplándose dicho extremo proximal de dicho elemento de bloqueo (60') a dicho conjunto de vástago de émbolo (38') y a dicha superficie interior (24) de dicho cilindro de jeringa (22') en una superficie más proximal que el área de sección transversal reducida (154) de dicho conjunto de vástago de émbolo (38').

5. El conjunto de jeringa (20) de la reivindicación 4, en el que dicha área de sección transversal reducida (154) de dicho vástago de émbolo (38') se proporciona dentro de un extremo distal de dicha porción de cuerpo alargada (40) de dicho conjunto de vástago de émbolo (38'), comprendiendo dicho extremo distal una porción que se extiende proximalmente desde dicho tope hasta dicho primer reborde (56) orientado distalmente definido por un primer diente más distal de dicha pluralidad de primeros dientes (54) formados en dicha porción de cuerpo alargada (40).

6. El conjunto de jeringa (20) de la reivindicación 4, en el que dicha porción de área de sección transversal reducida (154) se proporciona en una pluralidad de posiciones a lo largo de dicha mayor parte de la porción de cuerpo alargada (40) de dicho conjunto de vástago de émbolo (38').

7. El conjunto de jeringa (20) de la reivindicación 3, en el que dicha porción de cuerpo alargada (40) de dicho conjunto de vástago de émbolo (38') comprende una pluralidad de palas longitudinales (52, 104) dispuestas para definir dicho rebaje (42), en el que dicha área de sección transversal reducida (154) está definida por una muesca (102) que se extiende radialmente hacia dentro desde un borde exterior proporcionado en una posición correspondiente en cada una de dichas palas longitudinales (52, 104).

8. El conjunto de jeringa (20) de la reivindicación 3, en el que dicha porción de cuerpo alargada (40) de dicho conjunto de vástago de émbolo (38') comprende preferiblemente una pluralidad de palas longitudinales (52, 104) dispuestas para definir dicho rebaje (42), en el que dicha porción de área de sección transversal reducida (154) está definida por un orificio (106) proporcionado en una posición correspondiente en cada una de dichas palas longitudinales (52, 104).

9. El conjunto de jeringa (20) de la reivindicación 1, en el que un primer reborde (56) orientado distalmente definido por un primer diente más distal de dicha pluralidad de primeros dientes (54) formados en dicha porción de cuerpo alargada (40) está colocado a una distancia de dicho tope (44) que es ligeramente más larga que una longitud longitudinal de dicho elemento de bloqueo (60'), para permitir al usuario de dicho conjunto de jeringa (20) realizar un procedimiento de "inyección de aire" y de "comprobación de venas".

10. El conjunto de jeringa (20) de la reivindicación 1, en el que un primer diente más distal de dicha pluralidad de primeros dientes (54) formados en dicha porción de cuerpo alargada (40) comprende una superficie en ángulo que se extiende proximalmente desde la parte superior de dicho reborde (56) a una base de un reborde adyacente orientado distalmente (56), comprendiendo además dicha superficie en ángulo al menos una hendidura proporcionada en su superficie.

11. Un método de montaje de una jeringa (20) de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye las etapas de:

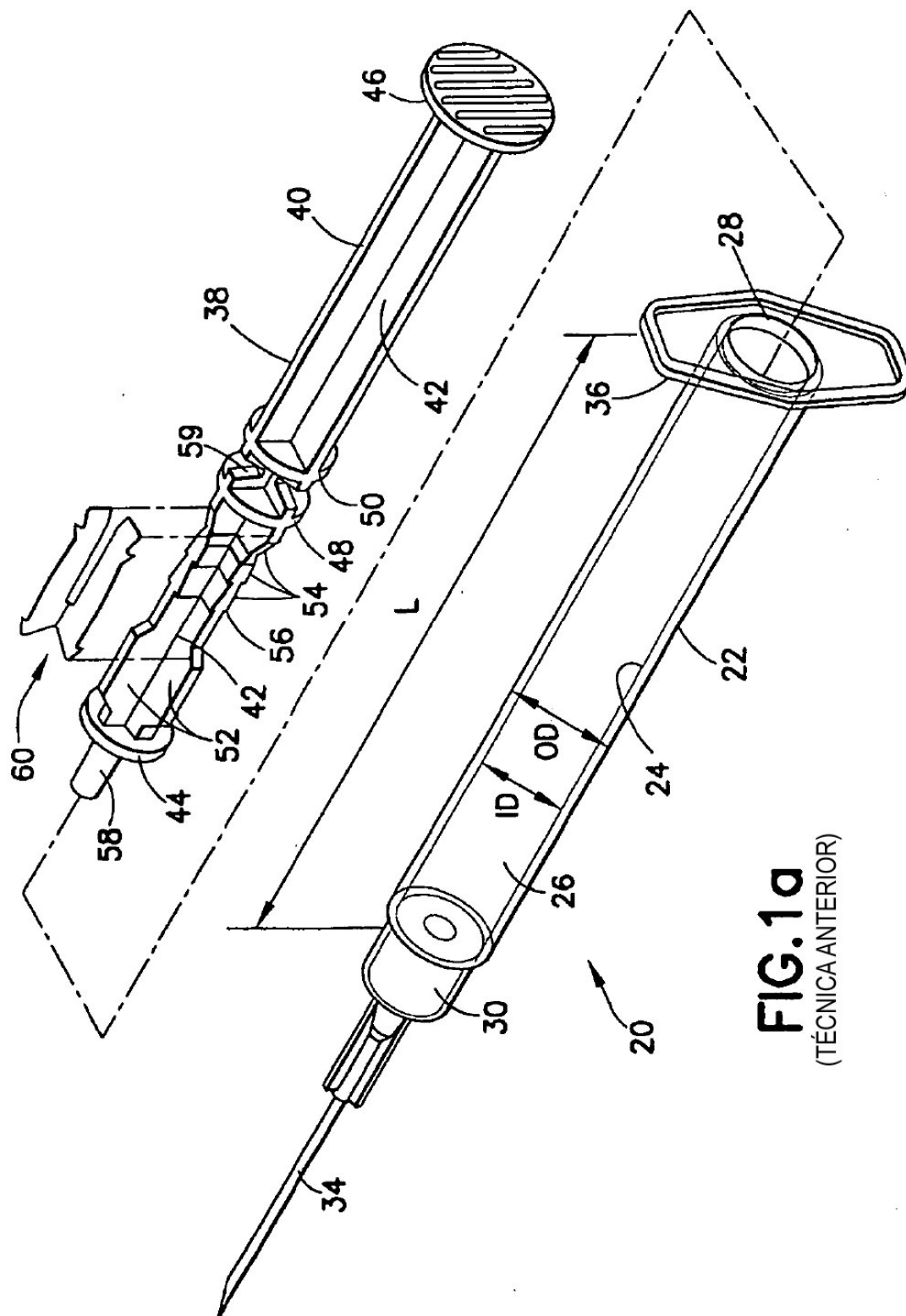
posicionar el elemento de bloqueo (60') dentro del rebaje (42) del conjunto de vástago de émbolo (38'); e insertar el conjunto de vástago de émbolo (38') y el elemento de bloqueo (60') en el cilindro de la jeringa (22'); en el que se evita sustancialmente que el elemento de bloqueo (60') se desplace proximalmente con respecto al cilindro (22').

12. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende, además:

determinar una dosis máxima deseada; y posicionar el elemento de bloqueo (60') longitudinalmente a lo largo del rebaje (42) para establecer un volumen de dosificación máximo para la jeringa (20).

13. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende, además:

en un primer diente más distal de la pluralidad de primeros dientes (54) formados en la porción de cuerpo alargada (40), proporcionar una superficie en ángulo que se extiende proximalmente desde la parte superior del reborde (56) orientado distalmente hasta una base de un reborde (56) orientado distalmente adyacente; y proporcionar al menos una hendidura en la superficie en ángulo con al menos uno de dichos rebordes (56) orientados distalmente, incluyendo cada una de las porciones de extremo proximales (70, 72) un borde exterior en ángulo radialmente hacia dentro en una dirección proximal; y una porción de extremo distal integral con dicha porción de cuerpo generalmente en forma de V (75), incluyendo dicha porción de extremo distal un borde distal recto perpendicular a dicho eje longitudinal, siendo dicho borde distal (88) de una longitud menor que una distancia proporcionada entre un borde exterior de dicha primera pata (66) y un borde exterior de dicha segunda pata (68).



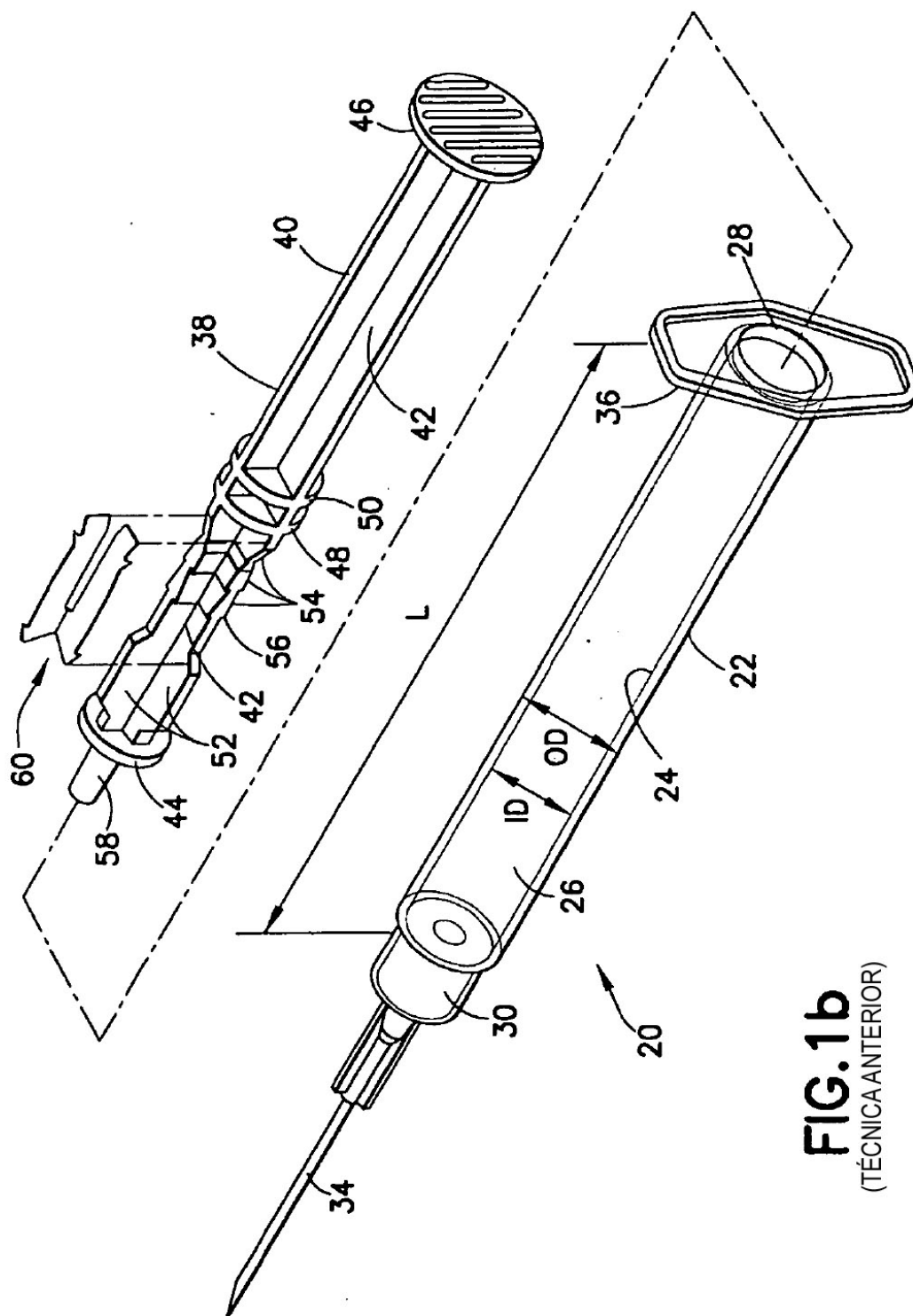


FIG. 1b
(TÉCNICA ANTERIOR)

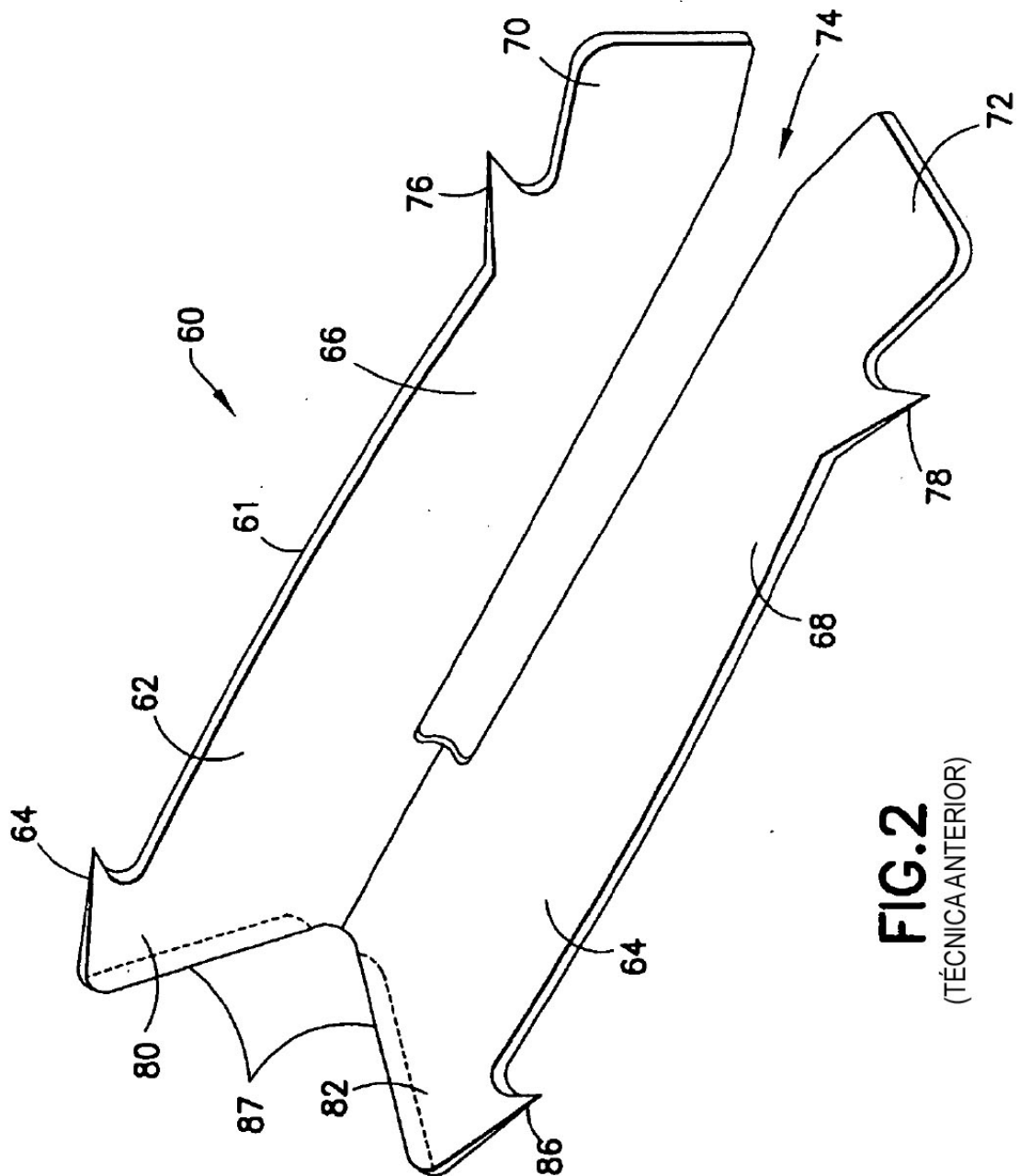
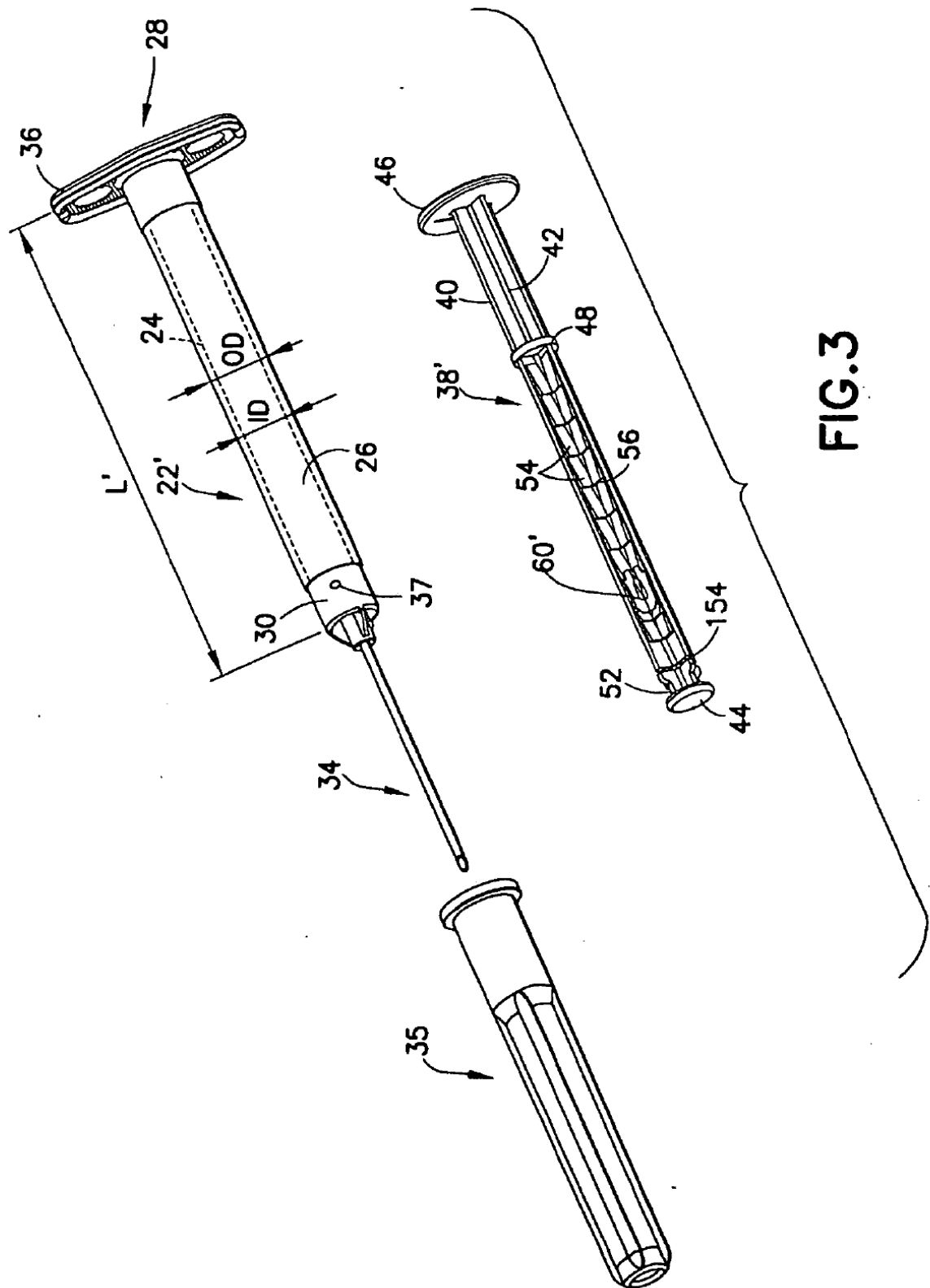


FIG.2
(TÉCNICA ANTERIOR)



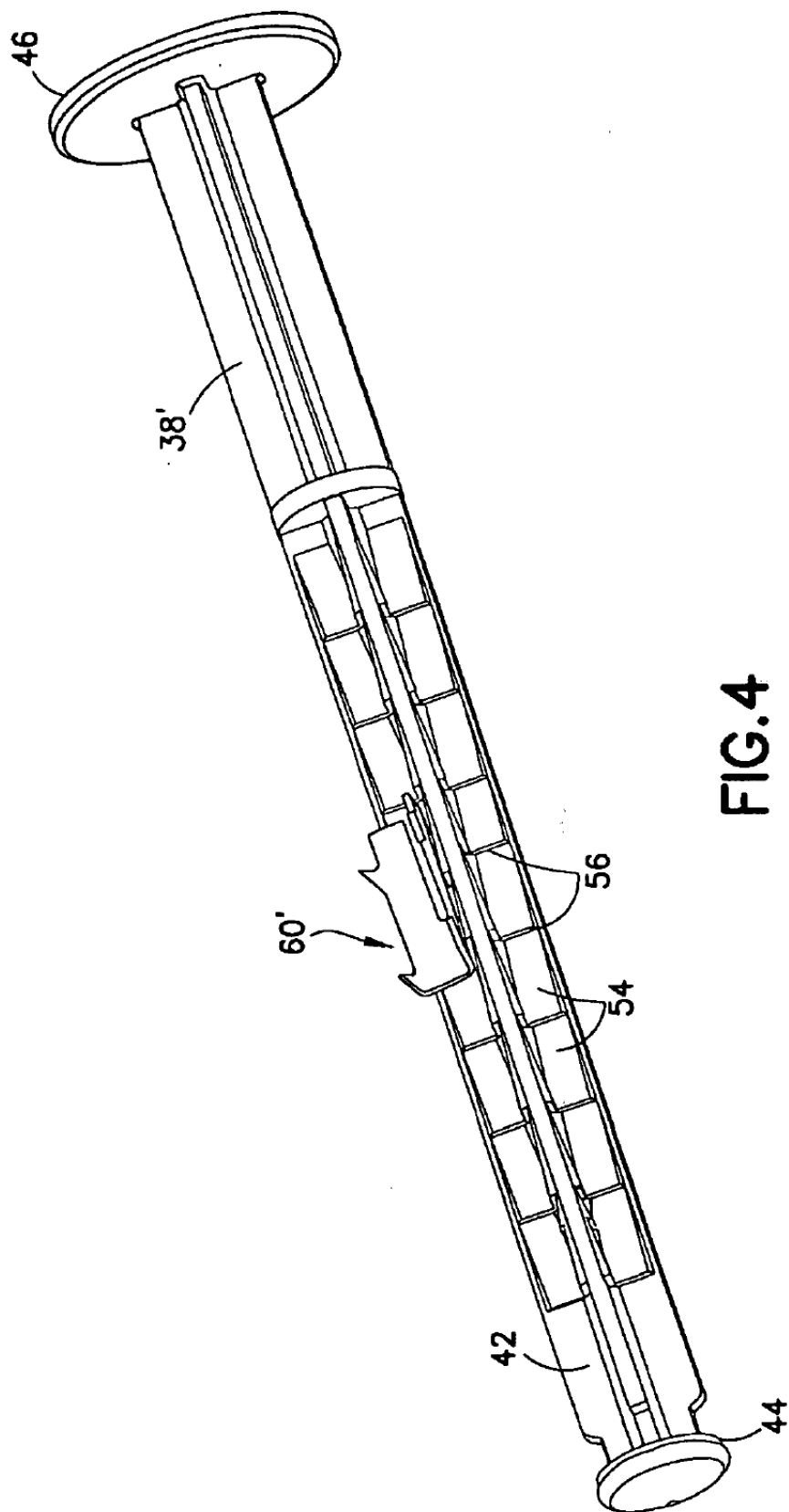


FIG. 4

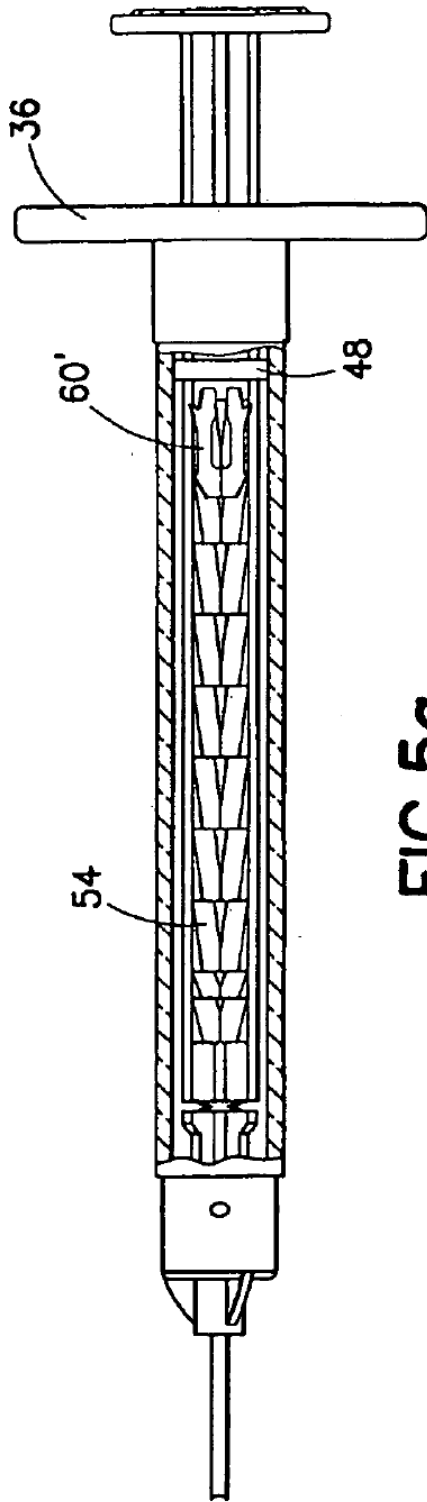


FIG. 5a

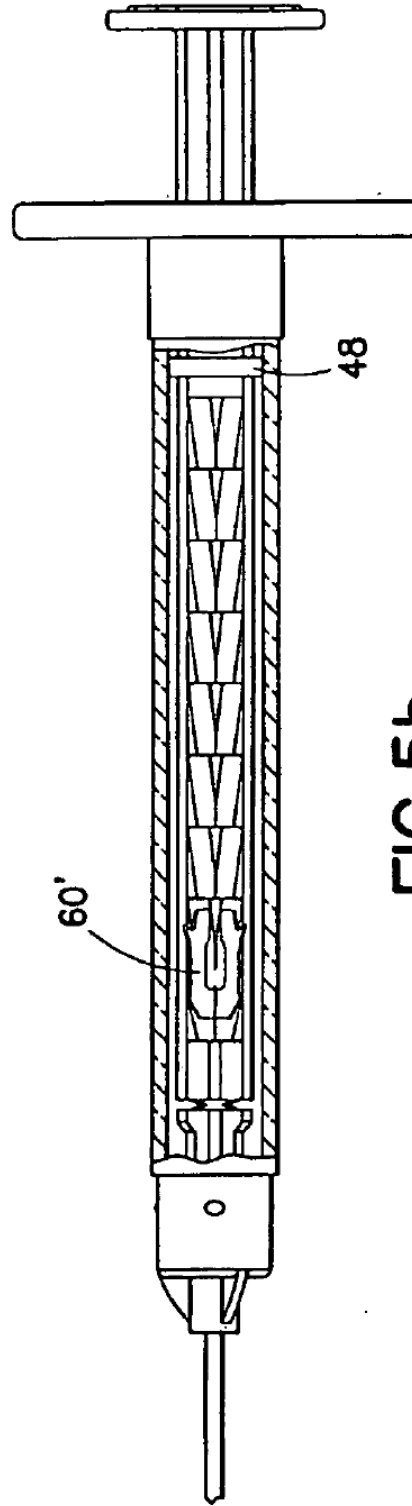
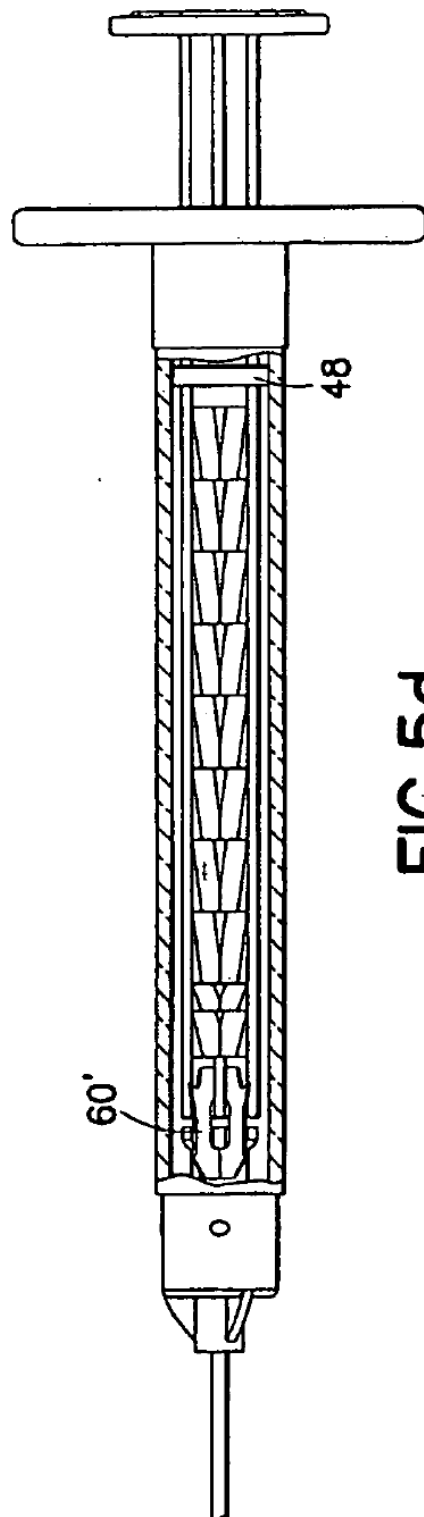
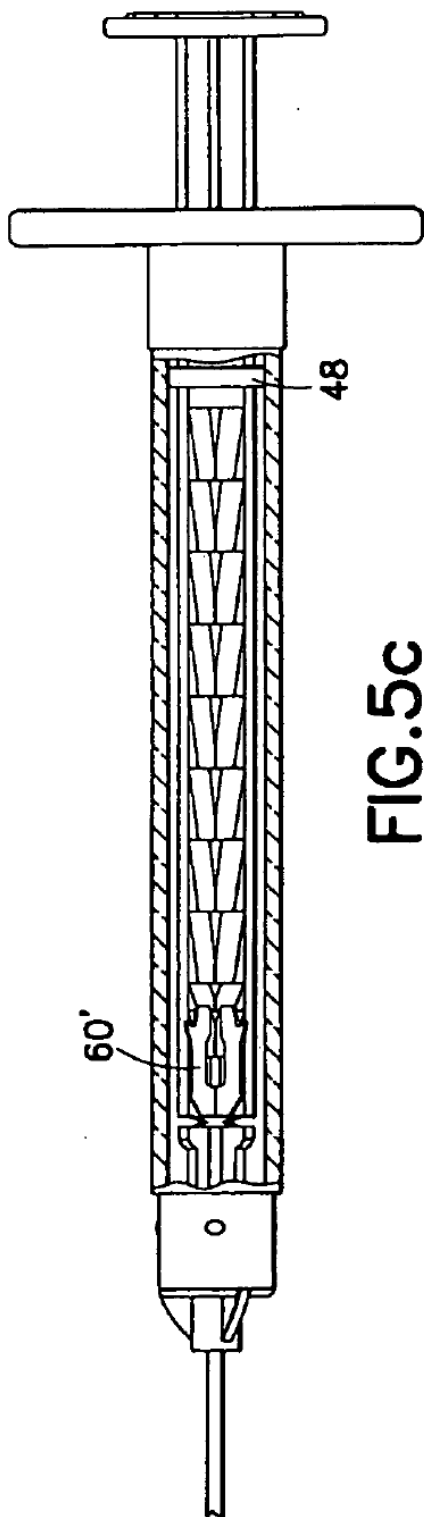


FIG. 5b



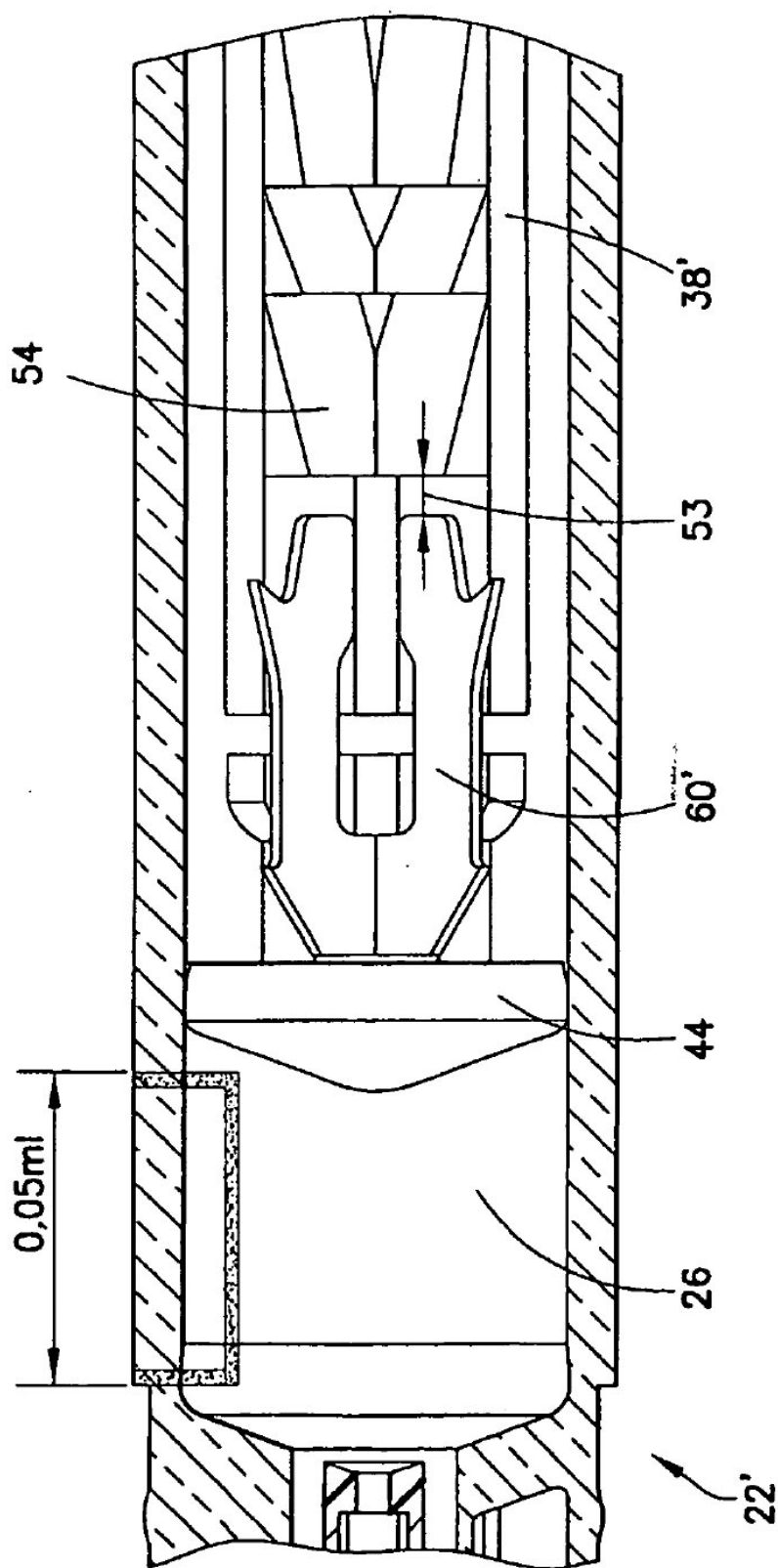


FIG.6

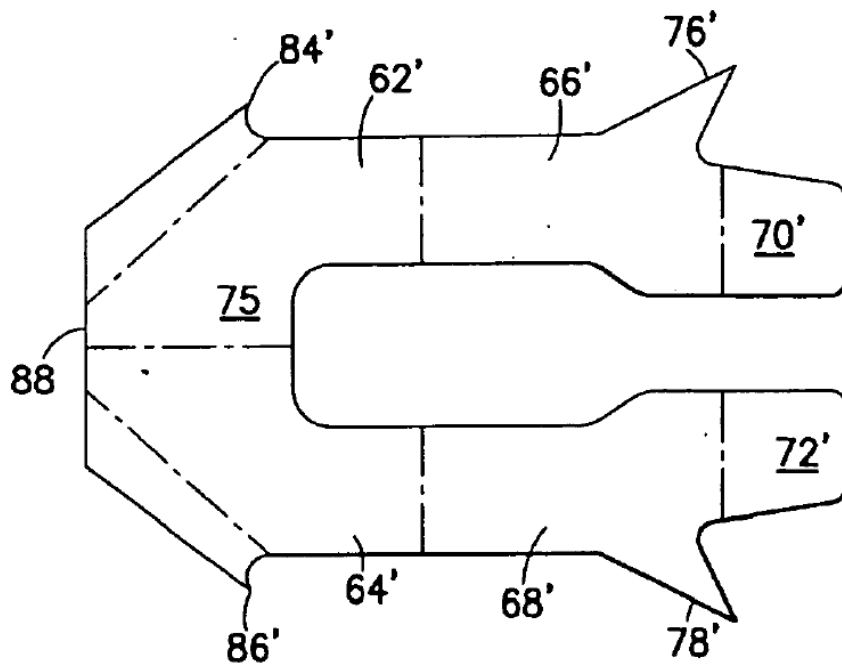


FIG. 7a

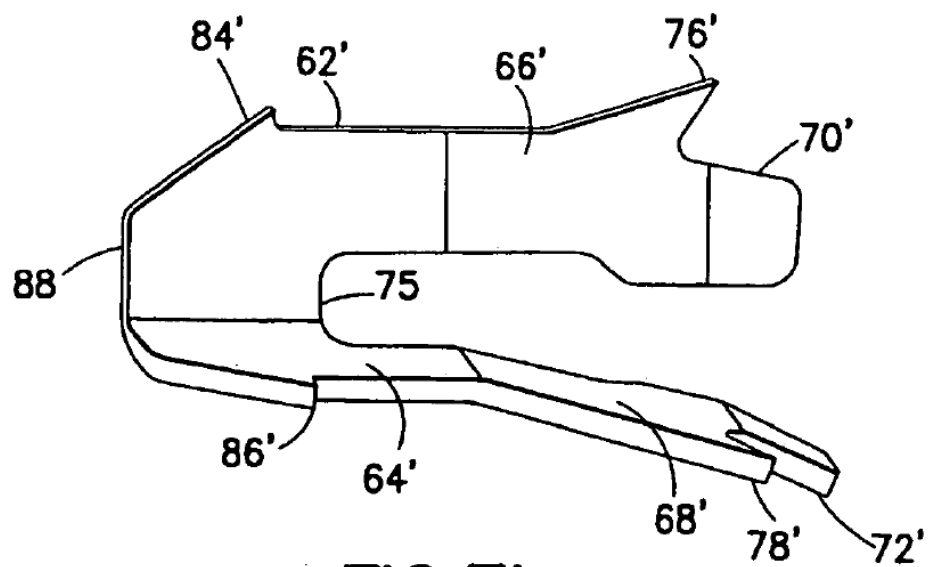


FIG. 7b

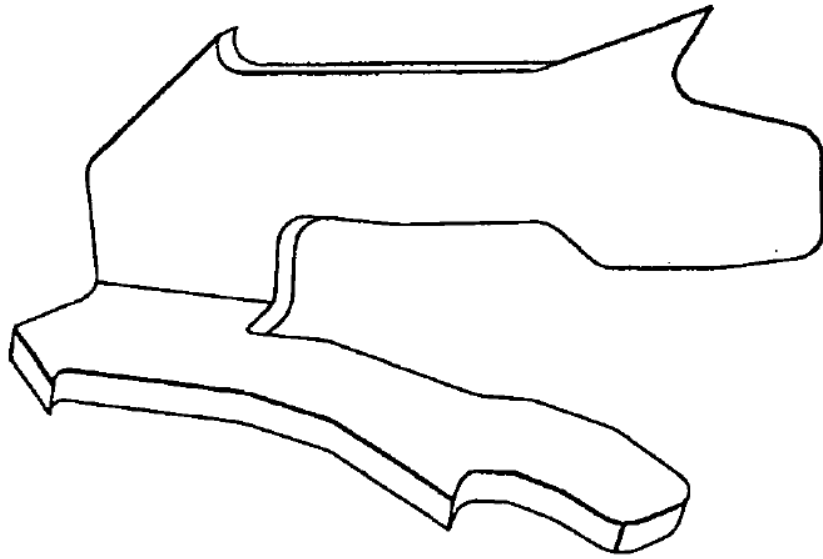


FIG. 7c

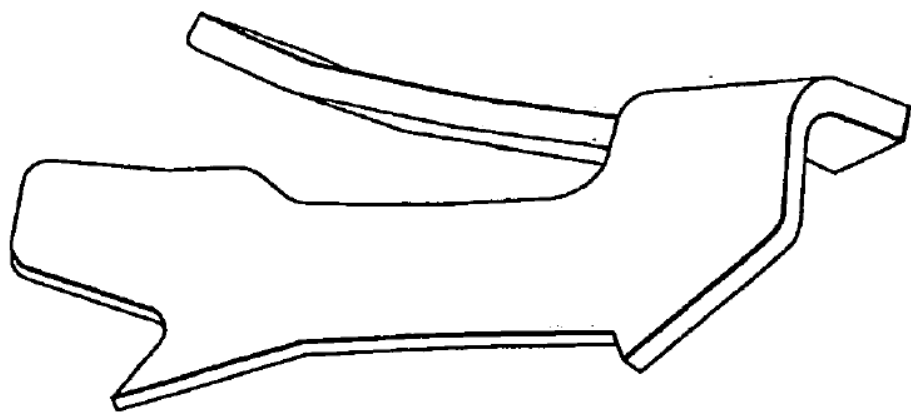


FIG. 7d

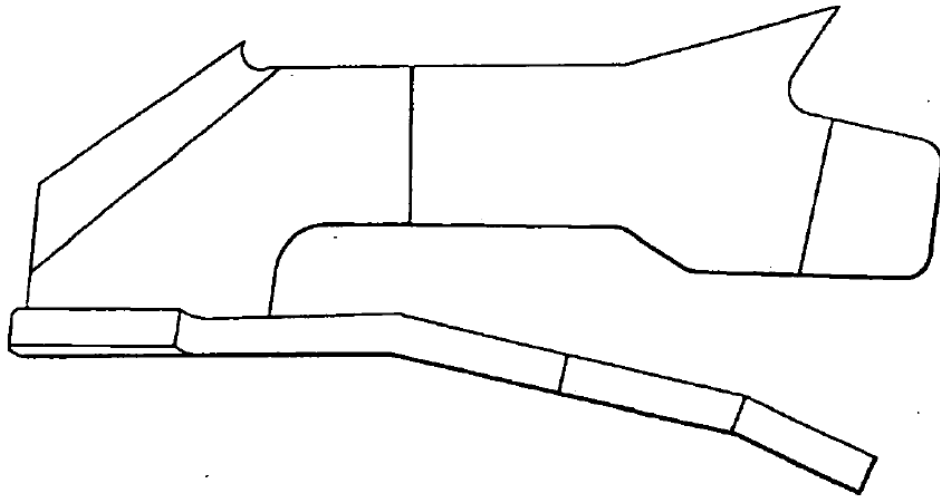


FIG. 7e

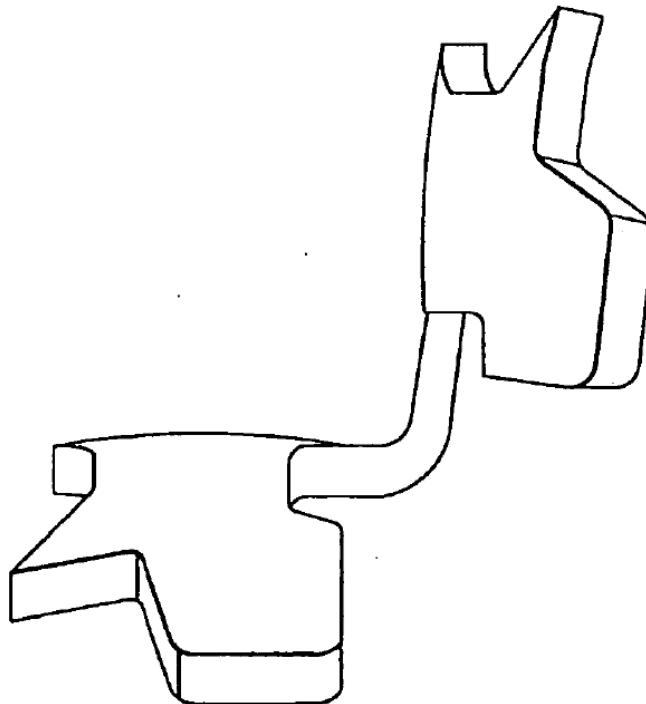


FIG. 7f

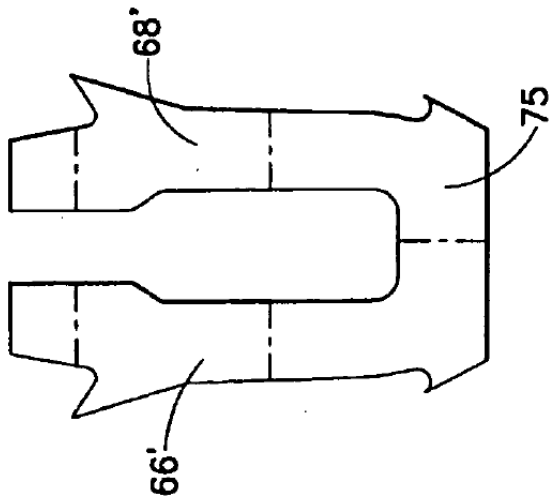


FIG. 8a

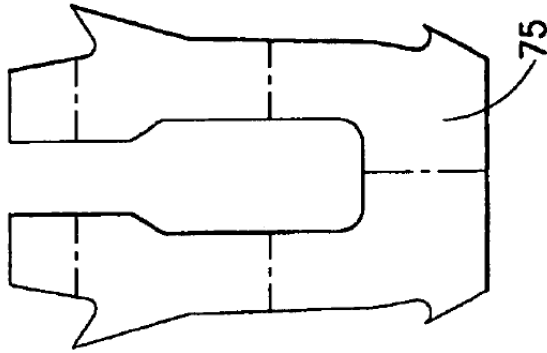


FIG. 8b

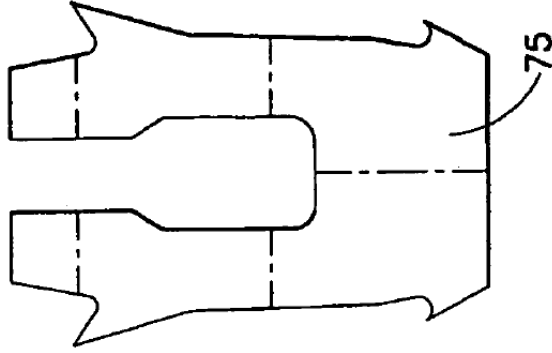


FIG. 8c

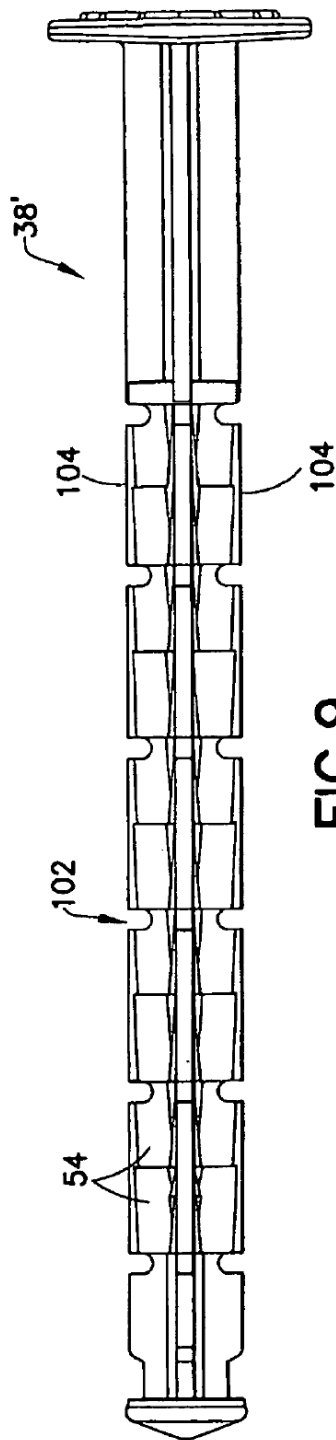


FIG. 9

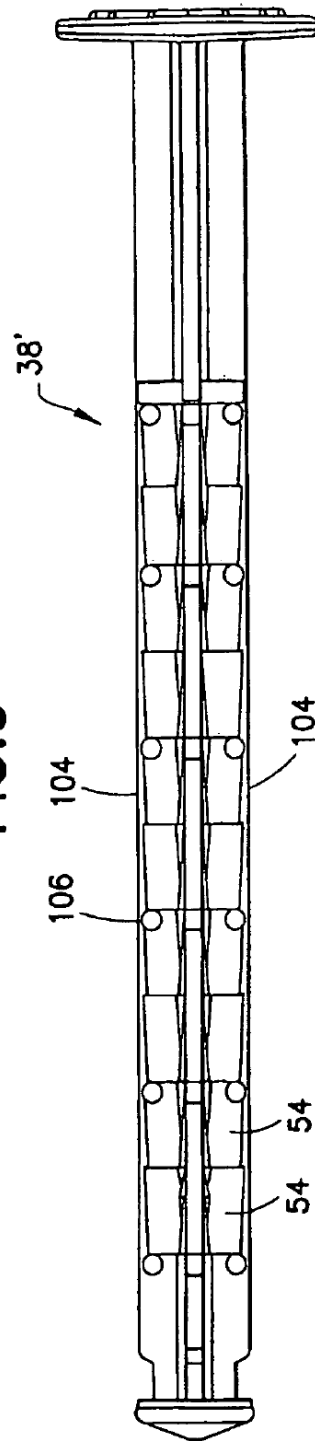


FIG. 10

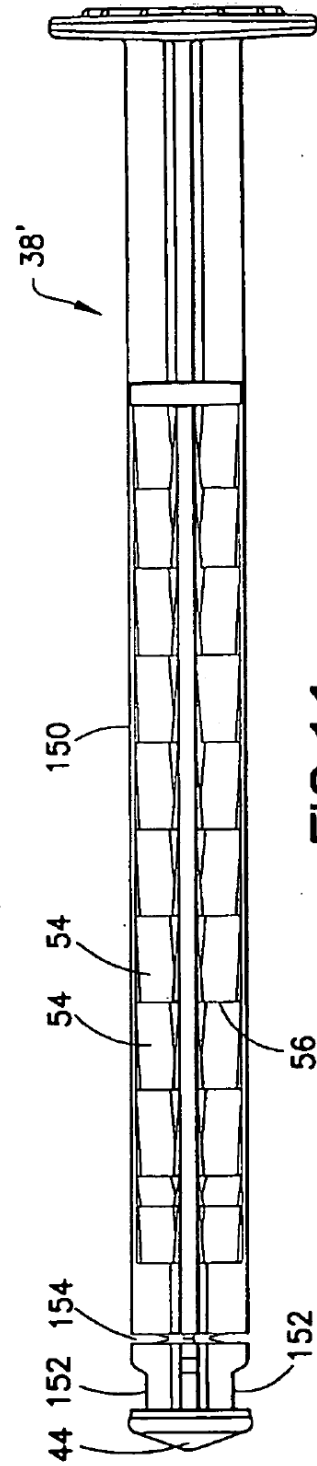


FIG. 11

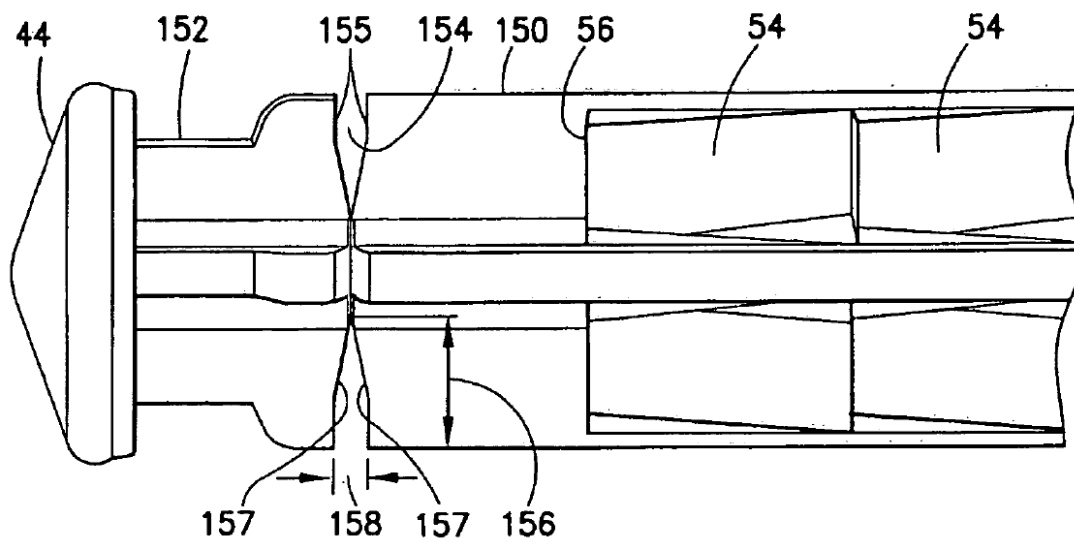


FIG. 12a

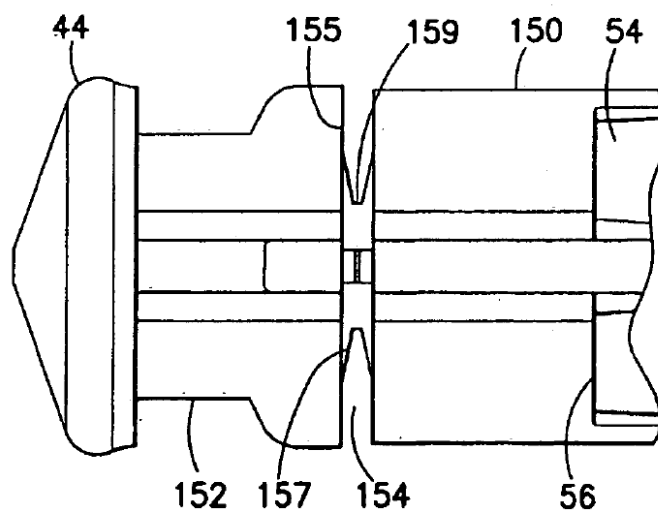


FIG. 12b

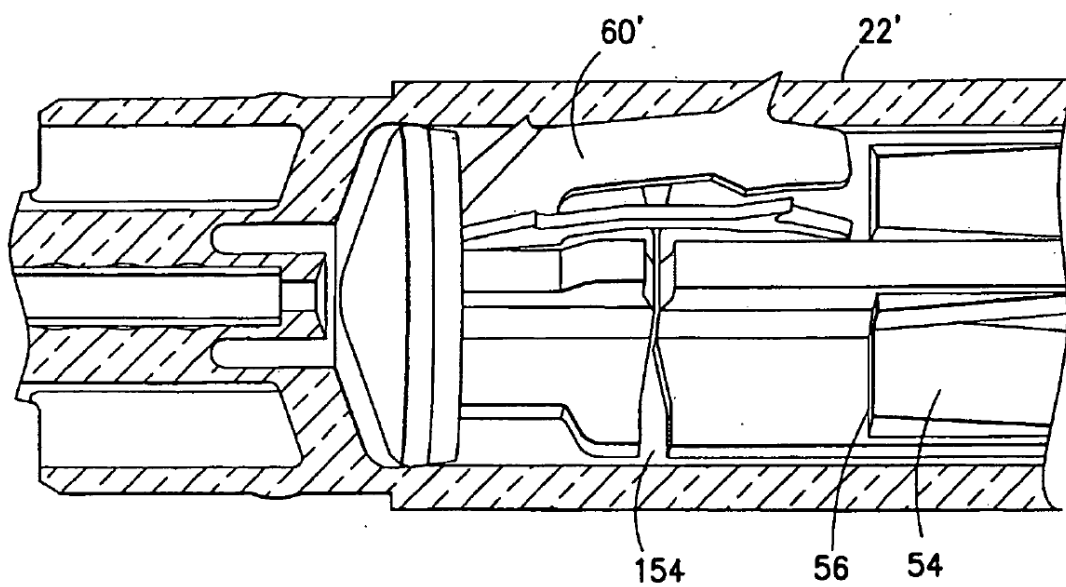


FIG.13

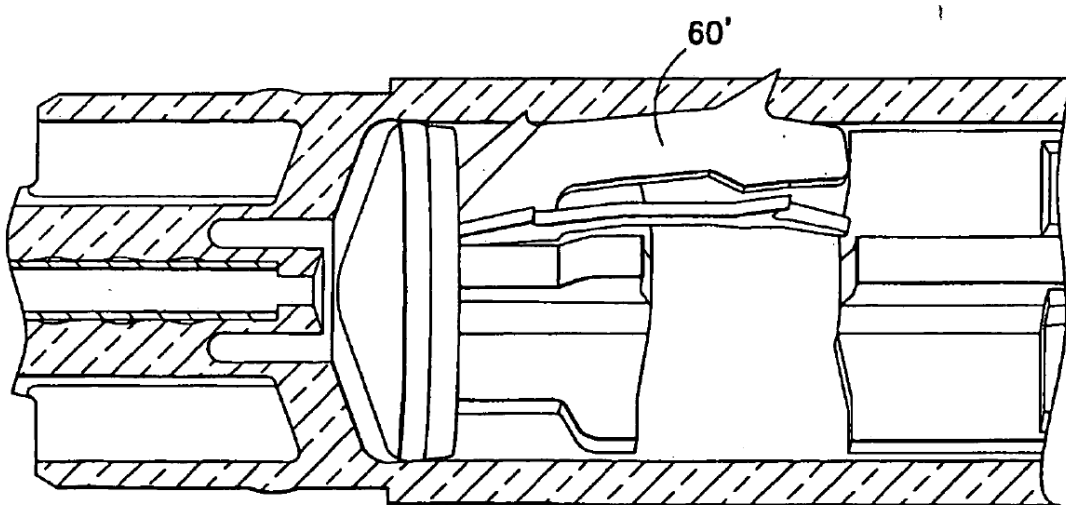


FIG.14

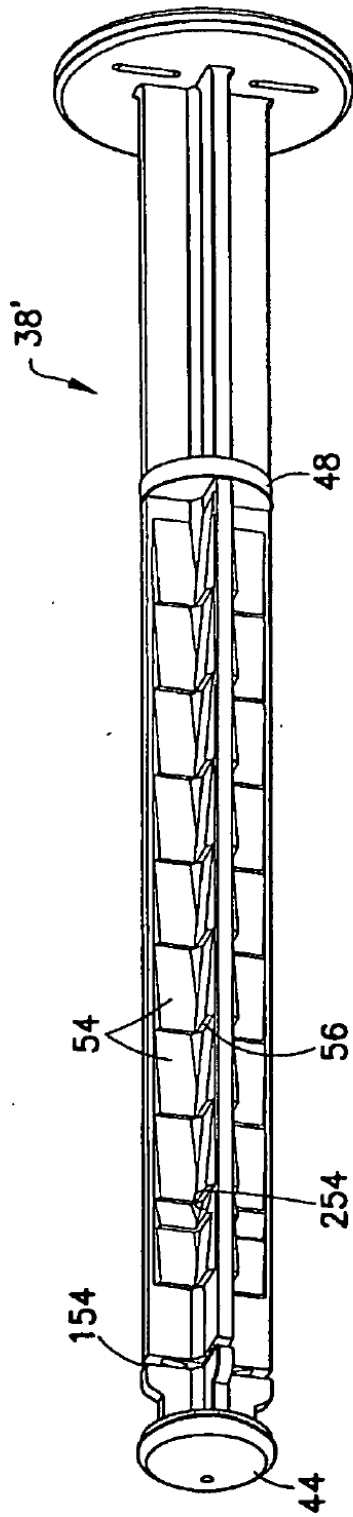


FIG. 15a

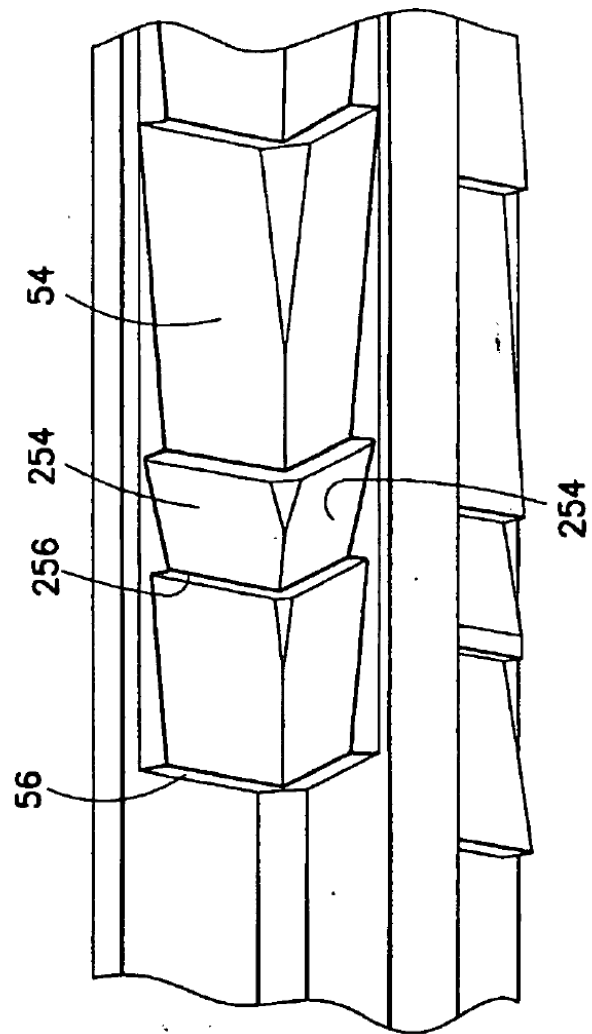


FIG. 15b

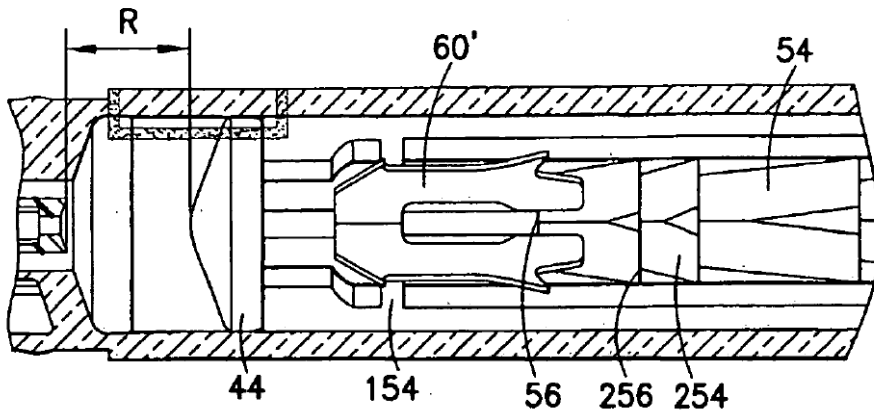


FIG. 15c

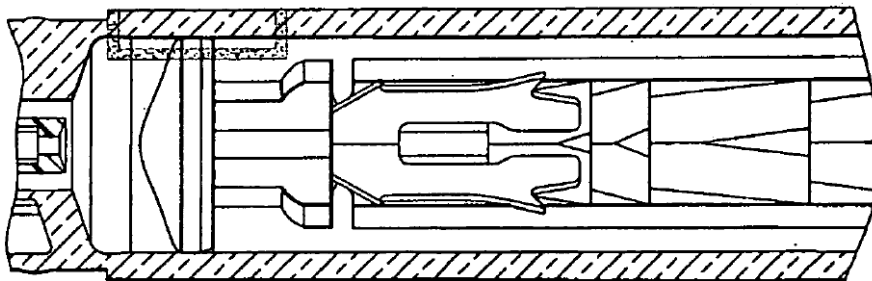


FIG. 15d

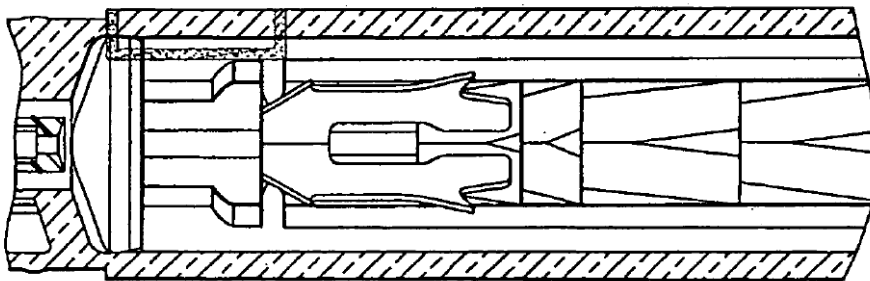


FIG. 15e

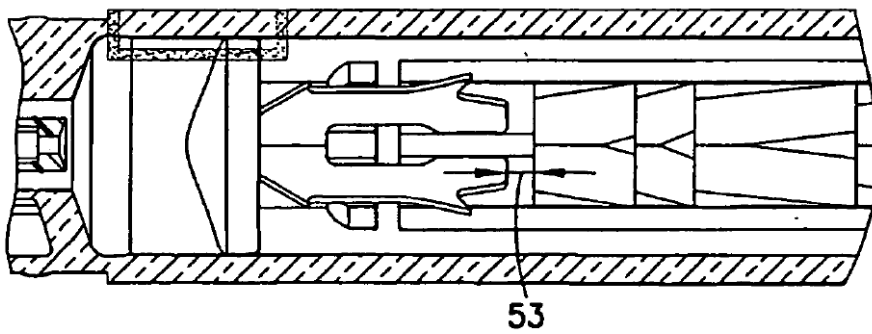


FIG. 15f

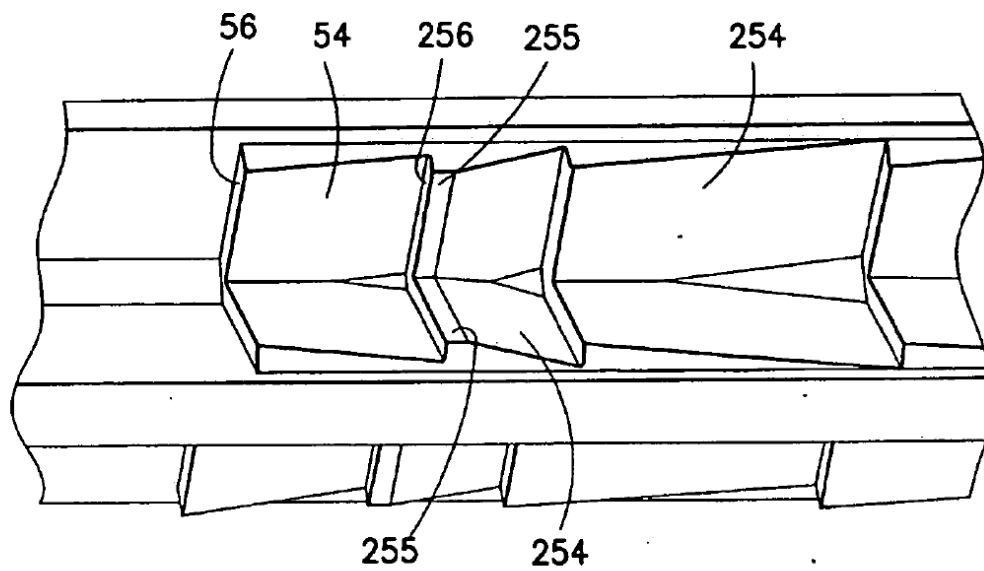


FIG. 16a

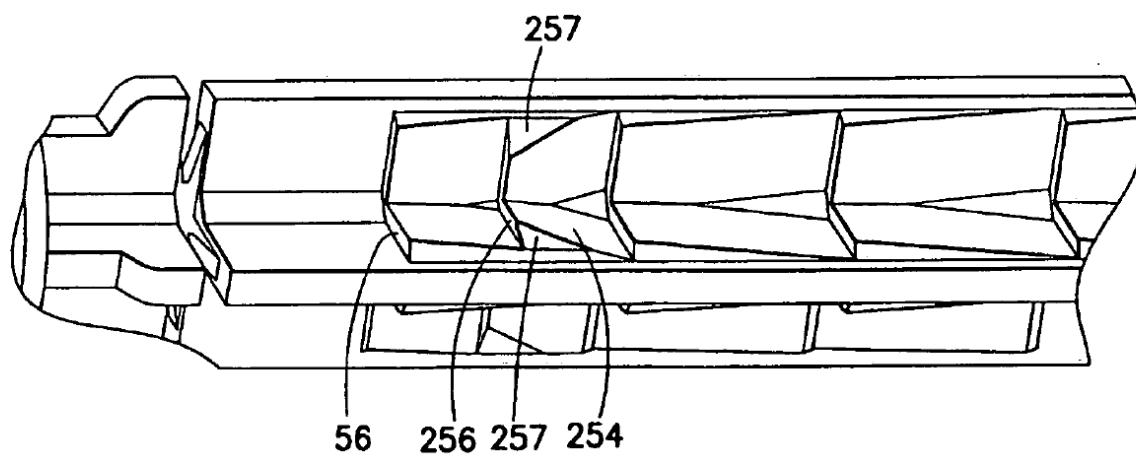


FIG. 16b

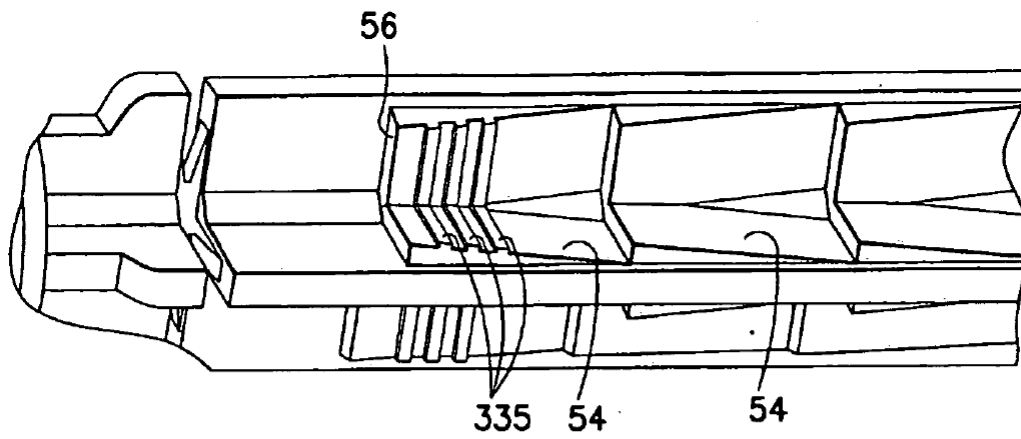


FIG. 17a

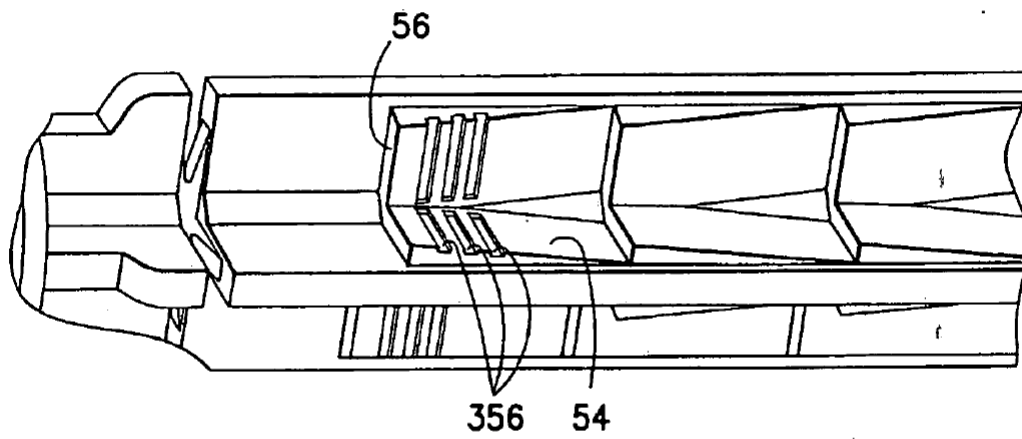


FIG. 17b

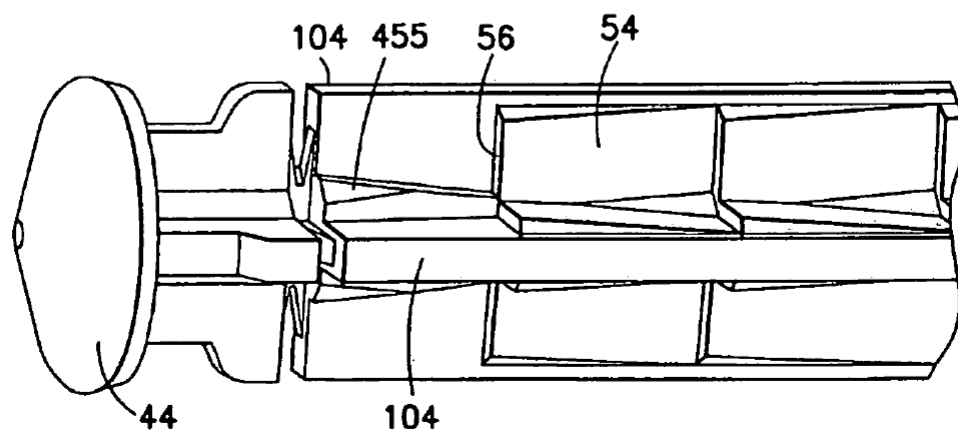


FIG. 18

