



**República Federativa do Brasil**

Ministério do Desenvolvimento, Indústria,  
Comércio e Serviços

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(11) BR 112017017822-2 B1**

**(22) Data do Depósito:** 02/03/2016

**(45) Data de Concessão:** 07/02/2023

**(54) Título:** SERINGA PRÉ-CARREGADA, HASTE DE ÊMBOLO E SERINGA INCLUINDO UM CORPO DA SERINGA

**(51) Int.Cl.:** A61M 5/315; A61M 5/28.

**(30) Prioridade Unionista:** 02/03/2015 EP 15000587.4.

**(73) Titular(es):** FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH.

**(72) Inventor(es):** WOLFGANG BALDAUF; JÖRG HEINRICH; CHRISTOPH ZAUNER.

**(86) Pedido PCT:** PCT EP2016054351 de 02/03/2016

**(87) Publicação PCT:** WO 2016/139215 de 09/09/2016

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 21/08/2017

**(57) Resumo:** HASTE DE ÊMBOLO COMPREENDENDO PELO MENOS TRÊS ELEMENTOS ANULARES PARA UMA SERINGA PRÉ-CARREGADA. A presente invenção diz respeito a uma haste de êmbolo para um corpo de seringa que é pré-carregada com um fluido medicinal e para uma seringa pré-carregada compreendendo tal haste de seringa. A seringa pré-carregada (20) compreende os seguintes componentes: um corpo da seringa (8) carregado com um fluido medicinal (10), o qual possui um bocal (9) em um lado frontal, o bocal sendo fechado com uma tampa (11), e o qual é fechado em um lado traseiro com um êmbolo que pode ser deslocado (12); e uma haste de êmbolo (15', 15'', 15''', 15''') que pode ser inserida dentro do corpo da seringa (8) via o lado traseiro, a dita haste de êmbolo possuindo uma parte de conexão (1) em um lado frontal, através da qual a haste de êmbolo (15', 15'', 15''', 15''') pode ser conectada com o êmbolo (12). De acordo com a invenção, pelo menos três elementos anulares (2a, 2b, 2c), os quais se estendem pelo menos em algumas seções ao redor de um eixo geométrico longitudinal da haste de êmbolo (15', 15'', 15''', 15'''), são dispostos em um lado traseiro da parte de conexão (1) na haste de êmbolo (15', 15'', 15''', 15'''), de uma maneira tal que eles ficam localizados no corpo da (...).

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para  
**"SERINGA PRÉ-CARREGADA, HASTE DE ÊMBOLO E SERINGA INCLUINDO UM CORPO DA SERINGA".**

[001] A invenção se relaciona com uma haste de êmbolo para um corpo de seringa pré-carregada com um fluido medicinal e com uma seringa incluindo a haste de êmbolo e o corpo da seringa pré-carregada com o fluido medicinal.

[002] A WO 2014/053560 A1 descreve uma seringa pré-carregada com um fluido medicinal. Em uma modalidade, a haste do êmbolo e o corpo da seringa são montados localizados lado a lado em uma embalagem externa. Para utilizar a seringa, a haste do êmbolo e o corpo da seringa primeiro têm que ser removidos da embalagem externa. A haste da seringa então é aparafusada dentro do êmbolo fechando a extremidade traseira do corpo da seringa. O conteúdo do pedido de patente citado é totalmente incorporado no presente pedido de patente por referência.

[003] O objetivo subjacente da invenção é proporcionar uma haste de êmbolo aprimorada. A inserção, em particular, o aparafusamento, da haste do êmbolo dentro do êmbolo é para ser aprimorado. Em particular, a perda causada por inclinar o êmbolo é para ser evitada onde possível. Em adição, a orientação da haste do êmbolo no corpo da seringa é para ser aprimorada, em particular, quando utilizando a seringa em uma bomba de seringa.

[004] A seringa pré-carregada de acordo com a invenção inclui as seguintes partes integrantes: um corpo da seringa que é cheio com fluido medicinal e compreende em uma extremidade frontal um bocal, o qual é fechado por meio de uma tampa, e o qual é fechado na extremidade traseira por meio de um êmbolo que pode ser deslocado, e uma haste do êmbolo que pode ser inserida dentro do corpo da seringa via a extremidade traseira e compreende em uma extremidade

frontal uma parte de conexão, por meio da qual a haste do êmbolo pode ser conectada com o êmbolo, onde pelo menos três elementos anulares, os quais se estendem pelo menos nas partes ao redor de um eixo geométrico longitudinal da haste do êmbolo, são dispostos na haste do êmbolo em uma extremidade traseira da parte de conexão de modo que quando a haste do êmbolo é totalmente conectada com o êmbolo, eles ficam situados no corpo da seringa. A seringa, neste caso, está em seu estado inicial, isto é, o êmbolo ainda não foi movido para ejetar o fluido.

[005] Os três elementos anulares suportam uma conexão coaxial entre a haste do êmbolo e o êmbolo. Os elementos anulares se mostram vantajoso, por um lado, à medida que eles impedem inclinação sobre toda a circunferência de  $360^0$ . Por outro lado, os três elementos anulares tornam possível que o usuário, quando conectando a haste do êmbolo com o êmbolo, possua controle háptico e/ou acústico. Se, por exemplo, o usuário conectar a haste do êmbolo corretamente com o êmbolo imediatamente, ele não recebe uma mensagem háptica e/ou acústica. Se, por exemplo, em contraste, o usuário tentar, não intencionalmente, conectar a haste do êmbolo incorretamente inclinada, ele está apto a perceber, em particular, a transição da haste do êmbolo a partir do elemento anular central para o elemento anular traseiro na borda da abertura traseira do corpo da seringa como um tipo de salto, de preferência conectado com um tipo de clique. Como resultado, o usuário está apto a reconhecer que ele está tentando conectar a haste do êmbolo incorretamente com o êmbolo e então pode corrigir a posição da haste do êmbolo de uma maneira correspondente.

[006] A posição do êmbolo no corpo da seringa pré-carregada e a posição dos três elementos anulares na haste do êmbolo são associadas uma com a outra de modo que em uma primeira etapa,

quando a haste do êmbolo é colocada por meio de sua parte de conexão no êmbolo, os dois anéis frontais já estão dispostos no interior do corpo da seringa. Quando conectando, por exemplo, aparafusando, a haste do êmbolo é inicialmente orientada através dos dois elementos anulares frontais. O terceiro anel traseiro suporta a orientação da haste do êmbolo quando a haste do êmbolo é finalmente de forma fixa conectada com o êmbolo.

[007] Os três elementos anulares são posicionados no interior do corpo da seringa antes do que no estado no qual a haste do êmbolo está totalmente conectada com o êmbolo, de preferência estando aparafusada dentro do êmbolo.

[008] De acordo com uma primeira modalidade, um diâmetro externo dos três elementos anulares é idêntico a um diâmetro interno do corpo da seringa ou é alguma coisa menor do que um diâmetro interno do corpo da seringa. Como resultado, os três elementos anulares podem ser guiados em um lado interno do corpo da seringa quando conectando a haste do êmbolo com o êmbolo e posteriormente quando movendo o êmbolo para ejetar o fluido. O diâmetro externo dos três elementos anulares de preferência é idêntico.

[009] Em uma modalidade adicional, elementos de asa ou nervuras, que se estendem radialmente para o exterior, são dispostos distribuídos sobre a circunferência das hastes de êmbolo, de preferência individualmente, entre os elementos anulares. Os elementos de asa de preferência conectam os elementos anulares juntos. Os elementos de asa mostraram ser vantajosos à medida que eles permitem a orientação de uma maneira mais distante de partes contínuas ao longo do eixo geométrico longitudinal da haste do êmbolo.

[0010] Em uma concepção, pelo menos quatro elementos de asa

são dispostos de preferência em um ângulo de 90° com respeito uns aos outros, em particular, individualmente, entre os elementos anulares. A orientação que seja o mais coaxial quanto possível é para ser suportada como resultado. Os elementos de asa de preferência compreendem um diâmetro externo que é idêntico ao diâmetro interno do corpo da seringa ou é alguma coisa menor do que o diâmetro interno do corpo da seringa. Em uma primeira modalidade, os elementos de asa compreendem um diâmetro que é idêntico ao diâmetro eterno dos elementos anulares. A orientação da haste do êmbolo é ainda mais aprimorada como resultado. Em uma segunda modalidade, os elementos de asa compreendem um diâmetro externo que é menor do que um diâmetro externo dos elementos anulares. Como resultado, o controle háptico e/ou acústico é aprimorado quando a haste do êmbolo é conectada com o êmbolo e/ou quando a haste do êmbolo é inserida dentro do corpo da seringa. Em uma concepção, o diâmetro externo dos elementos de asa é reduzido em relação ao diâmetro externo dos elementos anulares entre 1 mm e 10 mm, de preferência, entre 4 mm e 8 mm.

[0011] A seringa pré-carregada pode ser proporcionada, por exemplo, em uma embalagem externa. Se, por exemplo, o fluido medicinal for sensível ao oxigênio e o corpo da seringa não for suficientemente impermeável ao oxigênio, a seringa pode ser embalada em uma embalagem externa impermeável ao oxigênio, por exemplo, em uma embalagem tipo blister. A haste do êmbolo pode já ser pré-montada, por exemplo, no êmbolo. Entretanto, ela também pode não ser pré-montada e estar localizada próxima do corpo da seringa na embalagem externa. Por conseqüência, dentro do campo da invenção também está uma embalagem externa possuindo um interior no qual a seringa descrita anteriormente de acordo com a invenção é encerrada.

[0012] Em adição, dentro do campo da invenção também está a haste do êmbolo, em particular, para uma seringa ou para a seringa pré-carregada mencionada anteriormente. A haste do êmbolo inclui uma parte de conexão de extremidade frontal, por meio da qual a haste do êmbolo pode ser conectada com o êmbolo. Neste caso, pelo menos três elementos anulares, os quais se estendem pelo menos nas partes ao redor de um eixo geométrico longitudinal da haste do êmbolo, são dispostos em uma extremidade traseira da parte de conexão. Os três elementos anulares, de preferência individualmente, são dispostos a uma distância  $R$  com respeito uns aos outros, onde  $0,5 \text{ mm} \leq R \leq 20 \text{ mm}$ , de uma maneira preferida  $1 \text{ mm} \leq R \leq 10 \text{ mm}$  e particularmente preferido,  $2 \text{ mm} \leq R \leq 8 \text{ mm}$ . Por exemplo, os elementos anulares possuem uma espessura de aproximadamente de entre  $0,5 \text{ mm}$  e aproximadamente  $5 \text{ mm}$ , de preferência, entre aproximadamente  $1 \text{ mm}$  e aproximadamente  $3 \text{ mm}$ . A haste do êmbolo possui um diâmetro  $D$  onde  $8 \text{ mm} \leq D \leq 30 \text{ mm}$  e/ou um comprimento  $L$  onde  $80 \text{ mm} \leq L \leq 150 \text{ mm}$ .

[0013] Em adição, uma seringa também é descrita, incluindo um corpo da seringa, um êmbolo e a haste do êmbolo anteriormente descrita, onde o êmbolo pode ser posicionado no corpo da seringa de uma maneira tal e os três elementos anulares são dispostos na haste do êmbolo de uma maneira tal que quando a haste do êmbolo está totalmente conectada com o êmbolo, eles estão situados no corpo da seringa. O corpo da seringa de preferência é pré-carregado com um fluido medicinal.

[0014] A seringa pré-carregada pode possuir, por exemplo, um volume de armazenamento de entre  $5 \text{ ml}$  e  $100 \text{ ml}$ . O fluido medicinal pode ser ou incluir, por exemplo, um fluido para nutrição entérica ou parenteral e/ou para infusão. O fluido medicinal pode ser proporcionado por uma solução e/ou por uma emulsão. O fluido

medicinal também pode incluir substâncias medicinais. De acordo com uma modalidade, o fluido medicinal é ou inclui o fluido medicinal Propofol, em particular emulsão de Propofol. Propofol é descrito pelo nome químico 2,6-di-isopropilfenol (IUPAC).

[0015] O corpo da seringa pode ser moldado a partir de material plástico, o qual inclui um dentre os seguintes polímeros: copolímero de ciclo-olefina, polímero de ciclo-olefina ou polímero cristalino. Tal recipiente de material plástico pode ser utilizado para armazenar Propofol que atua como um solvente. Os lados externos do êmbolo e/ou o lado interno do corpo da seringa de preferência são revestidos pelo menos em parte com um lubrificante, de preferência, são tratados com silicone.

[0016] De acordo com uma modalidade, a haste do êmbolo de material plástico é moldada a partir de material plástico que de preferência inclui um dentre os seguintes polímeros: copolímero de ciclo-olefina, polímero de ciclo-olefina ou polímero cristalino, ou ela é moldada a partir de polipropileno.

[0017] A invenção é descrita abaixo em detalhes por meio de modalidades ilustrativas em conexão com os desenhos, nos quais:

[0018] A Figura 1.a apresenta uma vista lateral de uma haste de êmbolo de acordo com uma primeira modalidade da invenção;

[0019] A Figura 1.b apresenta uma vista lateral de uma seringa pré-carregada de acordo com a invenção com a haste de êmbolo da figura 1.a;

[0020] A Figura 2.a apresenta uma vista lateral de uma haste de êmbolo de acordo com uma segunda modalidade da invenção;

[0021] A Figura 2.b apresenta uma vista lateral de uma seringa pré-carregada de acordo com a invenção com a haste de êmbolo da figura 2.a;

[0022] A Figura 2.c apresenta uma vista em perspectiva da haste

de êmbolo de acordo com a segunda modalidade da invenção a partir da figura 2.a;

[0023] A Figura 3 apresenta uma vista em perspectiva de uma haste de êmbolo de acordo com uma terceira modalidade da invenção e;

[0024] A Figura 4 apresenta uma vista em perspectiva de uma haste de êmbolo de acordo com uma quarta modalidade da invenção.

[0025] A Figura 1.a apresenta uma haste de êmbolo 15' de acordo com uma primeira modalidade da invenção. A haste de êmbolo 15' possui uma seção transversal substancialmente em formato de cruz e é formada pelas duas pernas 3. Os elementos de estabilização 7 são montados ao longo do eixo geométrico longitudinal. A extremidade traseira da haste de êmbolo 15' é isolada por um flange 4 com um diâmetro maior. Os entalhes 5 proporcionados na extremidade traseira permitem que a haste de êmbolo 15' (como uma parte integrante da seringa 20) seja operada em uma bomba de seringa. A haste de êmbolo 15' é concebida para operação em uma seringa 20 com um volume de armazenamento entre aproximadamente 50 ml e 70 ml. Uma graduação 6 até 50 ml é proporcionada na haste de êmbolo 15'. A haste de êmbolo 15' possui um diâmetro D onde  $25\text{ mm} \leq D \leq 30\text{ mm}$  e/ou um comprimento L onde  $100\text{ mm} \leq L \leq 150\text{ mm}$ .

[0026] A extremidade frontal da haste de êmbolo 15' é proporcionada por uma parte de conexão 1, por meio da qual a haste de êmbolo 15' é conectada com um êmbolo 12, não apresentado aqui (veja a figura 1.b a este respeito). A parte de conexão 1 é proporcionada aqui, como um exemplo, por uma rosca de aparafusar. Três elementos anulares 2a, 2b, 2c se conectam com a extremidade traseira da parte de conexão 1. Como resultado, quando a haste de êmbolo 15" é aparafusada dentro do êmbolo 12, é possível, em particular, que o usuário tenha controle háptico e/ou acústico. Os



elementos anulares 2a, 2b, 2c de preferência se estendem sobre toda a circunferência do êmbolo 15'. O elemento anular frontal 2a adicionalmente forma o batente quando a haste de êmbolo 15' é aparafusada dentro do êmbolo 12. Os três elementos anulares 2a, 2b, 2c de preferência são dispostos de forma eqüidistante com respeito um ao outro. Em uma modalidade, os três elementos anulares 2a, 2b, 2c são dispostos individualmente a uma distância R de entre 2 mm e 8 mm com respeito um ao outro. Os elementos anulares 2a, 2b, 2c, por exemplo, possuem uma espessura de aproximadamente entre 0,5 mm e aproximadamente 5 mm, de preferência, de aproximadamente entre 1 mm e aproximadamente 3 mm.

[0027] A seção transversal em formato de cruz da haste do êmbolo 15' também é continuada entre os três elementos anulares 2a, 2b, 2c. Ignorando o flange 4 e a parte de conexão 1, o diâmetro D da haste do êmbolo é idêntico ou substancialmente idêntico ao longo do eixo geométrico longitudinal. Como resultado, os assim chamados elementos de asa 3a, 3b ou nervuras são formados entre os três elementos anulares 2a, 2b, 2c. Os elementos de asa frontais, aqui, quatro, 3a conectam o anel frontal 2a com o anel central 2b. Os elementos de asa traseiros, aqui, quatro, 3b conectam o anel central 2b com o anel traseiro 2b. Os elementos anulares 2a, 2b, 2c e os elementos de asa 3a, 3b permitem que a haste do êmbolo 15' seja guiada para dentro do corpo da seringa 8 de uma maneira o mais coaxial possível e, como resultado, permitem que a haste do êmbolo 15' seja aparafusada dentro do êmbolo 12 de uma maneira o mais coaxial possível (veja a figura 1.b a este respeito). Como resultado, a colocação da haste do êmbolo 15' no êmbolo 12 em ângulo, levando a possível inclinação do êmbolo 12 e finalmente possivelmente à perda resultante, pode ser reduzida ou mesmo evitada.

[0028] A Figura 1.b ilustra o uso da haste do êmbolo 15' a partir da

figura 1.a em uma seringa pré-carregada 20. A seringa 20 inclui um corpo da seringa 8 com um bocal 9 disposto na extremidade frontal do corpo da seringa 8, uma tampa 11 fechando o bocal 9, um êmbolo 12 que é disposto no corpo da seringa 8 e fecha o interior do corpo da seringa 8 de uma maneira impermeável a fluido, e a haste do êmbolo 15' a partir da figura 1a que é conectada com o êmbolo 12 por meio de sua parte de conexão 1. A conexão entre o êmbolo 12 e a haste do êmbolo 15' é proporcionada aqui por meio de uma conexão aparafusada. Entretanto, uma rosca, a qual não é apresentada na figura, também é proporcionada de uma maneira correspondente no interior do êmbolo 12.

[0029] O diâmetro externo  $D$  ou  $D_F$  da haste do êmbolo 15' e/ou dos elementos anulares 2a, 2b, 2c e/ou dos elementos de asa 3a, 3b pode ser idêntico ao diâmetro interno do corpo da seringa 8. De modo a torna mais fácil que a haste do êmbolo 15' se mova no corpo da seringa 8, o diâmetro externo  $D$  ou  $D_F$  da haste do êmbolo 15' e/ou dos elementos anulares 2a, 2b, 2c e/ou dos elementos de asa 3a, 3b é, em particular, menor do que o diâmetro interno do corpo da seringa 8. O diâmetro externo  $D$  ou  $D_F$  de preferência é reduzido em relação ao diâmetro interno do corpo da seringa 8 por aproximadamente entre 0,5 mm e 5 mm.

[0030] A seringa pré-carregada 20 pode ser carregada, por exemplo, via sua extremidade traseira inicialmente aberta e então pode ser fechada por meio do êmbolo 12. A haste do êmbolo 15' pode então ser conectada com o êmbolo 12 posteriormente em um ponto no tempo, por exemplo, logo antes da aplicação. Entretanto, o êmbolo 12 também pode, por exemplo, ser inserido dentro do corpo da seringa 8 com a haste do êmbolo 15' já aparafusada dentro do êmbolo 12.

[0031] A posição do êmbolo 12 no corpo da seringa pré-carregada 8 e a posição dos três elementos anulares 2a, 2b, 2c na haste do

êmbolo 15' de preferência são associadas uma com a outra de uma maneira tal que em uma primeira etapa, quando a haste do êmbolo 15' é colocada no êmbolo 12 por meio de sua parte de conexão 1, os dois anéis frontais 2a, 2b já estejam dispostos no interior do corpo da seringa 8 e de preferência sejam guiados pelos dois elementos anulares frontais 2a, 2b e pelos elementos de asa frontais 3a e então também pelos elementos de asa traseiros 3b no corpo da seringa 8. O terceiro anel traseiro 2c suporta a orientação da haste do êmbolo 15' na conexão final fixa entre a haste do êmbolo 15' e o êmbolo 12. Os três anéis 2a, 2b, 2c são posicionados no interior do corpo da seringa 8 antes do estado no qual a haste do êmbolo 15' está totalmente conectada com o êmbolo 12, de preferência, sendo aparafusada dentro do êmbolo 12. Os elementos anulares 2a, 2b, 2c se mostraram sendo vantajosos à medida que eles impedem inclinação sobre toda a circunferência de 360°. Os elementos de asa 3a, 3b se mostraram sendo vantajosos à medida que eles permitem orientação mais distante ao longo do eixo geométrico longitudinal da haste do êmbolo 15'. A presente invenção une as ditas vantagens.

[0032] As Figuras 2.a até 2.c apresentam uma haste de êmbolo 15" de acordo com uma segunda modalidade da invenção. Somente as diferenças para a haste de êmbolo 15' da figura 1.a são explicadas abaixo. Para todos os outros componentes, é feita referência à descrição precedente com respeito à figura 1.a. A haste do êmbolo 15" não possui uma graduação. Em contraste à modalidade apresentada na figura 1.a, os elementos de asa 3a, 3b, os quais conectam os três elementos anulares 2a, 2b, 2c juntos, não possuem o diâmetro externo idêntico aos três elementos anulares 2a, 2b, 2c. O diâmetro externo  $D_F$  dos elementos de asa 3a, 3b é menor do que o diâmetro externo  $D$  dos três elementos anulares 2a, 2b, 2c. O diâmetro externo  $D_F$  dos elementos de asa 3a, 3b é de preferência reduzido aproximadamente

entre 4 mm e 8 mm em relação ao diâmetro externo D dos elementos anulares 2a, 2b, 2c. No presente caso, existem precisamente três elementos anulares que estão localizados na região frontal da haste do êmbolo 15'.

[0033] Como resultado, quando aparafusando a haste do êmbolo 15" dentro do êmbolo 12, é possível, em particular, que o usuário tenha controle háptico e/ou acústico. Se o usuário aparafusar a haste do êmbolo 15" corretamente dentro do êmbolo 12 imediatamente, ele não recebe uma mensagem háptica e/ou acústica. Se, em contraste, o usuário tentar, não intencionalmente, aparafusar a haste do êmbolo 15" dentro do êmbolo 12 incorretamente inclinada, ele está apto a perceber, em particular, a transição da haste do êmbolo 15" a partir do elemento anular central 2b para o elemento anular traseiro 2c na borda 14 na abertura traseira do corpo da seringa (veja a figura 2.b a este respeito) como um tipo de salto, de preferência conectado com um tipo de clique. Como resultado, o usuário está apto a reconhecer que ele está tentando conectar a haste do êmbolo 15" incorretamente com o êmbolo 12 e então ele pode corrigir a posição da haste do êmbolo 15" de uma maneira correspondente.

[0034] Em adição, a figura 3 apresenta uma haste de êmbolo 15''' de acordo com uma terceira modalidade da invenção. A concepção da dita haste do êmbolo 15''' corresponde substancialmente à concepção da haste do êmbolo 15" a partir das figuras 2.a até 2.c. A presente haste do êmbolo 15''' simplesmente compreende dimensões diferentes à media que ela é concebida para uma seringa 20 com um volume de armazenamento entre aproximadamente 20 ml e 30 ml. A haste do êmbolo 15''' possui um diâmetro D onde  $13\text{ mm} \leq D \leq 23\text{ mm}$  e/ou um comprimento L onde  $100\text{ mm} \leq L \leq 150\text{ mm}$ . A distância R entre os elementos anulares aqui também é  $2\text{ mm} \leq R \leq 8\text{ mm}$ .

[0035] Finalmente, a figura 4 apresenta uma haste de êmbolo 15''''

de acordo com uma quarta modalidade da invenção. A concepção da dita haste de êmbolo 15'''' corresponde substancialmente à concepção das hastes de êmbolo 15'' e 15''' a partir das figuras 2.a até 2.c e 3. A presente haste de êmbolo 15'''' simplesmente compreende dimensões diferentes à medida que ela é concebida para uma seringa 20 com um volume de armazenamento de entre aproximadamente 10 ml e 15 ml. A haste de êmbolo 15'''' possui um diâmetro D onde  $8\text{ mm} \leq D \leq 18\text{ mm}$  e/ou um comprimento L onde  $80\text{ mm} \leq L \leq 110\text{ mm}$ . A distância R entre os elementos anulares aqui é  $2\text{ mm} \leq R \leq 8\text{ mm}$ .

[0036] Em adição, nenhum elemento de estabilização 7 é proporcionado na haste de êmbolo 15''''.

[0037] É claro para os versados na técnica que as modalidades descritas são para ser entendidas como exemplos. A invenção não está limitada às ditas modalidades, mas pode ser variada de vários modos diferentes sem afastamento da essência da invenção. Os aspectos das modalidades individuais e os aspectos citados na parte geral da descrição podem ser combinados uns com os outros tanto individualmente como juntos.

## REIVINDICAÇÕES

1. Seringa pré-carregada (20), caracterizada pelo fato de que inclui,

- um corpo da seringa (8) que é carregado com um fluido medicinal (10) e compreende em uma extremidade frontal um bocal (9), o qual é fechado por meio de uma tampa (11), e é fechado em uma extremidade traseira por meio de um êmbolo que pode ser deslocado (12), e

- uma haste de êmbolo (15', 15'', 15''', 15'''') que pode ser inserida dentro do corpo da seringa (8) via a extremidade traseira e compreende em uma extremidade frontal uma parte de conexão (1), por meio da qual a haste do êmbolo (15', 15'', 15''', 15'''') pode ser conectada com o êmbolo (12),

sendo que na extremidade posterior da parte de conexão (1) pelo menos três elementos anulares (2a, 2b, 2c), os quais se estendem pelo menos nas partes ao redor de um eixo geométrico longitudinal da haste do êmbolo (15', 15'', 15''', 15''''), para guiar a haste do êmbolo (15', 15'', 15''', 15'''') no corpo da seringa (8) são dispostos na haste do êmbolo (15', 15'', 15''', 15''''), de modo que quando a haste do êmbolo (15', 15'', 15''', 15'''') está totalmente conectada com o êmbolo (12), eles estão situados no corpo da seringa,

um diâmetro externo (D) dos três elementos anulares (2a, 2b, 2c) é idêntico a um diâmetro interno do corpo da seringa (8) ou é ligeiramente menor do que um diâmetro interno do corpo da seringa (8),

sendo que elementos de asa (3a, 3b), os quais se estendem de forma radial para o exterior, conectam os elementos anulares (2a, 2b, 2c) juntos, são dispostos distribuídos através da circunferência da haste do êmbolo (15', 15'', 15''', 15''''), o diâmetro

externo ( $D_F$ ) dos elementos de asa (3a, 3b) é menor do que o diâmetro externo (D) dos elementos anulares (2a, 2b, 2c).

2. Seringa pré-carregada (20), de acordo com a reivindicação precedente, caracterizada pelo fato de que uma posição do êmbolo (12) no corpo da seringa pré-carregada (8) e a posição dos três elementos anulares (2a, 2b, 2c) na haste do êmbolo (15', 15'', 15''', 15'''') são associadas uma com a outra, de modo que em uma primeira etapa, quando a haste do êmbolo (15', 15'', 15''', 15'''') é colocada por meio de sua parte de conexão (1) no êmbolo (12), os dois anéis frontais (2a, 2b) são dispostos no interior do corpo da seringa (8).

3. Seringa pré-carregada (20), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que o diâmetro externo (D) dos três elementos anulares (2a, 2b, 2c) é idêntico.

4. Seringa pré-carregada (20), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que pelo menos quatro elementos de asa (3a, 3b) são dispostos, de preferência em um ângulo de  $90^\circ$  com respeito um ao outro, em particular individualmente, entre os elementos anulares (2a, 2b, 2c).

5. Seringa pré-carregada (20), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que o diâmetro externo ( $D_F$ ) dos elementos de asa (3a, 3b) é reduzido em relação ao diâmetro externo (D) dos elementos anulares (2a, 2b, 2c) por entre 1 mm e 10 mm, de preferência por entre 4 mm e 8 mm.

6. Seringa pré-carregada (20), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que a haste do êmbolo (15', 15'', 15''', 15'''') é pré-montada no êmbolo (12).

7. Seringa pré-carregada (20), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que a haste do êmbolo (15', 15'', 15''', 15'''') está localizada próxima do corpo

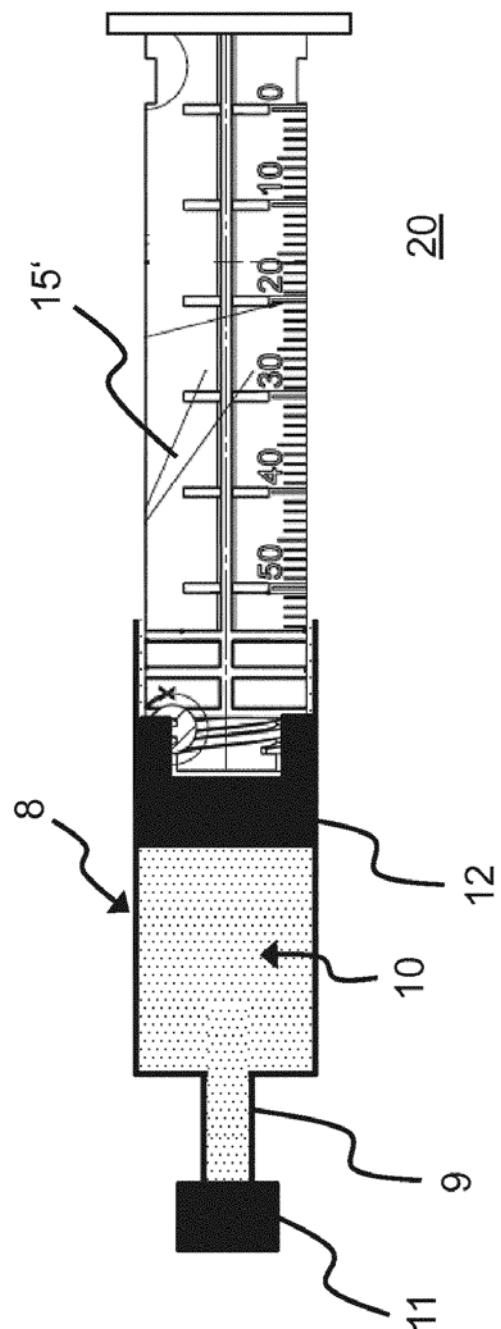
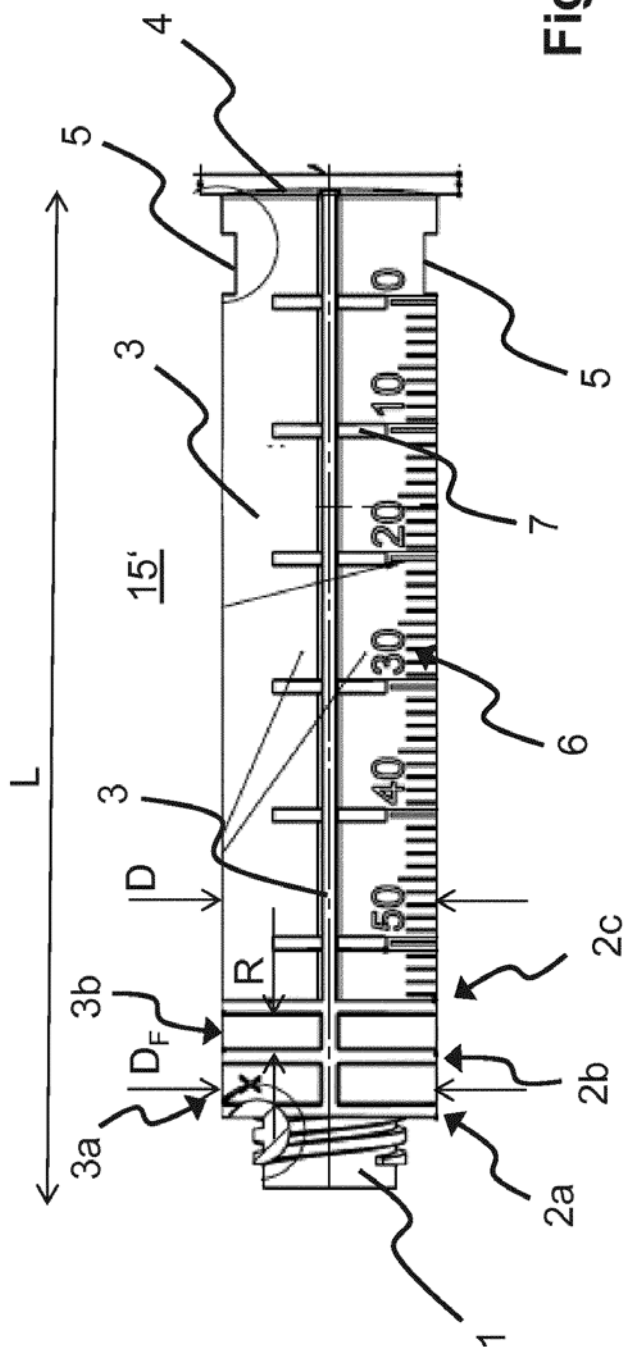
da seringa (8) em uma embalagem externa de preferência impermeável ao oxigênio.

8. Seringa pré-carregada (20), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que a embalagem externa é uma embalagem externa impermeável ao oxigênio.

9. Haste de êmbolo (15', 15'', 15''', 15'''') para uma seringa pré-carregada (20), como definida em qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que inclui uma parte de conexão da extremidade frontal (1), por meio da qual a haste de êmbolo (15', 15'', 15''', 15'''') pode ser conectada com um êmbolo (12), sendo que pelo menos três elementos anulares (2a, 2b, 2c), os quais se estendem pelo menos nas partes ao redor de um eixo geométrico longitudinal da haste de êmbolo (15', 15'', 15''', 15''''), são dispostos em uma extremidade traseira da parte de conexão (1), para guiar a haste de êmbolo (15', 15'', 15''', 15'''') no corpo da seringa (8), e que são dispostos a uma distância R em que  $0,5 \text{ mm} \leq R \leq 20 \text{ mm}$ , de preferência,  $1 \text{ mm} \leq R \leq 10 \text{ mm}$ .

10. Seringa (20) incluindo um corpo da seringa (8), um êmbolo (12) e uma haste de êmbolo (15', 15'', 15''', 15''''), como definida na reivindicação 9, caracterizada pelo fato de que o êmbolo (12) pode ser posicionado no corpo da seringa (8) e os três elementos anulares (2a, 2b, 2c) são dispostos na haste do êmbolo (15', 15'', 15''', 15''''), de modo que, quando a haste do êmbolo (15', 15'', 15''', 15'''') está totalmente conectada com o êmbolo (12), ficam situados no corpo da seringa (8).





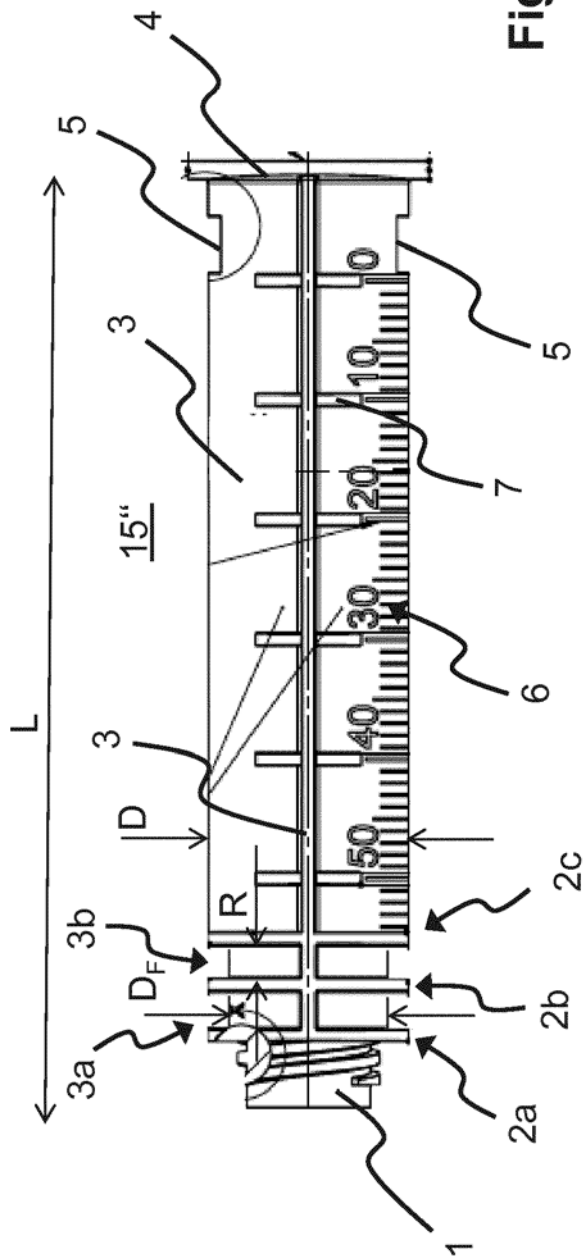


Fig. 2.a

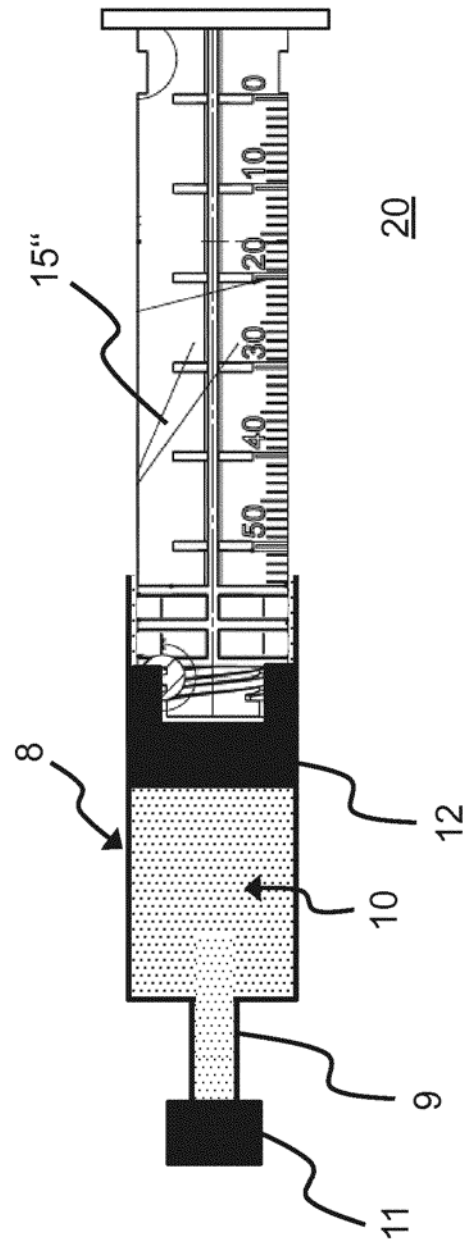


Fig. 2.b

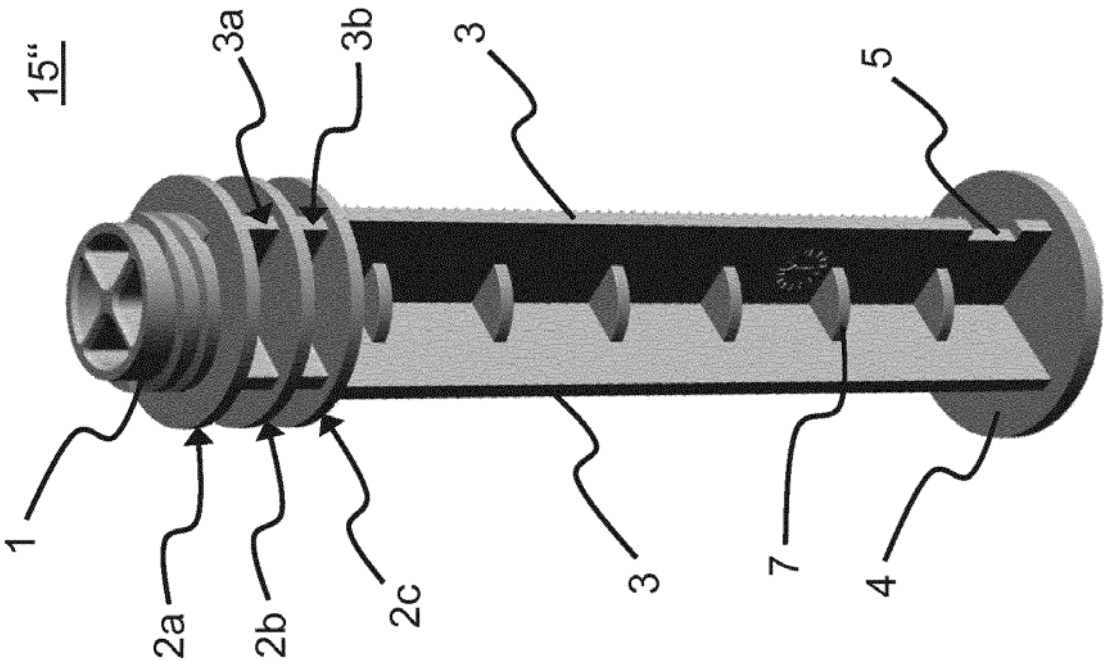


Fig. 2.c

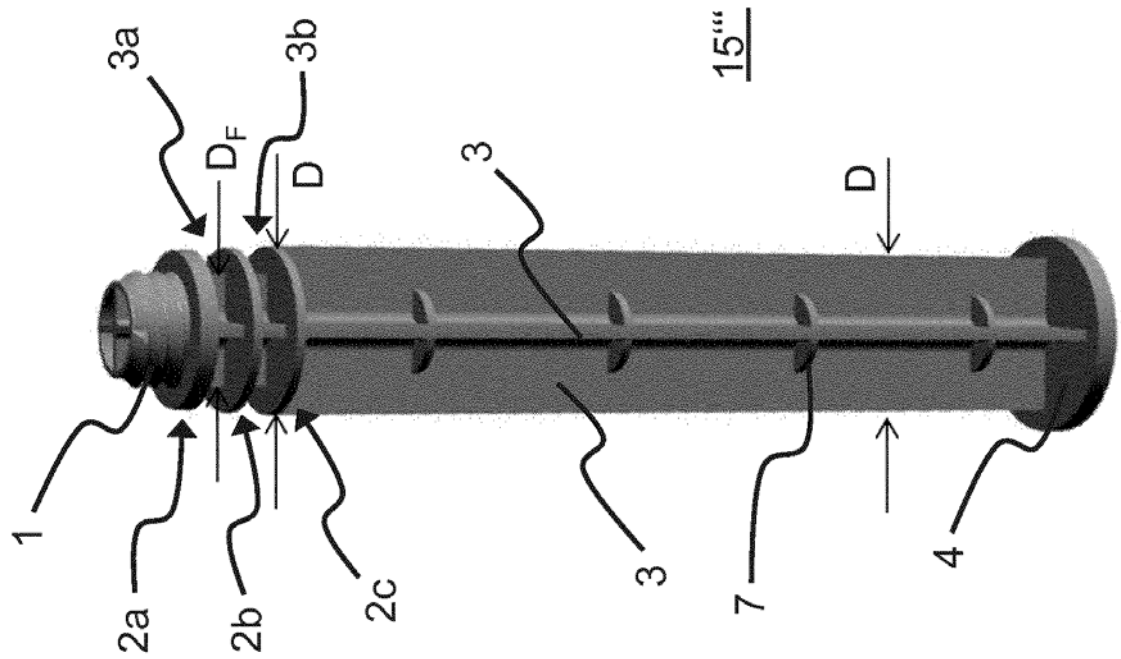


Fig. 3

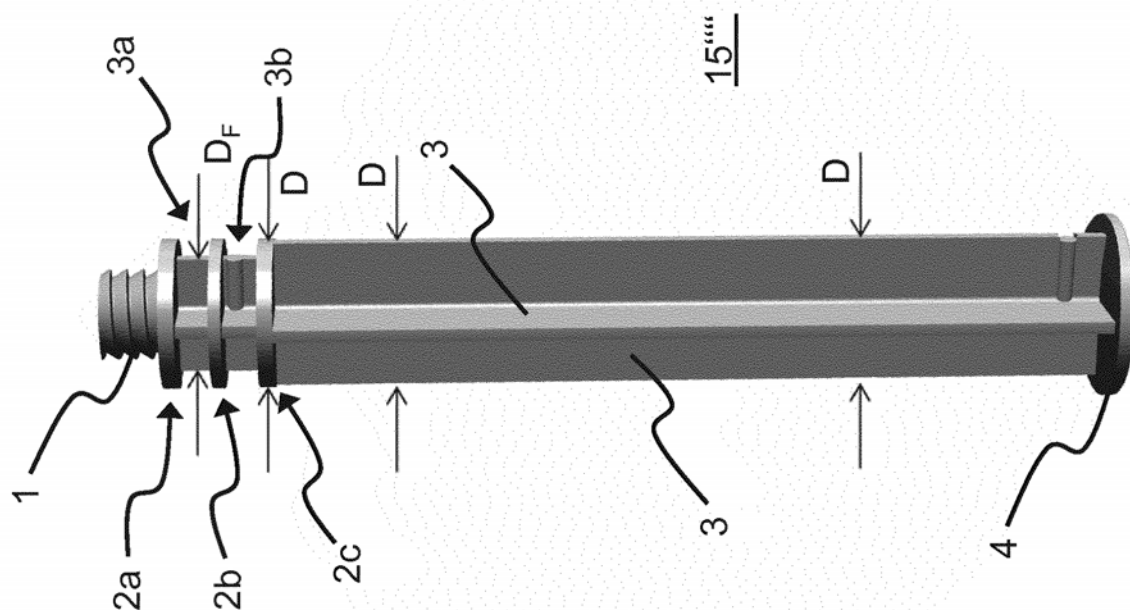


Fig. 4