



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0414665-4 B1

(22) Data do Depósito: 03/09/2004

(45) Data de Concessão: 12/01/2016
(RPI 2349)



(54) Título: CONJUNTO DE SERINGA DE LAVAGEM I.V.

(51) Int.Cl.: A61M 5/315; A61M 25/00

(30) Prioridade Unionista: 23/09/2003 US 10/668.725

(73) Titular(es): BECTON, DICKINSON AND COMPANY

(72) Inventor(es): THOMAS A. ALHEIDT, JAMES JOHN TIMKO

"CONJUNTO DE SERINGA DE LAVAGEM I.V."

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

A presente invenção se refere a conjuntos de seringa e particularmente a conjuntos de seringa para uso nos
5 procedimentos de lavagem I.V..

Um cateter I.V. é um dispositivo terapêutico geralmente usado. Muitos pacientes, de acordo com sua terapia, têm um cateter I.V. conectado em uma veia pronto para uso em vários procedimentos ou em comunicação de fluido com um sistema I.V. para infundir líquidos e medicação. Muitos conjuntos I.V. têm orifícios I.V. que estão em comunicação de fluido com um cateter e permitem o acesso com a finalidade de injetar medicação no paciente, e para uso nas técnicas de lavagem para manter a integridade do cateter. Instalações de
10 cuidado da saúde têm protocolos de lavagem que dependem da quantidade de tempo que o cateter permanecerá no paciente e do tipo do cateter sendo usado. Por exemplo, um cateter central inserido no modo periférico (PICC) é um cateter flexível longo, que é tipicamente inserido no sistema venoso central (otimamente com a ponta terminando na veia cava superior) através das veias superficiais da fossa antecubital. As linhas PICC são projetadas para uso quando a terapia intermediária ou a longo prazo é prescrita.
20

Essas linhas de cateter devem ser periodicamente
25 lavadas com solução de lavagem salina e/ou solução de lavagem de obstrução de heparina dependendo do protocolo. Entre outras coisas, a solução salina de lavagem remove o sangue

do cateter e a heparina ajuda a impedir a formação de coágulos sanguíneos futuros. Os orifícios I.V. mais comuns são cobertos por septos penetráveis ou septos pré-divididos e são conhecidos na técnica e algumas vezes citados como "PRN" do latim *pro re nata* significando "à medida que a necessidade surge". O septo é preferivelmente feito de borracha ou um outro material elastomérico que permite a inserção de uma cânula de agulha afiada de modo a infundir líquidos para dentro ou retirar os fluidos do cateter. Com a retirada da cânula da agulha, o septo se fecha. Os orifícios tendo septos pré-divididos são usados com cânula cega. Tipicamente, a cânula cega é presa em uma seringa e a seringa é movida para colocar uma pressão suave no septo pré-dividido que é forçado a abrir pela cânula cega para estabelecer a comunicação de fluido. Também, alguns conjuntos I.V. têm válvulas de acesso que são responsivas à ponta em formato tronco-cônico de um cilindro de seringa para permitir a comunicação de fluido entre o interior da seringa e o cateter sem o uso de uma cânula.

Os cateteres são lavados usando conjuntos de seringa cheios com vários fluidos. Em alguns casos, fluidos diferentes são injetados seqüencialmente de acordo com o protocolo. Por exemplo, uma solução salina seguida por um anticoagulante tal como heparina. O tamanho da seringa usada para lavar linhas I.V. varia por vários fatores incluindo o tamanho e o comprimento do cateter. Tipicamente seringas de 1 mL, 3 mL, 5 mL e 10 mL de volume são usadas.

É importante no procedimento de lavagem não puxar

o sangue de volta para dentro do cateter onde ele pode coagular e vedar o cateter, geralmente citado como "refluxo". De modo a impedir o refluxo do sangue para dentro do cateter, o usuário é encorajado a manter uma pressão positiva na
5 linha durante o procedimento de lavagem. Isso pode envolver retirar vagarosamente a seringa e a cânula do orifício I.V. enquanto ainda aplicando pressão na haste do êmbolo da seringa durante o procedimento de lavagem. Quando usando uma seringa com um obturador elastomérica, o obturador é frequentemente comprimido quando ela entra em contato com a
10 extremidade distal do cilindro da seringa na conclusão do procedimento de lavagem. Quando um usuário alivia a pressão no êmbolo depois que o procedimento de lavagem está completo, o obturador expandirá de volta para seu tamanho normal puxando
15 o líquido do cateter para dentro do cilindro da seringa. Isso é indesejável, desde que isso pode fazer com que o sangue entre na extremidade distal do cateter (refluxo). Problemas com refluxo de sangue para dentro do cateter estão em alta porque as linhas I.V. estão agora sendo lavadas por uma
20 ampla variedade de trabalhadores de cuidado da saúde não apenas esses dedicados à manutenção do cateter. Esses outros trabalhadores de cuidado da saúde, como resultado de muita responsabilidade com muitos outros aspectos de cuidado do paciente e que gastam muito menos tempo lavando linhas I.V.,
25 não são tão eficientes quanto esses dedicados à manutenção de cateter.

Portanto, existe uma necessidade por conjuntos de seringa simples, fáceis de fabricar, diretos que ajudam a

reduzir ou eliminar o refluxo do sangue para dentro do cateter durante e depois da ocorrência do procedimento de lavagem mesmo se protocolos e procedimentos de lavagem não são seguidos precisamente. Por exemplo, a liberação prematura da
5 força compressiva no obturador, que pode causar o refluxo do sangue para dentro do cateter.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção é direcionada a um conjunto de seringa para uso em aplicações de lavagem. O conjunto de se-
10 ringa reduz ou elimina o refluxo do sangue para dentro do cateter provendo uma superfície de obturador conicamente formada tendo um ângulo incluído total menor do que o ângulo da parede distal conicamente formada do cilindro, de modo que o obturador veda o cilindro primeiro no seu centro perto
15 da passagem que descarrega a solução de lavagem. A compressão adicional do obturador será independente dessa vedação, de modo que o refluxo é reduzido ou eliminado.

Um conjunto de seringa de lavagem I.V. compreende um cilindro incluindo uma parede lateral cilíndrica tendo
20 uma superfície interna definindo uma câmara para reter o fluido. O cilindro inclui uma extremidade proximal aberta e uma extremidade distal tendo uma parede distal com uma ponta alongada que se estende no sentido distal dela. A ponta inclui uma passagem através dela em comunicação de fluido com
25 a câmara. O êmbolo tendo uma parte de corpo alongado inclui uma extremidade proximal, uma extremidade distal e um obturador posicionado com deslizamento em engate hermético ao fluido com a superfície interna do cilindro para puxar o

fluido para dentro e conduzir o fluido para fora da câmara pelo movimento do obturador em relação ao cilindro. A parte de corpo alongado do êmbolo se estende para fora da extremidade proximal aberta do cilindro. A estrutura anti-refluxo é
5 provida para controlar a deflexão do obturador quando o fluido tiver sido entregue da câmara e o obturador fica em contato com a parede distal do cilindro. A estrutura anti-refluxo inclui o obturador tendo uma superfície distal conicamente formada e o cilindro tendo uma superfície interna
10 conicamente formada na sua parede distal. O ângulo incluído total da superfície interna do cilindro na parede distal é maior do que o ângulo incluído total da superfície distal do obturador por pelo menos seis graus.

Em uma modalidade, o ângulo incluído total da superfície distal do obturador é cerca de 110 graus e o ângulo
15 incluído total da superfície interna conicamente formada da parede distal do cilindro é cerca de 120 graus.

O conjunto de seringa pode adicionalmente incluir pelo menos uma projeção na superfície distal do obturador
20 posicionado principalmente no espaço entre a superfície distal do obturador e a superfície interna conicamente formada da parede distal do cilindro quando a superfície distal do obturador entra em contato primeiro com a superfície interna conicamente formada.

25 O conjunto de seringa pode também incluir solução de lavagem na câmara e uma tampa de ponta conectada de modo a ser liberada na ponta do cilindro da seringa para vedar a passagem. A solução de lavagem pode ser selecionada do grupo

consistindo de solução de lavagem salina e solução de obstrução de heparina.

O conjunto de seringa pode adicionalmente incluir um conjunto de agulha incluindo uma cânula tendo uma extremidade proximal, uma extremidade distal e um lúmen através
5 delas. Um cubo tendo uma extremidade proximal aberta contendo uma cavidade e uma extremidade distal presa na extremidade proximal da cânula, de modo que o lúmen fica em comunicação de fluido com a cavidade do cubo. O conjunto de agulha é
10 preso de maneira removível na ponta do cilindro através do engate da ponta na cavidade do cubo, de modo que o lúmen fica em comunicação de fluido com a câmara do cilindro.

Uma outra modalidade do conjunto de seringa de lavagem I.V. da presente invenção compreende um cilindro incluindo uma parede lateral cilíndrica tendo uma superfície
15 interna definindo uma câmara para reter fluido. O cilindro inclui uma extremidade proximal aberta e uma extremidade distal tendo uma parede distal com uma ponta alongada se estendendo no sentido distal a partir daí tendo uma passagem
20 através dela em comunicação de fluido com a câmara. Um êmbolo inclui uma parte de corpo alongado tendo uma extremidade proximal, uma extremidade distal e um obturador posicionado com deslizamento em engate hermético ao fluido com a superfície interna do cilindro para puxar o fluido para dentro e
25 conduzir o fluido para fora da câmara pelo movimento do obturador em relação ao cilindro. O corpo alongado do êmbolo se estende para fora da extremidade proximal aberta do cilindro. Uma tampa de ponta é conectada de modo a ser libera-

da na ponta alongada do cilindro para vedar a passagem. Uma quantidade da solução de lavagem fica na câmara entre o obturador e a parede distal. A estrutura anti-refluxo para controlar a deflexão do obturador quando o fluido é entregue da câmara e o obturador fica em contato com a parede distal, é provida. A estrutura anti-refluxo pode incluir o obturador tendo uma superfície distal conicamente formada e a superfície interna do cilindro na parede distal sendo conicamente formada onde o ângulo incluído total da superfície interna do cilindro na parede distal é maior do que o ângulo incluído total da superfície distal do obturador por pelo menos seis graus e preferivelmente pelo menos cerca de dez graus. Pelo menos uma projeção na superfície distal do obturador é provida. A pelo menos uma projeção é posicionada e/ou dimensionada de modo que quando o obturador entra em contato com a superfície interna do cilindro, qualquer deflexão da projeção não armazenará energia suficiente para mover o obturador no sentido proximal até a extensão que o obturador seja desengatada da superfície interna da extremidade distal do cilindro perto da passagem.

Um método de lavagem de um cateter da presente invenção compreende as etapas de prover um conjunto de seringa tendo um cilindro incluindo uma parede lateral cilíndrica tendo uma superfície interna definindo uma câmara para reter o fluido, uma extremidade proximal aberta e uma extremidade distal incluindo uma parede distal com uma ponta alongada se estendendo no sentido distal a partir daí tendo uma passagem através dela em comunicação de fluido com a câmara, um êmbo-

lo incluindo uma parte de corpo alongado tendo uma extremidade proximal, uma extremidade distal e um obturador posicionado com deslizamento em engate hermético ao fluido com a superfície interna do cilindro para puxar o fluido para dentro e conduzir o fluido para fora da câmara pelo movimento do obturador em relação ao cilindro, a parte do corpo alongado se estendendo para fora da extremidade proximal aberta do cilindro, uma quantidade de solução de lavagem na dita câmara, e dispositivo anti-refluxo para minimizar a deflexão do obturador quando a solução de lavagem tiver sido entregue da câmara e o obturador ficar em contato com e pressionada contra a parede distal. O método adicionalmente inclui prover um cateter tendo uma extremidade proximal, uma extremidade distal e uma passagem através delas e um alojamento tendo um interior oco em comunicação de fluido com a passagem, o alojamento tendo uma válvula de acesso capaz de engatar a ponta alongada do cilindro para permitir a comunicação de fluido com o interior oco do alojamento. O método adicionalmente inclui as etapas de colocar a extremidade distal do cateter em um vaso sanguíneo; engatar a ponta alongada do cilindro com a válvula de acesso de modo que a passagem na ponta fica em comunicação de fluido com o interior oco do alojamento; aplicar força no êmbolo para mover o êmbolo em uma direção distal com relação ao cilindro, de modo que a solução de lavagem na câmara flui através da passagem para dentro da câmara oca do alojamento e através da passagem do cateter; continuar a aplicar força no êmbolo até que o obturador entra em contato e pressiona contra a parede distal do

cilindro; e desengatar o dito conjunto de seringa da dita válvula de acesso.

Um método alternativo pode incluir a etapa de prender um conjunto de agulha na ponta alongada do cilindro.

5 O conjunto de agulha inclui uma cânula tendo uma extremidade proximal, uma extremidade distal e um lúmen através delas e um cubo tendo uma extremidade proximal aberta contendo uma cavidade e uma extremidade distal presa na extremidade proximal da cânula, de modo que o lúmen fica em comunicação de
10 fluido com a cavidade. A fixação do conjunto de agulha no cilindro é através do engate com atrito entre a cavidade no cubo e a ponta alongada. Esse método alternativo é usado com um cateter tendo uma extremidade proximal, uma extremidade distal e uma passagem através delas e um alojamento tendo um
15 interior oco conectado no cateter e em comunicação de fluido com a passagem do cateter. O alojamento adicionalmente inclui um septo para permitir a comunicação de fluido com o interior oco. A comunicação de fluido é estabelecida forçando a extremidade distal da cânula através do septo, de modo
20 que o lúmen da cânula fica em comunicação de fluido com o interior oco do alojamento. Também, a cânula pode ser permanentemente presa na ponta do cilindro com ou sem o uso de um cubo. Na conclusão do procedimento de lavagem, a cânula é retirada do septo.

25 BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A FIG. 1 é uma vista em perspectiva de um conjunto de seringa de acordo com uma modalidade da invenção.

A FIG. 2 é uma vista em elevação lateral parcial-

mente em corte do conjunto de seringa da FIG. 1 com um conjunto de agulha preso.

A FIG. 3 é uma vista transversal do conjunto de seringa da FIG. 1 tomada ao longo da linha 3-3.

5 A FIG. 4 é uma vista em perspectiva parcial do obturador e extremidade distal do êmbolo do conjunto de seringa da FIG. 1.

A FIG. 5 é uma vista em elevação lateral transversal parcial ampliada da extremidade distal do conjunto de
10 seringa da FIG. 2.

A FIG. 6 é uma vista em elevação lateral transversal parcial ampliada da extremidade distal do conjunto de seringa mostrado na conclusão de um procedimento de lavagem.

A FIG. 7 é uma vista em elevação lateral ilustrando o conjunto de seringa em uso com um local de injeção do
15 cateter.

A FIG. 8 é uma vista em perspectiva de um conjunto de seringa de acordo com uma outra modalidade da invenção.

A FIG. 9 é uma vista em perspectiva parcialmente
20 em corte do conjunto de seringa da FIG. 8, tomada ao longo da linha 9-9.

DESCRIÇÃO DETALHADA

A FIG. 1 mostra uma seringa 20 de acordo com a presente invenção geralmente compreendendo um cilindro 22 e
25 um êmbolo 24. O cilindro 22 tendo uma parede lateral geralmente cilíndrica 23 incluindo uma extremidade proximal aberta 28 tendo alças para o dedo 29, uma extremidade distal 30 tendo uma parede distal 31 e uma superfície interna 32 defi-

nindo uma câmara 33 para reter o fluido. A superfície interna do cilindro na parede distal é conicamente formada como indicado como o numeral 35. A superfície interna conicamente formada da parede distal do cilindro tem um ângulo incluído total A como ilustrado na FIG. 5. A extremidade distal 30 adicionalmente inclui uma ponta 36 tendo uma passagem 38 em comunicação de fluido com a câmara. A extremidade distal do cilindro 22 preferivelmente, mas não necessariamente, inclui um colar do tipo luer de travamento 40 circundando de maneira concêntrica a ponta 36. A superfície interna do colar inclui pelo menos uma rosca 43. Uma cânula 26 inclui uma extremidade proximal 42, uma extremidade distal 44 e um lúmen 46 através delas. A extremidade distal pode incluir uma ponta afiada ou uma ponta cega 48 como mostrado. A cânula pode ser conectada diretamente na ponta do cilindro da seringa para estabelecer a comunicação de fluido entre o lúmen e a câmara. Também, a cânula pode ser parte de um conjunto de agulha 27 incluindo um cubo 34 tendo uma extremidade proximal aberta 37 contendo uma cavidade 41 e uma extremidade distal 39 presa na extremidade proximal da cânula, de modo que o lúmen da cânula fica em comunicação de fluido com a cavidade. A cavidade do cubo pode ser engatada de maneira removível com atrito na ponta do cilindro como ilustrado nas Figs. 2, 5 e 6.

O êmbolo 24 inclui uma parte de corpo alongado 25, uma extremidade proximal 50 tendo um flange 51 e uma extremidade distal 52. Um obturador 54 é disposto na projeção 53 na extremidade distal 52 do êmbolo, preferivelmente através

do engate de rosqueamento. O obturador 54 inclui pelo menos uma nervura e preferivelmente uma pluralidade de nervuras 56 no seu diâmetro externo. O obturador é posicionado com deslizamento em engate hermético ao fluido com a superfície interna do cilindro para puxar o fluido para dentro e puxar o fluido para fora da câmara, através da passagem, pelo movimento do obturador em relação ao cilindro. O obturador 54 inclui uma extremidade proximal 55 tendo uma cavidade 57 nela para engatar a projeção 53 na extremidade distal 52 do êmbolo. O obturador 54 adicionalmente inclui uma extremidade distal 58 tendo uma superfície distal conicamente formada 59 sobre ela. A superfície distal conicamente formada 59 tem um ângulo incluído total B como ilustrado na FIG. 5. Como será explicado em mais detalhes a seguir, o ângulo incluído total A da superfície interna do cilindro na parede distal é maior do que o ângulo incluído total B da superfície distal conicamente formada do obturador. O ângulo A é pelo menos seis graus, e preferivelmente pelo menos cerca de dez graus maior do que o ângulo B. Nessa modalidade preferida, o ângulo A é de cerca de 120 graus e o ângulo B é de cerca de 110 graus.

O obturador 54 preferivelmente inclui pelo menos uma projeção ou orelha 60 na superfície distal conicamente formada 59. A projeção 60 impede que os obturadores se acomodem ou colem uma na outra durante o processo de montagem. Por exemplo, a superfície distal conicamente formada de um obturador pode se posicionar na cavidade de um outro obturador enquanto os obturadores estão juntas antes da montagem.

O obturador pode ser feito de qualquer material

adequado para prover características de vedação enquanto sob compressão. Por exemplo, o obturador pode ser feito de elastômeros termoplásticos, borracha natural, borracha sintética ou materiais termoplásticos e combinações desses. O êmbolo
5 nessa modalidade é preferivelmente feito de material que é mais rígido do que o obturador tais como polipropileno, polietileno e semelhantes.

Em operação, a seringa 20 é conectada em um conjunto de agulha e cheia com solução de lavagem usando métodos conhecidos. A solução de lavagem pode ser qualquer solução planejada para lavagem. É preferido que a solução de lavagem seja selecionada do grupo consistindo de solução de lavagem salina e solução de lavagem de obstrução de heparina. Essas soluções são conhecidas na técnica e facilmente
15 disponíveis. Um exemplo de uma solução de lavagem salina é 0,9% de cloreto de sódio USP. Um exemplo de uma solução de lavagem de obstrução de heparina é 0,9% de cloreto de sódio com 100 USP unidades de sódio de heparina por mL ou 10 USP unidades de sódio de heparina por mL. A seringa com o conjunto de agulha preso é usada para penetrar no septo penetrável ou uma cânula cega pode ser inserida em um septo pré-dividido de um frasco contendo a solução de lavagem e a solução de lavagem é puxada para dentro do cilindro da seringa puxando o flange da haste do êmbolo 51 na direção proximal
20 enquanto mantendo o cilindro 22, para puxar o fluido através da cânula de agulha para dentro da câmara de fluido 33.

Alternativamente, a seringa pode ser cheia com a solução de lavagem durante a fabricação da seringa através

de um método de enchimento estéril. Tais seringas pré-cheias podem ser supridas com uma tampa de ponta, tal como a tampa de ponta 45 conectada de modo a poder ser liberada na ponta 36 vedando a passagem 38. É preferido que a tampa de ponta 5 seja formada de material selecionado do grupo de materiais termoplásticos e materiais elastoméricos tal como borracha natural e sintética e elastômeros termoplásticos.

A seringa está agora pronta para uso na lavagem de um cateter de um conjunto I.V.. Conjuntos I.V. podem ser 10 muito complicados e podem incluir múltiplos orifícios de injeção, uma válvula e/ou outros componentes. Com a finalidade de ilustrar a presente invenção um conjunto I.V. simplificado 64 é ilustrado na FIG. 7. O conjunto I.V. 64 compreende uma posição I.V. 65 que inclui um alojamento 67 tendo um interior 15 oco 68 e um septo 69 na sua extremidade proximal. Um cateter 70 tendo um conduto através dele se estende da extremidade distal do alojamento. Para isso, o septo do conjunto I.V. 60 é pré-dividido para uso com a cânula cega. A posição I.V. pode ser uma válvula tendo estrutura para aceitar 20 a ponta do cilindro da seringa e sendo ativada pela inserção da ponta para estabelecer a comunicação de fluido com o cateter, tal como a válvula ensinada na Patente U.S. No. 6.171.287.

A ponta cega 48 da cânula 26 pode ser inserida a- 25 través do septo pré-dividido 69 do conjunto I.V. 64. Alternativamente, uma ponta afiada de uma cânula de agulha pode ser usada para penetrar em um septo que não é pré-dividido, ou a ponta do cilindro pode ser engatada com uma válvula na

posição I.V.. Isso estabelece a comunicação de fluido entre o interior 68 do conjunto I.V. e a câmara do cilindro da seringa. O cilindro da seringa 22 é preferivelmente mantido através de alças para o dedo 29. Pressão é, a seguir, aplicada no flange 51 do êmbolo, por exemplo pelo polegar, na direção distal. Isso move o êmbolo 24 tendo o obturador 54 na sua extremidade distal forçando o líquido tal como a solução de lavagem 71 na câmara 34 para fora da câmara, através da cânula 26 e para dentro do interior 68 do conjunto I.V. e a seguir através do cateter 70.

Com referência à FIG. 6, a posição do êmbolo e obturador na conclusão do procedimento de lavagem é mostrada. Na conclusão do procedimento de lavagem, a superfície distal conicamente formada 59 do obturador entra em contato com a superfície interna conicamente formada 35 da parede da extremidade distal do cilindro perto da passagem 30 vedando a passagem, de modo que a deflexão adicional do obturador terá pouco ou nenhum efeito no líquido na passagem e no cateter. Dessa maneira, a deflexão do obturador causada pela força desnecessária adicional aplicada no êmbolo, nesse momento, que poderia causar o refluxo do sangue para dentro do cateter usando os obturadores da técnica anterior, é minimizada ou eliminada com o obturador da presente invenção. O obturador pode flexionar, entretanto, essa flexão ocorrerá geralmente fora da área vedada que circunda a entrada para a passagem. Além disso, a projeção 60 é formada de modo que com a deflexão adicional do obturador através das forças aplicadas no êmbolo, a projeção não será capaz de forçar o obturador

para se mover no sentido proximal. Isto é, a projeção não pode criar força suficiente para mover o obturador no sentido proximal para criar o refluxo. É preferido que a projeção na superfície distal do obturador seja posicionada principalmente no espaço 61 entre a superfície distal conicamente formada do obturador e a superfície interna conicamente formada da parede distal do cilindro como ilustrado na FIG. 6. A projeção deve ser dimensionada e posicionada de modo que ela não possa absorver energia suficiente durante a deflexão para mover o obturador no sentido proximal e romper a vedação entre o obturador e o cilindro na passagem. A projeção pode ser angularmente formada tendo uma superfície distal no mesmo ângulo como a superfície interna 35 do cilindro como ilustrado na FIG. 6.

As FIGS. 8 e 9 ilustram uma modalidade alternativa do conjunto de seringa da presente invenção. Nessa modalidade o conjunto de seringa 120 compreende um cilindro 122 incluindo uma parede lateral cilíndrica 123 tendo uma superfície interna 132 definindo uma câmara 133 para reter o fluido. A extremidade distal 130 do cilindro inclui uma parede distal 131 tendo uma ponta alongada 136 se estendendo no sentido distal dela. A ponta inclui a passagem 138 que está em comunicação de fluido com a câmara. A parede distal inclui a superfície interna conicamente formada 135.

Um êmbolo 124 inclui uma parte de corpo alongado 125 tendo uma extremidade distal 152 e um obturador resiliente 154 posicionada com deslizamento em engate hermético ao fluido com a superfície interna do cilindro. O obturador in-

clui pelo menos uma nervura 156 e uma superfície distal conicamente formada 159 na extremidade distal 158. O ângulo incluído total da superfície interna conicamente formada A da parede distal 131 é maior do que a superfície distal conicamente formada B no obturador por pelo menos oito graus. 5 Nessa modalidade, a diferença entre o ângulo A e o ângulo B é cerca de 20 graus.

A superfície distal do obturador inclui uma pluralidade de projeções ou orelhas 160 que são dimensionadas e 10 posicionadas para não interferir com a ação de vedação da superfície distal conicamente formada do obturador quando ela entra em contato com a superfície interna conicamente formada da parede distal do cilindro. Além disso, as projeções devem ser posicionadas tal que e/ou estruturadas de modo 15 do que quando elas ficam em um estado parcialmente comprimido, elas não são capazes sozinhas de forçar o obturador no sentido proximal no cilindro para desengatar a vedação entre a superfície distal conicamente formada do obturador e o cilindro perto da passagem.

20 Embora a invenção aqui tenha sido descrita com referência às modalidades particulares, é para ser entendido que essas modalidades são meramente ilustrativas dos princípios e aplicações da presente invenção. Portanto, é para ser entendido que numerosas modificações podem ser feitas nas 25 modalidades ilustrativas e que outras disposições podem ser planejadas sem se afastar do espírito e do escopo da presente invenção como revelada.

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de seringa de lavagem I.V. (20),
CARACTERIZADO pelo fato de que compreende:

um cilindro (22) incluindo uma parede lateral cilíndrica (23) tendo uma superfície interna (32) definindo uma câmara (33) para reter o fluido, uma extremidade proximal aberta (28) e uma extremidade distal (30) incluindo uma parede distal (31) com uma ponta alongada (36) se estendendo no sentido distal a partir daí tendo uma passagem (38) através delas em comunicação de fluido com a dita câmara (33);

um êmbolo (24) incluindo uma parte de corpo alongado (25) tendo uma extremidade proximal (50), uma extremidade distal (52) e um obturador (54) posicionado com deslizamento em engate hermético ao fluido com a dita superfície interna (32) do dito cilindro (22) para puxar o fluido para dentro e conduzir o fluido para fora da dita câmara (33) pelo movimento do dito obturador (54) em relação ao dito cilindro (22), a dita parte de corpo alongado (25) se estendendo para fora da dita extremidade proximal aberta (28) do dito cilindro (22); e

um dispositivo anti-refluxo compreendendo o dito obturador (54) tendo uma superfície distal conicamente formada (59) e a dita superfície interna (32) do dito cilindro (22) na dita parede distal (31) sendo conicamente formada (59) em que um ângulo incluído total da dita superfície interna (32) do dito cilindro (22) na dita parede distal (31) é maior do que um ângulo incluído total da dita superfície distal (59) do obturador (54) por pelo menos 6°, em que no

momento de entrega do fluido da dita câmara, o dito obturador (54) entra em contato a extremidade distal (30) do cilindro (22) e veda a dita passagem de modo que a deflexão do obturador (54) seja controlada.

5 2. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito ângulo incluído total da dita superfície distal (59) do obturador (54) é de cerca de 110°.

10 3. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o ângulo incluído total da superfície interna conicamente formada (35) da dita parede distal (31) do dito cilindro (22) é de cerca de 120°.

15 4. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** por adicionalmente incluir pelo menos uma projeção (60) na dita superfície distal (59) do dito obturador (54) posicionado principalmente no espaço entre a dita superfície distal (59) e a dita superfície interna conicamente formada (35) da dita parede distal (31) quando a dita superfície distal (59) do dito obturador (54) entra em
20 contato primeiro com a dita superfície interna conicamente formada (35).

5. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** por incluir solução de lavagem (71) na dita câmara (33).

25 6. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 5, **CARACTERIZADO** por adicionalmente incluir uma tampa de ponta (45) conectada de modo a poder ser liberada na dita ponta (36) do dito cilindro (22) de seringa (20) para veda-

ção da dita passagem (38).

7. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 5, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita solução de lavagem (71) é selecionada do grupo consistindo de solução
5 de lavagem salina e solução de lavagem de obstrução de heparina.

8. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito obturador (54) é feito de material selecionado da lista consistindo de
10 elastômeros termoplásticos, borracha natural, borracha sintética, materiais termoplásticos e combinações desses.

9. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** por adicionalmente compreender um conjunto de agulha (27) incluindo uma cânula (26) tendo uma
15 extremidade proximal (42), uma extremidade distal (44) e um lúmen (46) através delas, e um cubo (34) tendo uma extremidade proximal aberta (37) contendo uma cavidade (41) e uma extremidade distal (39) presa na dita extremidade proximal da dita cânula (26) de modo que o dito lúmen fica em comuni-
20 cação de fluido com a dita cavidade (41), o dito conjunto de agulha (27) sendo preso de modo removível na dita ponta (36) do dito cilindro (22) através do engate da dita ponta (36) na dita cavidade (41), de modo que o dito lúmen fica em comunicação de fluido com a dita câmara.

25 10. Conjunto de seringa de lavagem I.V. (20), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** por compreender:

uma tampa de ponta (45) conectada de modo a poder ser liberada na dita ponta (36) do dito cilindro (22) da se-

ringa (20) para vedar a dita passagem (38);

uma quantidade de solução de lavagem (71) na dita câmara (33) entre a dito obturador (54) e a dita parede distal (31); e

5 pelo menos uma projeção (60) na dita superfície distal (59) do dito obturador (54) a dita pelo menos uma projeção (60) tendo uma superfície distal, o mesmo ângulo como a dita superfície distal da dita superfície interna (32) do dito cilindro (22) e posicionado principalmente no
10 espaço entre a dita superfície distal (59) e a dita superfície interna conicamente formada (35) da dita parede distal (31) quando a dita superfície distal (59) entra em contato primeiro com a dita superfície interna conicamente formada (35).

15 11. Conjunto de seringa de lavagem I.V. (20), de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita pelo menos uma projeção (60) é posicionada longe do centro da dita superfície distal (59) do dito obturador (54) de forma que pelo menos uma projeção (60) não interfira
20 com a vedação criada quando o dito obturador (54) entra em contato a dita parede distal (31) do dito cilindro (22).

FIG. 1

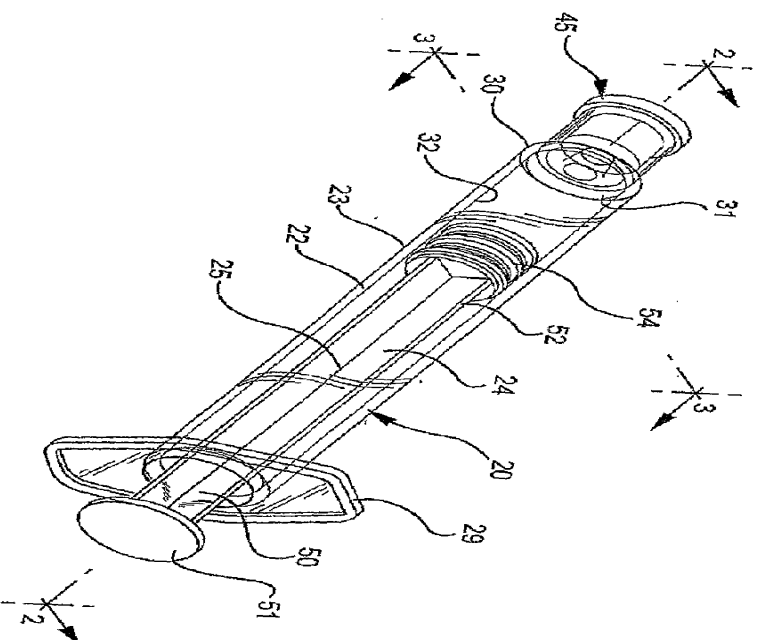
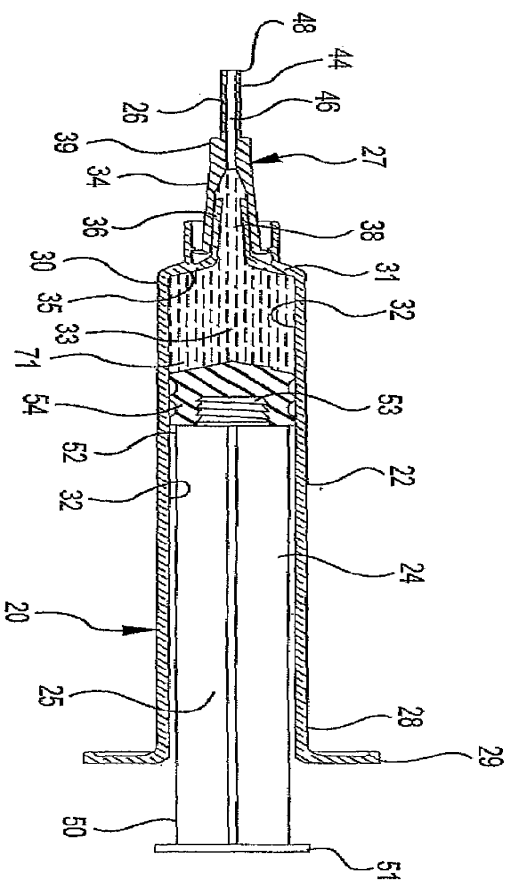


FIG. 2



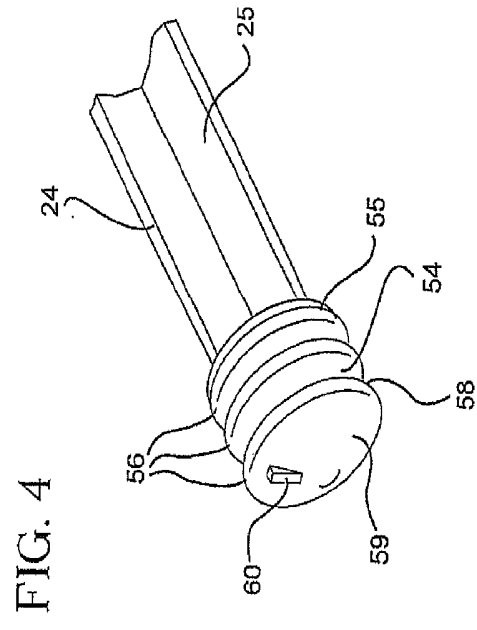
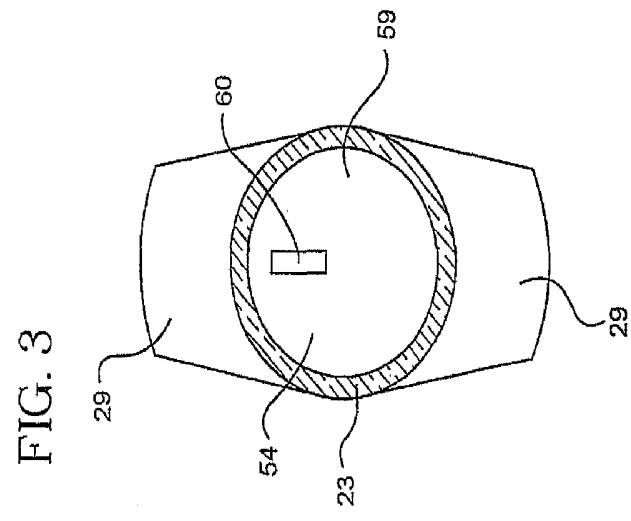


FIG. 5

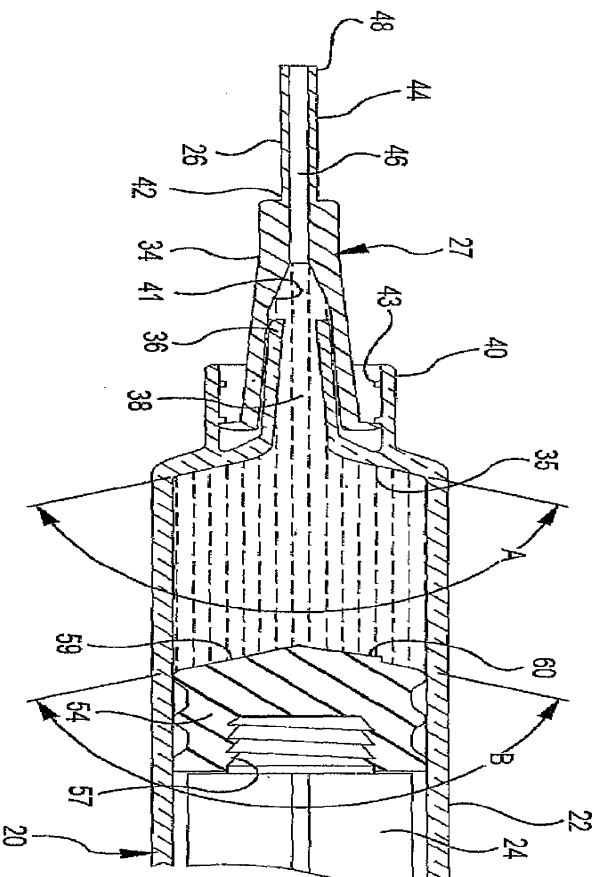
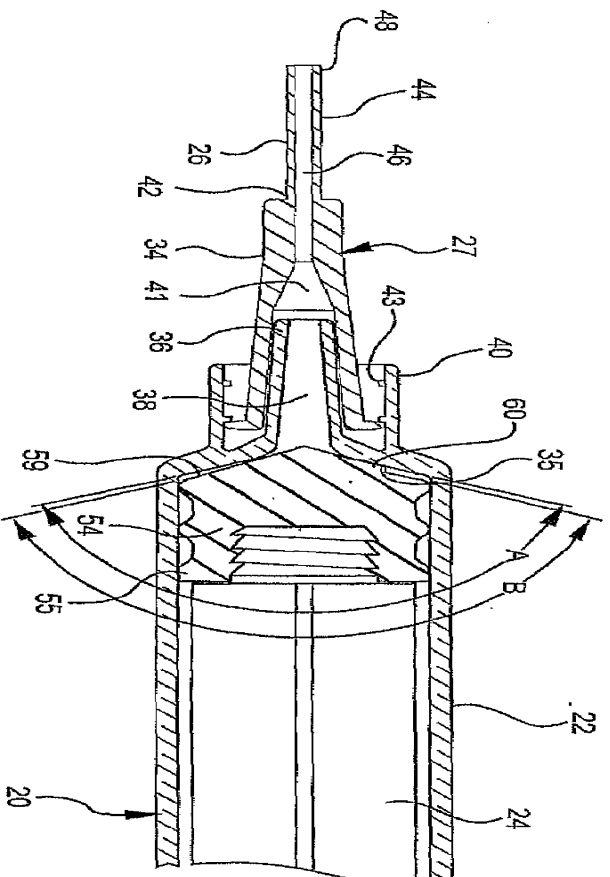


FIG. 6



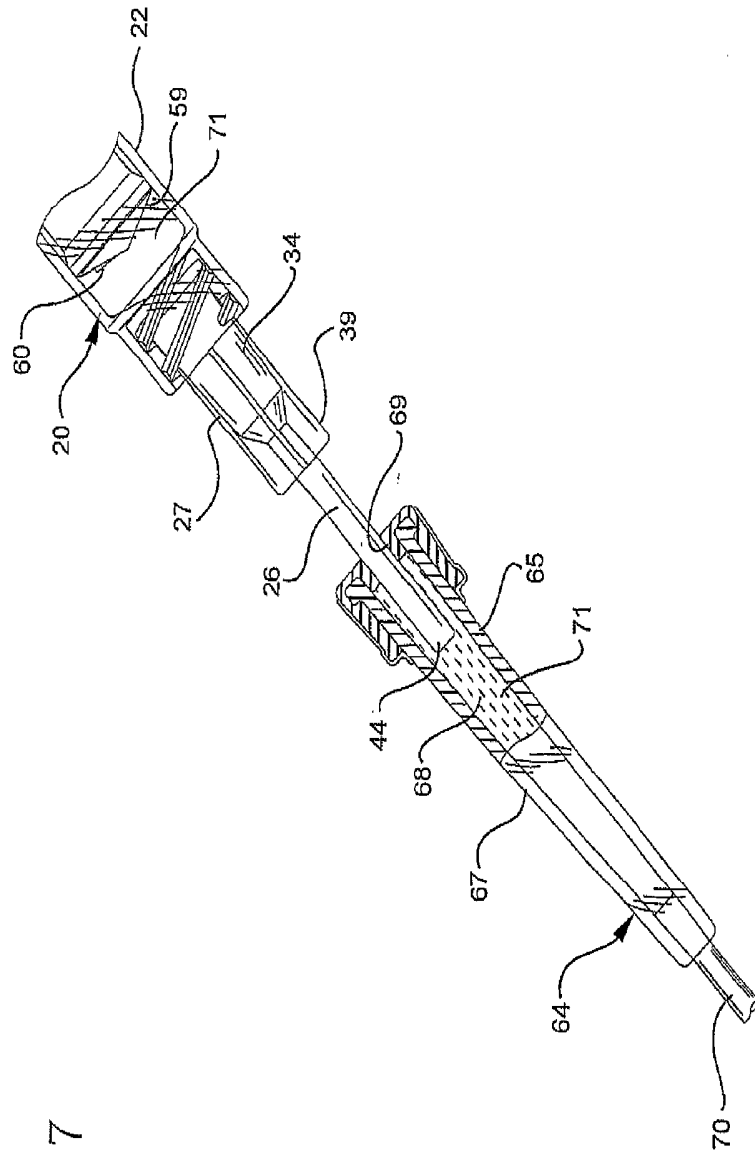


FIG. 7

FIG. 8

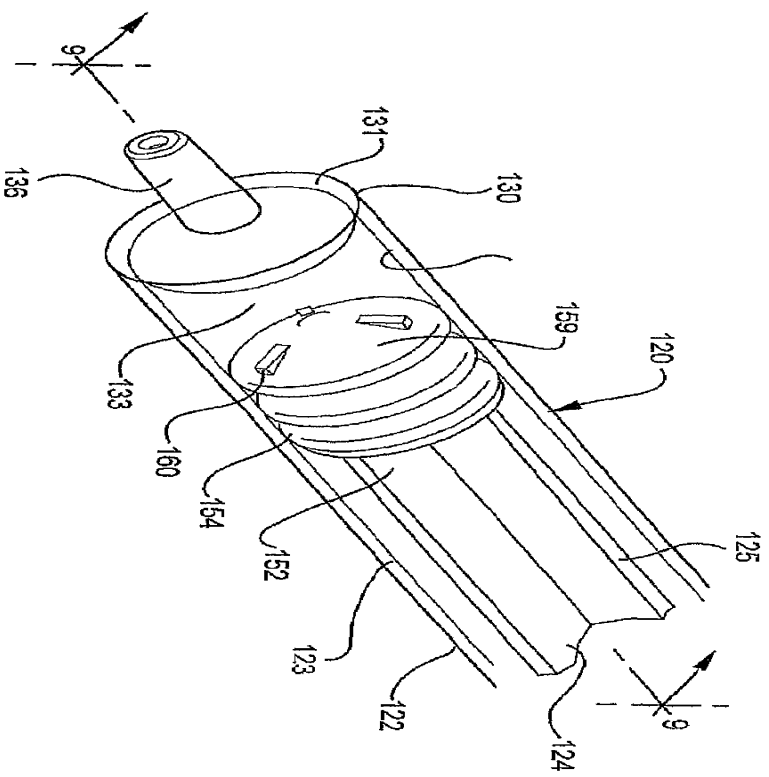
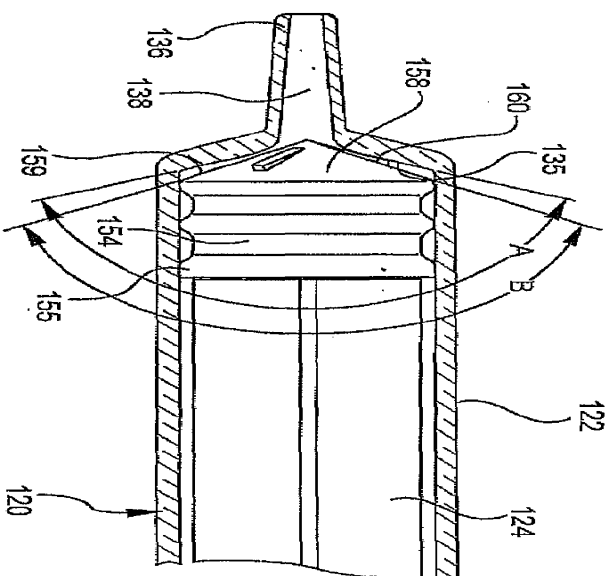


FIG. 9



RESUMO

"CONJUNTO DE SERINGA DE LAVAGEM I.V. "

Um conjunto de seringa de lavagem I.V. (20) inclui um cilindro (22) tendo uma superfície interna (32) definindo uma câmara (33) para reter o fluido, uma extremidade proximal aberta (28) e uma extremidade distal (30) incluindo uma parede distal (31) com uma ponta alongada (36) se estendendo no sentido distal a partir daí tendo uma passagem (38) através dela em comunicação de fluido com a câmara (33). Um êmbolo (24) tendo uma parte de corpo alongado (25) e um obturador (54) posicionado com deslizamento em engate hermético ao fluido com a superfície interna (32) do cilindro (22) é provido. A estrutura anti-refluxo para controlar a deflexão do obturador quando o fluido tiver sido entregue da câmara (33) e o obturador (54) ficar em contato com a parede distal (31) é provida. A estrutura anti-refluxo inclui o obturador (54) tendo uma superfície distal conicamente formada (59) e a superfície interna (32) do cilindro (22) e a parede distal (31) sendo conicamente formada (35) onde o ângulo incluído total A da superfície interna (32) do cilindro (22) na parede distal (31) é maior do que o ângulo incluído total B da superfície distal do obturador (54) por pelo menos 6°.