



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0813909-1 B1



(22) Data do Depósito: 12/06/2008

(45) Data de Concessão: 25/05/2021

(54) Título: CONJUNTO DE SERINGA COM UM SISTEMA PASSIVO DE INUTILIZAÇÃO

(51) Int.Cl.: A61M 5/50.

(30) Prioridade Unionista: 12/06/2007 US 60/943,397.

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

(72) Inventor(es): RICHARD CAIZZA; ROBERT ODELL; BRIAN H. WAYMAN.

(86) Pedido PCT: PCT US2008066705 de 12/06/2008

(87) Publicação PCT: WO 2008/154630 de 18/12/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 14/12/2009

(57) Resumo: ?SERINGA COM MECANISMO DE INUTILIZAÇÃO. São fornecidas estruturas de seringa com um sistema passivo de inutilização para evitar a reutilização. Em uma modalidade, o sistema passivo de inutilização ativa-se após a conclusão de um ciclo de injeção. Uma estrutura de seringa exemplar incorpora um tampão e haste de êmbolo acoplados de forma a impedir que os usuários desmontem a seringa antes da conclusão do ciclo de injeção. O cilindro pode também incluir uma extenso anular ou colar que se estende da extremidade proximal do cilindro. Em uma configuração específica, a extenso anular envolve, pelo menos parcialmente, uma porção da válvula de pressão Para impedir que o usuário acesse a válvula de pressão e mova a haste do êmbolo em uma direção proximal. Estruturas de seringa de uma ou mais modalidades também incluem indicadores visuais ou marcadores que indicam se uma estrutura de seringa é usada ou o se a haste do êmbolo esta trancada dentro do cilindro.

“CONJUNTO DE SERINGA COM UM SISTEMA PASSIVO DE INUTILIZAÇÃO”

Referência Cruzada a Pedidos Relacionados

[001] Este pedido reivindica o benefício de prioridade para o Pedido Provisório U.S. Nº 60/943.397, depositado em 12 de junho de 2007, a descrição do qual é aqui incorporada em sua totalidade para referência ao mesmo.

Campo da Técnica

[002] A presente invenção refere-se a conjuntos de seringa com um mecanismo passivo de inutilização que restringe a remoção da haste de êmbolo após a injeção para impedir a reutilização, conjuntos de seringa em que o tampão e a haste de êmbolo funcionam utilizando movimento relativo para passivamente inutilizar a seringa, conjuntos de seringa incluindo um tampão e haste de êmbolo removivelmente conectados para impedir a desmontagem da seringa antes da utilização a conjuntos de seringa incluindo indicação ou marcações visuais para indicar a utilização da seringa ou uma seringa inutilizada.

Fundamento

[003] Acredita-se que a reutilização de produtos de seringa hipodérmica sem esterilização ou esterilização suficiente perpetue o abuso de drogas e facilite a transmissão de doenças contagiosas. A reutilização de seringas por usuários de drogas intravenosas agrava a transmissão de doenças contagiosas, porque estes constituem um grupo de alto risco com relação a certos vírus, tais como o vírus da Aids e hepatite. Um alto risco de contaminação também existe em países com escassez de médicos e de suprimentos.

[004] Uma seringa que possa ser inutilizada após a sua utilização apresenta uma solução viável para estas questões. Várias seringas têm sido propostas e estão disponíveis comercialmente, as quais podem ser inutilizadas pelo usuário, tomando medidas ativas para inutilizar a seringa. Seringas de uso único que não exigem que o usuário ativamente inutilize a seringa também são pensadas para oferecer uma solução. Seria desejável fornecer seringas que fossem automaticamente ou passi-

vamente inutilizadas para reutilização e que pudessem ser fabricadas de maneira custo-efetiva, por exemplo, utilizando menos peças. Além disso, marcadores ou outros indicadores visuais que indicam se uma seringa foi utilizada ou está inutilizada também seriam desejáveis.

Sumário

[005] A presente invenção fornece um sistema passivo de inutilização para um conjunto de seringa, que é ativado após a conclusão de um ciclo de injeção. De acordo com uma ou mais modalidades da invenção, um conjunto de seringa incorpora um tampão e haste de êmbolo acoplados de forma a impedir que os usuários desmontem a seringa antes da conclusão do ciclo de injeção. Assim, um meio para impedir a remoção de uma haste de êmbolo de um conjunto de seringa é fornecido. Um usuário de tal seringa pode encher, injetar e / ou reconstituir medicação.

[006] Nesta descrição, uma convenção é seguida em que a extremidade distal do dispositivo é a extremidade mais próxima a um paciente e a extremidade proximal do dispositivo é a extremidade distante do paciente e mais próxima de um técnico.

[007] Um conjunto de seringa é fornecido que inclui um cilindro, uma haste de êmbolo alongada com uma válvula de pressão e um tampão com respectivas estruturas e conjunto, que permite ao usuário restringir o acesso de forma passiva ou remover a haste de êmbolo do cilindro para evitar a reutilização do conjunto de seringa. O cilindro inclui uma extremidade distal, uma extremidade aberta proximal, uma parede lateral cilíndrica, que define uma câmara em que fluido pode ser mantido, e uma parede distal. Uma abertura na parede distal permite o fluxo de líquidos da câmara através da abertura. O cilindro pode também incluir uma extensão anular ou colar que se estende da extremidade proximal do cilindro. A extensão anular pode ter um diâmetro maior do que o diâmetro do êmbolo e da válvula de pressão que é conectada à haste de êmbolo. Como será mais bem descrito aqui, a extensão anular fornece um meio para impedir a remoção da haste de êmbolo do cilindro após a utilização. Em uma modalidade, o cilindro inclui um marcador ou indicador que indica se

a seringa foi inutilizada ou o se êmbolo foi travado dentro do cilindro.

[008] Em uma ou mais modalidades, a parede lateral do cilindro tem um diâmetro contínuo ou primeiro diâmetro interno. Como utilizado ao longo deste pedido, o termo "diâmetro" é uma medida da maior distância entre as paredes do cilindro em forma transversal. No entanto, será apreciado que seringas convencionais são tipicamente cilíndricas em forma circular transversal. De acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção, o cilindro inclui uma nervura, nervura de travamento ou qualquer outro impedimento adequado para restringir os movimentos proximal da haste de êmbolo, adjacente à sua extremidade proximal.

[009] Modalidades da presente invenção também incluem uma haste de êmbolo estendida que tem uma extremidade proximal, uma extremidade distal, e um corpo principal entre a extremidade proximal e distal. Em uma ou mais modalidades, a haste de êmbolo desliza ou de outra forma se move proximal e distalmente dentro da câmara do cilindro. Uma válvula de pressão é acoplada à extremidade proximal do êmbolo. A válvula de pressão inclui uma extremidade proximal e uma extremidade distal e, em uma ou mais modalidades, inclui um diâmetro que pode variar da extremidade distal para a extremidade proximal. Em uma modalidade específica, o diâmetro da válvula de pressão diminui da extremidade distal para a extremidade proximal.

[010] Em algumas modalidades, a extremidade distal do êmbolo inclui uma porção de engate do tampão com uma extremidade distal e proximal. A porção de engate do tampão de tais modalidades fornece um meio para a o tampão e a haste de êmbolo moverem-se proximal e distalmente dentro do cilindro. A porção de engate do tampão permite que o tampão e a haste de êmbolo se movam proximal e distalmente um em relação ao outro. O tampão pode se mover uma distância axial pré-selecionada em relação à porção de engate do tampão da haste de êmbolo. Em uma modalidade específica, porção de engate do tampão pode incluir uma borda em sua extremidade distal, um retentor ou meios alternativos adequados para restringir o tampão. A porção de engate do tampão, de acordo com uma ou mais modalida-

des, pode incluir também um indicador visual ou um display que indique a utilização da seringa ou se a seringa está inutilizada.

[011] Em uma modalidade alternativa, o tampão e a haste de êmbolo são conectados de forma que se movam distalmente e proximalmente dentro do cilindro em uma relação fixa. Em tais modalidades, quando um usuário injeta todo o conteúdo do conjunto de seringa, o tampão e a haste de êmbolo se movem distalmente dentro do êmbolo até que o tampão alcance a parede distal e a válvula de pressão se move dentro do cilindro e / ou da extensão anular.

[012] De acordo com uma ou mais modalidades, a haste de êmbolo inclui ainda um meio para travar a haste de êmbolo no cilindro para impedir a reutilização do conjunto de seringa quando a seringa é totalmente injetada ou "assentada". Os meios podem ter um diâmetro externo maior do que o diâmetro interno do cilindro na nervura ou o segundo o diâmetro interno. Conforme utilizado aqui, o termo "assentado" refere-se à posição do conjunto de seringa em que o tampão, quando acoplado à haste de êmbolo, está em contato com a parede distal do cilindro e a haste de êmbolo não pode continuar a mover-se na direção distal. Um ou mais modalidades da presente invenção utilizam uma protusão ou protrusão anular que se estende radialmente a partir da haste de êmbolo. Em algumas modalidades, a protusão está localizada entre a válvula de pressão e o corpo principal, como um exemplo de um meio para travar a haste de êmbolo no cilindro. De acordo com uma modalidade da invenção, a protusão é moldada integralmente à haste de êmbolo.

[013] Em uma modalidade específica, a protrusão pode ter um diâmetro externo maior do que o segundo diâmetro interno. Nesta configuração específica, uma vez que a protrusão move-se distalmente após a nervura e para o cilindro, esta se torna bloqueada por uma nervura, impedindo assim o movimento proximal da haste de êmbolo. A protrusão pode ser cilíndrica ou de outra forma moldada, de modo tal que possa se mover na direção distal após a nervura com mais facilidade.

[014] O tampão tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, e o tampão é acoplado à porção de engate do tampão da haste de êmbolo. O tampão

pode ainda compreender um corpo de tampão ou ressalto do tampão na extremidade proximal do tampão. Uma borda periférica pode ser incluída na extremidade proximal do corpo do tampão. Uma conexão de ruptura pode ser fornecida para conectar o tampão à haste de êmbolo, que pode conectar o tampão e a borda periférica.

[015] Em modalidades onde o tampão se move distalmente e proximalmente em relação à porção de engate do tampão da haste de êmbolo, porção de engate do tampão da haste de êmbolo e o tampão podem ser conectados de forma tal que quando o usuário aplica uma força no sentido proximal para aspiração ou preenchimento da seringa, o tampão permanece estacionário até que a haste de êmbolo se mova na direção proximal do comprimento da distância axial pré-selecionada. Em uma modalidade, quando um usuário continua a aspirar ou preencher o conjunto de seringa, o tampão começa a se mover na direção proximal em conjunto com a haste de êmbolo, após a haste de êmbolo ter percorrido a distância axial pré-selecionada no sentido proximal. Um indicador visual ou display opcional disposto na porção de engate do tampão da haste de êmbolo é visível quando o usuário preenche o conjunto de seringa.

[016] Em uma ou mais modalidades em que o tampão pode mover-se em relação à porção de engate do tampão da haste de êmbolo, quando um usuário injeta o conteúdo do conjunto de seringa, o acoplamento do tampão e da porção de engate do tampão da haste de êmbolo permite que a haste de êmbolo se mova distalmente por um comprimento da distância axial pré-selecionada, enquanto o tampão permanece estacionário. Após a haste de êmbolo percorrer distalmente o comprimento da distância axial pré-selecionada, o tampão começa a se mover distalmente com a haste de êmbolo. Durante tal movimento distal, quando um indicador visual ou display é utilizado, o indicador visual ou display disposto na porção de engate do tampão da haste de êmbolo não é mais visível. Quando um marcador visual é utilizada, o marcador visual disposto no cilindro continua a ser visível, mesmo depois que o êmbolo está travado. Como será mais amplamente descrito aqui, o marcador fornece uma forma alternativa de indicar que a seringa foi inutilizada. Por exemplo, em

outro meio alternativo, a haste de êmbolo pode opcionalmente incluir um marcador de alinhamento visual que se move de ser proximalmente adjacente ao marcador visual para ser distalmente adjacente do marcador visual quando o conjunto de seringa está inutilizado. Em uma modalidade específica, o marcador de alinhamento visual pode incluir a protrusão.

[017] Em uma configuração específica, o comprimento total da haste de êmbolo é diminuído pela distância axial pré-selecionada quando o tampão e a haste de êmbolo se movem em conjunto no sentido distal durante a injeção do conteúdo do conjunto de seringa. Como tal, o tampão e a porção de engate do tampão do conjunto de seringa são acoplados de forma tal que, quando um usuário tiver totalmente concluído o ciclo de injeção e o tampão estiver em contato com a parede distal do cilindro, a válvula de pressão se move distalmente ou embutida engata com a extensão anular ou colar na extremidade proximal do cilindro. A extensão anular ou colar é configurada para parcialmente envolver uma porção da válvula de pressão, impedindo assim que o usuário acesse a válvula de pressão e puxe a haste de êmbolo para fora do cilindro. Em uma modalidade específica, a extensão anular ou colar é moldado para proporcionar uma área embutida para a válvula de pressão ou para totalmente envolver a válvula de pressão quando o tampão está em contato com a parede distal do cilindro. Em uma modalidade mais específica, a extensão anular e válvula de pressão incluem características de bloqueio, tais como um detentor e separador de cooperação ou anel de retenção, que são configurados para bloquear a válvula de pressão na extremidade proximal do cilindro quando a válvula de pressão se move distalmente na extensão anular. Uma vez que o comprimento total do êmbolo é diminuído pela distância axial pré-selecionada e a válvula de pressão se move para a extensão anular, o indicador visual ou display opcional na porção de engate do tampão da haste de êmbolo não está mais visível, indicando a seringa foi inutilizada.

[018] Em modalidades que utilizam um meio para travar a haste de êmbolo no cilindro, o movimento distal do tampão e haste de êmbolo permite que a protru-

são se mova além da nervura para a posição travada. Em modalidades específicas, o movimento relativo do tampão e porção de engate do tampão também permite que a protrusão se mova distalmente além da nervura na posição travada, quando o conjunto de seringa é assentado. Nas modalidades que utilizam um meio para travar a haste de êmbolo no cilindro, uma vez que a protrusão avança além da nervura do cilindro, isto bloqueia a haste de êmbolo dentro do cilindro, e impede o usuário de reutilizar o conjunto de seringa ou de outra forma puxar a haste de êmbolo para fora do cilindro. Uma vez que a haste de êmbolo está travada dentro do cilindro, o indicador opcional visual ou display na porção de engate do da haste de êmbolo não é mais visível, indicando que a seringa foi inutilizada. Quando um marcador visual disposto no cilindro é utilizado, o marcador visual permanece visível e indica quando a haste de êmbolo foi travada dentro do cilindro.

[019] Em uma ou mais modalidades, o conjunto de seringa pode incluir uma ou mais porções de ruptura da haste de êmbolo, que quebram quando um usuário tenta mover a haste de êmbolo em uma direção proximal, após a protrusão ter avançado além da nervura do cilindro. Outro meio adequado pode ser utilizado para separar uma porção da haste de êmbolo do corpo principal quando o usuário aplica força proximal suficiente à haste de êmbolo ou tenta reutilizar o conjunto de seringa depois de ser assentado.

[020] De acordo com uma modalidade da invenção, o tampão e a porção de engate do tampão estão acoplados de forma tal que, quando um usuário tenta desmontar o conjunto de seringa antes da aspiração, injeção ou assentamento, a porção de engate do tampão desengata do tampão, deixando o tampão de dentro do cilindro e permitindo que a haste de êmbolo separada seja removida. Em algumas modalidades, o diâmetro interno do cilindro na nervura, ou o segundo o diâmetro interno, é menor do que o diâmetro externo do tampão, impedindo assim que o tampão mova-se proximalmente além da nervura e faz com que a porção de engate do tampão se separe do tampão, deixando o tampão de dentro do cilindro. Uma conexão de ruptura opcional do tampão quebra quando um usuário tenta desmontar o

conjunto de seringa através da aplicação de uma força contínua no sentido proximal à haste de êmbolo antes da aspiração, injeção ou assentamento.

Breve Descrição dos Desenhos

[021] A Figura 1 ilustra uma vista em perspectiva de um conjunto de seringa de acordo com uma modalidade da invenção mostrada;

A Figura 2 ilustra uma vista em perspectiva desmontada do conjunto de seringa mostrado na Figura 1;

A Figura 3 mostra uma visão em seção transversal do cilindro mostrado na Figura 2 tomada ao longo da linha 3-3;

A Figura 4 é uma visão ampliada de uma porção do cilindro mostrado na figura. 3;

A Figura 5 é uma visão em seção transversal do tampão mostrado na Figura 2 tomada ao longo da linha 5-5;

A Figura 6 é uma visão em seção transversal da haste de êmbolo mostrada na Figura 2 tomada ao longo da linha 6-6;

A Figura 7 é uma visão em seção transversal tomada ao longo da linha 7-7 da Figura 1;

A Figura 8 é uma ilustração da Figura 7 mostrando a haste de êmbolo sendo movida na direção proximal;

A Figura 9 é uma ilustração da Figura 8 mostrando a haste de êmbolo sendo movida na direção distal;

A Figura 10 é uma ilustração da Figura 9 mostrando a haste de êmbolo na travada fechada no cilindro da seringa;

A Figura 11 é uma visão ampliada da porção proximal do conjunto mostrado na Figura 10;

A Figura 12 ilustra uma visão em perspectiva da Figura 10;

A Figura 13 é uma ilustração da Figura 7 mostrando a haste de êmbolo sendo movida na direção proximal e do tampão desengatado da haste de êmbolo;

A Figura 14 ilustra uma vista em perspectiva de uma modalidade de um con-

junto de seringa com indicadores ou marcadores visuais dispostos no cilindro e a porção de engate do tampão da haste de êmbolo;

A Figura 15 ilustra uma visão em perspectiva desmontada do conjunto mostrado na Figura 14;

A Figura 16 é uma visão em seção transversal tomada ao longo da linha 16-16;

A Figura 17 é uma ilustração da Figura 16 mostrando a haste de êmbolo na posição travada no cilindro da seringa;

A Figura 18 é uma visão ampliada da porção proximal do conjunto mostrado na Figura 17;

A Figura 19 é vista em perspectiva de um conjunto de seringa de acordo com a modalidade alternativa da invenção;

A Figura 20 é uma visão em perspectiva desmontada do conjunto de seringa mostrado na Figura 19;

A Figura 21 é uma visão em seção transversal ampliada tomada ao longo da linha 21-21 da extremidade proximal da haste de êmbolo mostrada na Figura 20;

A Figura 22 é uma visão em seção transversal ampliada tomada ao longo da linha 22-22 da extremidade proximal do cilindro de seringa mostrado na Figura 20;

A Figura 23 é uma ilustração da Figura 19 mostrando a válvula de pressão travada ao cilindro da seringa; e

A Figura 24 é uma visão em seção transversal ampliada tomada ao longo da linha 24-24 da extremidade proximal do conjunto de seringa mostrado na Figura 23.

Descrição Detalhada

[022] Antes de descrever várias modalidades exemplares da invenção, deve ser entendido que a invenção não se limita aos detalhes de construção ou etapas de processo estabelecidos na descrição que se segue. A invenção é capaz de outras modalidades e de ser praticada ou a ser executada de várias maneiras.

[023] Um aspecto da presente invenção prevê um conjunto de seringa, incluindo um cilindro, haste de êmbolo e tampão com características individuais e de

construção que permitem ao usuário passivamente travar a haste de êmbolo dentro do cilindro para evitar a reutilização do conjunto de seringa.

[024] A Figura 1 mostra um conjunto de seringa 100 de acordo com uma ou mais modalidades. Como mostrado na Figura 2, o conjunto de seringa inclui um cilindro 120, uma haste de êmbolo 140 e um tampão 160, dispostos de tal forma que a extremidade proximal 169 do tampão é acoplada à extremidade distal 141 da haste de êmbolo. O tampão conectado 160 e haste de êmbolo 140 são inseridos na extremidade proximal 129 do cilindro 120.

[025] Como melhor mostrado na Figura 3, o cilindro 120 tem uma parede lateral cilíndrica 110 com uma superfície interna 126 que define uma câmara 128. Em uma modalidade, a câmara 128 mantém o conteúdo do conjunto de seringa que pode incluir medicamentos na forma de pó ou líquida. O cilindro 120 é mostrado como tendo uma extremidade aberta proximal 129, uma extremidade distal 121, e uma parede distal 122. A parede distal 122 tem uma abertura 111 em comunicação fluida com a câmara 128.

[026] A parede lateral 110 do cilindro 120 define uma câmara com um diâmetro interno contínuo ao longo do eixo longitudinal da seringa. Alternativamente, o cilindro pode incluir uma parede lateral que tem um diâmetro interno, o qual diminui de forma linear a partir da extremidade proximal para a extremidade distal. Deve ser entendido que a configuração apresentada é meramente exemplar, e que os componentes podem ser diferentes em forma e tamanho do que é mostrado. Por exemplo, o cilindro pode ter uma forma de prisma externamente, mantendo uma forma cilíndrica internamente. Alternativamente, as superfícies externa e interna do cilindro podem ter não formas em seção transversal não circulares.

[027] A seringa 120 é mostrada como tendo um flange periférico 124 acoplado na extremidade proximal 129 do cilindro de 120. O cilindro 120 inclui ainda uma cânula de agulha 150, tendo um lúmen 153 acoplado à abertura 111 na parede distal 122 do cilindro 120. Como é conhecido na técnica, o meio de acoplamento 152 é provido para a fixação da cânula de agulha 150 à parede distal 122. O conjunto 100

também pode incluir mais de uma capa protetora sobre a cânula de agulha (não mostrados).

[028] Referindo-se à Figura 3, a extremidade proximal do cilindro 129 inclui uma extensão anular ou colar 400. A extensão anular 400 inclui uma extremidade proximal 409 e uma extremidade distal 401. Como será mais completamente descrito aqui, a extensão anular 400 pode ter um diâmetro maior do que o diâmetro da válvula de pressão 300 e, em uma ou mais modalidades, a extensão anular 400 também pode ter um comprimento que lhe permitiria envolver ou cobrir a válvula de pressão 300 após um ciclo completo de injeção.

[029] Como mostrado mais claramente na Figura 3, o cilindro 120 inclui ainda uma nervura 123 adjacente à sua extremidade proximal 129. A nervura 123 é distalmente adjacente à extensão anular 400. Em uma ou mais modalidades, a nervura 123 pode ser formada na parede interna da extensão anular (não mostrado) e, em tais modalidades, fornece um meio para travar a haste de êmbolo disposta na haste de êmbolo tal que avança distalmente além da nervura 123 quando o tampão 160 está em contato com a parede distal 122 da seringa. Em uma modalidade específica, uma pluralidade de nervuras é disposta na superfície interna 126 do cilindro. Em uma modalidade mais específica, uma nervura é distalmente adjacente à extensão anular e uma segunda nervura é formada na parede interna da extensão anular. O diâmetro interno do cilindro no local da nervura 123 é menor do que o diâmetro interno do cilindro 120 em outras localidades ao longo do comprimento do cilindro. Em vez de uma nervura contínua 123, um ou mais separadores opcionais ou detentores podem ser usados para criar uma região do cilindro com um diâmetro menor do que o diâmetro interno do cilindro 120. Desta forma, a haste de êmbolo pode ser mantida no cilindro por tais separadores tal que são co-radiais com separadores ou detentores na haste de êmbolo. Em uma modalidade específica, a nervura pode incluir um anel formado ao longo de toda a circunferência da superfície interna 126 ou uma porção da superfície interna 126 o diâmetro interno do cilindro 120 (não mostrados). Em uma ou mais modalidades, o cilindro 120 também pode incluir uma região de

transição de diâmetro proximalmente adjacente à nervura 123 (não mostrada). Em tal configuração, o diâmetro interno do cilindro na região de transição de diâmetro aumenta da extremidade distal 121 para a extremidade proximal 129 do cilindro 120. O cilindro pode incluir também uma região de diâmetro aumentado proximalmente adjacente à região de transição de diâmetro (não mostrados). Em tal configuração, a região de diâmetro aumentado tem um diâmetro interno maior do que o diâmetro interno do cilindro de toda a região de transição de diâmetro.

[030] O cilindro pode ser feito de plástico, vidro ou outro material adequado. O cilindro inclui ainda indícios de medição de dosagem opcional (não mostrados).

[031] Referindo-se agora à Figura 5, o tampão 160 mostrado tem uma extremidade distal 161, uma extremidade proximal 169, um corpo de tampão 164 e uma borda periférica 162 que forma um selo com a superfície interna 126 do cilindro. Em uma ou mais modalidades, a borda periférica 162 do tampão 160 tem um diâmetro maior do que o diâmetro da superfície interna da nervura 123. O tampão 160 mostrado na Figura 5 inclui uma ponta alongada opcional 166 em sua extremidade distal 161 para facilitar a redução do fluido residual e expulsão de fluido do cilindro da seringa.

[032] O tampão 160 é mostrado como tendo adicionalmente uma porção cilíndrica 165 adjacente ao corpo do tampão 164 na sua extremidade proximal 169. Um pescoço 163 é adjacente à porção cônica 165 na extremidade proximal 169 do tampão 160. O corpo do tampão 164 é mostrado como também incluindo um receso interno 168, que permite que o tampão 160 se conecte à haste de êmbolo.

[033] O tampão é normalmente feito de plástico ou outro material facilmente descartável e/ou reciclável. Pode ser desejável incorporar borracha natural ou sintética no tampão ou utilizar um selo de borracha natural ou sintética com o tampão. Será entendido que o tampão pode incorporar vários selos.

[034] Referindo-se agora à Figura 6, o conjunto de seringa inclui uma haste de êmbolo 140 com uma extremidade proximal 149, uma extremidade distal 141, e um corpo principal que se estende entre a extremidade proximal 149 e a extremida-

de distal 141. A extremidade distal 141 da haste de êmbolo inclui uma porção de engate do tampão 146, que conecta o tampão 160 à haste de êmbolo 140. Uma aba periférica 147 pode ser fornecida para ajudar a manter o tampão 160 sobre o êmbolo 140. Tal como acontece com a nervura do cilindro, detentores ou separadores podem ser usados para manter o tampão 160 sobre a haste de êmbolo 140. A porção de engate do tampão 146 também pode incluir um ou mais entalhes 142 na extremidade distal 141 da haste de êmbolo.

[035] A haste de êmbolo 140 inclui ainda uma válvula de pressão 300 na extremidade proximal 149 da haste de êmbolo 140. Na modalidade mostrada, a válvula de pressão 300 inclui ainda uma extremidade distal 301, uma extremidade proximal 309 e uma porção de contorno 310 entre a extremidade distal e a extremidade proximal. A porção de contorno 310 inclui um segmento da válvula de pressão com um diâmetro que diminui a partir da extremidade distal 301 para a extremidade proximal 309 da válvula de pressão. Em um ou mais modalidades, a extremidade proximal da válvula de pressão 309 pode ter uma superfície plana ou pode ser curvada. Em uma modalidade específica, a válvula de pressão pode ser contornada para caber dentro do cilindro após um ciclo completo de injeção. Em uma modalidade mais específica, a válvula de pressão pode ser contornada para pelo menos parcialmente se embutir ou se encaixar dentro da extensão anular disposta na extremidade proximal do cilindro. Em uma modalidade ainda mais específica, a válvula de pressão pode incluir um rótulo e / ou superfície gravável.

[036] Ainda referindo-se à Figura 6, a haste de êmbolo 140 inclui ainda uma protrusão 144 mostrada como uma protrusão 144 entre a válvula de pressão 300 e o corpo principal 148. O diâmetro externo da haste de êmbolo na protrusão 144 é maior do que o diâmetro interno do cilindro 120 na nervura 123. Em uma modalidade específica da invenção, a protrusão 144 inclui uma porção cônica que facilita o movimento distal da protrusão além da nervura 123 e para dentro do cilindro 120, como se verá na discussão subsequente de funcionamento da seringa. Em pelo menos uma modalidade, o conjunto de seringa é configurado para permitir que a protrusão

144 avance distalmente além da nervura 123, para travar a haste de êmbolo no cilindro, quando o usuário assentar a haste de o êmbolo no cilindro (como mais claramente demonstrado nas Figuras 10 e 11). A haste de êmbolo 140 também pode incluir um disco de 145 disposto na extremidade distal 141 da haste de êmbolo. Em uma modalidade, o disco 145 é o meio de travamento do êmbolo dentro do cilindro.

[037] Na modalidade mostrada, o tampão 160 pode se mover distal e proximalmente dentro do cilindro, quando conectado à porção de engate do tampão 146 da haste de êmbolo 140. Como será entendido com a descrição do funcionamento do conjunto de seringa e com referência à Figura 7, o tampão é capaz de se mover distal e proximalmente uma distância axial pré-selecionada 132 em relação à porção de engate do tampão. Em uma configuração alternativa, o tampão e a haste de êmbolo podem ser conectados em uma relação fixa, em que o tampão é impedido de se mover distal e proximalmente em relação à porção de engate do tampão ou haste de êmbolo.

[038] A haste de êmbolo pode ser feita de plástico ou outro material adequado. A protrusão pode também ser composta de plástico ou um material mais rígido adequado para travar a haste de êmbolo dentro do cilindro. Da mesma forma, a válvula de pressão pode ser feita de plástico ou outro material adequado. Em uma modalidade específica, a válvula de pressão é feita de um material que cria uma superfície escorregadia, o que exige que o usuário seja capaz de captar uma maior área de superfície para remover a haste de êmbolo ou aplicar uma força à haste de êmbolo na direção proximal.

[039] Na Figura 7, o cilindro 120 mantém o tampão 160 e a haste de êmbolo 140 na câmara, em que o tampão assentado, "disposto", ou está em contato com a parede distal 122 do cilindro 120. A borda periférica do tampão 162 forma um selo com a superfície interna 126 do cilindro 120. Em uma modalidade, o tampão 160 é conectado à porção de engate do tampão 146 da haste de êmbolo 140. A porção de engate do êmbolo 146 é removivelmente mantida no recesso 168 do corpo do tampão 164 pelo pescoço 163.

[040] Na configuração alternativa em que o tampão e a haste de êmbolo são conectados em uma relação fixa, o tampão não está disposto e é posicionado dentro do cilindro a uma distância entre a parede distal o tampão. Nesta configuração, quando o tampão é movido distalmente e está em contato com a parede distal, a válvula de pressão pode se deslocar dentro do cilindro ou extensão anular. Em tal modalidade específica, o conjunto de seringa é pré-carregado com medicamentos, com tampão posicionado na extremidade proximal do cilindro.

[041] Referindo-se à Figura 7, um espaço entre o tampão 160 e a extremidade distal do corpo principal 148, antes do início do ciclo de injeção, define a distância axial pré-selecionada 132. A válvula de pressão permanece fora do cilindro 120 e extensão anular 400 porque o comprimento total da haste de êmbolo 140 e tampão, juntamente com a distância axial pré-selecionada 132, é maior do que o comprimento do cilindro 120 da parede distal 122 até a extremidade proximal da extensão anular 409. Na modalidade mostrada na Figura 7, a protusão 144 também permanece no lado proximal da nervura de 123 por este motivo.

[042] A distância entre a protusão 144 e a borda periférica 162 do tampão 160 define uma primeira distância, D1. Nas configurações que não incluem uma protusão 144, D1 pode ser a distância da borda periférica do tampão 160 para a extremidade proximal 309 da válvula de pressão ou qualquer outro ponto fixo sobre a haste de êmbolo.

[043] A Figura 8 ilustra o conjunto de seringa em uso e, especificamente, mostra uma etapa de aspiração ou preenchimento, de acordo com uma ou mais modalidades da presente invenção. Quando o usuário aplica uma força à haste de êmbolo 140 na direção proximal indicada pela seta na Figura 8, a haste de êmbolo 140 e o tampão 160 se movem em conjunto na direção proximal, enquanto a porção de acoplamento do tampão 146 é conectada ao tampão 160 pela aba 147. Em uma ou mais modalidades, o espaço que define a distância axial pré-selecionada 132 é mantido enquanto o tampão 160 e a haste de êmbolo 140 se movem juntos na direção proximal ao longo da superfície interna do cilindro da seringa. O usuário termina a

aplicação de força proximal à haste de êmbolo 140 uma vez que a quantidade desejada de medicamento é colocada dentro da seringa. Durante a etapa de aspiração, a haste de êmbolo e o corpo do tampão se movem na direção proximal em conjunto para colocar a medicação dentro da seringa, mantendo a primeira distância D1.

[044] A Figura 9 também mostra o conjunto de seringa em uso e, especificamente, demonstra a aplicação de força distal à haste de êmbolo durante a injeção. Em uma modalidade, quando o usuário aplica uma força na direção distal à haste de êmbolo 140 como indicado pela seta, a haste de êmbolo 140 move-se em uma direção distal pelo comprimento do espaço que define a distância axial pré-selecionada 132 na Figura 7, enquanto o tampão 160 permanece estacionário. O tampão 160 permanece estacionário porque a força de atrito criada pela borda periférica 162 do tampão na superfície interna 126 do cilindro é maior do que a força de atrito criada pela porção de engate do tampão 146 entrando no recesso 168 do tampão 160. Consistente com pelo menos uma modalidade, uma vez que a porção de engate do tampão tiver distalmente se movido o comprimento da distância axial pré-selecionada 132 e está em contato com a extremidade proximal do recesso 168, o tampão 160 e a haste de êmbolo 140 começam a se mover em conjunto na direção distal. Além disso, a força aplicada pelo usuário é maior do que o atrito entre a borda periférica 162 do tampão 160 e a superfície interna 126 do cilindro e, portanto, o tampão 160 é forçado a se mover na direção distal com a haste de êmbolo 140. Em uma modalidade, o usuário pode injetar uma quantidade limitada de fluido aspirado ou exercer uma força limitada sobre a haste de êmbolo na direção distal para liberar ou expulsar algum do fluido aspirado, sem bloquear a haste de êmbolo, desde que o conjunto de seringa não seja assentado. No entanto, como será descrito mais adiante com relação à Figura 10, um usuário pode assentar o tampão contra a parede distal do cilindro da seringa, travando a haste de êmbolo no cilindro.

[045] Ao expelir o conteúdo da seringa, a haste de êmbolo se move em uma direção distal o comprimento da distância axial pré-selecionada 132 mostrada na Figura 7, enquanto o tampão permanece estacionário, conseqüentemente, fechando

o espaço que define a distância axial pré-selecionada 132. Depois que o conteúdo da seringa foi totalmente expulso, a distância entre a protusão 144 e a borda periférica 162 define uma segunda distância, D2, em que D2 é a diferença entre a primeira distância, D1, e o espaço que define uma distância axial pré-selecionada 132.

[046] A Figura 10 ilustra uma modalidade do conjunto de seringa após a haste de êmbolo ter sido travada dentro do cilindro. Em um ou mais modalidades, a entrada da porção de engate do tampão no recesso 168 do tampão 160 (como mostrado na Figura 9) fecha o espaço que define a distância axial pré-selecionada 132, permitindo que a protrusão 144 avance além da nervura de travamento 123 (como mais claramente mostrado na figura. 11). A protrusão 144 tem um diâmetro externo maior do que o diâmetro interno do cilindro na nervura 123. Assim, em uma ou mais modalidades, a nervura 123 trava a protrusão 144 dentro do cilindro 120, e impede o movimento proximal da haste de êmbolo 140. Na modalidade mostrada, a válvula de pressão 300 também pode avançar distalmente na extensão anular 400. Como mais claramente mostrado na Figura 11, a válvula de pressão 300 distalmente avança na extensão anular 400 tal que a extensão anular cobre uma porção da válvula de pressão 300, deixando o resto da válvula de pressão se estendendo além da protrusão. Em tais modalidades, a válvula de pressão pode ser difícil de agarrar pelo uso da porção de contorno opcional 310.

[047] Em modalidades em que o tampão é conectado em uma relação fixa com a haste de êmbolo, após o conteúdo da seringa ter sido totalmente expulso, o espaço entre o tampão e a parede distal é fechado, permitindo, assim, que a válvula de pressão se mova dentro do cilindro ou extensão anular e, sempre que uma nervura e / ou protrusão é utilizada, permite que a protrusão avance distalmente além da nervura.

[048] De acordo com a modalidade da Figura 12, a extensão anular 400 pode cobrir todo o comprimento da válvula de pressão 300, proibindo o acesso à válvula de pressão. Em modalidades que não utilizam uma extensão anular, a válvula de pressão 300 está configurada para embutir dentro do cilindro 120.

[049] A Figura 13 mostra o conjunto de seringa em uma configuração em que o tampão 160 separou da porção de engate do tampão 146. De acordo com uma ou mais modalidades da invenção, o tampão 160 e porção de engate do tampão 146 desengatam para impedir que um usuário desmonte as peças do conjunto de seringa antes da utilização. Como descrito de outra forma em referência à Figura 5, a borda periférica 162 do tampão 160 tem um diâmetro maior do que o diâmetro da superfície interna da nervura 123. Consistente com pelo menos uma modalidade da invenção, quando um usuário aplica uma força à haste de êmbolo 140 na direção proximal, a nervura 123 bloqueia a borda periférica 162 do tampão 160 e a aba 147 da porção de engate do tampão 146 desconecta do pescoço 163 do tampão. A nervura 123 exerce uma força maior na borda periférica do tampão do que a força ou atrito exercida pela aba da porção de engate do tampão da haste de êmbolo e a porção do pescoço do tampão, enquanto força proximal é aplicada à haste de êmbolo.

[050] Em modalidades do conjunto de seringa que não incluem uma nervura 123, o tampão se separa da porção de engate do tampão quando um usuário tenta puxar a haste de êmbolo para fora do cilindro. Em modalidades específicas, a rápida retirada da haste de êmbolo cria um vácuo entre a parede distal do cilindro e o tampão e permite que o tampão se separe da porção de engate do tampão. Em modalidades mais específicas, o atrito entre a borda periférica do tampão 162 e a superfície interna do cilindro 126 é maior do que a força ou para conectar a porção de engate do tampão 146 e o tampão 160.

[051] A Figura 14 mostra um conjunto de seringa 120 em que o cilindro inclui um marcador visual 500. O marcador é alinhado à nervura 123, como mais claramente mostrado na Figura 15. O marcador pode ser integralmente formado na parede lateral do cilindro ou pode ser adicionado à superfície externa da parede lateral. O marcador pode ser impresso com tinta, adesivamente aplicado, uma superfície texturizada ou um pedaço separado que é fixado ao redor do cilindro da seringa. O marcador pode formar um anel em torno da circunferência da parede lateral, ou ter a

forma de separadores dispostos a intervalos regulares em toda a circunferência da parede lateral. Em uma modalidade específica, o marcador é uma faixa colorida. Em uma modalidade mais específica, o marcador pode incluir texto na forma de uma ou mais letras e / ou números, formas geométricas, símbolos ou combinações dos mesmos, para informar aos usuários que a seringa está inutilizada.

[052] A Figura 15 também mostra uma haste de êmbolo 140 com um indicador visual ou display 510 disposto na porção de engate do tampão 146. Tal como acontece com o marcador visual 500, o indicador visual 510 pode ser integralmente formado com a porção de engate do tampão da haste de êmbolo ou ser adicionado à superfície externa da mesma. O indicador ou display pode ser impresso com tinta, adesivamente aplicado, uma superfície texturizada ou um pedaço separado que é fixado à porção de engate do tampão. Em um ou mais modalidades, o indicador ou display pode incluir um padrão, uma porção sólida e / ou pode cobrir toda a superfície da porção de engate do tampão. Em uma modalidade específica, o indicador é uma faixa colorida disposta ao longo do comprimento da porção de engate do tampão 146 entre a extremidade distal 141 e o corpo principal 148 da haste de êmbolo. Em uma modalidade mais específica, o indicador é uma faixa colorida disposta ao longo da circunferência da porção de engate do tampão 146 da haste de êmbolo. Em uma modalidade ainda mais específica, o marcador pode incluir texto na forma de uma ou mais letras e / ou números, formas geométricas, símbolos ou combinações dos mesmos.

[053] Como mais claramente mostrado na Figura 16, um espaço entre o tampão 160 e a extremidade distal do corpo principal 148 define a distância axial pré-selecionada 132 antes do ciclo de injeção. O indicador visual 510 é visível quando o espaço está presente. O marcador visual 500 é disposto na superfície externa do cilindro 120 e alinhado com a nervura 123. Conforme descrito em referência à Figura 8, quando o usuário aplica uma força à haste de êmbolo 140 na direção proximal indicada pela seta na Figura 8, a haste de êmbolo 140 e o tampão 160 se movem em conjunto na direção proximal, enquanto a rolha porção de engate do tampão 146

é conectada ao tampão 160 pela aba 147. Em uma ou mais modalidades, o espaço que define a distância axial pré-selecionada 132 é mantida enquanto o tampão 160 e a haste de êmbolo 140 se movem juntos na direção proximal ao longo da superfície interna do cilindro da seringa. Assim, o indicador visual de 510 continua a ser visível.

[054] Tal como descrito com referência à Figura 9, quando expelindo o conteúdo da seringa, a haste de êmbolo se move em uma direção distal o comprimento da distância axial pré-selecionada 132 mostrada nas Figuras 7 e 14, enquanto o corpo do tampão permanece estacionário, conseqüentemente fechando o espaço que define a distância axial pré-selecionada 132. O movimento da porção de engate do tampão, na direção distal em relação ao tampão, permite que a porção de engate do tampão 146 da haste de êmbolo se mova para o recesso 168 do tampão (como mostrado na Figura 9). Como pode ser visto mais claramente na Figura 15, este movimento relativo permite que o corpo do tampão 164 cubra a porção de engate do tampão 146 e bloqueie a visibilidade do indicador visual 510.

[055] Como mais claramente mostrado nas Figuras 17 e 18, o marcador visual 500 disposto no cilindro 120 e alinhado com a nervura 123 também pode fornecer comunicação visual de que o conjunto de seringa está inutilizado e o avanço da protrusão 144 além a nervura 123. Em um ou mais modalidades, quando porção de engate do tampão entra no recesso 168 do tampão 160 (como mostrado na Figura 9), o espaço que define a distância axial pré-selecionada 132 é fechado e a protusão 144 pode avançar além da nervura 123 e / ou a válvula de pressão 300 pode mover-se distalmente para dentro da extensão anular 400 (como mostrado mais claramente nas Figuras 10 e 11). Em tais modalidades, a localização da protrusão 144 em relação ao marcador visual 500 indica se a haste de êmbolo foi travada dentro do cilindro e se o conjunto de seringa foi inutilizado. Antes de a haste de êmbolo ser travada, a protrusão 144 é proximalmente adjacente ao marcador visual 500. Uma vez que a haste de êmbolo é travada, a protrusão 144 fica distalmente adjacente ao marcador visual 500.

[056] O marcador visual 500 também pode ser usado em modalidades do

conjunto de seringa que não incluem uma nervura ou uma protusão. Em tais modalidades, o marcador visual pode estar em outros locais ao longo do comprimento do cilindro para visualmente notificar o usuário de que a seringa está inutilizada. Por exemplo, o marcador visual pode ser disposto perto da extremidade proximal do cilindro ou sobre a extensão anular de modo que seja alinhado distalmente adjacente a um ponto correspondente na haste de êmbolo. Em utilização, uma vez que a extremidade distal do tampão está em contato com a parede distal do cilindro, o marcador visual se move em um local distalmente adjacente ao ponto correspondente sobre a haste de êmbolo para uma proximal adjacente ao ponto correspondente na haste de êmbolo. O ponto correspondente pode incluir um marcador visual correspondente adicionado ao êmbolo ou um recurso existente de uma haste de êmbolo, tal como uma porção cônica da haste de êmbolo 148 ou a porção de contorno da válvula de pressão 310.

[057] Será apreciado que cada um de marcador visual 500 e indicador visual 510 pode ser usado sozinho ou em combinação.

[058] As Figuras 19 a 24 mostram uma modalidade do conjunto de seringa com um meio alternativo para impedir a remoção da haste de êmbolo do cilindro depois que o conjunto de seringa foi utilizado. Na modalidade mostrada na Figura 20, o conjunto inclui um cilindro 220, uma haste de êmbolo 240 e um tampão 260 dispostos de modo que a extremidade proximal do tampão 269 é conectado à extremidade distal da haste de êmbolo 241. O tampão 260 seguido da haste de êmbolo 240 é inserido na extremidade proximal do cilindro de 229. Um flange 224 é conectado à extremidade proximal 229 do cilindro 220. O cilindro 220 inclui ainda um cubo de acoplamento 252 na abertura na parede distal 222 do cilindro 220. Uma ou mais modalidades do cilindro de acoplamento 252 acopla uma cânula de agulha 250 (não mostrada) à parede distal 222. O conjunto também pode incluir uma capa protetora sobre cânula de agulha (não mostradas) ou um sistema de retração da agulha (não mostrado).

[059] Como mais claramente mostrado na Figura 22, o cilindro pode ainda in-

cluir uma nervura de travamento 223, nervura de travamento ou de outros meios para impedir a remoção da haste de êmbolo do cilindro, tendo uma superfície interna com um diâmetro menor do que o diâmetro da superfície interno do cilindro. Regiões de transição de diâmetro opcionais 225 também podem ser incluídas para facilitar a ativação dos meios para impedir a remoção da haste de êmbolo do cilindro. Um colar 600 tendo uma extremidade distal 601 e uma extremidade proximal 609 está acoplado à extremidade proximal 229 do cilindro e inclui um membro anular 610 tendo uma endentação 611 e um sulco 613 definido pelo perímetro 227.

[060] Referindo-se agora às Figuras 20 e 21, a haste de êmbolo 240 é mostrado como tendo um corpo principal 248, uma extremidade distal 241 e uma extremidade proximal 249. A haste de êmbolo 240 inclui ainda uma capa de válvula de pressão 700 na sua extremidade proximal 249 e porção de engate do tampão 246 na sua extremidade distal 241 para conectar o tampão 260 para a haste de êmbolo 240. Como mostrado mais claramente na Figura 20, a porção de engate do tampão 246 também inclui um recesso de êmbolo (não mostrado) e um retentor 247. Pelo menos uma modalidade da invenção inclui um acoplamento press-fit ou outros meios adequados para prender a extremidade do tampão. A capa de válvula de pressão 700 mostrada nas Figuras 21 a 23 inclui uma extremidade distal 701, extremidade proximal 709, incluindo uma parede de extremidade 712 e uma parede lateral 710 entre a extremidade distal e a extremidade proximal 709 definindo uma cavidade 713 com o corpo principal 248 do êmbolo. A parede lateral 710 inclui ainda uma projeção 711.

[061] O tampão 260 mostrado na Figura 20 inclui uma extremidade distal 261 tendo uma borda periférica 262, uma extremidade proximal 269 e uma borda periférica 262 que forma um selo com a parede interno do cilindro 220. Em modalidades que utilizam uma nervura de travamento 223, borda periférica 262 do tampão 260 pode ter um diâmetro maior do que o diâmetro da superfície interno do cilindro no local da nervura 223 e, assim, fornecer um meio para separação do tampão da porção de engate do tampão. O tampão 260 pode ainda incluir um corpo de tampão 264

tendo uma borda periférica 263 em sua extremidade proximal 269 que forma um recesso (não mostrado). A borda periférica 262 do tampão 260 forma um selo com a superfície interno do cilindro 220. O retentor 247 da porção de engate do tampão 246 mantém a borda periférica 263 do tampão 260 para conectar o tampão 260 à haste de êmbolo 240.

[062] Como acontece com os conjuntos de seringa mostrados nas Figuras 7 a 10, um espaço entre o tampão 260 a extremidade distal do corpo principal 248 define uma distância axial pré-selecionada (não mostrada). A distância entre a borda periférica 262 e a parede de extremidade 712 da capa da válvula de pressão 700 define um primeiro comprimento L1 (não mostrado). Conforme descrito com referência às Figuras 7 a 10, como a distância axial pré-selecionada é reduzida pelo movimento relativo entre o tampão 260 e porção de engate do tampão 246 durante a aspiração e ciclos de injeção do conjunto de seringa, a distância entre a borda periférica 262 do tampão 260 e a capa da válvula de pressão 700 é reduzida para um segundo comprimento L2 (não mostrado). Em uma modalidade, o usuário pode injetar uma quantidade limitada do fluido aspirado ou exercer uma força limitada sobre a haste de êmbolo no sentido distal para liberar ou expulsar algum do fluido aspirado, sem bloquear a haste de êmbolo, desde que o conjunto de seringa não seja assentado. No entanto, como será descrito mais abaixo, um usuário normalmente irá expulsar substancialmente todo o conteúdo da seringa por assentamento do tampão na parede distal do cilindro.

[063] As Figuras 23 a 24, que ilustram o conjunto de seringa após o comprimento reduzido L2, permite que a capa da válvula de pressão 700 avance distalmente no colar 600 em uma configuração embutida com o colar. O membro anular 610 do colar 600 se embute dentro da cavidade 713 da capa da válvula de pressão 700. A parede lateral 710 da tampa capa da válvula de pressão 700 se embute dentro do sulco 613 do colar 600. Como mais claramente mostrado na Figura 23, a projeção 711 e a endentação 611 se alinham para travar a capa da válvula de pressão 700 ao colar 600 na extremidade proximal do cilindro 229.

[064] Será apreciado, como descrito anteriormente, que o tampão e haste de êmbolo podem ser conectados em uma relação fixa, de tal forma que o movimento distal do tampão e haste de êmbolo e permita que a válvula de pressão possa avançar distalmente no colar em uma configuração embutida com o colar.

[065] Em uma ou mais modalidades, a haste de êmbolo 240 pode incluir uma protusão, como descrito com referência às Figuras 1 a 18, que pode avançar distalmente além da nervura de travamento 223 da modalidade mostrada na Figura 22 para impedir a remoção da haste de êmbolo do cilindro. A protusão, conforme descrita com referência às Figuras 1 a 18, pode ser usada em conjunto com a capa de válvula de pressão 700 e o colar 600 das modalidades das Figuras 19 a 24. Também será entendido que a protusão 144, extensão anular 400, válvula de pressão 300 com uma porção contornada 310 e a capa da válvula de pressão 700 e colar 600 podem ser usados sozinhos ou em várias combinações para impedir a remoção da haste de êmbolo ou reutilização do conjunto de seringa.

[066] Modalidades do conjunto de seringa das Figuras 19 a 24 também podem incluir um marcador visual, indicador visual ou ambos, conforme descrito com referência às Figuras 14 a 18. Em uma modalidade específica, o cilindro pode incluir um marcador visual que indica que o conjunto de seringa foi inutilizado. Em uma modalidade mais específica, o cilindro 220 de uma ou mais modalidades também pode incluir um marcador visual alinhado com a nervura de travamento 223. Em uma modalidade mais específica, o conjunto de seringa pode incluir um indicador visual disposto na porção de engate do tampão 246.

[067] De acordo com uma ou mais modalidades, o cilindro da seringa pode incluir a informações de identificação sobre o conjunto de seringa. Essas informações podem incluir, mas não estão limitadas a, uma ou mais informações de identificação sobre o conteúdo do conjunto de seringa ou informações sobre o destinatário pretendido.

[068] A referência ao longo deste pedido a "uma modalidade", "determinadas modalidades", "uma ou mais modalidades" ou "umas modalidades" significa que um

determinado recurso, estrutura, material ou característica descrito em conexão com a modalidade está incluído em pelo menos uma modalidade da invenção. Desta forma, o significado de frases como "em uma ou mais modalidades", "em determinadas modalidades", "em uma modalidade" ou "em uma modalidade" em várias porções ao longo deste pedido refere-se necessariamente à mesma modalidade da invenção. Além disso, os recursos, estruturas, materiais ou características podem ser combinados de qualquer forma adequada em uma ou mais modalidades.

[069] Embora a invenção aqui tenha sido aqui descrita com referência à modalidades particulares, deve-se entender que essas modalidades são meramente ilustrativas dos princípios e aplicações da presente invenção. Será evidente aos versados na técnica que várias modificações e variações podem ser feitas ao método e equipamento da presente invenção, sem se afastar do espírito e escopo da invenção. Assim, pretende-se que a presente invenção inclua alterações e variações que estão dentro do escopo das reivindicações anexas e seus equivalentes.

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de seringa, que compreende:

um cilindro (120) incluindo uma parede lateral cilíndrica (110) tendo uma superfície interna definindo uma câmara (128) para retenção de fluidos, uma extremidade proximal aberta (129) e uma extremidade distal (121) incluindo uma parede distal (122) tendo uma abertura (111) na mesma em comunicação fluida com a referida câmara (128);

uma haste de êmbolo alongada (140) incluindo uma extremidade proximal (149), uma extremidade distal (141), e um corpo principal (148) que se estende entre a extremidade proximal e distal, a haste de êmbolo (140) sendo distalmente e proximalmente móvel dentro da referida câmara (128), a extremidade proximal incluindo uma válvula de pressão (300) tendo uma extremidade proximal (309), uma extremidade distal (301), e um diâmetro, a extremidade distal (141) da haste de êmbolo (140) incluindo uma porção de engate do tampão (146);

uma extensão anular (400) projetando-se proximalmente a partir da extremidade proximal (129) do cilindro (120) tendo um diâmetro maior que o diâmetro da válvula de pressão (300); e

um tampão (160) tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal, o tampão (160) acoplado à porção de engate do tampão (146) da haste de êmbolo (140)

CARACTERIZADO pelo fato de que a porção de engate do tampão (146) inclui um indicador visual (510) na porção de engate do tampão (146) que indica uso do conjunto de seringa, a porção de engate do tampão (146) distalmente e proximalmente móvel uma distância axial pré-selecionada com relação ao tampão (160), a haste de êmbolo (140) e a porção de engate do tampão (146) móveis ao longo da distância axial pré-selecionada em uma direção proximal dentro do cilindro (120), enquanto o tampão (160) permanece estacionário e o indicador visual (510) é totalmente visível, e até que a extremidade distal (161) do tampão (160) esteja em contato com a parede distal (122) do cilindro (120), a válvula de pressão (300) pode avan-

çar distalmente para a extensão anular (400) e a extensão anular (400) envolve, pelo menos parcialmente, uma porção da válvula de pressão (300) impedindo movimento da haste de êmbolo (140) em uma direção proximal e bloqueando visibilidade do indicador visual (510).

2. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que a extensão anular (400) envolve totalmente o comprimento da válvula de pressão (300).

3. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que o diâmetro da válvula de pressão (300) diminui a partir da extremidade distal (301) da válvula de pressão (300) para a extremidade proximal (309) da válvula de pressão (300).

4. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que a válvula de pressão (300) trava na extremidade proximal (129) do cilindro (120).

5. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que o cilindro (120) adicionalmente compreende uma nervura (123) adjacente à referida extremidade proximal (129) e uma região de transição de diâmetro (225) tendo um comprimento axial que se estende a partir da nervura (123) em direção à referida extremidade proximal (129), tal que o diâmetro do cilindro (120) aumenta ao longo da região de transição (225) a partir da nervura (123) em direção à extremidade proximal (129).

6. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 5, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que a haste de êmbolo (140) adicionalmente compreende uma protusão (144) entre a válvula de pressão (300) e o corpo principal (148), a protusão (144) tendo um diâmetro maior do que o diâmetro do cilindro (120) na nervura (123), tal que quando a extremidade distal (161) do tampão (160) está em contato com a parede distal (122) do cilindro (120), a protusão (144) pode avançar distalmente além da nervura (123) no cilindro (120) e travar a haste de êmbolo (140) no cilindro (120).

7. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 6, **CHARACTERIZADO**

pelo fato de que a protusão (144) é cônica tal que a protusão (144) é permitida a se mover na direção distal além da nervura (123).

8. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a haste de êmbolo (140) pode mover o comprimento da distância axial em uma direção proximal dentro do cilindro (120), enquanto o tampão (160) permanece estacionário.

9. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a porção de engate do tampão (146) da haste de êmbolo (140) é conectada ao tampão (160) em que o tampão (160) e a haste de êmbolo (140) podem se mover juntos em uma direção proximal dentro do cilindro (120).

10. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 9, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a porção de engate do tampão (146) da haste de êmbolo (140) é conectada ao tampão (160), o tampão (160) pode permanecer estacionário e a haste de êmbolo (140) pode mover o comprimento da distância axial na direção distal dentro do cilindro (120).

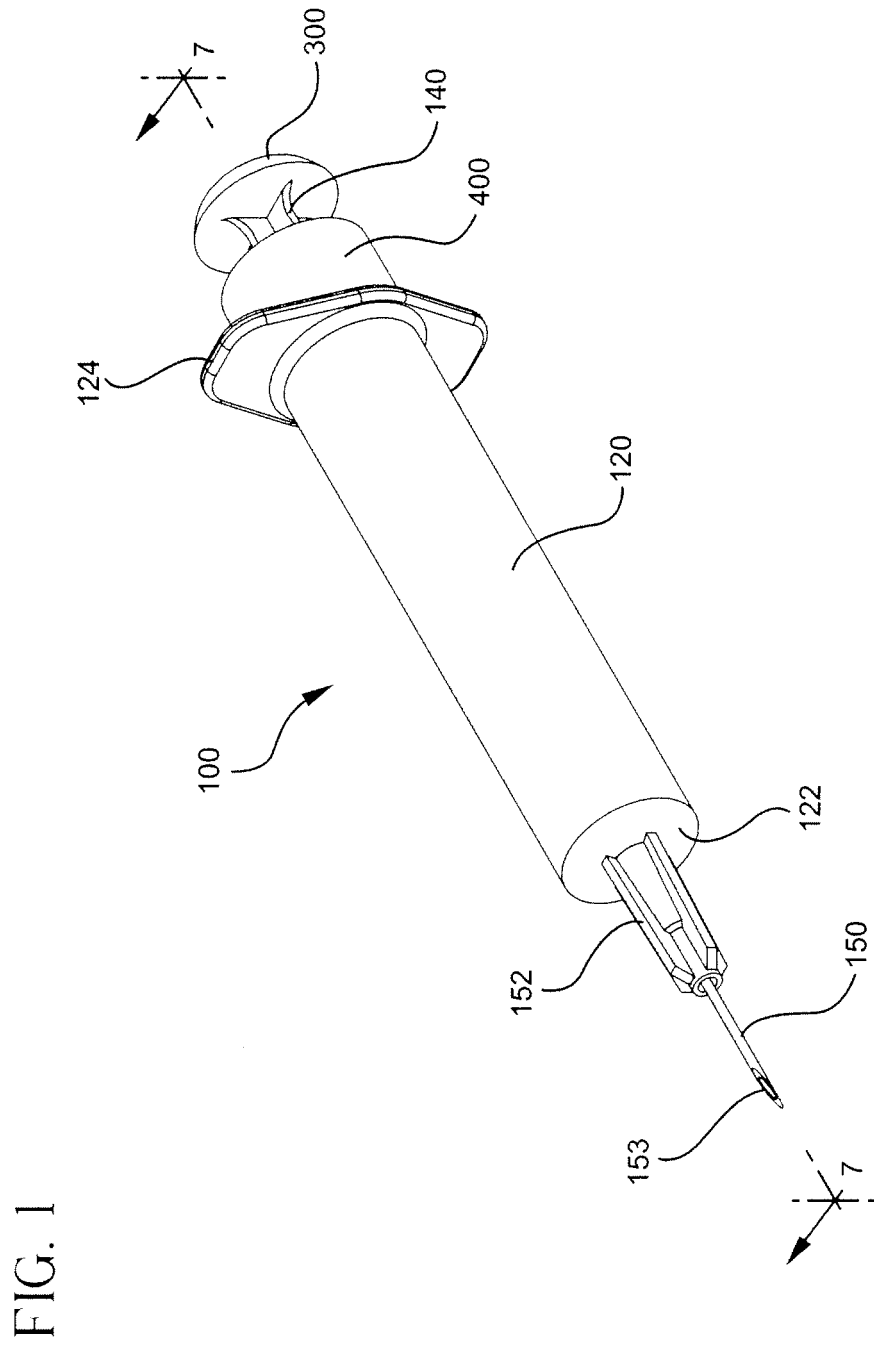
11. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a porção de engate do tampão (146) da haste de êmbolo (140) é conectada ao tampão (160), o tampão (160) e a haste de êmbolo (140) podem se mover juntos na direção distal dentro do cilindro (120) até que o tampão (160) alcance a extremidade distal do cilindro (120).

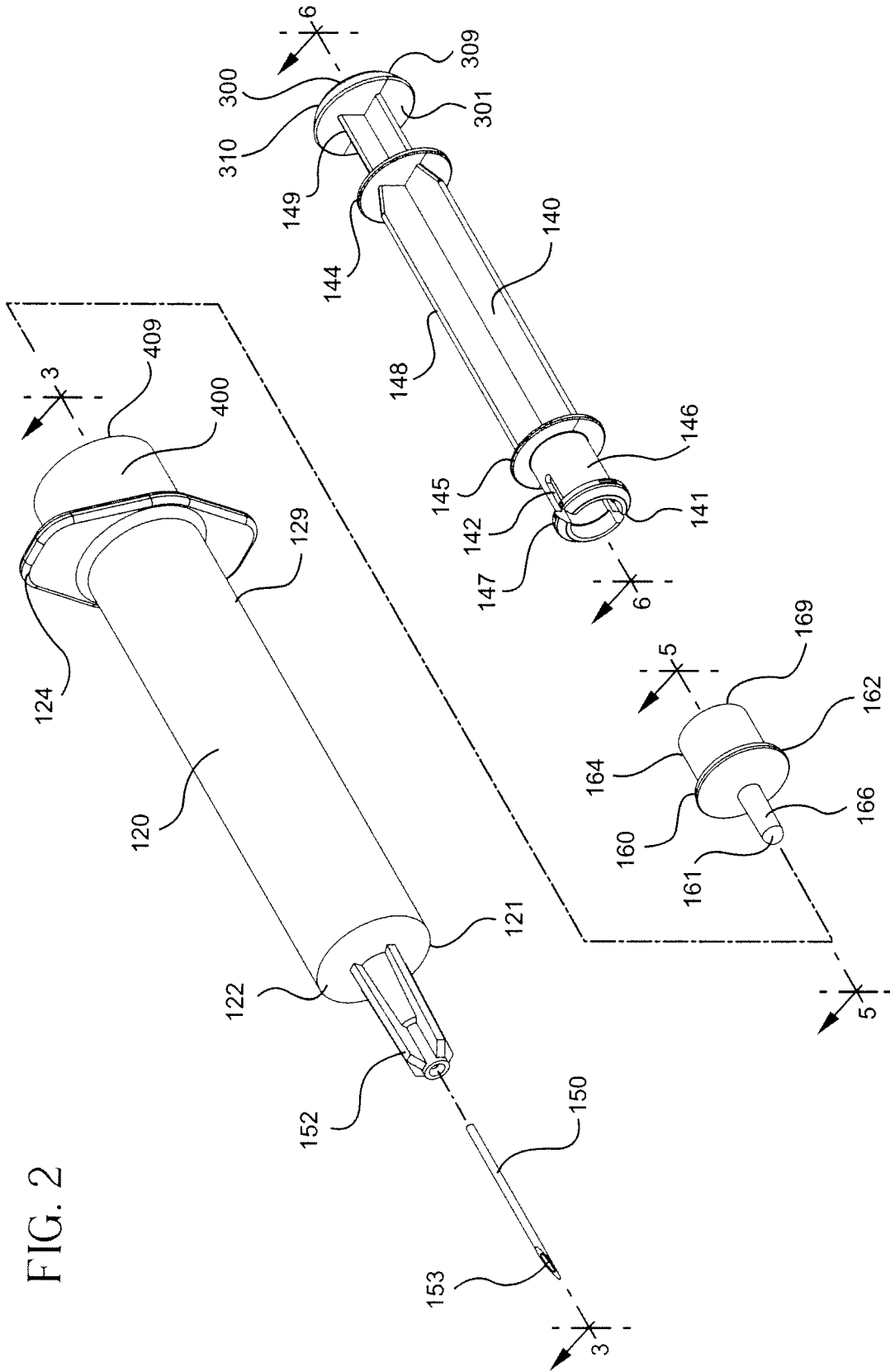
12. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1 ou 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de adicionalmente compreender um marcador visual (500) disposto no cilindro (120).

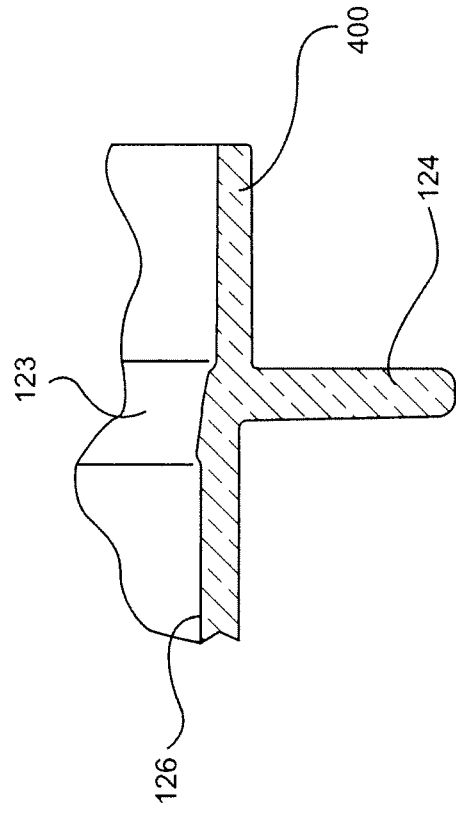
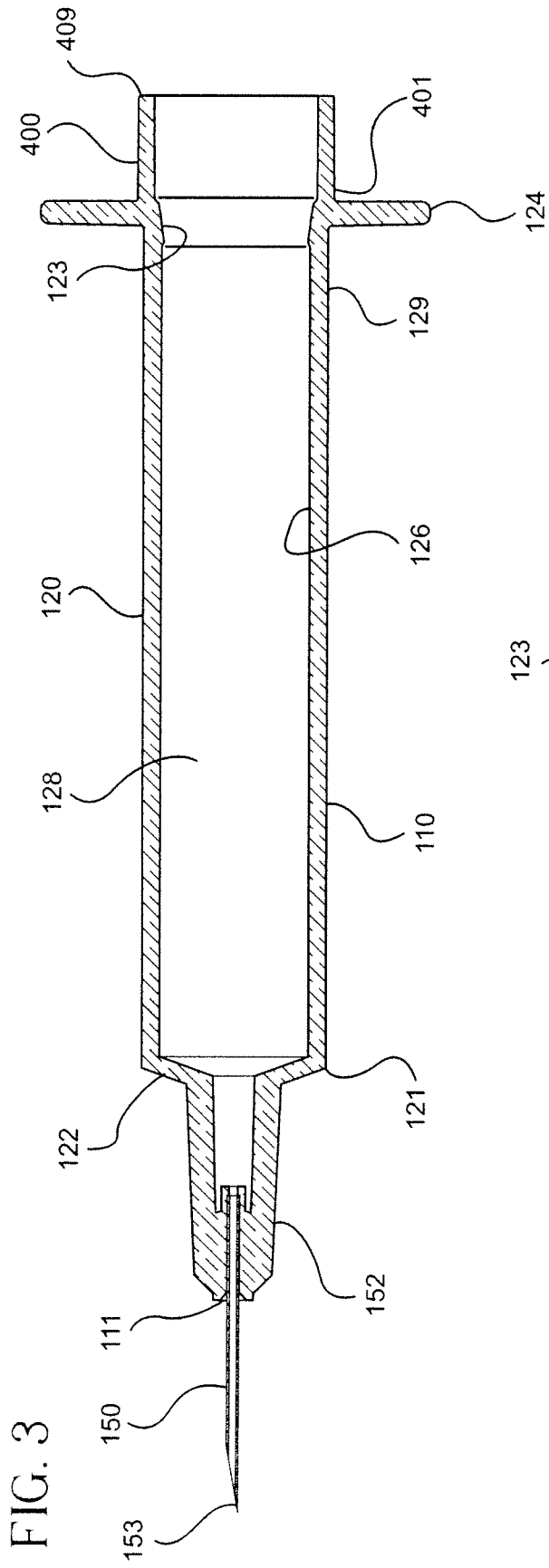
13. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o tampão (160) adicionalmente compreende um corpo do tampão (164) na extremidade proximal (169) do tampão (160), uma conexão de ruptura conectando o referido tampão (160) à haste de êmbolo (140) e uma borda periférica (162) em uma extremidade proximal (169) do corpo do tampão (164).

14. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que uma força direcionada proximalmente contínua à haste de êmbolo (140) faz com que a porção de engate do tampão desengate do tampão (160).

15. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a extremidade proximal (129) do cilindro (120) adicionalmente compreende um flange (124) e a extensão anular (400) se projeta em uma direção proximal além do flange (124).







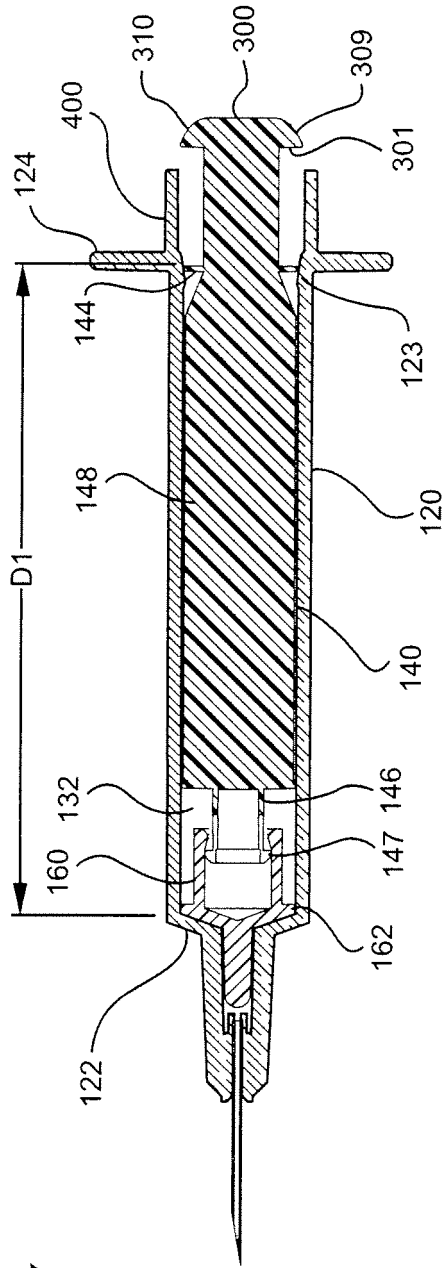


FIG. 7

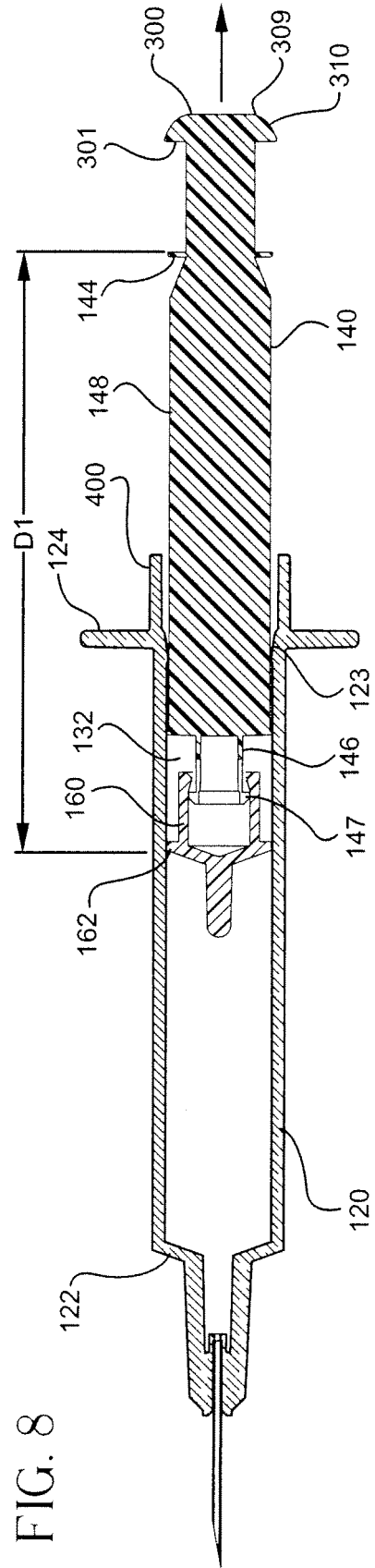
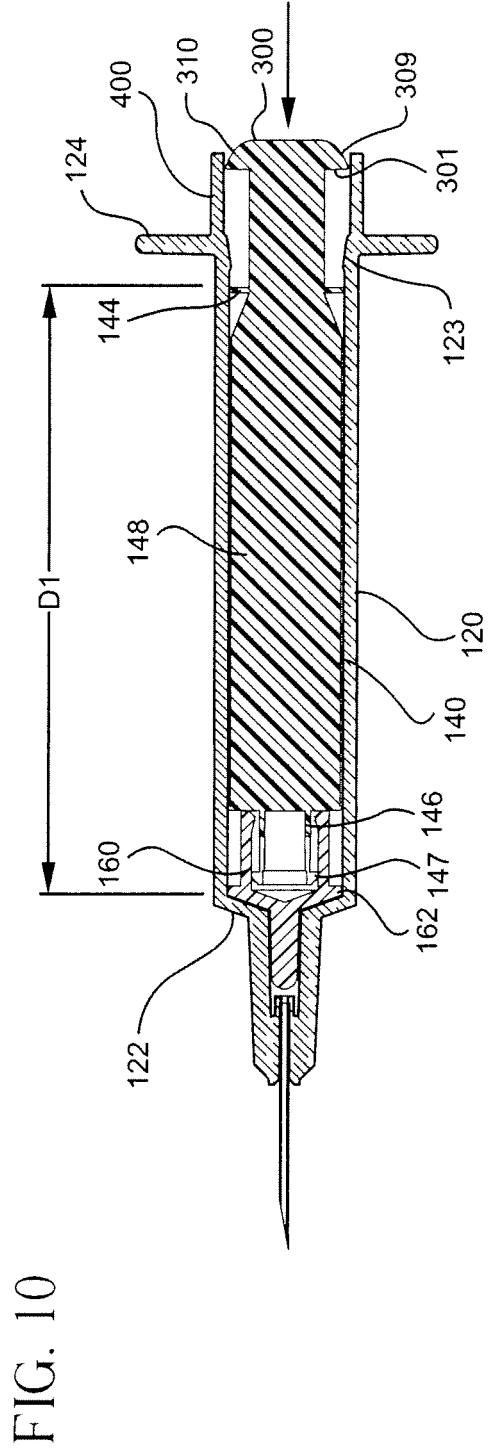
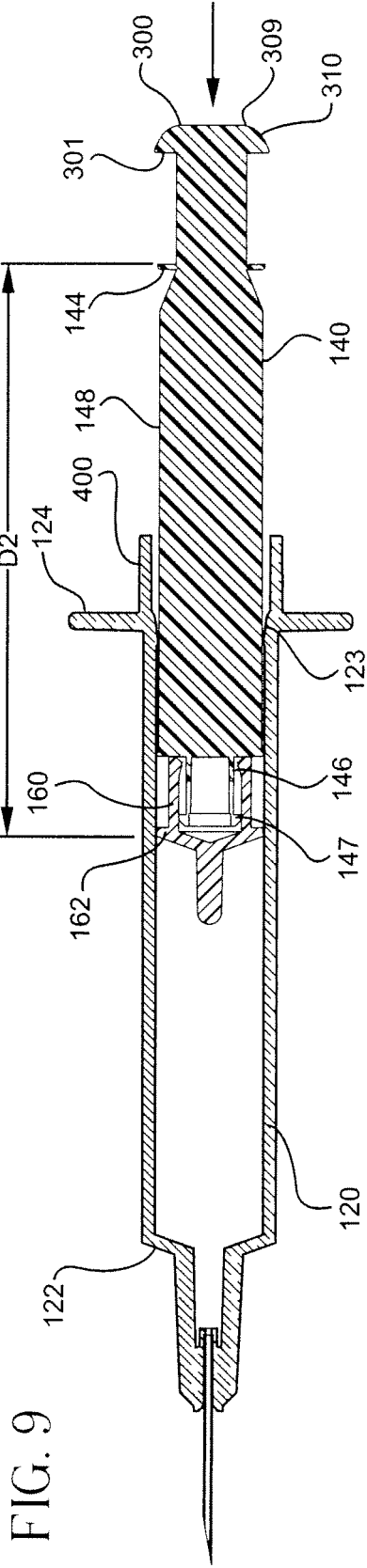


FIG. 8



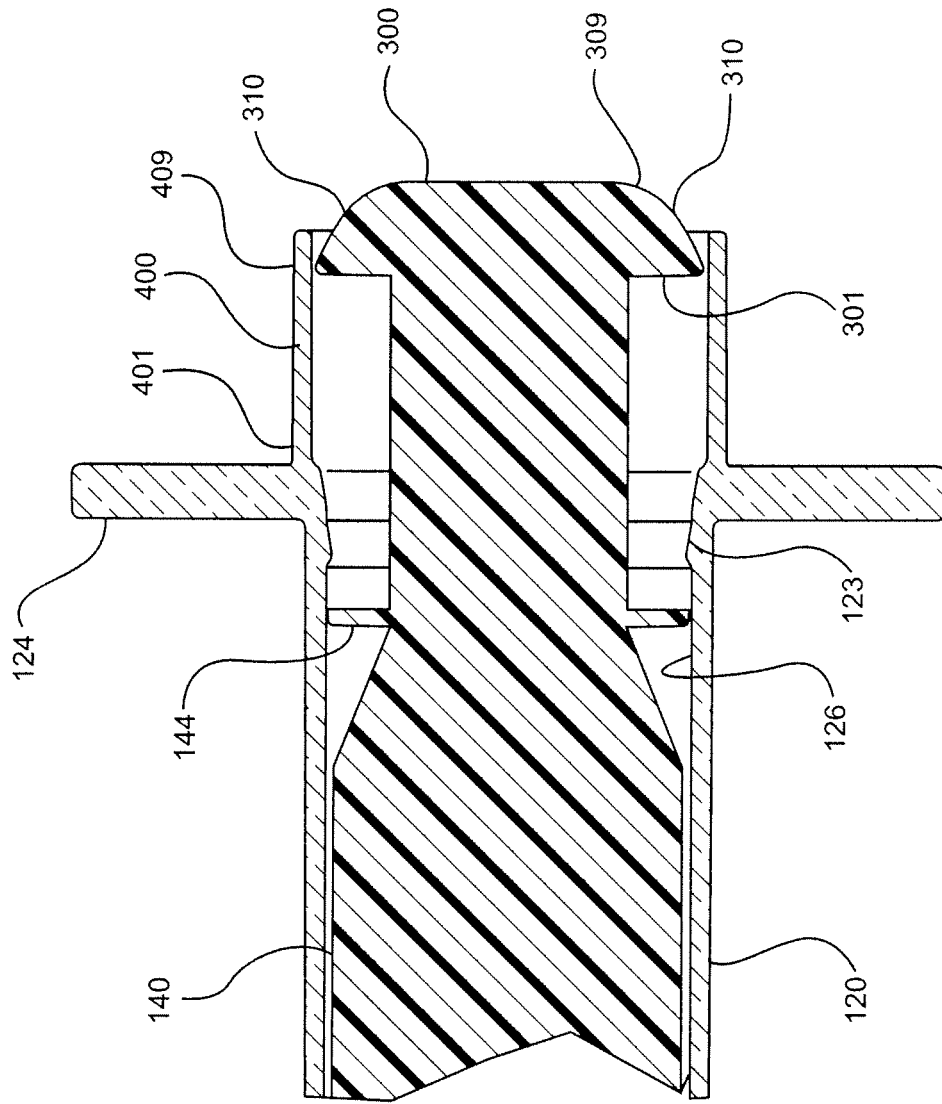


FIG. 11

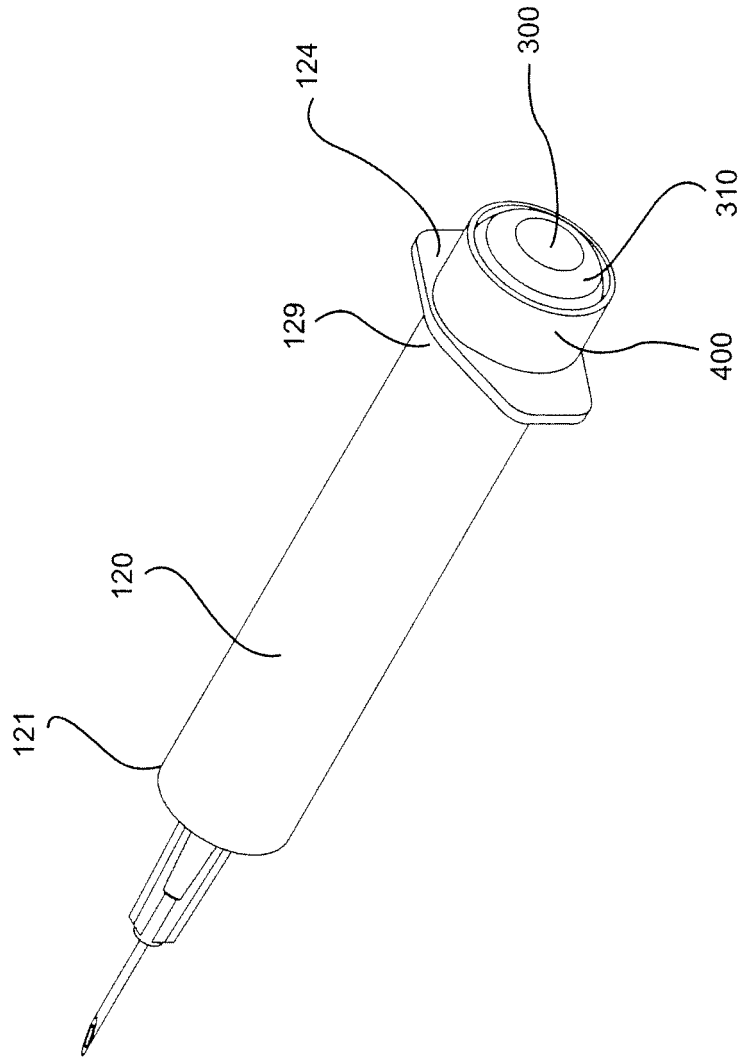
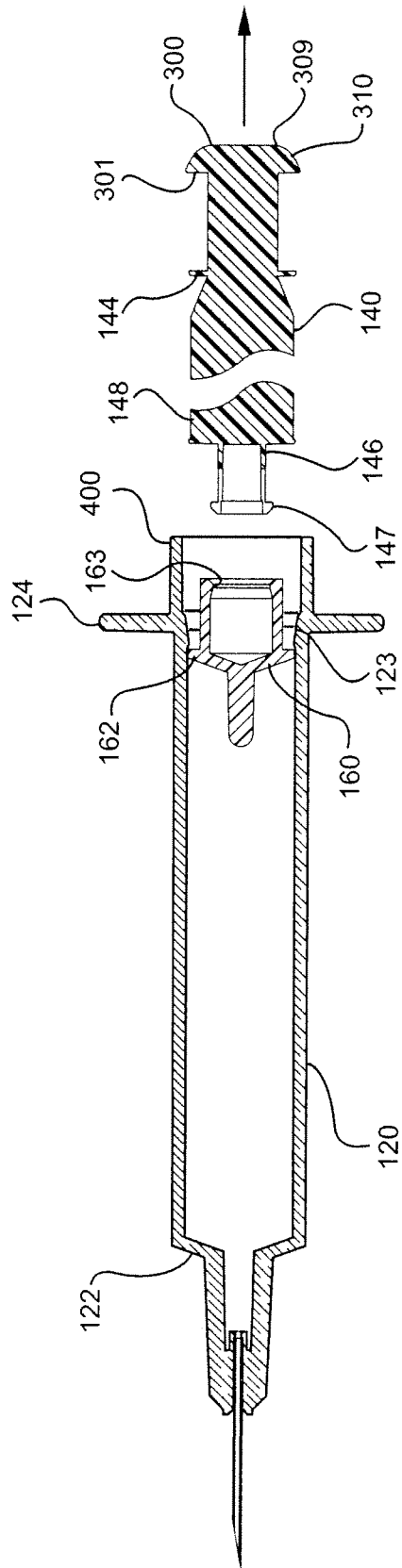


FIG. 12

FIG. 13



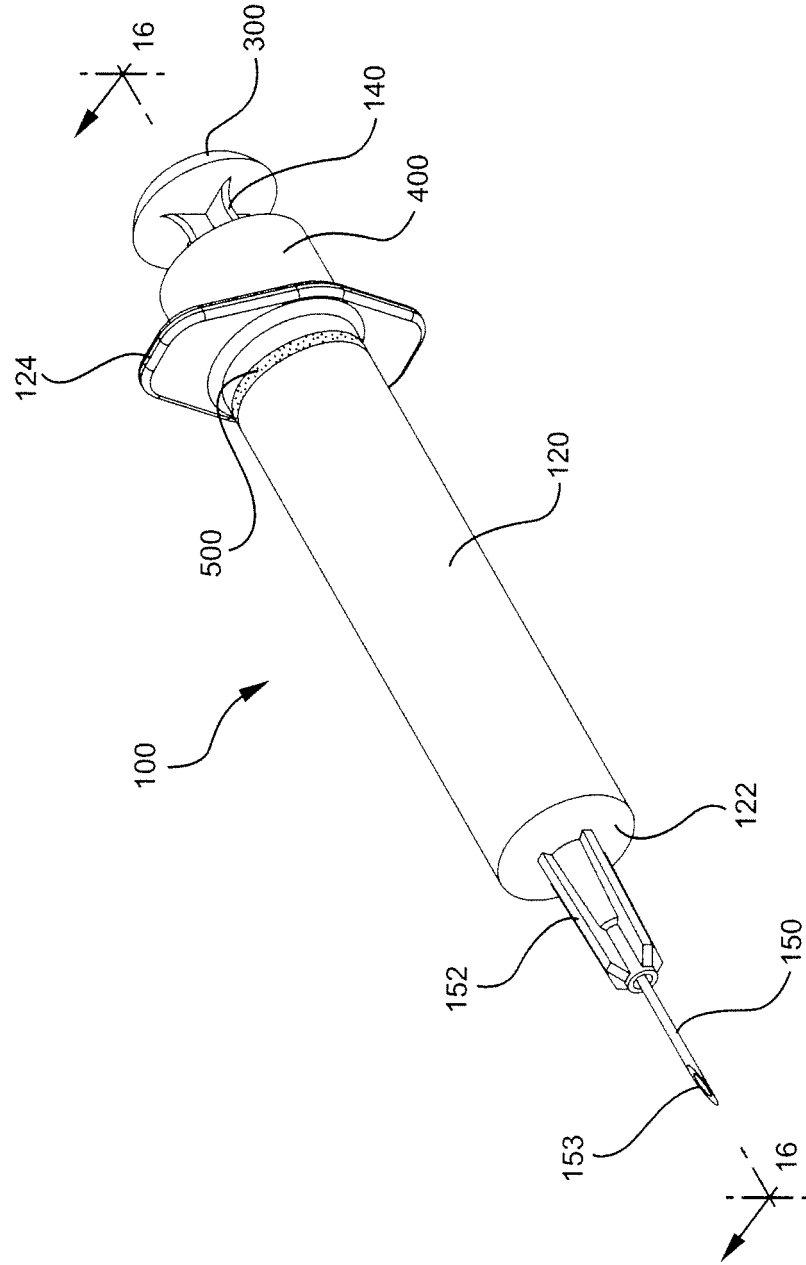


FIG. 14

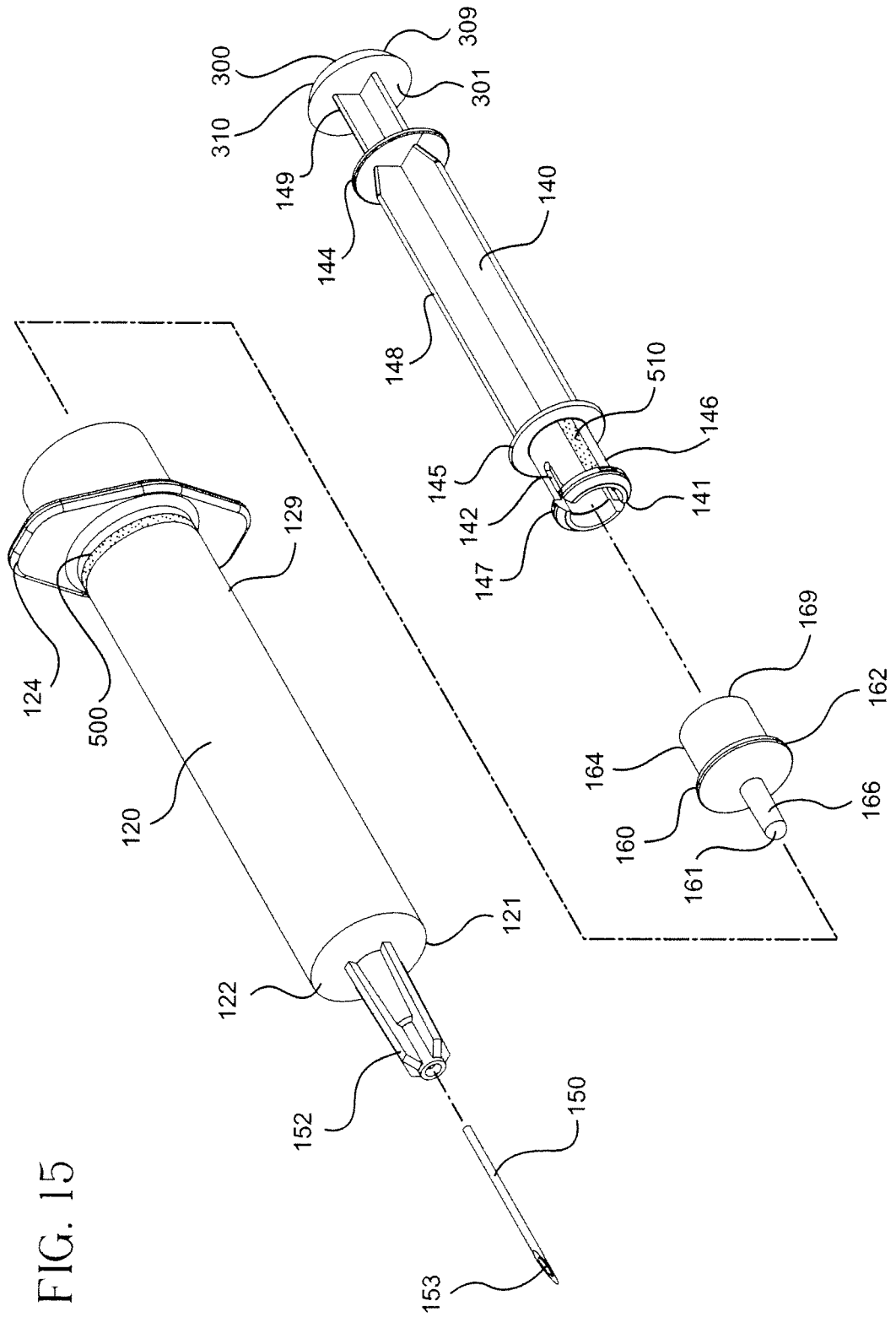


FIG. 15

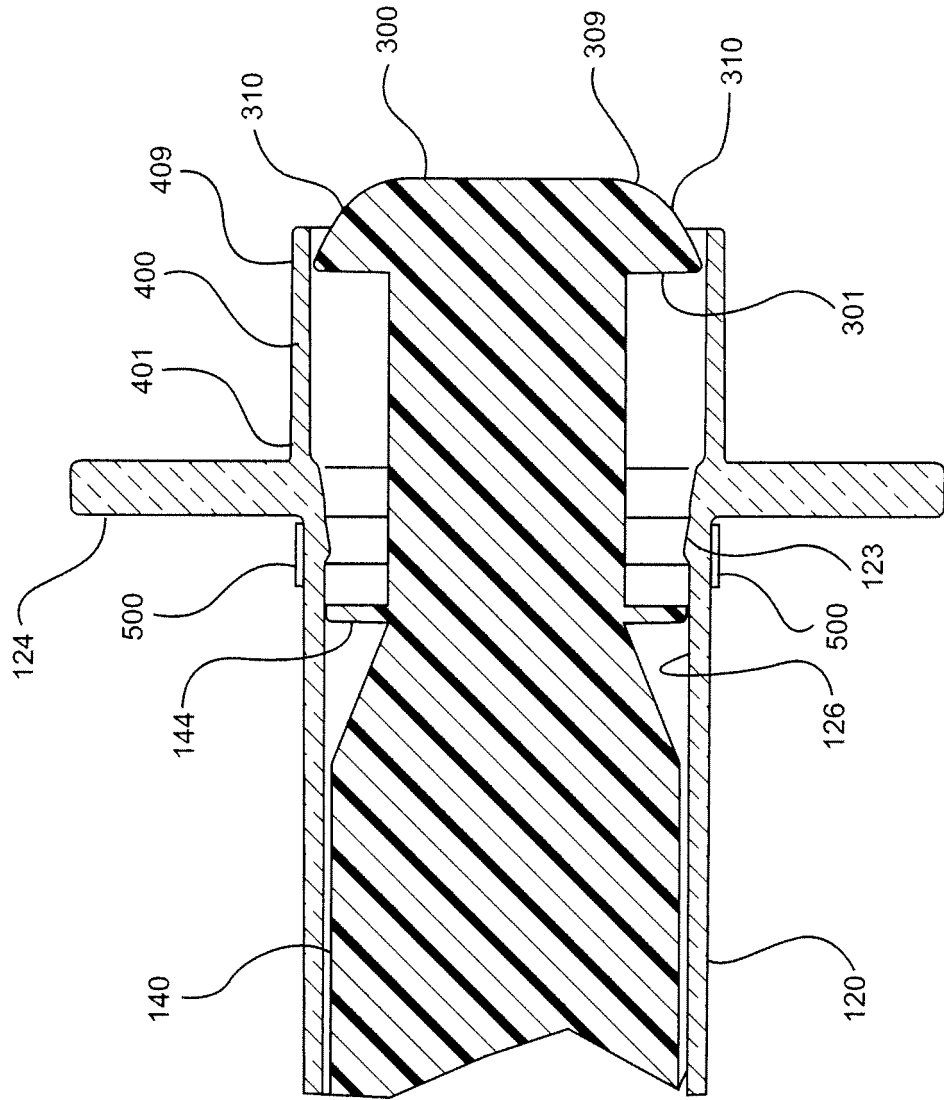


FIG. 18

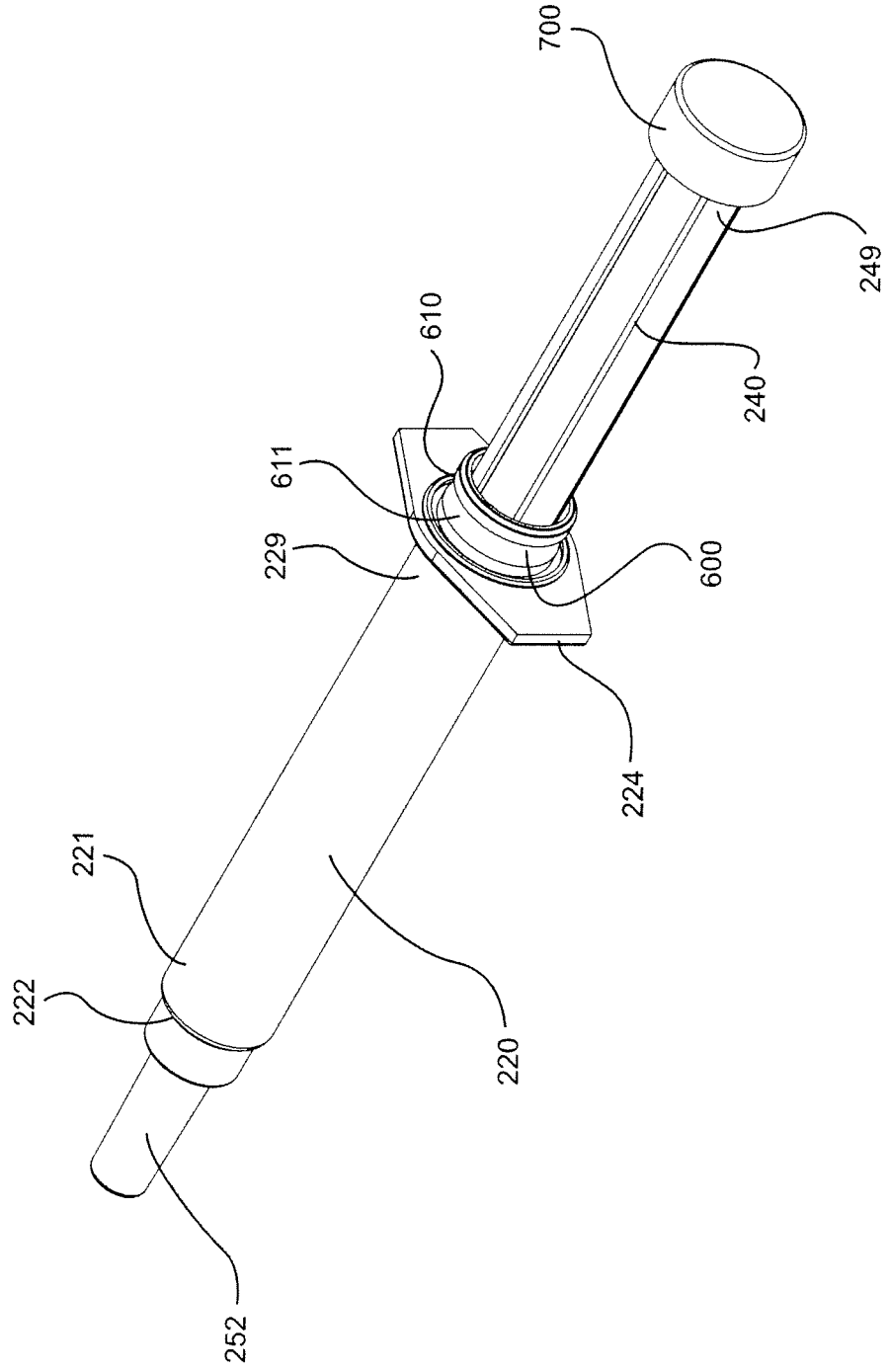


FIG. 19

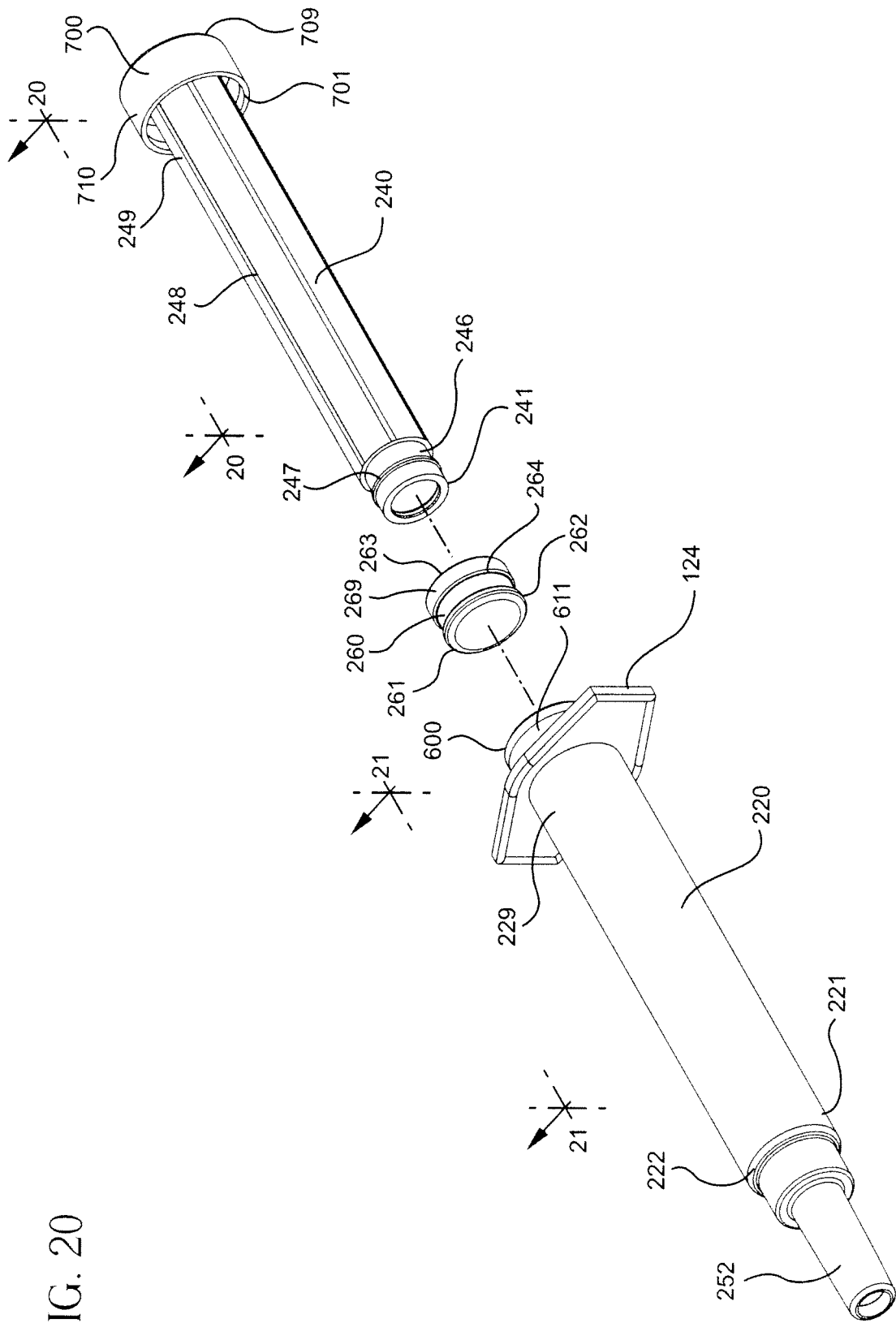


FIG. 20

FIG. 21

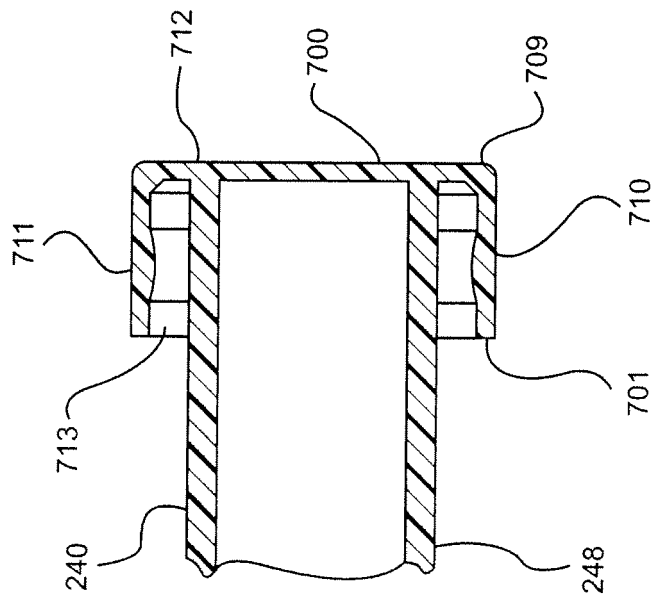
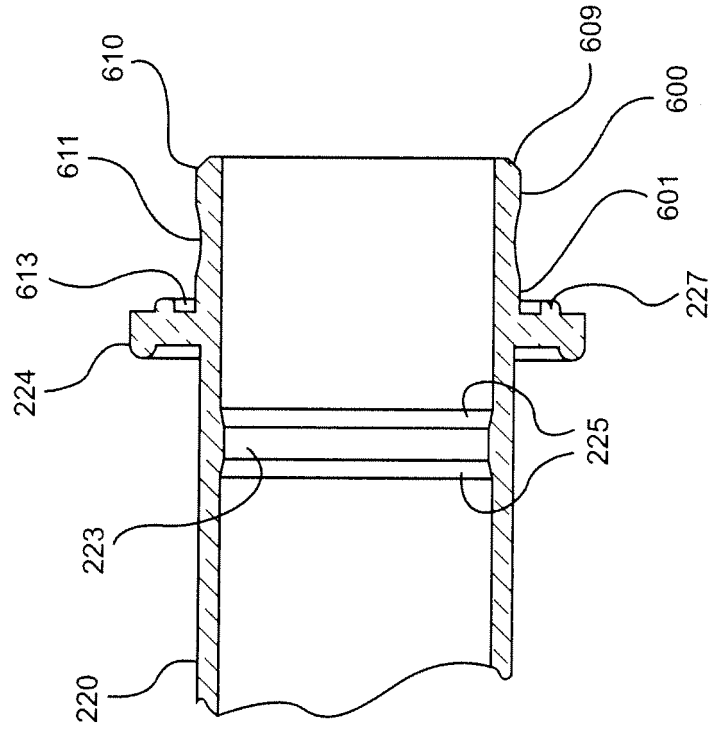


FIG. 22



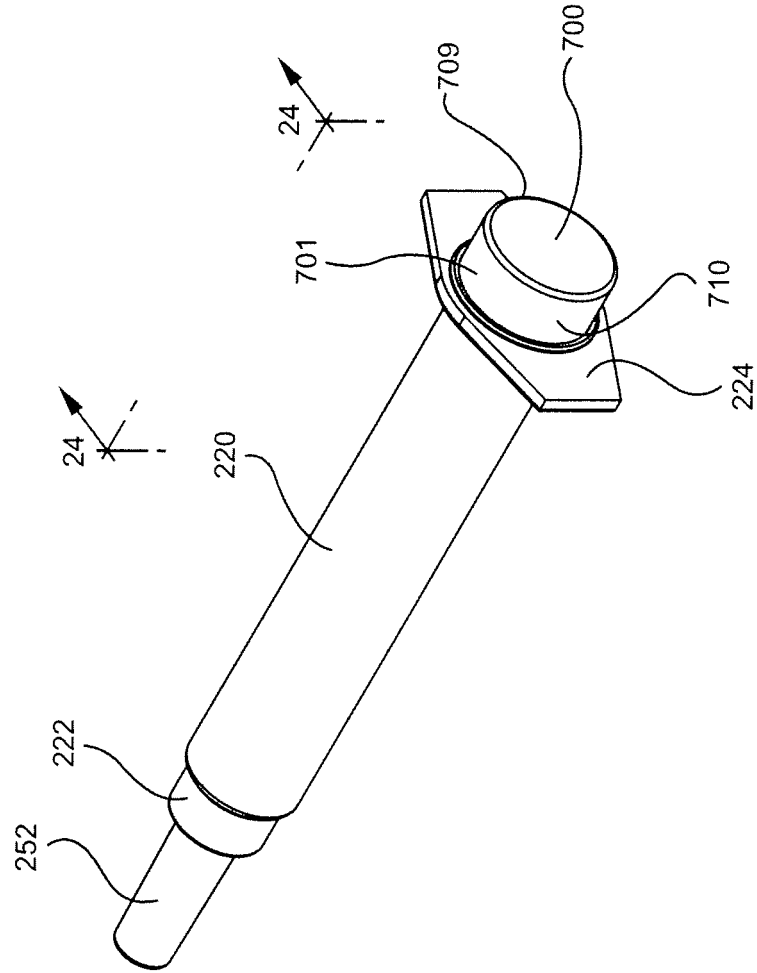


FIG. 23

