

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 901 948**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.07.2010 PCT/US2010/041559**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.01.2011 WO11006086**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2010 E 10734863 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.11.2021 EP 2451509**

54 Título: **Conjunto de jeringa de enjuague**

30 Prioridad:

10.07.2009 US 224688 P
09.07.2010 US 833432

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.03.2022

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

KOSINSKI, ANTHONY, J.;
ZERDA, ADAM y
YEMANE, GIRUM

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 901 948 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Conjunto de jeringa de enjuague

5 CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere a conjuntos de jeringas y, en particular, a conjuntos de jeringas para su uso en intervenciones de enjuague para dispositivos de acceso vascular (VAD).

10 ANTECEDENTES

El documento DE 20 2005 004 079 describe un conjunto de jeringa de enjuague que comprende un cilindro que define una cámara para retener fluido. Un extremo distal del cilindro define una punta típica, que tiene un conducto a través del mismo en comunicación de fluido con la cámara. Dentro del cilindro se ubica un vástago de émbolo alargado que tiene un tapón en su extremo distal.

15 Los DAV son dispositivos terapéuticos de uso común e incluyen catéteres intravenosos. Hay dos clasificaciones generales de DAV, catéteres periféricos y catéteres venosos centrales. Si no se mantiene adecuadamente, los DAV pueden obstruirse. Para garantizar que los DAV se utilicen correctamente y no se ocluyan, se han desarrollado estándares de práctica. Estos estándares incluyen una intervención de limpieza, que comúnmente se conoce como intervención de enjuague o enjuague de un catéter.

20 Los estándares de práctica de VAD generalmente recomiendan que las intervenciones de enjuague se realicen después de la colocación del catéter, antes de la infusión de fluidos y antes y después de la administración de medicamentos, muestras de sangre, transfusiones y nutrición parenteral. El objetivo de estas intervenciones de enjuague es confirmar la permeabilidad del catéter, evitar incompatibilidades de medicamentos, asegurar la administración completa de la dosis del medicamento, prevenir la formación de trombos y minimizar el riesgo de infecciones del torrente sanguíneo. Las intervenciones de enjuague requieren diferentes tipos y cantidades de soluciones de enjuague. Las soluciones de enjuague más comúnmente utilizadas son la solución salina o la solución de cierre de heparina. El tipo de solución de enjuague y la cantidad varían según el tipo específico de catéter. Los volúmenes de solución de enjuague de entre 5 y 10 ml son los más comunes, pero pueden variar de 1 ml a 20 ml.

30 Para intervenciones de enjuague, una línea intravenosa se refiere a un sistema que contiene un VAD, un juego de tubos con abrazadera y puede terminar en un orificio o válvula. Los tipos más comunes de orificios están cubiertos por tabiques perforables o tabiques precortados y se conocen en la técnica y, a veces, se denominan "PRN" del latín *pro re nata* que significa "cuando surja la necesidad". El tabique está hecho preferiblemente de caucho u otro material elastomérico, lo que permite la inserción de una cánula de aguja afilada para infundir fluidos o extraer fluidos del catéter. Al retirar la cánula de la aguja, el tabique se sella. Los orificios que tienen tabiques precortados se utilizan con una cánula roma o la punta de forma troncocónica de un cilindro de jeringa. La punta de la jeringa o la cánula roma (que generalmente está unida a una jeringa) se empuja suavemente a través del tabique precortado para establecer una comunicación de fluido.

40 Válvulas intravenosas, otro tipo de dispositivo de acceso intravenoso terminal que no requieren una aguja que tenga una punta afilada, son activados por la punta de forma troncocónica de un cilindro de jeringa para permitir la comunicación de fluido entre el interior de la jeringa y el catéter. Estas válvulas pueden contener características para suministrar fluido desde un compartimento de almacenamiento hasta la válvula al catéter, y se denominan en la técnica válvulas de desplazamiento positivo. Tal válvula se muestra en el documento de patente de EE.UU. N.º 6,206,861.

45 Las intervenciones de enjuague pueden mejorarse mediante el uso de una técnica de "empuje-pulso" (también conocida como "iniciar-parar" o "empujar-pausar") para eliminar los desechos o residuos en el catéter que pueden causar oclusión u otros efectos indeseables. La eliminación de desechos o residuos se refiere a una purga y evita la acumulación de depósitos de sangre, residuos de sangre y medicamentos intravenosos dentro de un catéter u otro dispositivo DAV. Tal acumulación puede causar un bloqueo parcial o completo de la vía de fluido en un sistema de catéter, requiere métodos costosos y potencialmente peligrosos para purgar el catéter afectado o un intercambio total del catéter. A menudo, tales bloqueos provocan interrupciones en la terapia que pueden comprometer la atención del paciente. La acumulación de residuos dentro de un catéter también puede aumentar el riesgo de infección al proporcionar un medio de reproducción para los microorganismos. Por esta razón, el empuje-pulso se enseña tradicionalmente a los trabajadores de la salud.

60 Como entenderá por un experto en la técnica, la técnica de enjuague de empuje-pulso introduce o crea turbulencia dentro del cilindro de jeringa cuando se aplica una presión o fuerza desigual al vástago de émbolo en la dirección distal a medida que el extremo distal del vástago de émbolo se mueve hacia la pared del cilindro durante la expulsión. En esta descripción, se sigue una convención en la que el extremo distal del dispositivo es el extremo más cercano a un paciente y el extremo proximal del dispositivo es el extremo alejado del paciente y más cercano a un médico. Cuando estas técnicas se utilizan junto con catéteres, se introduce turbulencia dentro del catéter. El flujo turbulento o pulsante produce un efecto de remolino que mueve cualquier desecho o residuo adherido al catéter. Se puede proporcionar un flujo turbulento o pulsante de una manera relativamente controlada mediante una jeringa que incluye un vástago de

émbolo que interactúa con el cilindro de jeringa cuando el émbolo se empuja hacia adelante para crear automáticamente pulsos agudos en el flujo y la presión del fluido. En contraste con el pulso de empuje y el flujo pulsátil controlado, las técnicas de enjuague convencionales o "suaves" (también denominadas "rectas" o "laminares") requieren la aplicación de una presión o fuerza sustancialmente constante al vástago de émbolo en la dirección distal. Las técnicas de enjuague suave o convencionales también pueden incluir la aplicación en la dirección distal de presión o fuerza, que aumente o disminuya sustancialmente de forma lineal, al vástago de émbolo. Sin embargo, el uso de características que proporcionan el diferencial de fuerza que crea un flujo de fluido turbulento o pulsante generalmente no se puede aplicar con bombas de infusión u otros sistemas de administración que requieren una administración lenta y controlada de la medicación a los pacientes. Por ejemplo, ciertas bombas de infusión tienen alarmas de alta presión y las fuerzas y/o presiones creadas por las técnicas de enjuague de empuje-pulso pueden activar la alarma de alta presión.

Existe la necesidad de un conjunto de jeringa de enjuague que pueda usarse tanto con terapias intravenosas manuales como con terapias que usan bombas de infusión.

El documento DE 20 2005 004079 describe una jeringa para uso médico que comprende un cilindro que define una cámara para retener un fluido con un extremo abierto y un extremo distal cerrado. Además, la jeringa comprende un vástago de émbolo alargado dispuesto dentro de un cilindro y que se puede mover en una dirección distal para expulsar un fluido. Por tanto, el vástago de émbolo comprende elementos de sellado en el extremo distal del vástago de émbolo que se acoplan con la protuberancia en una superficie interior del cilindro de jeringa.

El documento WO 2010/132290 describe un aparato para proporcionar pulsos de flujo de presión controlada que purgan un sistema de catéter con un enjuague de flujo turbulento.

COMPENDIO

La presente invención está dirigida a un conjunto de jeringa de acuerdo con la reivindicación 1 para su uso en aplicaciones de enjuague. Los conjuntos de jeringa de acuerdo con un primer aspecto de la presente invención incluyen un vástago de émbolo y un cilindro de jeringa que permiten el movimiento continuo y sin obstáculos del vástago de émbolo con respecto al cilindro y el movimiento pulsátil de un vástago de émbolo en la dirección distal dentro de un cilindro de jeringa. Los conjuntos de jeringa descritos en la presente memoria también proporcionan al usuario la capacidad de seleccionar entre el movimiento pulsátil o continuo y sin obstáculos del vástago de émbolo dentro del cilindro. Las características que proporcionan un movimiento pulsátil permiten al usuario lograr sustancialmente los efectos de las técnicas de enjuague de pulso de empuje que imparten turbulencia al flujo de la solución de enjuague en el catéter u otro dispositivo médico conectado a la jeringa de enjuague. Las características para proporcionar un movimiento continuo y sin obstáculos permiten al usuario utilizar técnicas de enjuague suave que no cambian o aumentan activamente la turbulencia en el flujo de la solución de enjuague en un catéter u otro dispositivo médico. El intervalo de los movimientos pulsátiles y los movimientos continuos se describe con más detalle a continuación.

El movimiento pulsátil o continuo y sin obstáculos del vástago de émbolo es proporcionado por uno o elementos pulsantes dispuestos en el vástago de émbolo y el cilindro de jeringa que son complementarios y están configurados o dispuestos para lograr sustancialmente los efectos de una técnica de enjuague de empuje-pulso al expulsar el contenido del cilindro, mientras que también es capaz de permitir alternativamente técnicas de enjuague convencionales o suaves. El usuario puede adaptar la selección de técnicas de enjuague a una aplicación específica o a necesidades específicas de un paciente. También se pueden proporcionar indicaciones en el vástago de émbolo y/o el cilindro de jeringa que proporcionan una indicación visual de si el conjunto del vástago de émbolo y el cilindro de jeringa está configurado para un movimiento pulsátil con el fin de crear pulsos o variaciones rápidas e intencionales en el flujo y/o presión del fluido o un movimiento continuo y sin obstáculos que provoca un enjuague convencional o suave en el que el flujo de fluido y/o la presión son sustancialmente constantes con poca variación o picos de presión.

Como se usa en la presente memoria, el término "movimiento pulsátil" incluirá el movimiento del vástago de émbolo causado por variaciones en la presión o fuerza aplicada al vástago de émbolo. En las realizaciones descritas en la presente memoria, las variaciones en la presión de fuerza aplicada al vástago de émbolo son causadas por la barrera física proporcionada por las interacciones entre el uno o más elementos pulsantes dispuestos en el vástago de émbolo y el cilindro que deben superarse para permitir que el vástago de émbolo avance en la dirección distal dentro del cilindro. El retraso en el movimiento del vástago de émbolo provocado por la interacción de uno o más elementos pulsantes dispuestos en el vástago de émbolo y el uno o más elementos pulsantes dispuestos en el cilindro y el movimiento de uno o más elementos pulsantes del vástago de émbolo más allá del uno o más elementos pulsantes en el cilindro al aplicar una fuerza sobre el vástago de émbolo produce la fuerza necesaria para proporcionar un movimiento pulsátil y una presión de fluido de enjuague turbulenta o pulsante. Estos cambios de presión o fuerza imparten turbulencia a la solución de enjuague a medida que se expulsa a un catéter u otro dispositivo médico. Las variaciones de presión o fuerza pueden aumentar o disminuir y tales cambios pueden ocurrir de forma cíclica o acíclica. Las variaciones de presión o fuerza pueden modificarse además para aumentar o disminuir en cantidades predefinidas. Como se describirá en la presente memoria, las variaciones de presión o fuerza se crean por cambios en la interferencia mecánica entre el vástago de émbolo y el cilindro cuando el vástago de émbolo se desliza distal y

proximalmente dentro del cilindro al aplicar fuerza al vástago de émbolo solo en la dirección distal. Como se usa en la presente memoria, el término "interferencia" se usará indistintamente con la frase "interferencia o fuerza mecánica" e incluye fricción, interferencia de fricción o fuerza de fricción. Las variaciones de presión o fuerza aplicadas al vástago de émbolo dan como resultado cambios rápidos en la presión del fluido, que pueden dar como resultado picos de presión que tienen una duración de menos de aproximadamente dos segundos o menos de aproximadamente un segundo. Durante la duración de cada pico, la presión (1 psi = 6894,76 Pa) varía desde un valor de presión baja de menos de aproximadamente 10 psi o menos de aproximadamente 5 psi, aumenta repentinamente a un valor alto de hasta 25 psi y disminuye rápidamente hasta un valor de baja presión de menos de aproximadamente 20 psi, 18 psi, 16 psi, 14 psi, 12 psi, 10 psi o aproximadamente 5 psi. Según ciertas realizaciones, los picos de presión son sustancialmente iguales, lo que significa que la variación entre el valor alto de los picos es menor de aproximadamente 10 psi o aproximadamente 5 psi. Se entenderá que el alto valor de presión se puede adaptar a aplicaciones específicas modificando la forma de las características dispuestas en el vástago de émbolo y el cilindro de jeringa.

Como se usa en la presente memoria, la frase "movimiento continuo y sin obstáculos" incluirá movimientos causados por una presión o fuerza sustancialmente constante aplicada al vástago de émbolo cuando el vástago de émbolo se mueve desde la posición más proximal dentro del cilindro a la posición más distal dentro del cilindro, a saber, cuando la cara distal del tapón está en contacto con la pared distal del cilindro. El movimiento continuo y sin obstáculos también puede incluir movimientos provocados por aumentos de presión o fuerza que son sustancialmente lineales, que se distinguen de los picos rápidos de presión en los que la presión aumenta y disminuye repentinamente en menos de aproximadamente dos segundos. La presión o fuerza constante, o que aumenta linealmente, aplicada al vástago de émbolo es causada por la falta de cambios en la interferencia mecánica entre el vástago de émbolo cuando se mueve dentro del cilindro. Se entenderá que los cambios o la falta de cambios en la interferencia mecánica pueden ocurrir cuando el vástago de émbolo se desliza distal y/o proximalmente dentro del cilindro. Tales aplicaciones de fuerza o presión al vástago de émbolo se utilizan en técnicas que se conocen como enjuague directo, enjuague suave o enjuague laminar.

Tanto el movimiento continuo y sin obstáculos como el movimiento pulsátil se producen cuando el tapón del vástago de émbolo se dispone en el extremo proximal del cilindro y se mueve en la dirección distal a lo largo de prácticamente toda la longitud del cilindro, hasta que el vástago de émbolo alcanza la pared distal de la jeringa. Dicho en otros términos, el movimiento continuo y sin obstáculos y el movimiento pulsátil también se producen cuando el usuario aplica presión o fuerza sobre el vástago de émbolo en la dirección distal para expulsar todo el contenido del cilindro. En otras palabras, el movimiento continuo y sin obstáculos y el movimiento pulsátil se producen en una sola carrera del vástago de émbolo cuando se mueve distalmente dentro del cilindro desde el punto más proximal del cilindro hasta el punto más distal del cilindro.

Se reconoce que la técnica de enjuague manual de empuje-pulso es útil para reducir el riesgo de infecciones que pueden ser causadas por la presencia de desechos o residuos, incluida sangre y/o residuos de medicamentos, que no se purgan o se retiran de los catéteres y otros dispositivos médicos similares, y puede potenciar el crecimiento microbiano. El uso de elementos estructurales o elementos pulsantes que proporcionan o causan movimiento pulsátil, como se describe en la presente memoria, elimina errores humanos o desviaciones de las prácticas estándar que pueden surgir al requerir el uso manual o iniciado por el usuario de la técnica de enjuague manual de empuje-pulso. Además, la incorporación de elementos estructurales o elementos pulsantes que proporcionan o provocan un movimiento continuo y sin obstáculos en el mismo conjunto de jeringa permite al usuario la flexibilidad de cambiar el flujo de la solución de enjuague a pulsante, o continuo o no pulsante, sin tener que cambiar los conjuntos sin tener que cambiar conjuntos. El control de la presión de la solución de enjuague que se expulsa es un problema específico de los conjuntos de jeringa de enjuague. Para las técnicas de enjuague, la solución de enjuague debe tener una presión lo suficientemente alta y debe tener el flujo turbulento o pulsante necesario para eliminar los desechos y residuos, pero la presión no debe ser demasiado alta para causar sobrepresurización de catéteres u otros dispositivos médicos. Los elementos estructurales o elementos pulsantes descritos en la presente memoria también proporcionan un mayor control sobre la presión de enjuague, o la presión de la solución de enjuague a medida que se expulsa, que las técnicas de enjuague manual de empuje-pulso. El usuario no necesita variar manualmente la cantidad de fuerza aplicada al vástago de émbolo para asegurar un flujo turbulento o pulsante, eliminando así la posibilidad de que la solución de enjuague tenga una presión de fluido demasiado grande. Además, los elementos pulsantes descritos en la presente memoria tienen una forma y un tamaño que permiten controlar el movimiento del vástago de émbolo dentro del cilindro de manera pulsátil, de modo que la solución de enjuague que se expulsa tenga una presión de fluido y que la solución no exceda los niveles que podrían sobrepresurizar el catéter e interferir con el uso normal del catéter, sino que también tenga el flujo turbulento o pulsante necesario para eliminar los desechos y residuos en los catéteres y otros dispositivos médicos.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un conjunto de jeringa de enjuague de acuerdo con la reivindicación 1 que tiene un cilindro y un émbolo alargado dispuesto dentro del cilindro y capaz de deslizarse en la dirección proximal y distal. El vástago de émbolo y el cilindro o partes del cilindro incluyen uno o más elementos pulsantes que, cuando están alineados, aumentan la interferencia mecánica entre el vástago de émbolo y el cilindro.

El vástago de émbolo puede girar dentro del cilindro para crear un movimiento pulsátil o para crear un movimiento

continuo y sin obstáculos del vástago de émbolo dentro del cilindro. En una o más variantes, el cilindro puede girar con respecto al vástago de émbolo para crear un movimiento pulsátil o para crear un movimiento continuo y sin obstáculos del vástago de émbolo dentro del cilindro. Opcionalmente, el cilindro puede incluir un cuerpo giratorio que gira con respecto al vástago de émbolo y el cilindro para crear un movimiento pulsátil o para crear un movimiento continuo y sin obstáculos del vástago de émbolo dentro del cilindro.

El cilindro incluye un extremo proximal abierto, un extremo distal y una pared lateral que define una superficie interior que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal. La superficie interior del cilindro define una cámara para retener fluido, como una solución de enjuague. El extremo distal del cilindro incluye una pared distal y una punta que se extiende distalmente desde la pared distal. La punta incluye un conducto a través de la misma en comunicación de fluido con la cámara. El vástago de émbolo incluye una parte o extremo proximal, una parte o extremo distal y una parte de cuerpo que tiene una superficie exterior que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal. El extremo proximal del vástago de émbolo puede incluir un pulsador de pulgar. Se proporciona un tapón con una cara distal en el extremo distal que tiene una cara distal. En una realización, el conjunto de jeringa incluye uno o más elementos pulsantes dispuestos en al menos uno del vástago de émbolo o el cilindro que proporcionan una mayor interferencia mecánica entre el vástago de émbolo y el cilindro a medida que el vástago de émbolo se mueve distal y/o proximalmente dentro del cilindro. En una variación, el uno o más elementos pulsantes son giratorios para crear un movimiento pulsátil o un movimiento continuo y sin obstáculos del vástago de émbolo dentro del cilindro o, en otras palabras, para permitir al usuario seleccionar un movimiento pulsátil o un movimiento continuo y sin obstáculos del vástago de émbolo dentro del cilindro. En una configuración específica, el movimiento de fluido pulsátil o continuo y sin obstáculos se produce cuando el vástago de émbolo se mueve dentro del cilindro desde el extremo proximal abierto del cilindro hasta la pared distal del cilindro.

Según la invención, el uno o más elementos pulsantes están dispuestos en el vástago de émbolo y en la superficie interior del cilindro. De acuerdo con la invención, el uno o más elementos pulsantes incluyen al menos una extensión dispuesta en la superficie exterior del vástago de émbolo. Las extensiones de la invención se extienden radialmente hacia fuera hacia la superficie interior del cilindro. Según la invención, el uno o más elementos pulsantes incluyen al menos una protuberancia dispuesta en la superficie interior del cilindro. Las protuberancias se extienden radialmente hacia dentro hacia la superficie exterior del vástago de émbolo. En una o más realizaciones, una parte de la superficie exterior del vástago de émbolo no tiene extensiones y una parte de la superficie interior del cilindro no tiene protuberancias.

Según la invención, el uno o más elementos pulsantes incluye al menos una extensión dispuesta en la superficie exterior del vástago de émbolo, al menos una protuberancia dispuesta en la superficie interior del cilindro, de modo que la al menos una extensión coopere con la al menos una protuberancia para aumentar las fuerzas mecánicas con el fin de hacer avanzar el vástago de émbolo distalmente dentro del cilindro desde el extremo proximal abierto del cilindro hasta la pared distal del cilindro. Según la invención, la al menos una extensión se extiende radialmente hacia fuera hacia la superficie interior del cilindro y la al menos una protuberancia se extiende radialmente hacia dentro hacia la superficie exterior del vástago de émbolo. En una realización más específica, el uno o más elementos pulsantes comprenden una pluralidad de extensiones dispuestas en la superficie exterior del vástago de émbolo y una pluralidad de protuberancias dispuestas en la superficie interior del cilindro. En una realización, una parte de la superficie exterior del vástago de émbolo está libre de extensiones y una parte de la superficie interior del cilindro está libre de protuberancias, a pesar de la presencia de al menos una extensión y protuberancia en el vástago de émbolo y el cilindro.

Según la invención, el movimiento del vástago de émbolo en la dirección distal crea una interferencia con el cilindro, que varía con la alineación de la pluralidad de extensiones o la al menos una extensión y la pluralidad de protuberancias o la al menos una protuberancia. En una o más realizaciones, la alineación de la pluralidad de protuberancias o la al menos una protuberancia y la pluralidad de extensiones o la al menos una extensión da como resultado variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro que requiere un aumento de la fuerza mecánica para superar la interferencia. Según la invención, la alineación de las características para proporcionar un movimiento de fluido continuo y sin obstáculos y las características para proporcionar un movimiento pulsátil no produce variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro. En otras palabras, la alineación de la pluralidad de extensiones o la al menos una extensión dispuesta en el vástago de émbolo con la parte del cilindro que está libre de protuberancias no produce variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro. Además, la alineación de la pluralidad de protuberancias o la al menos una protuberancia del cilindro con la parte del vástago de émbolo que está libre de extensiones no da como resultado variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro.

En una o más realizaciones, el uno o más elementos pulsantes también pueden incluir al menos una protuberancia dispuesta en el extremo proximal del cilindro. La al menos una protuberancia se puede proporcionar como una pieza separada unida a un cilindro. El cilindro puede estar libre de protuberancias u otras características para proporcionar un movimiento pulsátil del vástago de émbolo. La al menos una protuberancia incluye una superficie interior que define una abertura con al menos un saliente que se extiende hacia el interior de la abertura. La al menos una protuberancia se puede utilizar en realizaciones en las que el vástago de émbolo incluye al menos una extensión o una pluralidad

de extensiones dispuestas en la superficie exterior del mismo y que se extienden radialmente hacia fuera hacia la superficie interior del cilindro de jeringa. La al menos una protuberancia puede ser giratoria y puede hacerse girar de tal manera que la al menos una protuberancia se acople con al menos una extensión o una pluralidad de extensiones dispuestas en el vástago de émbolo para provocar variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro. Las variaciones en la interferencia pueden ser suficientes debido a las interacciones entre las protuberancias y las extensiones dispuestas en el vástago de émbolo que requieren que se aplique una mayor fuerza mecánica para hacer avanzar el vástago de émbolo distalmente hacia el interior del cilindro desde el extremo proximal abierto del cilindro hasta la pared distal del cilindro.

En una o más realizaciones, una parte del elemento pulsante puede estar libre de salientes. El vástago de émbolo utilizado con el elemento pulsante también puede incluir una parte de su superficie exterior que esté libre de extensiones. En ejemplos que no forman parte de la invención, el elemento pulsante puede ser giratorio con respecto al vástago de émbolo para crear un movimiento pulsátil o un movimiento continuo y sin obstáculos del vástago de émbolo dentro del cilindro. Específicamente, el elemento pulsante puede girarse mientras el vástago de émbolo y las partes restantes del cilindro permanecen en una posición fija entre ellas. Para crear un movimiento pulsátil del vástago de émbolo o variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro, el elemento pulsante puede girarse para alinear la al menos una extensión del vástago de émbolo y la al menos un saliente del elemento pulsante. En una o más realizaciones, el elemento pulsante puede girarse de modo que la al menos una extensión del vástago de émbolo esté alineada con la parte de la superficie interior del elemento pulsante que está libre de salientes. En tales configuraciones, esta alineación del elemento pulsante y el vástago de émbolo no da como resultado variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro y permite el movimiento continuo o sin obstáculos del vástago de émbolo dentro del cilindro.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 ilustra una vista en alzado lateral del vástago de émbolo según una o más realizaciones de la presente invención;

La figura 1A es una vista en perspectiva del vástago de émbolo mostrado en la figura 1;

La figura 2 muestra una vista en alzado lateral de la figura 1 girada 90° en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj;

La figura 3 ilustra una vista en sección transversal parcial de la figura 2 tomada a lo largo de la línea 3-3;

La figura 4 ilustra una vista en alzado lateral de una realización alternativa del vástago de émbolo mostrado en la figura 1;

La figura 4A es una vista en perspectiva del vástago de émbolo mostrado en la figura 1;

La figura 5 ilustra una vista en alzado lateral de la figura 4 girada 90° en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj;

La figura 6 muestra una vista en sección transversal parcial de la figura 5 tomada a lo largo de la línea 6-6;

La figura 7 muestra una vista en sección transversal de un cilindro según una realización alternativa de la presente invención;

La figura 7A ilustra una vista en sección transversal del cilindro mostrado en la figura 7 tomada a lo largo de la línea 7A-7A;

La figura 8 muestra una vista en sección transversal del cilindro mostrado en la figura 7 girado 90° en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj;

La figura 9 ilustra una vista en sección transversal parcial del vástago de émbolo de la figura 1 insertado en el cilindro mostrado en la figura 7;

La figura 10 ilustra una vista en sección transversal parcial del vástago de émbolo de la figura 2 insertado en el cilindro mostrado en la figura 7;

La figura 11 ilustra una vista en sección transversal parcial del vástago de émbolo de la figura 4 insertado en el cilindro mostrado en la figura 7;

La figura 12 ilustra una vista en sección transversal parcial del vástago de émbolo de la figura 5 insertado en el cilindro mostrado en la figura 7;

La figura 13 ilustra una vista en sección transversal de la figura 9 tomada a lo largo de la línea 13-13;

La figura 14 ilustra una vista en sección transversal de la figura 10 tomada a lo largo de la línea 14-14;

La figura 15 ilustra una vista en sección transversal de la figura 11 tomada a lo largo de la línea 15-15;

La figura 16 ilustra una vista en sección transversal de la figura 12 tomada a lo largo de la línea 16-16;

La figura 17 ilustra una vista en perspectiva de un primer elemento pulsante ensamblado con un conjunto de jeringa de enjuague que incluye un cilindro de jeringa y un vástago de émbolo que no forman parte de la presente invención;

La figura 18 ilustra una vista despiezada del primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de enjuague mostrados en la figura 17;

La figura 19 ilustra una vista en sección transversal del primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de enjuague mostrados en la figura 18;

La figura 20 ilustra una vista en sección transversal lateral del primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de enjuague mostrados en la figura 17;

La figura 21 ilustra una vista ampliada del primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de enjuague mostrados en la figura 20;

- La figura 22 ilustra una vista en perspectiva del primer elemento pulsante mostrado en la figura 18;
 La figura 23 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal del vástago de émbolo mostrado en la figura 1;
 La figura 24 ilustra el primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de enjuague mostrados en la figura 20 después de la aplicación de una fuerza en la dirección distal sobre el vástago de émbolo;
 La figura 24A ilustra el primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de enjuague mostrados en la figura 24 después de la rotación del primer elemento pulsante;
 La figura 25 ilustra una vista ampliada del primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de enjuague mostrados en la figura 24;
 La figura 26 ilustra una vista en sección transversal del primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de enjuague mostrados en la figura 20 después de girar el vástago de émbolo;
 La figura 27 ilustra una vista ampliada del primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de enjuague mostrados en la figura 26;
 La figura 28 ilustra una vista en perspectiva de un segundo elemento pulsante y un conjunto de jeringa de enjuague que no forman parte de la presente invención;
 La figura 29 ilustra una vista despiezada del segundo elemento pulsante y el conjunto de jeringa de enjuague mostrados en la figura 28;
 La figura 30 muestra el segundo elemento pulsante y el conjunto de jeringa de enjuague mostrados en la figura 28 después de girar el segundo elemento pulsante;
 La figura 31 ilustra una vista en sección transversal del segundo elemento pulsante y el conjunto de jeringa de enjuague de la figura 28;
 La figura 32 ilustra la vista en sección transversal del segundo elemento pulsante y el conjunto de jeringa de enjuague de la figura 31 después de la aplicación de una fuerza en la dirección distal sobre el vástago de émbolo; y
 La figura 33 ilustra una vista ampliada del segundo elemento pulsante y el conjunto de jeringa de enjuague de la figura 32.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- Antes de describir varios ejemplos de realizaciones de la invención, debe entenderse que la invención no se limita a los detalles de construcción o pasos del proceso establecidos en la siguiente descripción. La invención es susceptible de otras realizaciones y de ser practicada o llevada a cabo de diversas formas como se reivindica en las reivindicaciones adjuntas.

- Los conjuntos de jeringa según un primer aspecto incluyen un émbolo y un cilindro de jeringa que incorporan un elemento para proporcionar un movimiento continuo y sin obstáculos y un elemento para proporcionar un movimiento pulsátil de un vástago de émbolo en la dirección distal dentro de un cilindro de jeringa. La jeringa ensamblada se muestra en las figuras 9-16, y los componentes se muestran por separado en las figuras 1-8. Con referencia a las figuras 1-16, un conjunto de jeringa según una realización comprende un cilindro 110 que incluye una pared lateral 112 que tiene una superficie interior 114 que define una cámara 116 para retener fluido, un extremo proximal abierto 111 y un extremo distal 119 que incluye una pared distal 118 con una punta 115 que se extiende distalmente desde la misma. La punta 115 incluye un conducto 113 a su través en comunicación de fluido con la cámara 116. El extremo proximal abierto 111 incluye pestañas 120 para los dedos. La pared lateral 112 del cilindro puede ser cilíndrica o puede tener otra forma.

- La punta 115 del cilindro puede incluir una conexión de deslizamiento luer (no mostrada) o un collar tipo luer de bloqueo (no mostrado) que rodea concéntricamente la punta 115. El collar (no mostrado) puede incluir una superficie interior que tiene al menos una rosca en la misma. También se puede proporcionar opcionalmente un conjunto de aguja (no mostrado) que incluye una cánula que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que lo atraviesa. Un cubo (no mostrado) que tiene un extremo proximal abierto que contiene una cavidad y un extremo distal se puede unir al extremo proximal de la cánula de modo que el lumen esté en comunicación de fluido con la cavidad del cubo. El conjunto de aguja (no mostrado) está unido de forma desmontable a la punta del cilindro mediante el acoplamiento de la punta con la cavidad del cubo de modo que el lumen esté en comunicación de fluido con la cámara del cilindro. La cámara 116 del cilindro puede incluir una cantidad deseada de solución de enjuague. La pared lateral 112 puede incluir marcas de medición (no mostradas) para indicar la cantidad de solución de enjuague contenida dentro de la cámara 116.

- Se proporciona un vástago de émbolo 130 que incluye una parte de cuerpo 132 alargada que tiene un extremo proximal 131 y un extremo distal 139. El vástago de émbolo 130 se desliza dentro de la cámara 116 del cilindro 110 para expulsar fluido fuera de la cámara 116. La parte de cuerpo alargada 132 del vástago de émbolo se extiende hacia fuera desde el extremo proximal abierto 111 del cilindro y puede estar dispuesta dentro de la cámara 116. El vástago de émbolo 130 incluye una prensa de pulgar 144 en el extremo proximal 131 y un tapón 140 en el extremo distal 139. El tapón 140 incluye un borde de sellado 142 que forma un sello con la superficie interior 114 del cilindro. La forma del vástago de émbolo puede modificarse para encajar dentro de los cilindros con paredes laterales que tienen diferentes formas.

El tapón 140 de una o más realizaciones puede formarse integralmente en el extremo distal 139 del vástago de émbolo o puede formar un componente separado que está conectado al extremo distal 139 del vástago de émbolo. El extremo distal 139 del vástago de émbolo puede incluir un tapón formado integralmente (no mostrado). El tapón 140 puede incluir una superficie distal de forma cónica y el cilindro puede incluir una superficie interior de forma cónica en su pared distal. El tapón 140 está posicionado de forma deslizante en acoplamiento hermético a los fluidos con la superficie interior 114 del cilindro para aspirar fluido dentro y sacar fluido de la cámara. Si el conjunto de la jeringa viene prellenado por el fabricante, no es necesario que el tapón se use para extraer fluido al interior del cilindro ni que sea capaz de hacerlo.

El tapón 140 puede estar hecho de cualquier material adecuado para proporcionar un sello con la superficie interior 114 del cilindro. Por ejemplo, el tapón 140 puede estar hecho de elastómeros termoplásticos, caucho natural, caucho sintético o materiales termoplásticos y combinaciones de los mismos. El tapón 140 puede formarse integralmente o estar compuesto por componentes separados del mismo o diferentes materiales unidos entre ellos. El vástago de émbolo 130 puede estar hecho de un material que sea más rígido que el tapón, tal como polipropileno, polietileno y similares. Los materiales deben elegirse para que sean compatibles con la intervención que se esté realizando.

La parte de cuerpo alargada 132 del vástago de émbolo incluye una superficie exterior 134, que forma un perímetro alrededor de la parte de cuerpo 132 y una longitud axial que se extiende desde el extremo proximal 131 hasta el extremo distal 139. La parte de cuerpo 132 puede incluir una sola viga o características, que puede tener formas cilíndricas u otras. Como se muestra en las figuras 1-3, la parte de cuerpo 132 puede estar formada por dos vigas 136, 137 que se cruzan perpendicularmente. Las vigas pueden tener una sección transversal rectangular. En la realización mostrada, las dos vigas 136, 137 que se cruzan se cruzan para formar una superficie exterior que delinea cuatro cuadrantes 151, 152, 153, 154 (mostrados más claramente en la figura 5) que miran hacia la superficie interior 114 del cilindro y se extienden a lo largo de la longitud axial desde el extremo proximal 131 hasta el extremo distal 139 del vástago de émbolo.

En las realizaciones mostradas en las figuras 1-6, uno o más elementos pulsantes están dispuestos en la superficie exterior de la parte de cuerpo 132 del vástago de émbolo y en la superficie interior 114 del cilindro. Los elementos pulsantes pueden formarse integralmente o proporcionarse como componentes separados que pueden añadirse al vástago de émbolo y/o al cilindro. El vástago de émbolo 130 o el cilindro 110 pueden incluir además características para la unión de elementos pulsantes separados. De acuerdo con las realizaciones mostradas en las figuras 1-3, el uno o más elementos pulsantes se proporcionan como una pluralidad de extensiones en forma de un disco 145 o miembros de nervadura. En tales realizaciones, los discos 145 están dispuestos en la superficie exterior de la parte de cuerpo 132 del vástago de émbolo. En realizaciones en las que la parte de cuerpo 132 incluye dos vigas 136, 137 que se cruzan, los discos 145 pueden estar conectados a las vigas 136, 137 adyacentes y extenderse radialmente hacia fuera en dirección a la superficie interior 114 del cilindro desde un cuadrante. En la realización mostrada, los discos 145 están formados en dos cuadrantes no adyacentes 151, 153 y están conectados a las vigas 136, 137. En las realizaciones en las que la parte de cuerpo 132 incluye una sola viga, el disco 145 puede formarse periféricamente a lo largo de un segmento o parte de la superficie exterior 134 del vástago de émbolo 130 y se extienden radialmente hacia fuera hacia la superficie interior 114 del cilindro. La superficie exterior 134 del vástago de émbolo puede incluir segmentos o partes que estén libres de discos 150 u otras extensiones. En una realización específica, se pueden formar dos discos periféricamente a lo largo de dos segmentos opuestos de la superficie exterior del vástago de émbolo, dejando dos segmentos opuestos de la superficie exterior del vástago de émbolo que están libres de discos. Los discos 145 pueden colocarse a intervalos regulares a lo largo de la longitud del vástago de émbolo. En una o más realizaciones alternativas, los discos 145 pueden colocarse a intervalos irregulares y/o pueden colocarse en o adyacentes al extremo proximal 131 o al extremo distal 139 del vástago de émbolo.

Las figuras 4-6 ilustran una realización alternativa del vástago de émbolo 230. El vástago de émbolo 230 incluye un extremo proximal 231 y un extremo distal 239 con una parte de cuerpo alargada 232 que se extiende desde el extremo proximal 231 hasta el extremo distal 239. El extremo distal 239 del vástago de émbolo 230 incluye un tapón 240 con un borde de sellado 242 y el extremo proximal 239 incluye una prensa de pulgar 244. La parte de cuerpo alargada 232 del vástago de émbolo incluye una superficie exterior 234, que forma un perímetro alrededor de la parte de cuerpo, y una que se extiende desde el extremo proximal 231 hasta el extremo distal 239. En la realización mostrada, la parte de cuerpo 232 está formada por dos vigas 236, 237 que se cruzan perpendicularmente. Las vigas pueden tener una sección transversal rectangular. En la realización mostrada en las figuras 4-6, el uno o más elementos pulsantes se proporcionan en forma de protuberancias 245 dispuestas en la superficie exterior del vástago de émbolo 230. La una o más protuberancias 245 se proyectan hacia fuera en dirección a la superficie interior 214 del cilindro. Las una o más protuberancias 245 están limitadas a una parte del perímetro de la parte del cuerpo del vástago de émbolo, dejando la parte restante 250 del perímetro del vástago de émbolo libre de protuberancias o extensiones. Como se muestra en las figuras 4-6, una pluralidad de protuberancias 245 pueden estar dispuestas a lo largo de la longitud axial del vástago de émbolo y pueden estar dispuestas a intervalos predefinidos a lo largo de la longitud axial. En una realización específica, los intervalos predefinidos están igualmente espaciados.

En realizaciones que utilizan dos vigas 236, 237 que se cruzan perpendicularmente, las protuberancias 245 pueden

estar dispuestas en extremos opuestos de una viga, como se muestra en la figura 6. En realizaciones que utilizan una sola viga para formar una parte del cuerpo, pueden formarse periféricamente una o más protuberancias 245 a lo largo de un segmento de la superficie exterior 234 del vástago de émbolo, mientras que los segmentos restantes de la superficie exterior están libres de cualquier protuberancia 245 u otras extensiones. En una realización específica, las protuberancias también pueden formarse periféricamente a lo largo de dos segmentos opuestos de la superficie exterior 234 del vástago de émbolo, dejando dos segmentos opuestos de la superficie exterior 234 del vástago de émbolo que están libres de protuberancias. Las protuberancias 245 pueden colocarse a intervalos regulares a lo largo del vástago de émbolo. En una o más realizaciones alternativas, las protuberancias 245 pueden colocarse a intervalos irregulares y/o pueden colocarse en, o adyacentes, al extremo proximal 231 o al extremo distal 239 del vástago de émbolo.

El uno o más elementos pulsantes también pueden estar dispuestos en la superficie interior del cilindro. En la realización mostrada en las figuras 7-8, los elementos se proporcionan en forma de un anillo de retención 345 dispuesto en la superficie interior 114 del cilindro 110 y se extienden radialmente hacia dentro en dirección a la cámara y/o un vástago de émbolo. El anillo de retención 345 interactúa con los elementos pulsantes dispuestos en el vástago de émbolo, por ejemplo los discos 145 y/o las protuberancias 245, para proporcionar un movimiento pulsátil del vástago de émbolo 130 a medida que se mueve distalmente dentro del cilindro. En tales realizaciones, el anillo de retención 345 forma un ancho de sección transversal estrechada en comparación con el ancho de sección transversal formado por la superficie interior 114 del cilindro. El anillo de retención 345 puede incluir al menos una abertura 350 que define una parte de sección transversal expandida que tiene una sección transversal mayor que el anillo de retención. La superficie interior 114 del cilindro tiene un ancho de sección transversal menor en el anillo de retención 345 que en la abertura 350. La al menos una abertura 350 forma una parte de la superficie interior del cilindro que está libre de cualquier extensión y no interactúa con el vástago de émbolo. En una realización específica, se pueden disponer dos o más anillos de retención 345 a lo largo de intervalos predefinidos a lo largo de la longitud de la superficie interior 114 del cilindro. Realizaciones alternativas pueden incluir dos anillos de retención y dos aberturas en cada anillo, tres anillos de retención y dos aberturas en cada anillo, tres anillos de retención y tres aberturas, y otras combinaciones de anillos de retención y aberturas. Se entenderá que los elementos dispuestos en la superficie interior del cilindro y la superficie exterior del vástago de émbolo pueden formarse para cooperar entre ellos. En una realización aún más específica, los intervalos predeterminados, en los que están dispuestos los anillos de retención, están espaciados regularmente a lo largo de la superficie interior del cilindro o, alternativamente, están espaciados irregularmente a lo largo de la superficie interior del cilindro.

Según una realización alternativa, el uno o más elementos pulsantes están formados en puntos discretos, en lugar de estar formados periféricamente a lo largo de la superficie interior del cilindro. Tales realizaciones incluyen partes de la superficie interior 114 del cilindro que están libres de elementos pulsantes y que no interactúan con el vástago de émbolo 130. Tales elementos discretos pueden disponerse a intervalos predefinidos a lo largo de la superficie interior del cilindro y, en una realización aún más específica, los intervalos predeterminados están igualmente espaciados a lo largo de la superficie interior del cilindro.

Durante el uso, el usuario alinea las extensiones y/o salientes del vástago de émbolo y el cilindro de jeringa, respectivamente, para seleccionar el movimiento deseado. Por ejemplo, si se desea un movimiento pulsátil, el usuario gira el vástago de émbolo y/o el cilindro de jeringa para que los uno o más elementos pulsantes dispuestos en el vástago de émbolo interactúen con el uno o más elementos pulsantes dispuestos en la superficie interior del cilindro o el elemento pulsante proporcionado al cilindro como un componente separado (que se describen a continuación con más detalle). Cuando se desea un movimiento continuo y sin obstáculos, tal como el movimiento resultante de la técnica de enjuague suave, el usuario gira el vástago de émbolo y/o el cilindro de jeringa de modo que uno o más elementos pulsantes dispuestos en el vástago de émbolo no interactúen con el uno o más elementos pulsantes dispuestos en el cilindro.

Con referencia específica a la figura 9, para proporcionar un movimiento pulsátil al vástago de émbolo 130, los discos 145 están alineados con el anillo de retención 345 de tal manera que haya interacción entre los discos 145 y el anillo de retención 345 cuando se aplica una fuerza al vástago de émbolo en la dirección distal para expulsar la solución de enjuague contenida dentro del cilindro. Con referencia a la figura 11, las protuberancias 245 del vástago de émbolo 230 están alineadas con el anillo de retención 345 del cilindro de jeringa de manera que haya interacción entre las protuberancias 245 y el anillo de retención 345 cuando se aplica una fuerza al vástago de émbolo en la dirección distal para expulsar la solución de enjuague contenida dentro del cilindro.

En una o más realizaciones, el uno o más elementos pulsantes pueden proporcionarse como un componente separado para su uso con un cilindro de jeringa. El uno o más elementos pulsantes separados se pueden utilizar con cilindros de jeringa estándar que no incluyen ninguna característica para proporcionar movimiento pulsátil con los vástagos de émbolo descritos en la presente memoria o de otro modo. Tales cilindros de jeringa pueden estar libres de salientes internas, tal como el anillo de retención 345 descrito anteriormente.

Las figuras 17 a 28 ilustran un primer elemento pulsante 400 que puede estar dispuesto en un extremo proximal abierto de un cilindro de jeringa. Específicamente, el primer elemento pulsante 400 incluye una parte superior 410 y una parte

inferior 412 que se juntan para unirse al extremo proximal abierto de un cilindro de jeringa. En la configuración mostrada, la parte superior 410 y la parte inferior 412 forman una carcasa o recinto parcial alrededor de un extremo proximal abierto del cilindro de jeringa. El primer elemento pulsante 400 incluye una abertura que rodea el cuerpo de la jeringa, como se describirá en la presente memoria. En la configuración mostrada, la parte superior 410 y la parte inferior 412 son idénticas. Sin embargo, se entenderá que la parte superior 410 y la parte inferior 412 también pueden ser diferentes entre ellas. La parte superior 410 y la parte inferior 412 incluyen una pared de carcasa 414 que está dispuesta perpendicularmente al cilindro de jeringa. La pared de la carcasa 414 incluye un lado distal 415 y un lado proximal 416. La pared de la carcasa también incluye un extremo superior 417, un extremo inferior 418, un primer extremo 419 y un segundo extremo 420, como se muestra en la figura 22. La parte superior 410 y la parte inferior 412 también incluye dos paredes laterales 422 que están dispuestas en el primer extremo 419 y el segundo extremo 420 de la pared de carcasa 414. Las paredes laterales 422 incluyen un lado distal 424, un lado proximal 426 y al menos un elemento de encastre 428 que forma un reborde o pared de contención para asegurar el primer elemento pulsante 400 a un extremo proximal del cilindro de jeringa. En la configuración mostrada, el elemento pulsante 400 incluye dos elementos de encastre 428 que están dispuestos en el lado distal 424 y el lado proximal 426 de ambas paredes laterales 422. El elemento de encastre 428 en la configuración mostrada en la figura 22 incluye una pared en forma de L que se extiende hacia el interior en dirección a la abertura del elemento pulsante 400.

Como se muestra más claramente en la figura 22, la pared de carcasa 414 incluye una abertura parcial 430 en el extremo inferior 418. Cuando la parte superior 410 y la parte inferior 412 se unen alrededor del extremo proximal de un cilindro de jeringa, la abertura parcial 430 de la parte superior 410 y la abertura parcial 430 de la parte inferior 412 forman una abertura completa 432 que recibe un vástago de émbolo y rodea el extremo proximal abierto del cilindro. La abertura completa 432 tiene una parte de ancho 445 de sección transversal más pequeña cuando se mide desde el extremo inferior 418 de la parte superior 410 hasta el extremo inferior de la parte inferior 412. La parte 445 de la sección transversal más pequeña es menor que la anchura de la sección transversal de los vástagos de émbolo descritos en la presente memoria cuando se miden en uno o más elementos pulsantes dispuestos en los vástagos de émbolo. La abertura completa 432 tiene una parte de ancho de sección transversal mayor 450 cuando se mide desde las juntas de la parte superior 410 y la parte inferior 412 que es mayor que el ancho de sección transversal de los vástagos de émbolo descritos en la presente memoria cuando se mide en uno o más elementos pulsantes dispuestos en los vástagos del émbolo. La interacción entre los extremos inferiores 418 de la abertura completa 434 formada por la parte superior 410 y la parte inferior 412 y el uno o más elementos pulsantes de los vástagos del émbolo descritos en la presente memoria hace que el vástago de émbolo proporcione un movimiento pulsátil del vástago de émbolo a medida que el vástago de émbolo se mueve distalmente dentro del cilindro.

Como se muestra en las figuras 17-28, el primer elemento pulsante 400 se utiliza con un cilindro de jeringa 510 y un vástago de émbolo 530. El cilindro de jeringa 510 incluye un extremo proximal abierto 511, un extremo distal 519 y una pared lateral 512 que se extiende desde el extremo distal 519 al extremo proximal 511. La pared lateral 512 incluye una superficie interior 514 que define una cámara 516 para retener fluido. El extremo distal 519 incluye una pared distal 518 con una punta 515 que se extiende distalmente desde la misma. La punta 515 incluye un conducto 517 a su través en comunicación de fluido con la cámara 516. La punta 515 puede incluir una tapa de punta 513 unida a la misma. El extremo proximal abierto 511 incluye pestañas 520 para los dedos. La pared lateral 512 del cilindro puede ser cilíndrica o puede tener otra forma y está libre de cualquier característica que sobresalga en la cámara.

Para ensamblar el elemento pulsante 400 en el cuerpo de la jeringa 510, la parte superior 410 y la parte inferior 412 se unen alrededor de las pestañas 520 de dedo. Específicamente, la pestaña de dedo 520 se inserta en el elemento de encastre 428 de la parte superior 410 y la parte inferior 412 cuando la parte superior 410 y la parte inferior 412 están unidas o se ponen en contacto o casi en contacto entre ellas. La parte superior 410 y la parte inferior 412 están unidas a las pestañas de dedo 520 mediante ajuste de interferencia por fricción, como se muestra en la figura 17. Se entenderá que se pueden usar otros mecanismos de unión, por ejemplo, ajuste a presión, canales cooperantes, unión adhesiva y similares.

El vástago de émbolo 530 que se muestra en las figuras 17-20 incluye un extremo proximal 531 y un extremo distal 539 con una parte de cuerpo alargada 532 que se extiende desde el extremo proximal 531 hasta el extremo distal 539. El extremo distal 539 del vástago de émbolo 530 incluye un tapón 540 con un borde de sellado 542 y el extremo proximal 531 incluye una prensa de pulgar 544. La parte de cuerpo alargada 532 del vástago de émbolo incluye una superficie exterior 534, que forma un perímetro alrededor de la parte del cuerpo, y una longitud axial que se extiende desde el extremo proximal 531 hasta el extremo distal 539. En la configuración mostrada, la parte de cuerpo 532 está formada por dos vigas 536, 537 que se cruzan perpendicularmente. Las vigas pueden tener una sección transversal rectangular. En la configuración mostrada en las figuras 18-20, el uno o más elementos pulsantes se proporcionan en forma de protuberancias 545 dispuestas en la superficie exterior del vástago de émbolo 530. Las una o más protuberancias 545 se extienden hacia fuera en dirección a la superficie interior del cilindro. En la configuración mostrada, las protuberancias 545 forman semicírculos o nervaduras parciales en un extremo de la viga 536.

Las una o más protuberancias 545 están limitadas a una parte del perímetro de la parte de cuerpo del vástago de émbolo, dejando la parte restante 550 del perímetro del vástago de émbolo libre de protuberancias. Específicamente, la protuberancia 545 está dispuesta en extremos opuestos de la viga 536 mientras que los extremos opuestos de la

viga 537 están libres de protuberancias y están indicados como partes del vástago de émbolo que están libres de cualesquiera protuberancias 550. Como se muestra en las figuras 18-20, una pluralidad de protuberancias 545 pueden estar dispuestas a lo largo de la longitud axial del vástago de émbolo y pueden estar dispuestas a intervalos predefinidos a lo largo de la longitud axial. En una configuración específica, los intervalos predefinidos están igualmente espaciados.

En configuraciones que utilizan una sola viga para formar una parte del cuerpo, se pueden formar periféricamente una o más protuberancias 545 a lo largo de un segmento de la superficie exterior 534 del vástago de émbolo, mientras que los segmentos restantes de la superficie exterior están libres de protuberancias 545 u otras extensiones. En una configuración específica, las protuberancias también pueden formarse periféricamente a lo largo de dos segmentos opuestos de la superficie exterior 534 del vástago de émbolo, dejando dos segmentos opuestos de la superficie exterior 534 del vástago de émbolo que están libres de protuberancias. Las protuberancias 545 se pueden colocar a intervalos regulares a lo largo de la longitud del vástago de émbolo. En una o más configuraciones alternativas, las protuberancias 545 pueden colocarse a intervalos irregulares y/o pueden colocarse en o adyacentes al extremo proximal 531 o al extremo distal 539 del vástago de émbolo.

En uso, el vástago de émbolo 530 se inserta en la cámara 516 del cilindro de jeringa 510 a través de la abertura completa 434 del primer elemento pulsante 400. Las protuberancias 545 del vástago de émbolo pueden alinearse con un ancho de sección transversal más pequeño 554 de la abertura completa 432 para proporcionar un movimiento pulsátil al vástago de émbolo. El usuario puede girar el vástago de émbolo 530 de tal manera que las protuberancias 545 estén alineados con la parte de ancho de sección transversal más grande 450 de la abertura completa 532 para proporcionar un movimiento continuo y sin obstáculos del vástago de émbolo, como se muestra en la figura 24A.

La parte superior 410 y la parte inferior 412 del primer elemento pulsante 400 pueden modificarse para permitir un movimiento pulsátil o continuo y sin obstáculos del vástago de émbolo dentro del cilindro. En una o más configuraciones, la parte superior 410 y la parte inferior 412, cuando están unidas al cilindro, pueden colocarse de tal manera que el ancho de la sección transversal de la abertura completa 432 en los extremos inferiores 418 de la parte superior 410 y la parte inferior 412 sea mayor que el ancho de la sección transversal de la abertura completa 432 en las uniones de la parte superior 410 y la parte inferior 412. En otras palabras, la parte superior 410 puede colocarse a una distancia de la parte inferior 412 para agregar un espacio entre la parte inferior 418 de cada parte respectiva con el fin de aumentar el ancho de la sección transversal de la abertura completa 432. En una o más configuraciones alternativas, la abertura parcial 430 de al menos una de la parte superior 410 o la parte inferior 412 puede incluir una muesca que se extiende hacia dentro (no mostrada) que puede permitir que las protuberancias 545 del vástago de émbolo se deslicen distalmente más allá del primer elemento pulsante 400. Tanto la parte superior 410 como la parte inferior 412 pueden incluir una muesca si el vástago de émbolo incluye protuberancias 545 en extremos opuestos de la parte de cuerpo 532. En tales configuraciones, la abertura completa 432 puede ser circular y puede tener un ancho de sección transversal constante, con un ancho de sección transversal agrandado en la muesca. Cuando la anchura de la sección transversal constante de la abertura completa 432 está alineada con las protuberancias 545, el primer elemento pulsante 400 interactúa o se acopla con las protuberancias 545 para proporcionar un movimiento pulsátil del vástago de émbolo. Cuando la muesca o muescas en la parte superior 410 y/o la parte inferior 412 están alineadas con las protuberancias 545, el ancho de la sección transversal agrandada de la abertura completa 432 en la muesca permite que el vástago de émbolo se mueva distalmente más allá del primer elemento pulsante 400 sin interacción o acoplamiento con el primer elemento pulsante con el fin de proporcionar un movimiento continuo y sin obstáculos del vástago de émbolo. En otra variante, la abertura parcial 430 de al menos una de la parte superior 410 o la parte inferior 412 puede incluir una muesca que se extiende hacia fuera (no mostrada) que coopera con un vástago de émbolo que tiene una pluralidad de hendiduras (no mostradas) dispuestas a lo largo de su parte del cuerpo. Tanto la parte superior 410 como la parte inferior 412 pueden incluir una muesca que se extiende hacia fuera si el vástago de émbolo incluye una pluralidad de hendiduras en los extremos opuestos de la parte del cuerpo. El ancho de la sección transversal del cuerpo del vástago de émbolo medido en la pluralidad de hendiduras puede ser menor que el ancho de la sección transversal del cuerpo del vástago de émbolo en otros lugares que no incluyen hendiduras. La muesca que se extiende hacia fuera (no mostrada) interactuaría y se acoplaría con las partes del vástago de émbolo que no incluyen una pluralidad de hendiduras para proporcionar un movimiento pulsátil al vástago de émbolo. El vástago de émbolo y/o el primer elemento pulsante 400 pueden girarse para alinear la muesca que se extiende hacia fuera con la pluralidad de hendiduras, permitiendo que las protuberancias 545 del vástago de émbolo de manera que la pluralidad de hendiduras permita que el vástago de émbolo se deslice distalmente más allá del primer pulso. elemento. En tales configuraciones, la abertura completa 432 puede ser circular y puede tener una anchura de sección transversal constante, con una anchura de sección transversal estrechada en la muesca que se extiende hacia fuera. Cuando el ancho de la sección transversal estrechada de la abertura completa se alinea con las partes del vástago de émbolo que están libres de hendiduras, el primer elemento pulsante interactúa o se acopla con el vástago de émbolo para proporcionar un movimiento pulsátil del vástago de émbolo. Cuando la muesca o muescas que se extienden hacia fuera en la parte superior 410 y/o la parte inferior 412 están alineadas con la pluralidad de hendiduras en la anchura de la sección transversal estrechada del vástago de émbolo, la pluralidad de hendiduras acomoda la muesca que se extiende hacia fuera y permite que el vástago de émbolo se mueva distalmente más allá del primer elemento pulsante sin interacción o acoplamiento con el primer elemento pulsante para proporcionar un movimiento continuo y sin obstáculos del vástago de émbolo.

Una o más configuraciones pueden incluir un segundo elemento pulsante 600 que puede proporcionarse como un componente separado para su uso con un cilindro de jeringa. En tales configuraciones, el uno o más elementos pulsantes separados se pueden utilizar con un cilindro de jeringa estándar que no incluye ninguna característica para proporcionar movimiento pulsátil con los vástagos del émbolo descritos en la presente memoria o de otro modo. Tales cilindros de jeringa pueden estar libres de salientes internos, tales como el anillo de retención 345 descrito anteriormente.

Las figuras 29-33 ilustran un segundo elemento pulsante 600 que puede estar dispuesto junto a un extremo proximal abierto de un cilindro de jeringa. Específicamente, el segundo elemento pulsante 600 incluye un cuerpo giratorio 610 que tiene un extremo distal abierto, un extremo proximal abierto y una abertura 612 a su través. El segundo elemento pulsante 600 se muestra con el vástago de émbolo 530 mostrado en las figuras 17-28 y con un cilindro de jeringa 620 de ejemplo que está libre de cualquier elemento pulsante. El cilindro de jeringa 620 incluye un extremo proximal abierto 621, un extremo distal 629 y una pared lateral 622 que se extiende desde el extremo distal 629 hasta el extremo proximal 621. La pared lateral 622 incluye una superficie interior 624 que define una cámara 626 para retener fluido. El extremo distal 629 incluye una pared distal 628 con una punta 625 que se extiende distalmente desde la misma. La punta 625 incluye un conducto 627 a su través en comunicación de fluido con la cámara 626 e incluye una tapa de punta 623 unida a la misma. El extremo proximal abierto 621 incluye pestañas de dedo 630. La pared lateral 622 del cilindro puede ser cilíndrica o puede tener otra forma y está libre de cualquier característica que sobresalga dentro de la cámara. El extremo proximal abierto 621 incluye una característica de unión para unir el segundo elemento pulsante al extremo proximal abierto 621 del cilindro de jeringa.

Cuando el cuerpo giratorio 610 está unido al extremo proximal abierto 621 del cilindro de jeringa, de modo que esté posicionado perpendicular a la pared lateral 622 del cilindro de jeringa o paralelo a las pestañas de los dedos 630. El cuerpo giratorio 610 puede incluir una parte de unión que se extiende distalmente (no mostrada) para unir el cuerpo giratorio 610 al extremo proximal de un cilindro de jeringa. Por ejemplo, la parte de unión que se extiende distalmente puede formar un ajuste de interferencia por fricción con la superficie interior del cilindro en su extremo proximal abierto. Se pueden utilizar otras características para unir el cuerpo giratorio 610, sin embargo, tales características no deberían interferir con la capacidad del cuerpo giratorio 610 para girar. La abertura 612 tiene una forma ovalada e incluye un primer punto 614 y un segundo punto 615 opuestos entre ellos, y un tercer punto 616 y un cuarto punto 617 opuestos entre ellos. La distancia entre el primer punto 614 y el segundo punto 615 es mayor que la distancia entre el tercer punto 616 y el cuarto punto 617. El ancho de la sección transversal de la abertura 612 medida desde el tercer punto 616 hasta el cuarto punto 617 es el parte de ancho de sección transversal estrechada 645. El ancho de sección transversal de la abertura 612 medida desde el primer punto 614 hasta el segundo punto 615 es la parte de ancho de sección transversal agrandada 650. El cuerpo giratorio 610 puede tener una forma que imita la forma de la abertura 612. Por consiguiente, la posición del cuerpo giratorio 610 indica la posición de la abertura 612 con respecto al vástago de émbolo, como se discutirá con mayor detalle a continuación.

En uso, el vástago de émbolo 530 se inserta en la cámara 626 a través de la abertura 612 del anillo giratorio. El anillo giratorio puede colocarse en una posición pulsante, como se muestra en la figura 28, con las protuberancias 545 del vástago de émbolo 530 alineadas con la parte de ancho de sección transversal estrechada 645. En esta configuración, las interacciones entre la parte de ancho de sección transversal estrechada 645 y las protuberancias 545 proporcionarán un movimiento pulsátil al vástago de émbolo a medida que se mueve dentro del cilindro en la dirección distal. En esta posición, como se muestra en la figura 28, el cuerpo giratorio 610 se coloca en un ángulo de 90° con respecto a la pestaña del dedo. Esta posición puede funcionar como una indicación visual de que el vástago de émbolo 530 y el segundo elemento pulsante 600 están colocados en una posición pulsante. El cuerpo giratorio 610 puede girarse de modo que se coloque en una posición no pulsante en la que las protuberancias 545 están alineadas con la parte de ancho de sección transversal agrandada 645, como se muestra en la figura 31. En esta configuración, no habría interacciones entre la parte de ancho de sección transversal agrandada 645 y las protuberancias 545 proporcionarán un movimiento pulsátil al vástago de émbolo a medida que se mueve dentro del cilindro en la dirección distal. En esta posición, el cuerpo giratorio 610 se coloca alineado con la pestaña del dedo. Esta posición puede funcionar como una indicación visual de que el vástago de émbolo 530 y el segundo elemento pulsante están colocados en una posición no pulsante.

En una o más configuraciones, el vástago de émbolo está dispuesto de forma giratoria dentro del cilindro o, en otras palabras, está dispuesto dentro del cilindro de manera que pueda girar. Como se discutió anteriormente, la forma del vástago de émbolo y/o el cilindro se puede modificar para permitir la rotación del vástago de émbolo cuando se dispone al menos parcialmente dentro del cilindro. La cantidad de rotación también puede limitarse modificando la forma del vástago de émbolo y/o del cilindro. La rotación del vástago de émbolo dentro del cilindro permite al usuario seleccionar un movimiento pulsátil o un movimiento continuo y sin obstáculos para el movimiento del vástago de émbolo dentro del cilindro. En la configuración mostrada en las figuras 9-10, el vástago de émbolo 130 se gira 90° para cambiar entre movimiento pulsátil y movimiento continuo y sin obstáculos alineando los discos 145 con la abertura del anillo de retención 345 o la parte de la superficie interior del cilindro libre de elementos. Alternativamente, el usuario puede girar 90° el vástago de émbolo 130 para alinear la parte del vástago de émbolo que está libre de discos 150 con el anillo de retención 345, como se muestra más claramente en las figuras 13-14. Un experto en la técnica reconocería que el

grado de rotación depende del número, tamaño y ubicación de los elementos utilizados en el vástago de émbolo y/o el cilindro de jeringa. Por ejemplo, cuando un disco está dispuesto en un cuadrante del vástago de émbolo en una o más ubicaciones a lo largo de la longitud axial del vástago de émbolo, el usuario puede necesitar girar el vástago de émbolo hasta 90°.

La configuración alternativa del vástago de émbolo 230 (mostrado en las figuras 4-6) que tiene dos protuberancias dispuestas en extremos opuestos de una viga se muestra insertada en el cilindro en las figuras 11-12. El vástago de émbolo 230 debe girarse 90° para alinear las protuberancias 245 con la abertura del anillo de retención 350 o la parte de la superficie interior del cilindro que está libre de cualquier elemento. Alternativamente, el usuario puede girar 90° el vástago de émbolo 230 para alinear la parte del vástago de émbolo 250 que está libre de protuberancias con el anillo de retención 345, como se muestra más claramente en las figuras 15-16.

En la configuración mostrada en las figuras 26-27, el vástago de émbolo 530 puede girarse 90° para alinear las protuberancias 545 con la parte de mayor ancho de sección transversal 450 del primer elemento pulsante 400. Alternativamente, el usuario puede girar 90° el vástago de émbolo 530 para alinear la parte del vástago de émbolo 550 que está libre de protuberancias con la parte de ancho de sección transversal más pequeña 445 del primer elemento pulsante. En la configuración que se muestra en la figura 28, el vástago de émbolo 530 puede girarse 90° para alinear las protuberancias 545 con la parte de ancho de sección transversal agrandada 650 del segundo elemento pulsante 500. Alternativamente, el usuario puede girar 90° el vástago de émbolo 530 para alinear la parte del vástago de émbolo 550 que está libre de protuberancias con la parte de ancho de sección transversal estrechada 645 del elemento pulsante.

Cuando solo un elemento está dispuesto a lo largo de una parte del perímetro en la superficie exterior del vástago de émbolo, el cambio entre movimiento pulsátil y movimiento continuo y sin obstáculos puede requerir una rotación aún mayor. En configuraciones que utilizan múltiples elementos dispuestos a lo largo de una parte del perímetro en la superficie exterior del vástago de émbolo, se entenderá que se puede requerir menos rotación para alinear los elementos del vástago de émbolo y las partes del cilindro que están libres de elementos, o los elementos dispuestos en la superficie interior del cilindro con las partes del vástago de émbolo que están libres de elementos para un movimiento continuo y sin obstáculos.

Como se muestra más claramente en las figuras 3 y 6, el ancho de sección transversal D1 del vástago de émbolo medido en una ubicación que incluye uno o más elementos pulsantes (por ejemplo, en los discos 145 y protuberancias 245, de las figuras 3 y 6, respectivamente) es mayor que el ancho de sección transversal D2 del vástago de émbolo medido en una ubicación libre de cualquier elemento. Con referencia a las figuras 7 y 8, el ancho de sección transversal D4 de la superficie interior del cilindro medido desde la parte de la superficie interior que está libre de cualquier elemento (por ejemplo, el anillo de retención 350) es menor que el ancho de sección transversal D3 de la superficie interior del cilindro medido en la ubicación del anillo de retención 345 dispuesto en la superficie interior del cilindro. Cuando los elementos del vástago de émbolo y el cilindro están alineados, la mayor anchura de sección transversal D1 del vástago de émbolo y la disminución del ancho de sección transversal de cilindro D2 crean variaciones en la interferencia mecánica entre el vástago de émbolo a medida que se desliza distalmente más allá de los elementos dispuestos en la superficie interior del cilindro.

Cuando se selecciona un movimiento continuo y sin obstáculos, los elementos dispuestos en el vástago de émbolo (por ejemplo, en los discos 145 y protuberancias 245, de las figuras 3 y 6, respectivamente) se alinean con partes de la superficie interior del cilindro que están libres de cualquier elemento. elementos (por ejemplo, en el número de referencia 350 de la figura 8). En otras palabras, cuando los elementos del vástago de émbolo están alineados con las partes de la superficie interior del cilindro que están libres de cualquier elemento, el ancho de sección transversal aumentado de la superficie interior del cilindro D4, permite el aumento del ancho de sección transversal D1 del vástago de émbolo para avanzar distalmente sin ningún aumento o variación en la interferencia mecánica.

De manera similar, cuando los elementos (por ejemplo, el anillo de retención 350) dispuestos en la superficie interior del cilindro están alineados con las partes del vástago de émbolo que están libres de elementos (por ejemplo, en el número de referencia 150 de la figura 3, y el número de referencia 250 de la figura 6), se permite el movimiento continuo y sin obstáculos entre el vástago de émbolo y el cilindro. En otras palabras, cuando los elementos del cilindro (por ejemplo, el anillo de retención 350) están alineados con las partes del vástago de émbolo que están libres de elementos (por ejemplo, en el número de referencia 150 de la figura 3 y el número de referencia 250 de la figura 6), se permite que la anchura de sección transversal disminuida del vástago de émbolo avance distalmente más allá de los elementos del cilindro y dentro del cilindro sin ningún cambio significativo o adicional en la interferencia mecánica entre el vástago de émbolo y el cilindro.

La interacción entre los elementos pulsantes dispuestos en el vástago de émbolo (es decir, discos 145, protuberancias 245 y/o protuberancias 545) con los elementos pulsantes dispuestos en el cilindro o unidos como piezas separadas en el cilindro (es decir, la parte de ancho de sección transversal más pequeña 445 del anillo de retención 345 y/o la parte de ancho de sección transversal estrechada 645) proporciona resistencia al movimiento del vástago de émbolo en la dirección distal. A medida que se aplica fuerza mecánica adicional al vástago de émbolo para permitir que los

elementos pulsantes del vástago superen los elementos pulsantes del cilindro, el avance de los elementos pulsantes del vástago de émbolo más allá de los elementos pulsantes del cilindro provoca variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro a medida que el vástago de émbolo se mueve en la dirección distal dentro del cilindro. Cuando los elementos pulsantes del vástago de émbolo (es decir, discos 145, protuberancias 245 y/o protuberancias 545) ya no están alineados con los elementos pulsantes del cilindro (es decir, el anillo de retención 345, la parte de ancho de sección transversal más pequeña 445 y la parte de ancho de sección transversal estrechada 645), no hay interacción entre los elementos pulsantes del vástago de émbolo y el elemento pulsante del cilindro y, por tanto, no hay interacciones o variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro.

En una o más realizaciones, el vástago de émbolo y/o el cilindro pueden incluir una característica de bloqueo que evita la rotación adicional del vástago de émbolo, el cilindro y/o el cuerpo giratorio del cilindro cuando se selecciona un movimiento pulsátil o continuo y sin obstáculos. En una o más realizaciones, la característica de bloqueo puede incluir una superficie de fricción aumentada (no mostrada) en la superficie interior del cilindro o anillo de retención y/o la superficie exterior del vástago de émbolo que requiere que el usuario aplique una fuerza mayor para hacer girar el vástago de émbolo, el cilindro y/o el cuerpo giratorio uno con respecto al otro de lo que normalmente se experimenta durante el uso normal de los conjuntos de jeringa de enjuague descritos en la presente memoria. En una o más realizaciones, la superficie interior del cilindro y/o cuerpo rotatorio puede incluir una parte dentada (no mostrada) que recibe y sostiene el uno o más elementos pulsantes dispuestos en la superficie exterior del vástago de émbolo. La parte dentada (no mostrada) proporcionaría un ancho de sección transversal incrementado para acomodar el ancho de sección transversal incrementado del vástago de émbolo en la ubicación del uno o más elementos pulsantes. La parte dentada (no mostrada) también proporcionaría una barrera física para evitar la rotación involuntaria que requeriría que el usuario aplicara una fuerza de rotación mayor sobre el vástago de émbolo, el cilindro o el cuerpo giratorio para hacer girar activamente el vástago de émbolo, el cilindro o el cuerpo giratorio. La fuerza de rotación requerida sería mayor que las fuerzas de rotación que pueden ocurrir durante el uso normal de los conjuntos de jeringa de enjuague descritos en la presente memoria.

En funcionamiento, los conjuntos de jeringa descritos en la presente memoria pueden conectarse a un conjunto de aguja y llenarse con solución de enjuague usando métodos conocidos. Además, el conjunto de jeringa puede suministrarse precargado por el fabricante o proveedor. La solución de enjuague puede ser cualquier solución destinada a lavar o mantener el rendimiento de los DAV. Los ejemplos de soluciones de enjuague incluyen solución de enjuague salina y/o solución de enjuague de cierre de heparina. Estas soluciones son conocidas en la técnica y están fácilmente disponibles. Un ejemplo de solución salina de enjuague es el cloruro de sodio al 0,9% USP para inyección. Un ejemplo de una solución de cierre de heparina es cloruro de sodio al 0,9% con 100 unidades USP de heparina sódica por ml o 10 unidades USP de heparina sódica por ml. Si se conecta a un conjunto de aguja, el conjunto de jeringa se utiliza para perforar un tabique perforable o una cánula roma que se puede insertar en un tabique previamente dividido de un vial o en el cuello de una ampolla de vidrio que contiene solución de enjuague y la solución de enjuague se introduce en el cilindro de jeringa tirando del vástago de émbolo en la dirección proximal mientras se sostiene el cilindro, para extraer fluido a través de la cánula de la aguja hacia el interior de la cámara. Alternativamente, se pueden precargar grandes cantidades de jeringas de enjuague con solución de enjuague durante o después del montaje de la jeringa utilizando métodos de llenado estériles. Tales jeringas precargadas se pueden suministrar con una tapa de punta (no mostrada) que selle el conducto 113 del cilindro. La tapa de la punta puede estar formada por un material seleccionado de entre un grupo de materiales termoplásticos y materiales elastoméricos tales como caucho natural y sintético, elastómeros termoplásticos o combinaciones de los mismos. Una vez ensamblado, el conjunto de jeringa se puede usar para enjuagar un DAV, tal como un juego de catéter de un intravenoso.

En una o más realizaciones, los conjuntos de jeringa descritos en la presente memoria pueden incorporarse a un sistema de administración de bomba de infusión. Como se conoce en la técnica, las técnicas de enjuague de empuje-pulso no son adecuadas para su uso con sistemas de administración de bomba de infusión, que se utilizan típicamente para proporcionar una entrega lenta y controlada de solución de enjuague, por ejemplo, en entornos pediátricos. Los sistemas de administración de bombas de infusión incorporan alarmas de presión u otros instrumentos para medir aumentos o cambios en la presión o fuerza entre el émbolo y el cilindro. Por consiguiente, cuando se utilizan técnicas de enjuague de empuje-pulso en sistemas de administración de bombas de infusión, la presión o fuerza entre el vástago de émbolo y el cilindro cambia y puede activar las alarmas de presión y otra instrumentación. Tales alarmas pueden hacer que el sistema de administración de la bomba se apague. Los conjuntos de jeringa descritos en la presente memoria se pueden utilizar para sistemas de administración de bombas de infusión y otros sistemas sensibles a la presión similares ajustando el vástago de émbolo y/o el cilindro para seleccionar un movimiento continuo y sin obstáculos, lo cual replica una técnica de enjuague suave, en lugar de una técnica de enjuague que da como resultado un flujo de fluido pulsado desde la jeringa, tal como las técnicas de pulso de empuje-pulso manuales y de enjuague pulsátil descritas en la presente memoria.

De acuerdo con una o más realizaciones, el uno o más elementos pulsantes dispuestos en el vástago de émbolo y/o la superficie interior del cilindro tienen están conformados para interferir o formar una interferencia mecánica mejorada con el cilindro de jeringa durante el movimiento del vástago de émbolo en la dirección distal. Los cambios en las fuerzas mecánicas entre el vástago de émbolo y el cilindro impiden, ralentizan o detienen el movimiento del vástago de émbolo cuando el usuario aplica una fuerza al vástago de émbolo en la dirección distal durante la expulsión. Como

resultado, el usuario debe aplicar una fuerza mayor al vástago de émbolo en la dirección distal para hacerlo avanzar distalmente más allá de los elementos. Los cambios en la fuerza aplicada al vástago de émbolo forman un movimiento pulsado del vástago de émbolo, que pulsa en un flujo de fluido e imparte el flujo turbulento o pulsante deseado a la solución de enjuague. Los cambios en el caudal de flujo causados por diferentes fuerzas aplicadas al vástago de émbolo aumentan aún más la turbulencia de la solución de enjuague. A medida que el usuario expulsa la solución de enjuague de la cámara del cilindro, la mayor interferencia mecánica entre el vástago de émbolo y el cilindro da como resultado fuerzas ondulantes aplicadas al vástago de émbolo y fuerzas aplicadas al flujo de enjuague, creando un flujo turbulento o pulsante. Sin obstáculos u otras características que aumenten la interferencia mecánica entre el cilindro y el vástago de émbolo, no hay necesidad de que el usuario cambie la fuerza aplicada al vástago de émbolo y la solución de enjuague no recibe un flujo turbulento o pulsante.

En realizaciones que utilizan más de un elemento dispuesto en diferentes ubicaciones a lo largo de la longitud axial del vástago de émbolo o la longitud de la superficie interior del cilindro, se crea una interferencia mecánica adicional después de que el vástago de émbolo haya avanzado distalmente más allá del primer elemento. Después de avanzar distalmente más allá del primer elemento en una primera ubicación, el usuario debe aplicar una fuerza adicional al vástago de émbolo cuando el segundo elemento se encuentra en una ubicación más cercana a la pared distal. Múltiples cambios en la fuerza aplicada al vástago de émbolo forman un movimiento pulsátil del vástago de émbolo, que imparte el flujo turbulento o pulsante deseado a la solución de enjuague.

En una o más realizaciones, los elementos dispuestos en el vástago de émbolo y/o la superficie interior del cilindro se pueden configurar para ofrecer una mayor resistencia en diferentes etapas de expulsión de la solución de enjuague. En una realización específica, los elementos dispuestos en el vástago de émbolo y/o la superficie interior se pueden colocar en diferentes ubicaciones y/o intervalos para aumentar el tiempo entre pulsos o cambios de fuerza aplicados por el usuario al vástago de émbolo en la dirección distal.

Los conjuntos de jeringa de enjuague descritos en la presente memoria también pueden incluir elementos de indicación visual o de otro tipo para indicar la posición del vástago de émbolo, el cilindro de jeringa y los elementos pulsantes y así, indicar si el movimiento del vástago de émbolo dentro del cilindro será pulsátil o continuo y sin obstáculos. Por ejemplo, la prensa de pulgar puede tener un color dispuesto en una parte del mismo que esté alineado con los elementos pulsantes dispuestos en el vástago de émbolo, como se describe en la presente memoria. El cilindro puede incluir el color correspondiente dispuesto en la pestaña de dedo u otra parte del cilindro que esté alineada con el elemento pulsante dispuesto en el cilindro. El primer elemento pulsante 400 y el segundo elemento pulsante 600 también pueden tener un color dispuesto en la parte que está alineada con la parte de sección transversal más pequeña 445 del primer elemento pulsante 400 y la parte de sección transversal estrechada 645 del segundo elemento pulsante 600. Por consiguiente, en uso, la alineación de las partes coloreadas en la prensa de pulgar y el cilindro y/o el primer o segundo elemento pulsante, indica al usuario que el conjunto de jeringa de enjuague está configurado para el movimiento pulsátil del émbolo dentro del cilindro. También se pueden utilizar otros marcadores visuales, por ejemplo, se pueden colocar símbolos y palabras en la prensa de pulgar, el cilindro y/o los elementos pulsantes.

Un tercer aspecto de la presente invención se refiere a un método para lavar un catéter o eliminar los desechos y residuos de un catéter. En una realización, el método incluye unir un conjunto de jeringa de enjuague a un catéter. El conjunto de jeringa de enjuague puede incluir un cilindro que incluye una pared lateral que tiene una superficie interior que define una cámara que contiene una cantidad preseleccionada de solución de enjuague. El conjunto de jeringa de enjuague también puede incluir un vástago de émbolo alargado dispuesto dentro del cilindro y que se puede mover en las direcciones distal y proximal dentro del cilindro. El vástago de émbolo incluye un extremo distal y un tapón unido al extremo distal. El tapón forma un sello hermético a los fluidos con la superficie interior del cilindro. El conjunto de jeringa de enjuague puede incluir uno o más elementos pulsantes descritos en la presente memoria que pueden girar para crear un movimiento pulsátil o un movimiento continuo y sin obstáculos del vástago de émbolo dentro del cilindro. El método incluye seleccionar la manera de mover el émbolo dentro del cilindro. Específicamente, el método incluye seleccionar si se mueve el vástago de émbolo dentro del cilindro de manera pulsátil o de manera continua y sin obstáculos.

En la realización mostrada en las figuras 9 y 10, seleccionar la manera de mover el vástago de émbolo incluye girar el vástago de émbolo 130. Si se selecciona el movimiento pulsátil, el método incluye girar el vástago de émbolo 130 de tal manera que los discos 145 dispuestos en el vástago de émbolo estén alineados con el anillo de retención 345. La interacción de los discos 145 y el anillo de retención 345 como se muestra en las figuras 9 y 13 crea un movimiento pulsátil del vástago de émbolo porque aumenta la interferencia entre el vástago de émbolo 130 y el cilindro 110. Si se selecciona un movimiento continuo y sin obstáculos, el método incluye girar el vástago de émbolo 130 de tal manera que los discos 145 no estén alineados con el anillo de retención 345. En esta configuración, como se muestra en las figuras 10 y 14, no hay interacción entre el vástago de émbolo y el cilindro y, por lo tanto, no hay cambio en la interferencia entre el vástago de émbolo 130 y el cilindro 110.

En la realización mostrada en las figuras 11 y 12, la selección de la manera de mover el vástago de émbolo incluye girar el vástago de émbolo 230. Si se selecciona el movimiento pulsátil, el método incluye girar el vástago de émbolo 230 de tal modo que las protuberancias 245 dispuestas en el vástago de émbolo queden alineadas con el anillo de

retención 345. La interacción de las protuberancias 245 y el anillo de retención 345, como se muestra en las figuras 11 y 15, crea un movimiento pulsátil del vástago de émbolo porque aumenta la interferencia entre el vástago de émbolo 230 y el cilindro 210. Si se selecciona un movimiento continuo y sin obstáculos, el método incluye girar el vástago de émbolo 230 de tal manera que las protuberancias 245 no estén alineadas con el anillo de retención 345. En esta configuración, como se muestra en las figuras 12 y 16, no hay interacción entre el vástago de émbolo y el cilindro y, por lo tanto, no hay cambio en la interferencia entre el vástago de émbolo 230 y el cilindro 210.

En la realización mostrada en las figuras 20, la selección de la manera de mover el vástago de émbolo incluye girar el vástago de émbolo 530. Si se selecciona el movimiento pulsátil, el método incluye girar el vástago de émbolo 530 de tal modo que las protuberancias 545 dispuestas en el vástago de émbolo estén alineadas con la parte de sección transversal más pequeña 445 del primer elemento pulsante 400. La interacción de las protuberancias 545 y la parte de sección transversal más pequeña 445 crea un movimiento pulsátil del vástago de émbolo porque se incrementa la interferencia entre el vástago de émbolo 530 y el primer elemento pulsante 400. Si se selecciona un movimiento continuo y sin obstáculos, el método incluye girar el vástago de émbolo 530 de tal manera que las protuberancias 545 no estén alineadas con la parte de sección transversal más pequeña 445 y estén, en cambio, alineadas con la parte de sección transversal mayor 450. En esta configuración, como se muestra en las figuras 26-27, no hay interacción entre el vástago de émbolo y el cilindro y, por lo tanto, no hay cambio en la interferencia entre el vástago de émbolo 530 y el primer elemento pulsante 400.

En la realización mostrada en las figuras 29, la selección de la manera de mover el vástago de émbolo incluye girar el cuerpo giratorio 610 del segundo elemento pulsante 600. Si se selecciona el movimiento pulsátil, el método incluye girar el cuerpo giratorio 610 de tal modo que las protuberancias 545 dispuestas en el vástago de émbolo se alineen con la parte de sección transversal estrechada 645 del primer elemento pulsante 400. La interacción de las protuberancias 545 y la parte de sección transversal estrechada 645 crea un movimiento pulsátil del vástago de émbolo debido a la interferencia entre el vástago de émbolo 530 y se aumenta el segundo elemento pulsante 600. Si se selecciona un movimiento continuo y sin obstáculos, el método incluye girar el cuerpo giratorio 610 de tal modo que las protuberancias 545 no estén alineadas con la parte de sección transversal estrecha 645 y, en cambio, estén alineadas con la parte de sección transversal aumentada 650. En esta configuración, como se muestra en la figura 31, no hay interacción entre el vástago de émbolo y el cilindro y, por lo tanto, no hay cambio en la interferencia entre el vástago de émbolo 530 y el segundo elemento pulsante 600.

La referencia a lo largo de esta memoria a "una realización", "ciertas realizaciones", "una o más realizaciones" o "una realización" significa que una característica, estructura, material o característica particular descrita en relación con la realización se incluye en al menos una realización de la invención. Por tanto, la aparición de frases como "en una o más realizaciones", "en determinadas realizaciones", "en una realización" o "en una realización" en diversos lugares a lo largo de esta memoria no se refieren necesariamente a la misma realización de la invención. Además, las características, estructuras, materiales o características particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones.

Aunque la invención en la presente memoria se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones en el método y aparato de la presente invención sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por tanto, se pretende que la presente invención incluya modificaciones y variaciones que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de jeringa de enjuague que comprende:

- 5 un cilindro (110) que incluye una pared lateral (112) que tiene una superficie interior (114) que define una cámara (116) para retener fluido, un extremo proximal abierto (111) y un extremo distal (119) que incluye una pared distal (118) con una punta que se extiende distalmente desde la misma que tiene un conducto (113) a su través en comunicación de fluido con dicha cámara (116); y
- 10 un vástago de émbolo alargado (130) dispuesto dentro del cilindro (110), comprendiendo el vástago de émbolo (130) una parte distal y una parte proximal, comprendiendo además el vástago de émbolo (130) un extremo distal (139) que incluye un tapón (140) que tiene una cara distal y un extremo proximal;

caracterizado por

- 15 uno o más elementos pulsantes dispuestos en el vástago de émbolo (130) y la superficie interior (114) del cilindro (110) que proporciona una mayor interferencia mecánica entre el vástago de émbolo (130) y el cilindro (110), siendo el uno o más elementos pulsantes giratorios para crear un movimiento pulsátil o un movimiento continuo y sin obstáculos del vástago de émbolo (130) dentro del cilindro (110), el uno o más elementos pulsantes incluyen al menos una extensión (145) dispuesta en la superficie exterior (134) del vástago de émbolo (130), prolongándose la extensión (145) radialmente hacia fuera en dirección a la superficie interior (114) del cilindro (110); y
- 20 al menos una protuberancia (345) dispuesta en la superficie interior (114) del cilindro (110) extendiéndose la protuberancia (345) radialmente hacia dentro en dirección a la superficie exterior (134) del vástago de émbolo (130), cooperando la al menos una extensión (145) con la al menos una protuberancia (345) para aumentar la interferencia entre el vástago de émbolo (130) y el cilindro (110) con el fin de requerir que se aplique una fuerza mecánica incrementada para hacer avanzar el vástago de émbolo (130) distalmente dentro del cilindro (110) desde el extremo proximal abierto (111) del cilindro (110) hasta la pared distal (118) del cilindro (110), el vástago de émbolo (130) puede girar dentro del cilindro (110) para crear un movimiento pulsátil o para crear un movimiento continuo y sin obstáculos del vástago de émbolo (130) dentro del cilindro (110) y, en uso, el movimiento del vástago de émbolo (130) en la dirección distal crea una interferencia con el cilindro (110) y la alineación de la al menos una extensión (145) y la al menos una protuberancia (345) dan como resultado variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo (130) y el cilindro (110) que requiere un aumento de la fuerza mecánica aplicada al vástago de émbolo (130) en la dirección distal o proximal para superar la interferencia.
- 35 2. El conjunto de jeringa de enjuague de la reivindicación 1, en el que el uno o más elementos pulsantes comprenden una pluralidad de extensiones (145) dispuestas en la superficie exterior (134) del vástago de émbolo (130), prolongándose las extensiones (145) radialmente hacia fuera en dirección a la superficie interior (114) del cilindro (110).
- 40 3. El conjunto de jeringa de enjuague de la reivindicación 1, en el que el uno o más elementos pulsantes comprenden una pluralidad de protuberancias (345) dispuestas en la superficie interior (114) del cilindro (110), extendiéndose las protuberancias (345) radialmente hacia dentro en dirección a la superficie exterior (134) del vástago de émbolo (130).
- 45 4. El conjunto de jeringa de enjuague de la reivindicación 1, en el que una parte de la superficie exterior (134) del vástago de émbolo (130) está libre de extensiones; y una parte de la superficie interior (114) del cilindro (110) está libre de protuberancias.
- 50 5. El conjunto de jeringa de enjuague de la reivindicación 1, en el que, en uso, el movimiento del vástago de émbolo (130) en la dirección distal crea una interferencia con el cilindro (110) en el que la alineación de la al menos una extensión (145) dispuesta en la superficie exterior (134) del vástago de émbolo (130) con la parte de la superficie interior (114) del cilindro (110), que está libre de protuberancias, no produce variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo (130) y el cilindro (110).
- 55 6. El conjunto de jeringa de enjuague de la reivindicación 1, en el que la al menos una protuberancia está dispuesta en el extremo proximal del cilindro (110).
- 60 7. El conjunto de jeringa de enjuague de la reivindicación 6, en el que una parte de la superficie exterior (134) del vástago de émbolo (130) está libre de extensiones; y una parte de la superficie interior del elemento pulsante está libre de salientes.
8. El conjunto de jeringa de enjuague de la reivindicación 7, en el que, en uso, el movimiento del vástago de émbolo (130) en la dirección distal crea una interferencia con el cilindro (110) y la alineación de la al menos una extensión (145) del vástago de émbolo (130) y el al menos un saliente (345) del elemento pulsante da como resultado variaciones

en la interferencia entre el vástago de émbolo (130) y el cilindro (110) que requieren un aumento en la fuerza mecánica aplicada al vástago de émbolo (130) en la dirección distal o proximal para superar la interferencia.

5 9. El conjunto de jeringa de enjuague de la reivindicación 1, que comprende además marcas para proporcionar una indicación visual o táctil del movimiento pulsátil del vástago de émbolo (130) dentro del cilindro (110).

10 10. El conjunto de jeringa de enjuague de la reivindicación 1, en el que el cilindro (110) y el vástago de émbolo (130) están configurados de manera cooperativa para permitir tanto el movimiento pulsátil del vástago de émbolo (130) dentro del cilindro (110) como el movimiento continuo y sin obstáculos del vástago de émbolo (130) en la dirección distal a lo largo de toda la longitud del cilindro (110) al aplicar fuerza al vástago de émbolo (130) solo en la dirección distal.

15 11. El conjunto de jeringa de enjuague de la reivindicación 10, en el que una parte del cilindro (110) puede girar alrededor del vástago de émbolo (130) para permitir la selección de un movimiento pulsátil o un movimiento continuo e ininterrumpido.

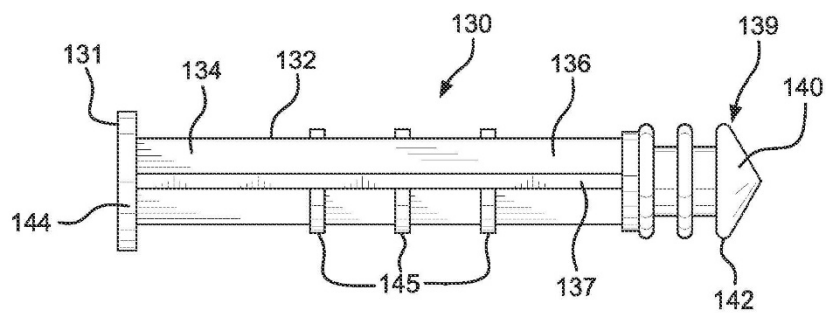


FIG. 1

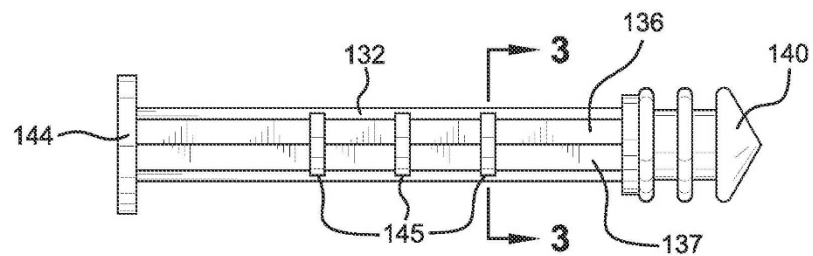


FIG. 2

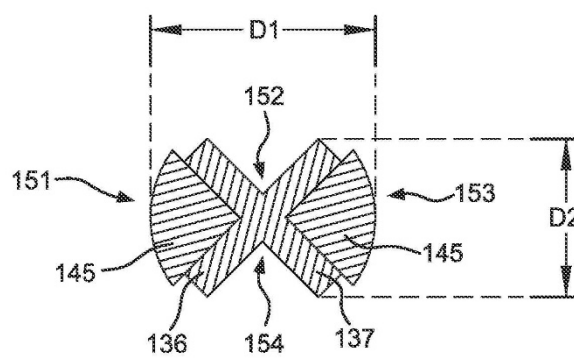


FIG. 3

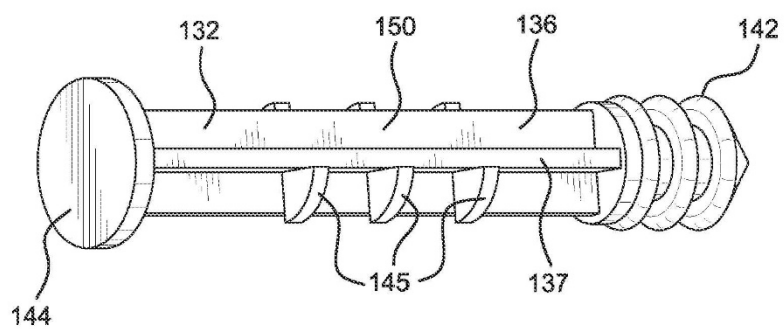


FIG. 1A

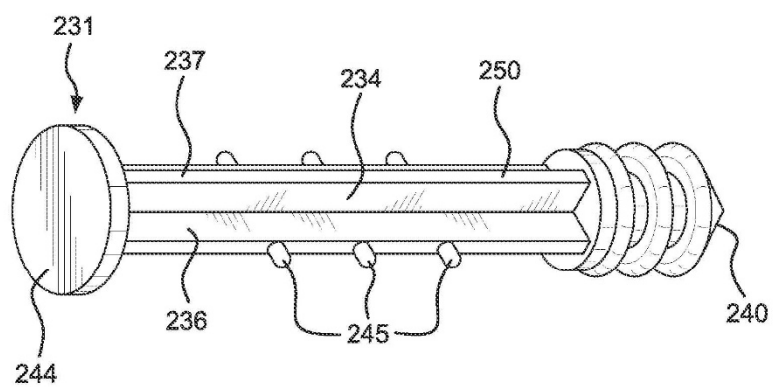


FIG. 4A

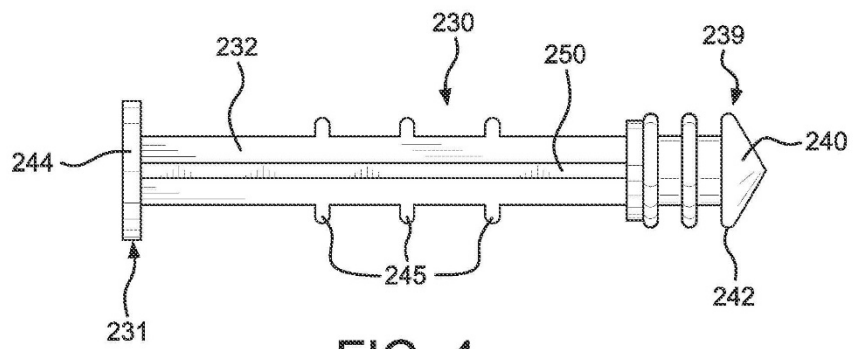


FIG. 4

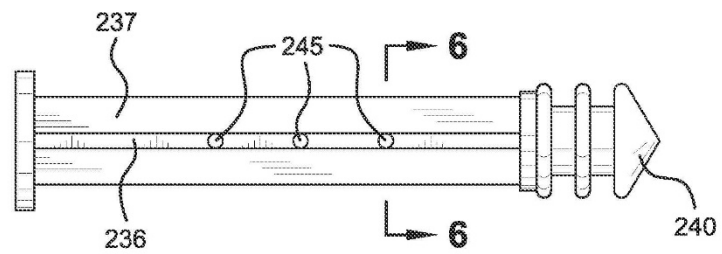


FIG. 5

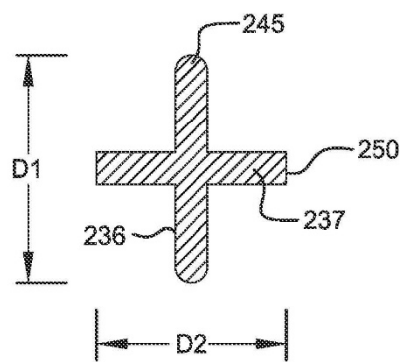
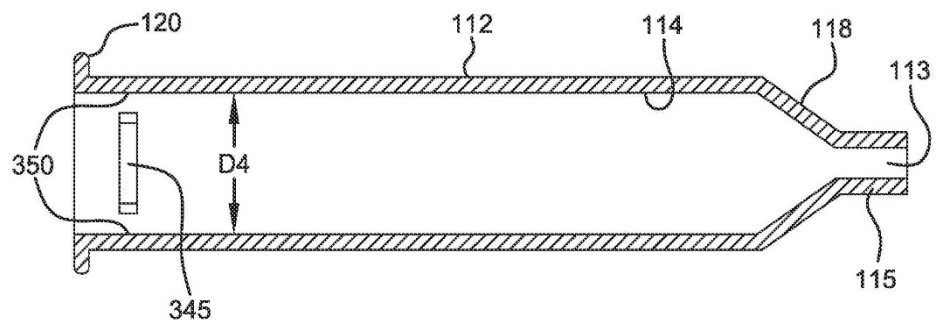
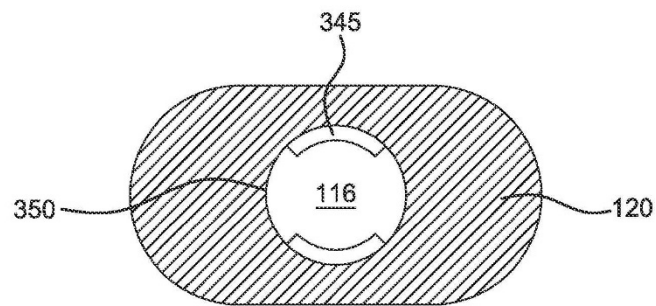
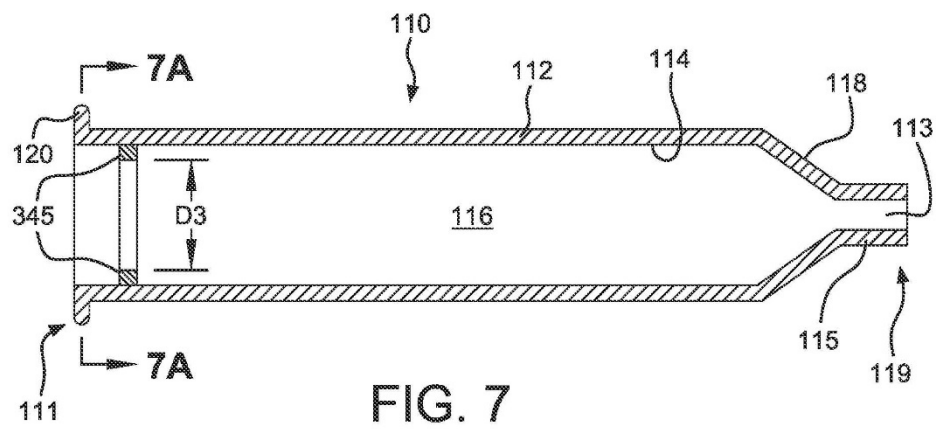
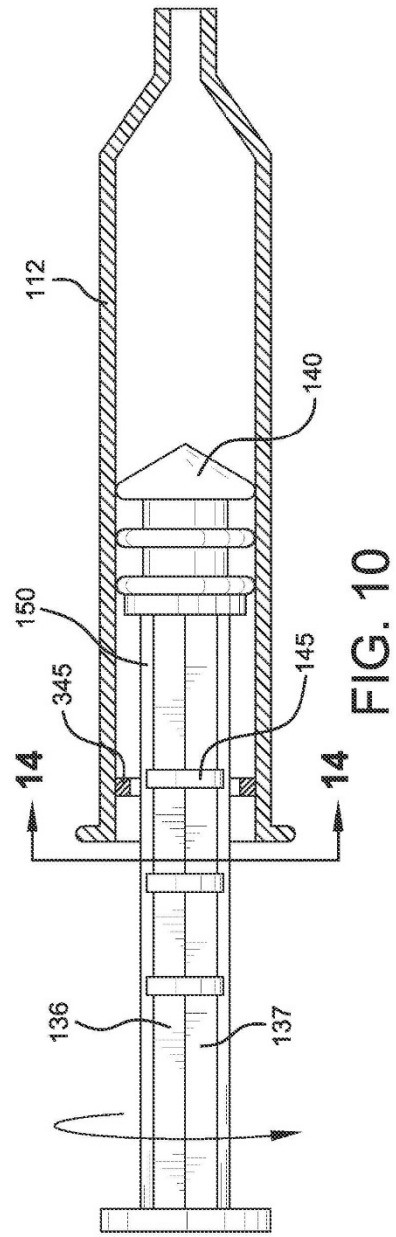
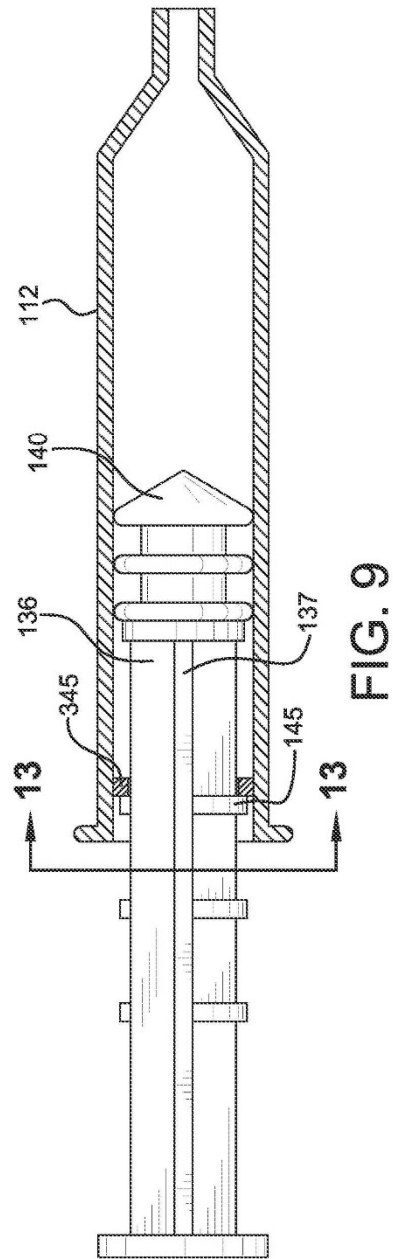
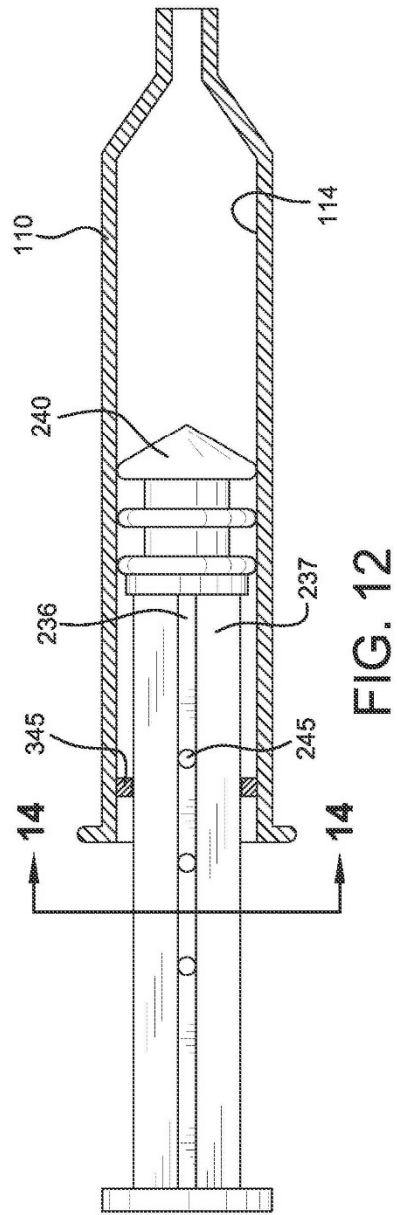
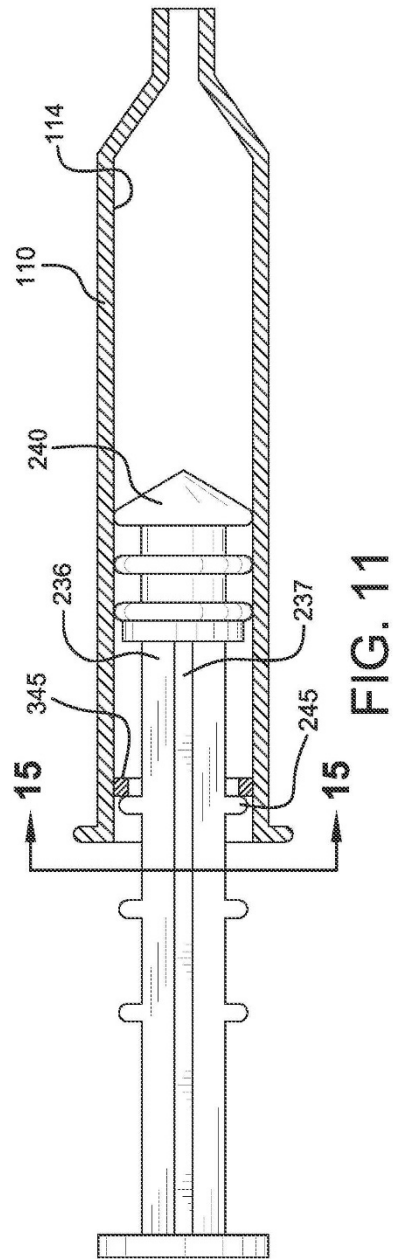


FIG. 6







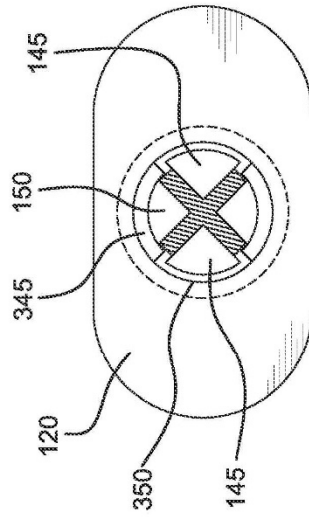


FIG. 14

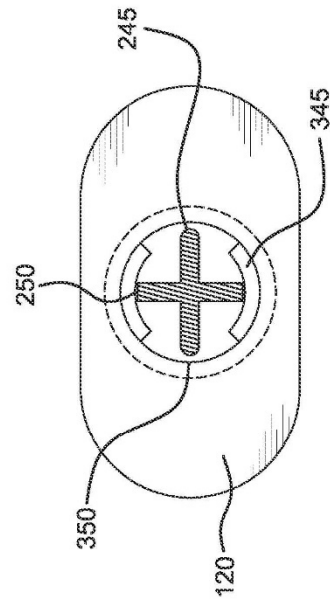


FIG. 16

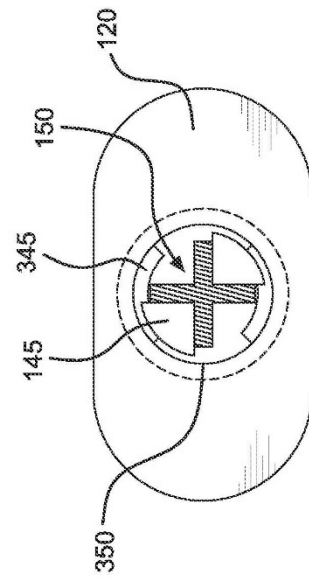


FIG. 13

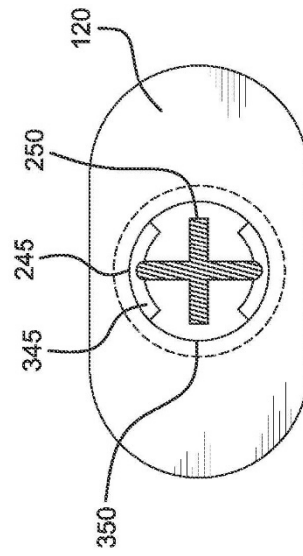
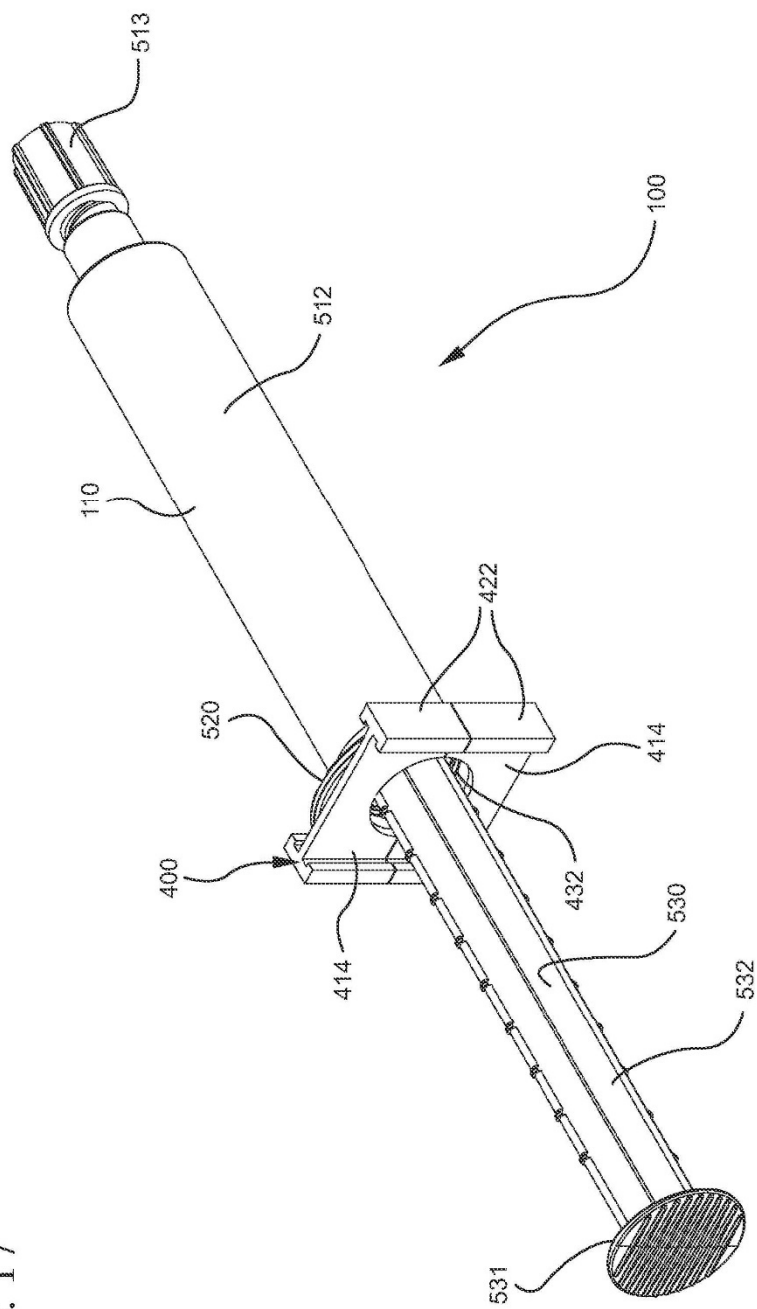


FIG. 15

FIG. 17



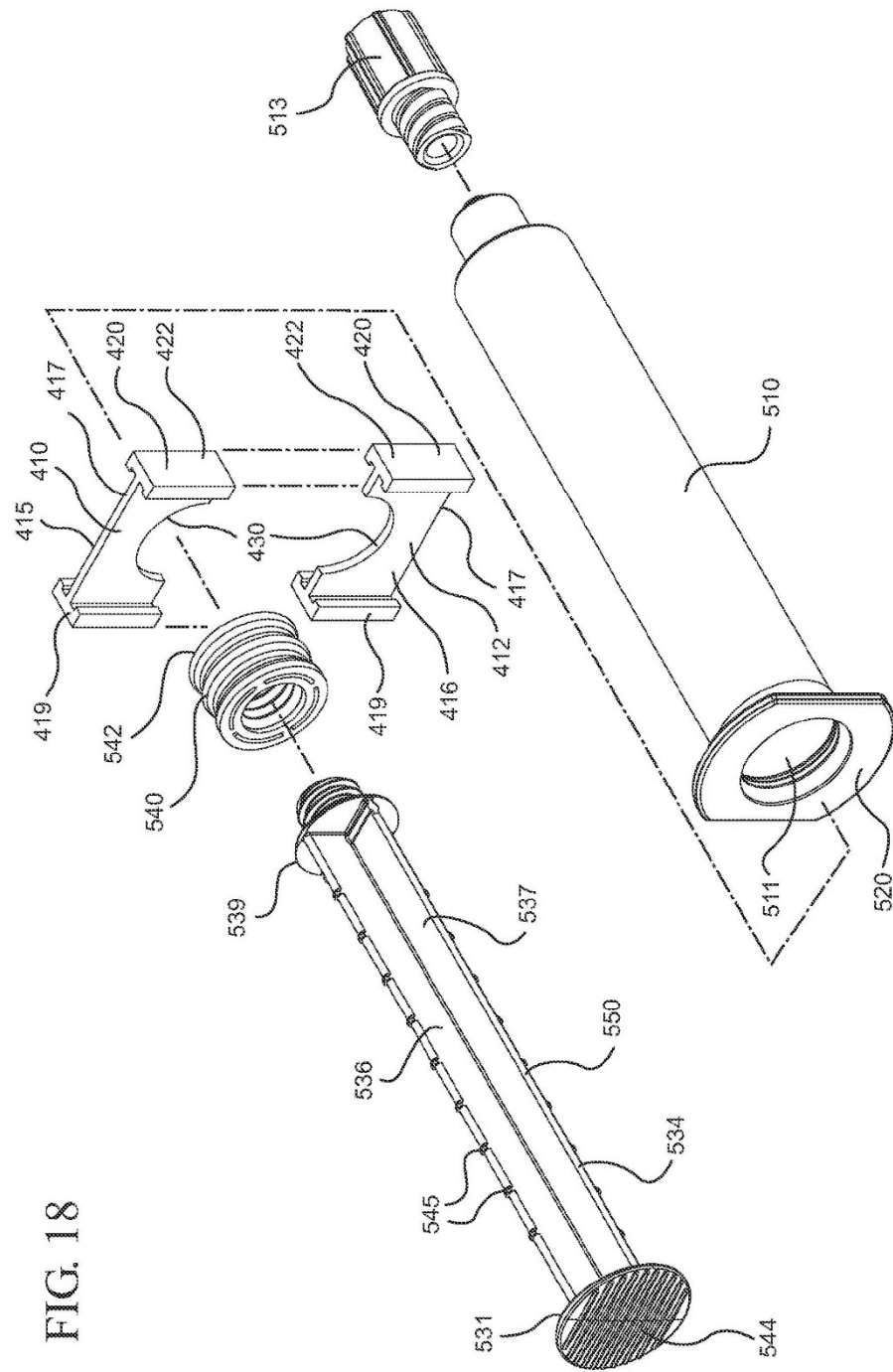


FIG. 18

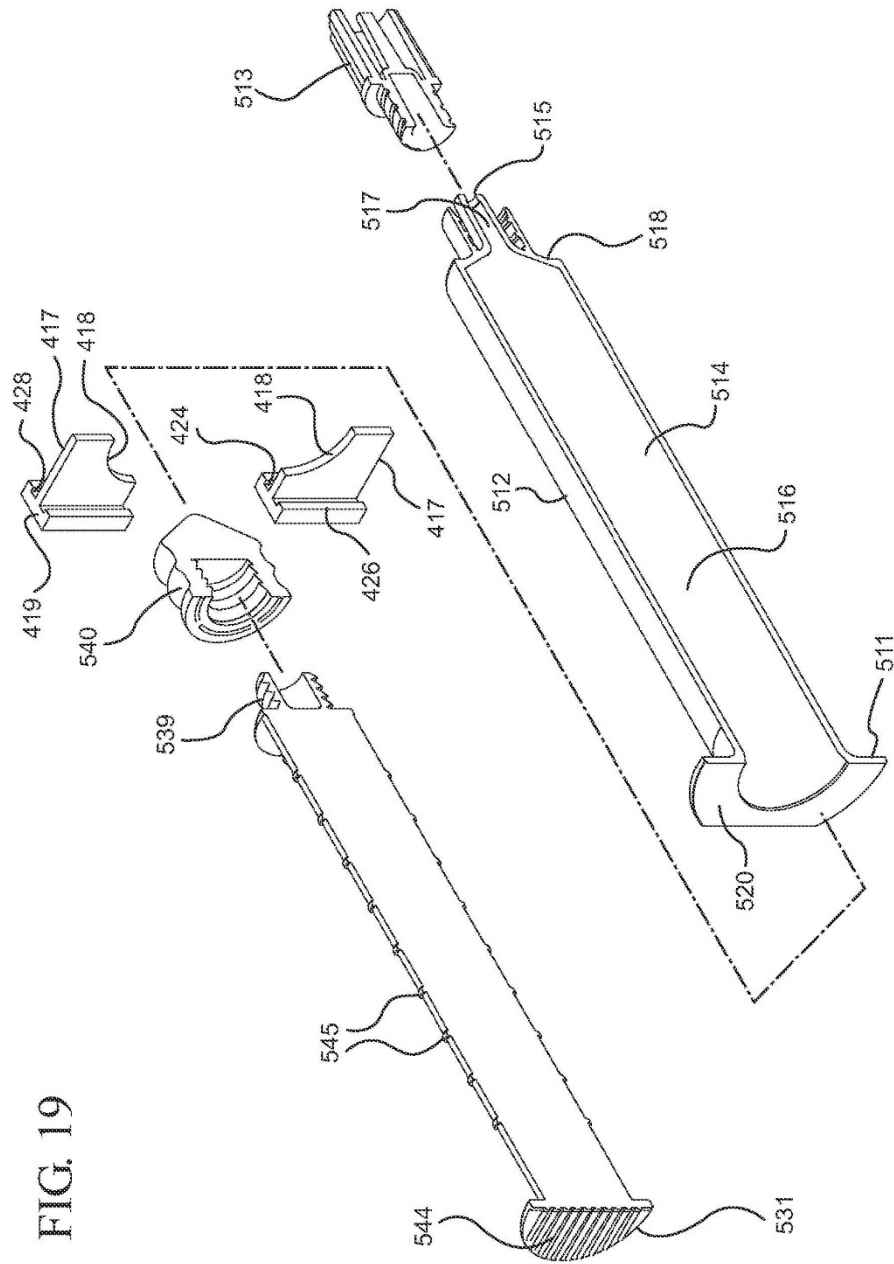


FIG. 19

FIG. 20

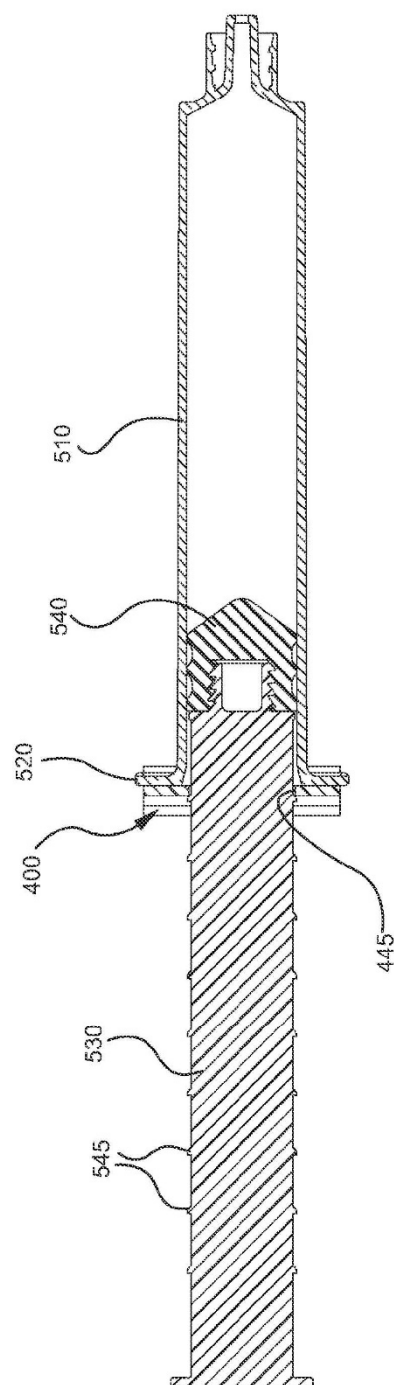


FIG. 21

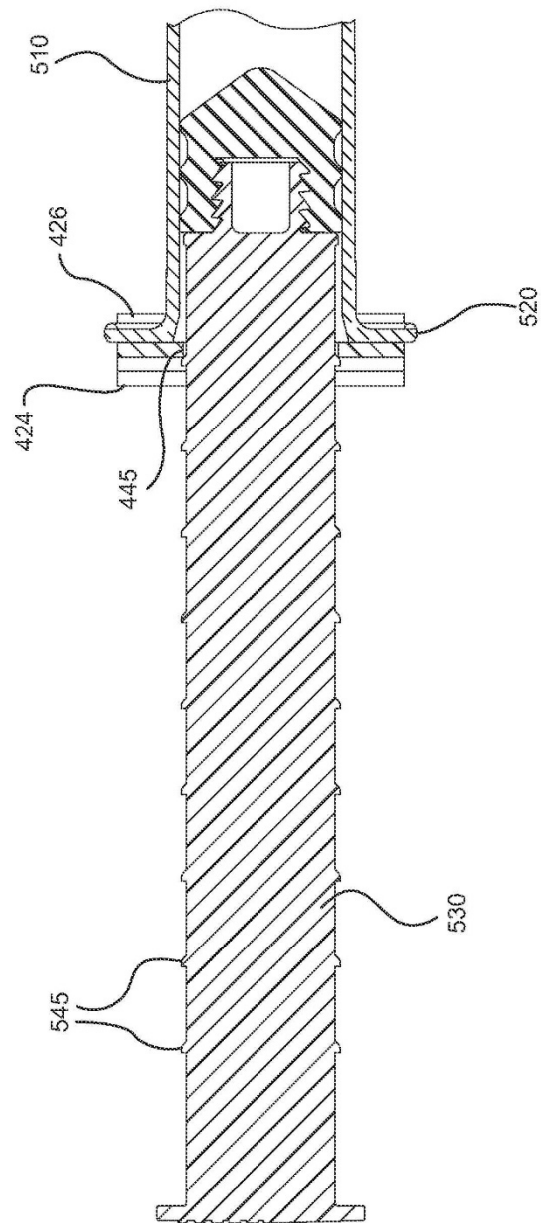


FIG. 22

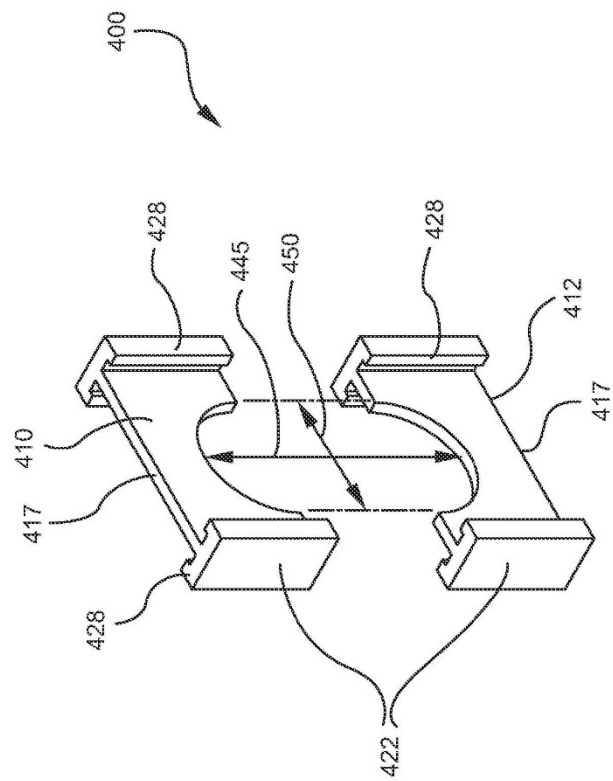
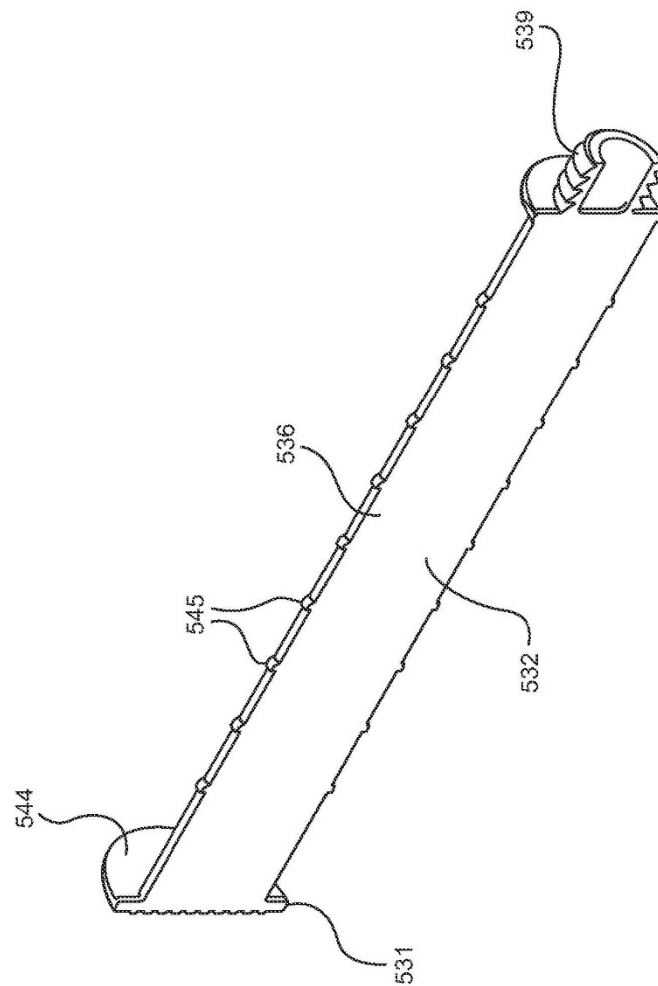


FIG. 23



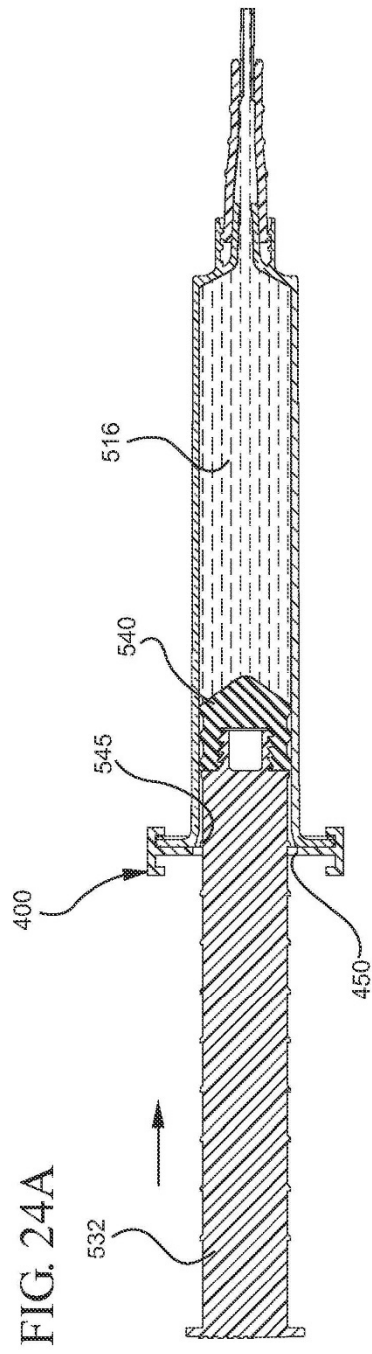
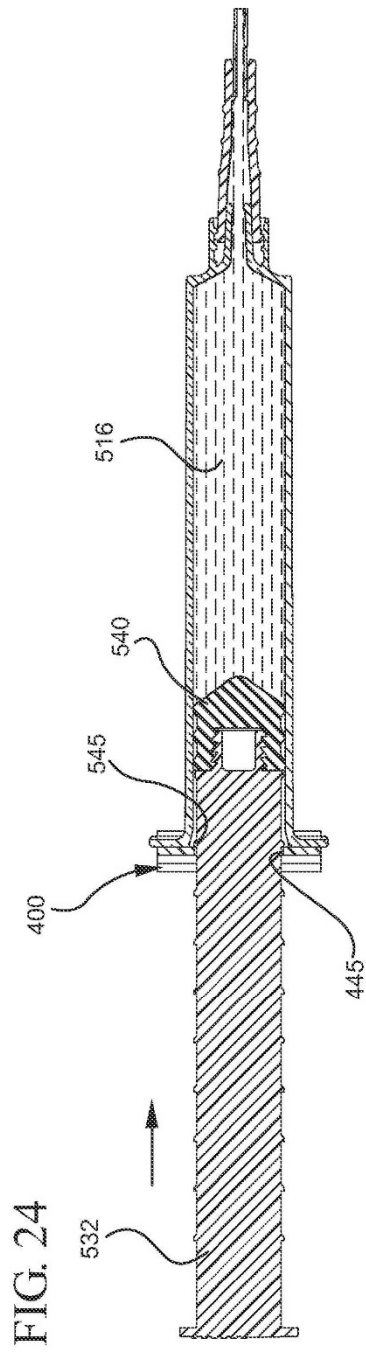


FIG. 25

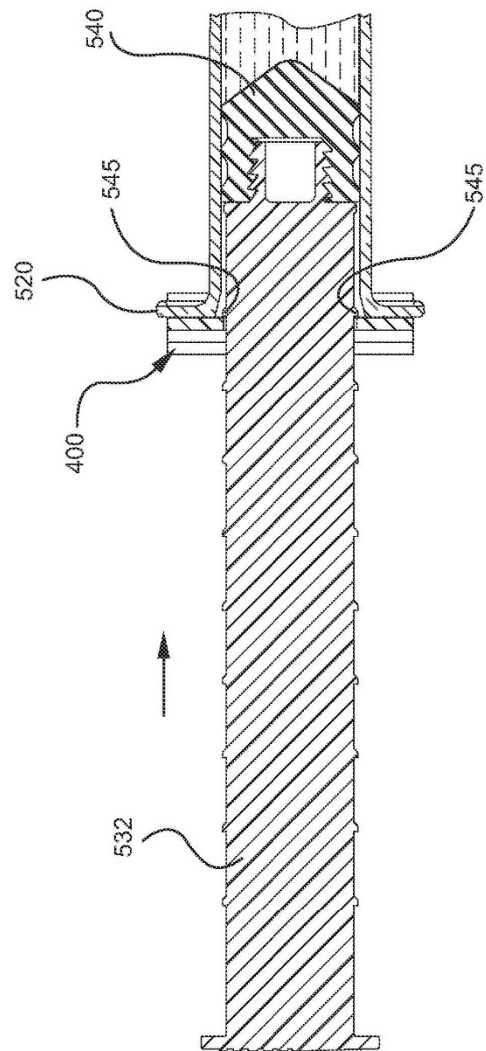


FIG. 26

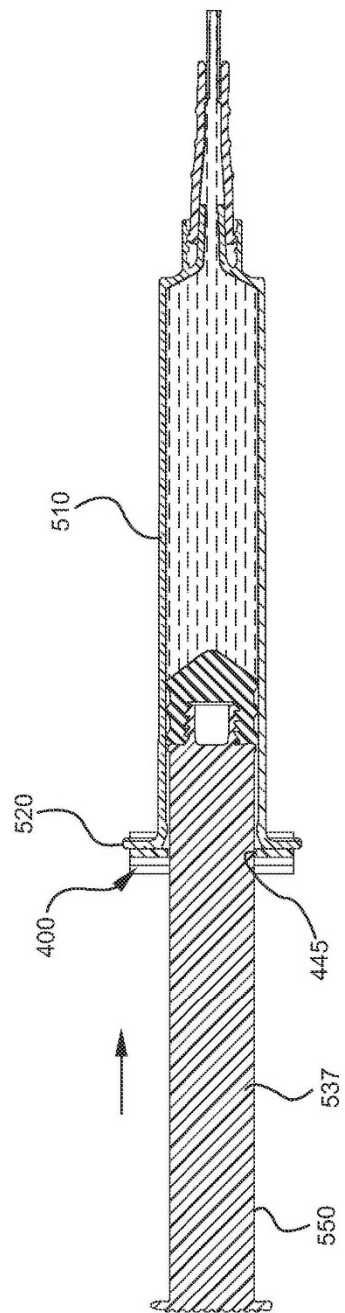


FIG. 27

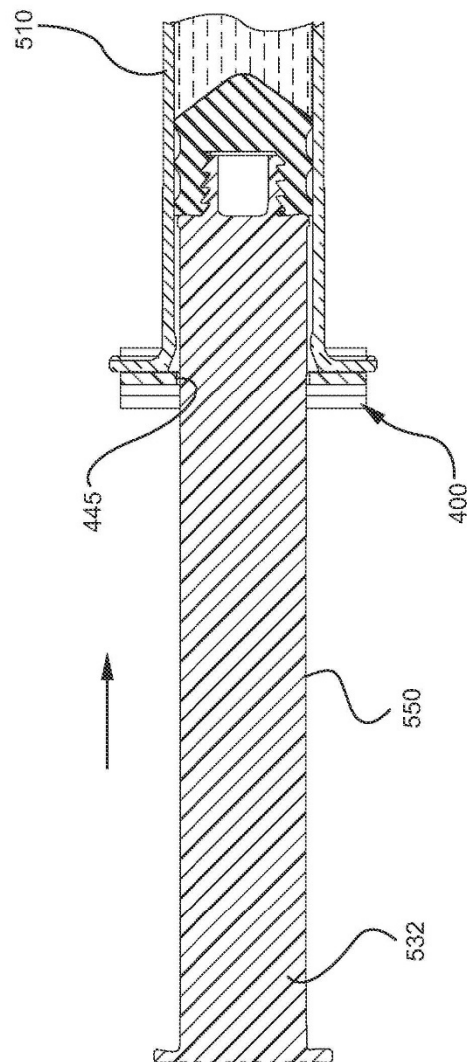
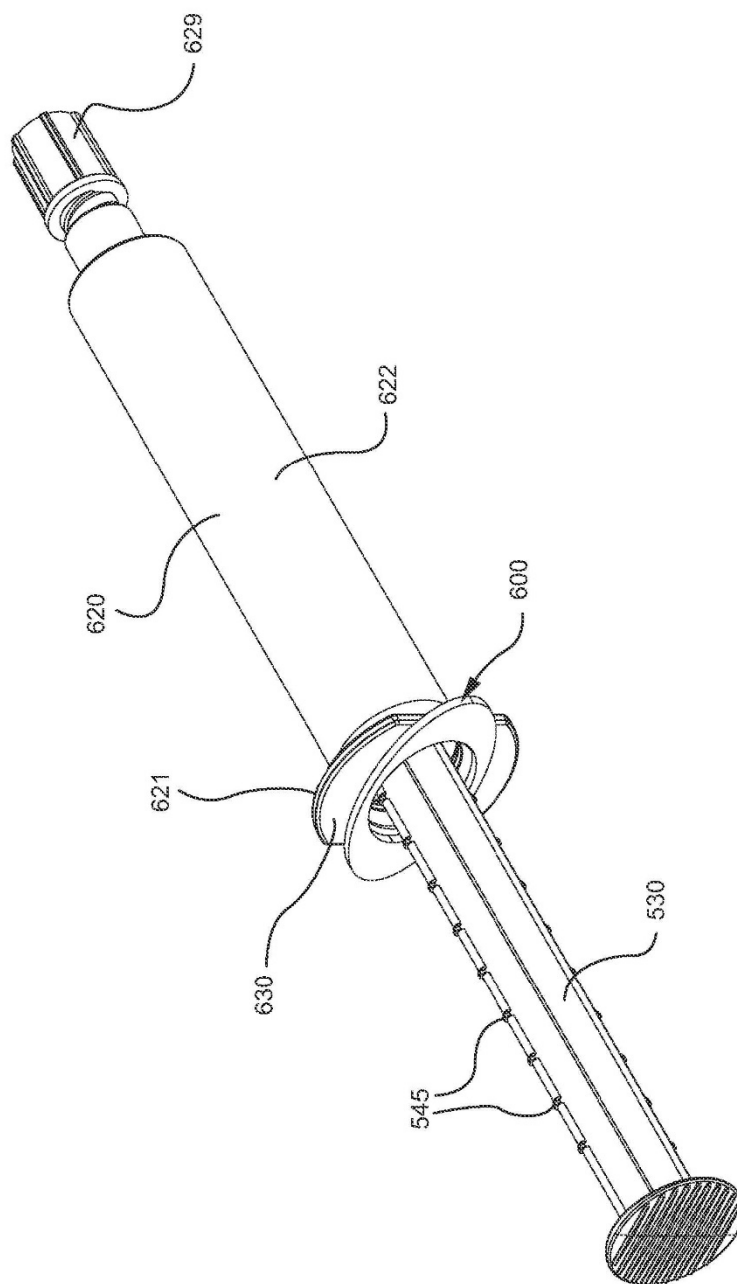


FIG. 28



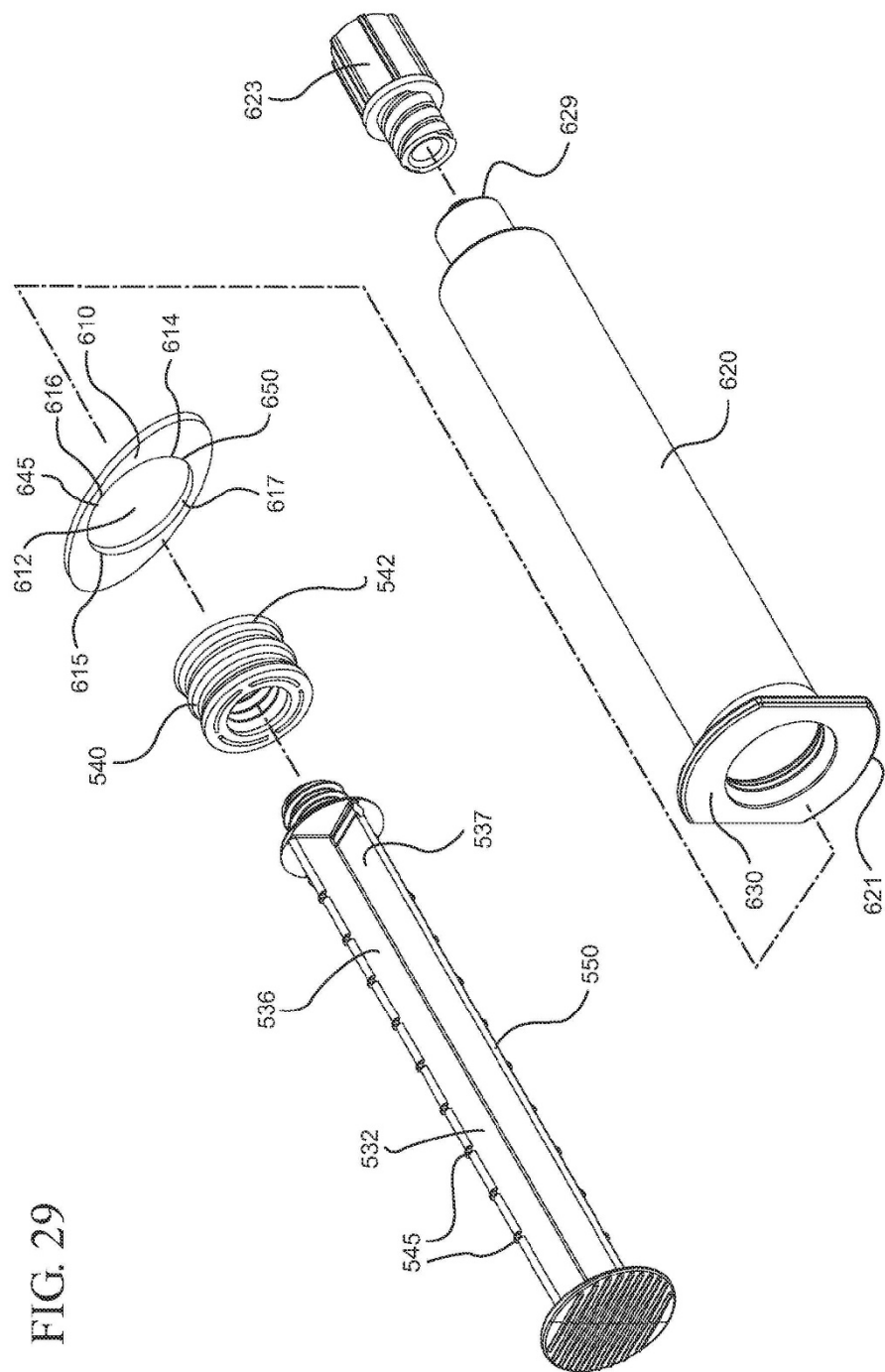


FIG. 29

FIG. 30

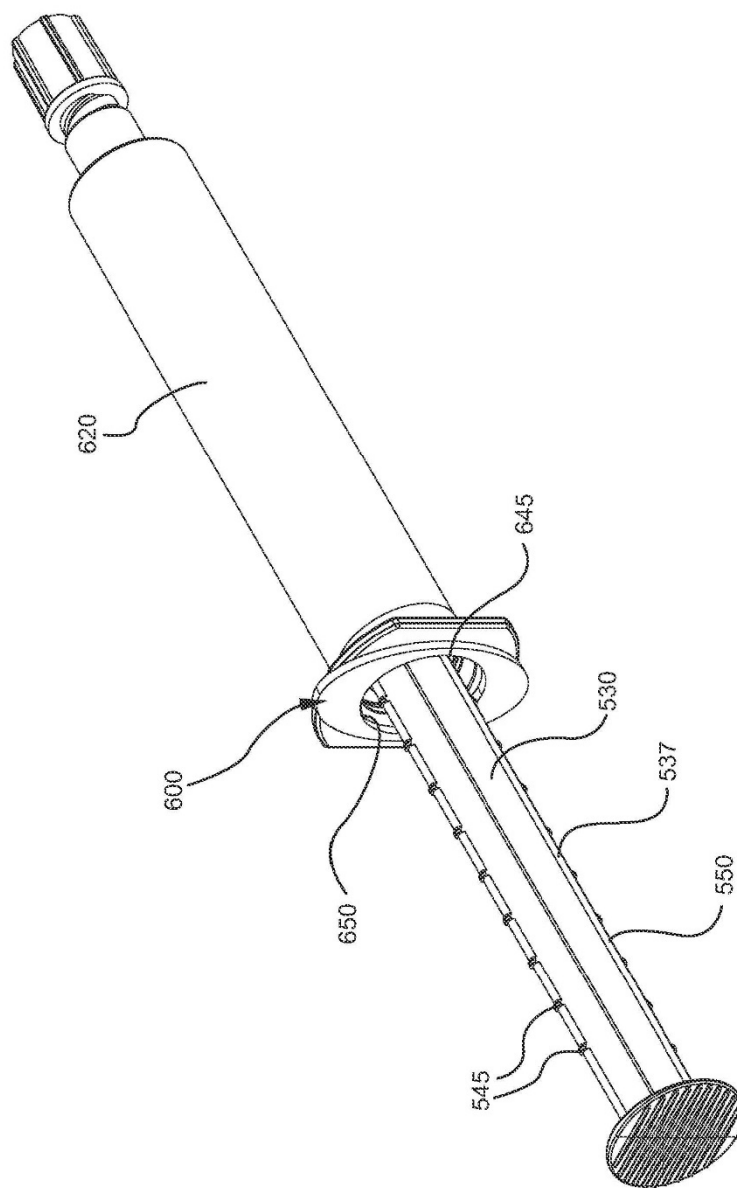


FIG. 31

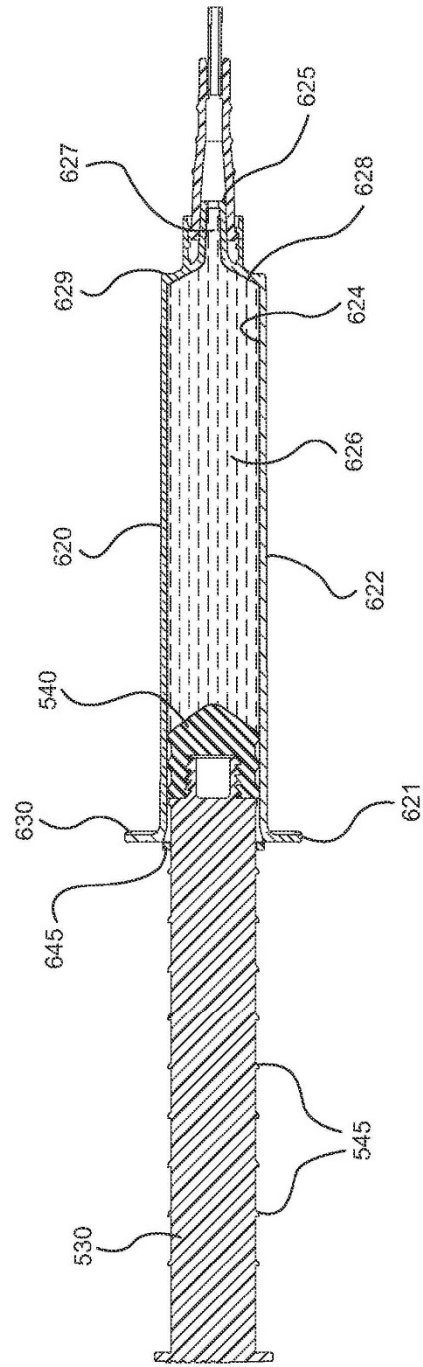


FIG. 32

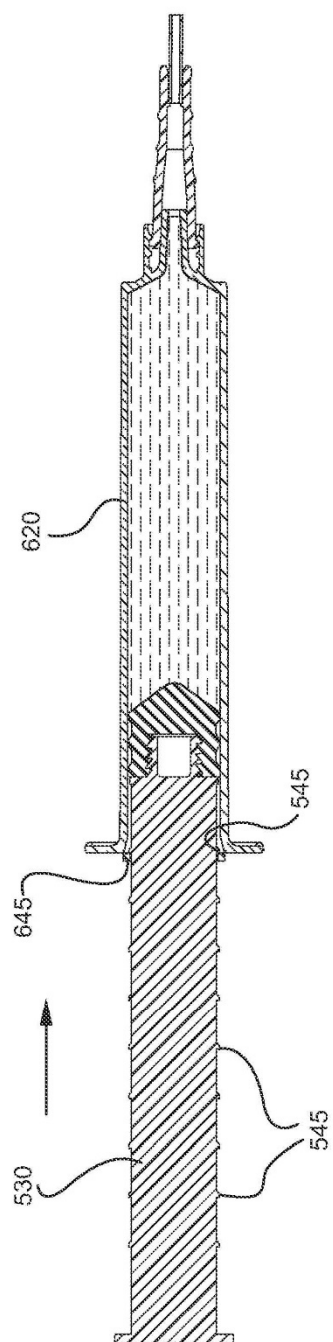


FIG. 33

