



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

(11) PI 0812334-9 B1



(22) Data do Depósito: 04/06/2008

(45) Data de Concessão: 09/07/2019

(54) Título: HASTE DO ÊMBOLO E CONJUNTO DE HASTE DO ÊMBOLO E BATENTE

(51) Int.Cl.: A61M 5/315.

(30) Prioridade Unionista: 04/06/2007 US 60/941.851; 19/07/2007 US 60/950.741.

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

(72) Inventor(es): MICHAEL QUINN; JOHANNA TORRES; E. GUAN; GANG JU; ERIC SCHILLER; ANTHONY ECONOMOU.

(86) Pedido PCT: PCT US2008065787 de 04/06/2008

(87) Publicação PCT: WO 2008/151241 de 11/12/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 02/12/2009

(57) Resumo: BATENTE E HASTE DO ÊMBOLO PARA UMA SERINGA PRÉ-CHEIA É divulgada uma haste do êmbolo adaptada para anexação em um batente para uso com um tambor da seringa. A haste do êmbolo inclui um elemento alongado com uma extremidade dianteira e uma extremidade posterior, a haste do êmbolo se estendendo ao longo de um eixo geométrico longitudinal. A haste do êmbolo inclui pelo menos um braço de deflexão associado com a extremidade dianteira do elemento alongado. O braço de deflexão pode defletir radialmente para dentro durante a inserção da haste do êmbolo em um batente e de defletir para fora em contato com uma superfície interna do batente depois da inserção para travar a haste do êmbolo no batente.

"HASTE DO ÊMBOLO E CONJUNTO DE HASTE DO ÊMBOLO E BATENTE"

Referência Cruzada a Pedidos Relacionados

Este pedido reivindica a prioridade do pedido provisório de patente US 60/941.851, depositado em 4 de junho de 2007, intitulado "Stopper and Plunger Rod for a Pre-filled Syringe" e do pedido provisório de patente US 60/950.741, depositado em 19 de julho de 2007, intitulado "Positive Displacement Stopper for a Pre-filled Syringe", cujas íntegras das divulgações são por meio deste incorporadas pela referência em suas íntegras.

Antecedentes da Invenção

Campo Técnico

A invenção diz respeito, no geral, a um conjunto de batente para uso com uma seringa e, mais particularmente, a um conjunto de batente com um recurso de deslocamento positivo para uso com uma seringa pré-cheia, tais como aquelas usadas em aplicações de lavagem. A invenção também diz respeito a uma haste do êmbolo e um elemento de anexação adaptado para anexação em um conjunto de batente.

Descrição da Tecnologia Relacionada

Tipicamente, seringas pré-cheias, tais como aquelas usadas em aplicações de lavagem, são cheias com uma solução salina e são usadas para lavar cateteres. Seringas pré-cheias de exemplo são mostradas nas patentes US 6.361.524 e 6.743.216, que são aqui incorporadas pela referência e que são direcionadas a conjuntos de seringa para aplicações de lavagem. No fim do procedimento de lavagem, o enfermeiro ou técnico desce o batente no tambor da seringa até o máximo. O processo de descer o batente no tambor até o máximo pode ocasionar um fenômeno conhecido como refluxo. Refluxo é a inversão do fluxo do fluido através do cateter, usualmente em função do efeito mola do batente no fim de uma injeção de lavagem. Isto ocorre em virtude de o batente comprimir para forçar a saída de salina adicional e, subsequentemente, voltar à forma original. Isto faz com que a seringa empurre salina para dentro da seringa. Este refluxo também pode puxar sangue de volta para dentro do cateter, entupindo-o. Este fenômeno de refluxo é prejudicial para a manutenção da linha do tubo do cateter. Dessa maneira, é desejável reduzir ou eliminar o refluxo na seringa.

Tipicamente, desenhos de batente existentes incluem uma vedação de diâmetro constante e uma interferência constante do batente com o tambor para criar uma vedação que impedirá que o fluido alojado dentro do tambor vaze depois da vedação dianteira do batente. A pressão de contato da vedação é determinada pela interferência nestes desenhos, e precisa ser suficientemente alta o bastante, de maneira tal que ela não vaze sob a mais alta pressão de fluido possível dentro do tambor. A desvantagem deste desenho tradicional é que as mais altas pressões de contato levam as mais altas forças de atrito estático e dinâmico. Atrito estático é comumente referido como força de liberação. Adicionalmente,

estes batentes existentes incluem, tipicamente, desenhos de ponta que não são autocentralizantes. Em virtude de as pontas não serem autocentralizantes, elas não formam uma vedação positiva com a parte posterior interior do cone luer quando sujeitas a forças axiais.

Desenhos de batente existentes têm tentado impedir o refluxo de fluido do cateter para dentro da seringa quando o médico não usa uma técnica de lavagem com pressão positiva recomendada, e libera a força da haste do êmbolo antes de clampear o cateter. Da forma supradiscutida, sangue que entra de volta no interior do lúmen distal do cateter é conhecido como refluxo, e este refluxo pode levar a cateteres entupidos. Estes desenhos anteriores focalizaram em impedir o efeito mola do batente que criará um vácuo extrair fluido de volta ao interior da seringa. Estes desenhos, embora efetivos na redução do refluxo, não impedem consistentemente que todo o refluxo ocorra.

Tipicamente, seringas pré-cheias são fabricadas em um processo automatizado. O processo de fabricação destas seringas pré-cheias inclui as etapas de moldar o tambor da seringa, anexar a tampa, encher o tambor, inserir o batente, esterilizar a seringa cheia, então, inserir a haste do êmbolo. Em virtude de, tipicamente, as seringas cheias serem esterilizadas em uma autoclave, o tamanho da seringa é um problema. Por este motivo, tipicamente, a seringa é esterilizada antes da inserção da haste do êmbolo. Hastes do êmbolo comumente usadas são aquelas de um desenho com encaixe rápido, anexadas no batente antes de inserir o batente no tambor, ou de um desenho rosqueado, anexadas no batente depois que o batente foi inserido no tambor. Hastes do êmbolo montadas no interior do batente depois que o batente foi inserido no tambor exigem que uma significativa quantidade de força seja nelas aplicada durante a inserção. Forças axiais aplicadas na haste do êmbolo podem fazer com que a haste fique desalojada do batente, fique desalinhada e/ou quebre. Adicionalmente, hastes do êmbolo de encaixe rápido e/ou rosqueadas atualmente usadas são ocasionalmente desalojadas do batente durante o uso.

Tipicamente, hastes do êmbolo tradicionais são elementos cilíndricos que são formados a partir de um material moldado. Estas hastes conhecidas podem ter uma superfície com sulcos, em que quatro nervuras, posicionadas em 90° graus uma em relação à outra, formam a superfície com sulcos. Neste desenho atual com quatro nervuras, um usuário pode aplicar uma carga lateral durante a lavagem ou aspiração que pode ser normal em relação à borda da nervura, ocasionando mínima deflexão por carga lateral, ou normal em relação à região entre as nervuras (45° de uma nervura), ocasionando máxima deflexão por carga lateral. Adicionalmente, o desenho sólido da haste do batente adiciona custos de material desnecessários para a haste e pode flexionar indesejavelmente em uma direção axial durante o uso.

Sumário da Invenção

Há uma necessidade na tecnologia de um desenho de batente que seja autocentra-

lizante para garantir uma vedação da saída da seringa para permitir que a geração de pressão crie um deslocamento positivo. Há uma necessidade adicional na tecnologia de um desenho de batente que crie uma vedação ativa por meio da interação do batente e da haste do êmbolo para transmitir uma força radial em relação ao tambor. O conceito de uma vedação ativa é que um aumento da pressão dentro do tambor da seringa fará com que a vedação frontal do batente tenha uma pressão de contato mais alta com as paredes internas do tambor para manter sempre uma pressão de contato mais alta do que a pressão de fluido interno, impedindo assim o vazamento na vedação do batente. Há ainda uma outra necessidade na tecnologia de um desenho de batente que inclua um recurso que permite a captura e armazenamento de energia potencial antes da liberação da força da haste do êmbolo, reduzindo e/ou eliminando de forma efetiva e consistente o refluxo de fluido para dentro da seringa mediante esta liberação de pressão na haste do êmbolo. Também há uma necessidade na tecnologia de um desenho de anexação da haste do êmbolo que pode ser facilmente inserida no interior do batente de uma seringa pré-cheia esterilizada com a aplicação de mínima força e que fica seguramente presa no batente durante o uso da seringa. Há uma necessidade adicional na tecnologia de um desenho de haste do êmbolo que use uma menor quantidade de material de processamento, tenha um menor tempo de ciclo de moldagem e tenha uma alta resistência à carga lateral.

De acordo com um aspecto da invenção, é divulgada uma haste do êmbolo adaptada para anexação com um batente para uso com um tambor da seringa. A haste do êmbolo inclui um elemento alongado com uma extremidade dianteira e uma extremidade posterior que se estende ao longo de um eixo geométrico longitudinal. A haste do êmbolo inclui adicionalmente pelo menos um braço de deflexão associado com a extremidade dianteira do elemento alongado. O braço de deflexão pode defletir radialmente para dentro durante a inserção da haste do êmbolo em um batente e defletir para fora em contato com uma superfície interna do batente depois da inserção em tal batente para travar a haste do êmbolo no batente. A haste do êmbolo pode incluir pelo menos dois braços de deflexão. A haste do êmbolo também pode incluir pelo menos um primeiro elemento de parada para limitar a deflexão do braço de deflexão durante a inserção da haste do êmbolo no batente. A extremidade dianteira do elemento alongado compreende um elemento de cabeça que se estende a partir da extremidade dianteira e que inclui um elemento de aro que se estende ao longo de uma superfície frontal deste. De acordo com um desenho, o pelo menos um braço de deflexão se estende para trás de uma superfície de base do elemento de aro, e o primeiro elemento de parada fica posicionado adjacente a uma parte posterior do elemento de cabeça. De acordo com um outro desenho, o pelo menos um braço de deflexão se estende de uma parte central do elemento de cabeça, e o primeiro elemento de parada se estende para fora de uma parte posterior do elemento de cabeça. Um segundo elemento de parada se

estende para trás de uma superfície de base do elemento de aro para limitar a deflexão do braço de deflexão. De acordo com um ainda outro desenho, o pelo menos um braço de deflexão se estende para trás de uma superfície de base do elemento de aro, e o primeiro elemento de parada se estende para fora de uma parte posterior do elemento de cabeça.

5 Neste desenho, um segundo elemento de parada pode ser fornecido para se estender para baixo de uma borda externa do elemento de aro para limitar a deflexão do braço de deflexão. De acordo com um ainda outro desenho, a extremidade dianteira do elemento alongado inclui um elemento de base com um elemento de cabeça que se estende a partir de uma extremidade dianteira. O elemento de cabeça inclui um elemento de aro que se estende ao
10 longo de uma superfície frontal deste, e em que o pelo menos um braço de deflexão compreende uma primeira parte de braço que se estende a partir do elemento de base paralelo com o elemento de cabeça e uma segunda parte de braço anexada em uma parte frontal da primeira parte de braço que se estende em uma direção para trás e para fora em relação à primeira parte de braço. Este desenho inclui adicionalmente um elemento de parada para
15 limitar a deflexão da segunda parte de braço durante a inserção da haste do êmbolo no batente. O elemento de parada fica posicionado adjacente a uma superfície externa da primeira parte de braço em um local adjacente a uma superfície interna da segunda parte de braço.

De acordo com um outro aspecto da invenção, a extremidade dianteira do elemento
20 alongado da haste do êmbolo inclui um elemento de cabeça com um elemento de aro que se estende ao longo de uma superfície frontal deste, e em que o elemento de aro é formado por um material que pode formar uma vedação ativa com uma superfície interior do batente. O elemento de cabeça e o elemento de aro incluem uma parte oca definida por pelo menos uma parede lateral, em que a parede lateral tem uma pluralidade de nervuras que se estendem para dentro que se estendem na direção do centro da parte oca para fazer contato com
25 a superfície interior do batente. O elemento de aro inclui um cone adaptado para fazer contato com um cone correspondente no batente para aplicar uma força radial no batente mediante a aplicação de uma força para frente na haste do êmbolo. De acordo com um desenho, o braço de deflexão inclui tanto pelo menos dois braços de deflexão quanto um único braço
30 de deflexão circular que se estende a partir da extremidade dianteira do elemento alongado para definir um espaço em que, mediante inserção da haste do êmbolo no batente, uma cápsula é inserida no espaço para impedir que um ou todos os braços de deflexão colapsem durante a aspiração da seringa. De acordo com um outro desenho, o elemento alongado pode ser oco, e a cápsula é pré-moldada no elemento alongado e uma força de aplicação é
35 exercida no elemento oco para forçar a cápsula no interior do espaço. O braço de deflexão pode incluir, em uma extremidade dianteira deste, um cone adaptado para fazer contato com um cone correspondente no batente para aplicar uma força radial no batente mediante

a aplicação de uma força para frente na haste do êmbolo.

De acordo com um outro aspecto da invenção, é divulgada uma haste do êmbolo adaptada para anexação em um batente para uso com um tambor da seringa. A haste do êmbolo inclui um elemento oco alongado com uma extremidade dianteira, uma extremidade posterior e uma parte de parede lateral que se estende ao longo de um eixo geométrico longitudinal entre a extremidade dianteira e a extremidade posterior. A parte de parede lateral compreende uma pluralidade de lóbulos que se estendem longitudinalmente que define uma parte oca interior. Um elemento de anexação fica preso na extremidade dianteira adaptada para anexação da haste do êmbolo no batente, e um elemento de cobertura fica preso na extremidade posterior do elemento alongado para cobrir a parte oca e fornecer uma área de pressionamento do polegar para aplicação de uma força na haste do êmbolo durante o uso. De acordo com um desenho, os lóbulos que se estendem longitudinalmente podem incluir um número ímpar de lóbulos espaçados substancialmente equidistantes um em relação ao outro, por exemplo, em aproximadamente 120° um em relação ao outro para um desenho de três lóbulos. Os lóbulos ficam posicionados um em relação ao outro para formar deflexão por carga lateral substancialmente uniforme da haste do êmbolo. O elemento alongado e o elemento de anexação na extremidade dianteira podem ser integralmente moldados com o mesmo material. Alternativamente, cada um do elemento alongado, do elemento de anexação na extremidade dianteira e do elemento de cobertura da extremidade posterior pode ser formado separadamente com materiais diferentes.

De acordo com um ainda outro aspecto da invenção, é divulgada uma haste do êmbolo e um conjunto de batente adaptado para uso com um tambor da seringa. O conjunto inclui uma haste do êmbolo com uma extremidade de anexação frontal e uma extremidade posterior que se estende ao longo de um eixo geométrico longitudinal. O conjunto inclui adicionalmente pelo menos um braço de deflexão associado com a extremidade de anexação do elemento alongado. O braço de deflexão é adaptado para defletir radialmente para dentro mediante uma aplicação de força e para defletir radialmente para fora mediante uma liberação de tal força. O conjunto inclui adicionalmente um batente com um corpo principal que define uma extremidade posterior aberta e uma extremidade dianteira fechada. A extremidade posterior aberta é definida por uma superfície de parede interna e uma parte de rebai-xo. A extremidade aberta é adaptada para receber a extremidade de anexação frontal da haste do êmbolo, de maneira tal que o braço de deflexão seja defletido durante a inserção da extremidade de anexação frontal e seja defletido para fora depois da inserção para ficar aprisionado entre pelo menos uma parte da superfície da parede interna e a parte de rebai-xo, para travar a haste do êmbolo no batente. A extremidade de anexação frontal da haste do êmbolo inclui um elemento de cabeça que se estende a partir da extremidade dianteira. O elemento de cabeça inclui um elemento de aro que se estende ao longo de uma superfí-

cie frontal deste e inclui um cone adaptado para fazer contato com um cone correspondente no batente para aplicar uma força radial no batente mediante a aplicação de uma força para frente na haste do êmbolo. De acordo com uma modalidade, o cone correspondente do batente pode incluir uma superfície continuamente cônica.

5 Descrição Resumida dos Desenhos

A figura 1 é uma vista em perspectiva explodida de uma haste do êmbolo, batente e tambor da seringa de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A figura 2A é uma vista em perspectiva de um batente de acordo com uma primeira modalidade da presente invenção.

10 A figura 2B é uma vista lateral seccional transversal do batente da figura 2A tomada ao longo da linha 2B-2B.

A figura 3 é uma vista seccional transversal lateral do batente da figura 2A anexado em uma haste do êmbolo e posicionado em um tambor da seringa.

15 A figura 4A é uma vista em perspectiva de um batente de acordo com uma segunda modalidade da invenção, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A figura 4B é uma vista seccional transversal lateral do batente da figura 4A tomada ao longo da linha 4B-4B.

A figura 5A é uma vista lateral do batente de acordo com uma terceira modalidade da invenção de acordo com uma modalidade da presente invenção.

20 A figura 5B é uma vista seccional transversal do batente tomada ao longo da linha 5B-5B da figura 5A.

A figura 6A é uma vista em perspectiva de um batente de acordo com uma quarta modalidade da invenção, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

25 A figura 6B é uma vista seccional transversal lateral de um batente com um desenho exterior da figura 6A tomada ao longo da linha VI-VI da figura 6A e com um desenho interior, de acordo com a primeira modalidade da invenção mostrada na figura 2B.

30 A figura 6C é uma vista seccional transversal lateral de um batente com um desenho exterior da figura 6A tomada ao longo da linha VI-VI da figura 6A e com um desenho interior de acordo com a segunda modalidade da invenção mostrada na figura 4B em conjunto com um tipo de uma parte de anexação de uma haste do êmbolo da seringa.

A figura 6D é uma vista seccional transversal lateral de um batente com um desenho exterior da figura 6A tomada ao longo da linha VI-VI da figura 6A e com um desenho interior mostrado na figura 6C em conjunto com um tipo alternativo da parte de anexação de uma haste do êmbolo da seringa.

35 A figura 6E é uma vista seccional transversal lateral de um conjunto de batente com uma saia modificada, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A figura 6F é uma vista seccional transversal lateral de um conjunto de batente no

qual a saia foi eliminada, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A figura 7 é uma vista seccional transversal lateral do batente da figura 6B posicionada em um tambor da seringa.

5 A figura 8 é uma vista seccional transversal lateral do batente da figura 6C posicionada em um tambor da seringa.

A figura 9 é uma vista seccional transversal lateral do batente da figura 6D posicionada em um tambor da seringa.

10 A figura 10 é uma vista seccional transversal lateral de um arranjo batente/êmbolo que utiliza o batente da figura 2B durante uma primeira etapa de redução de refluxo da invenção.

A figura 11 é uma vista seccional transversal lateral de um arranjo batente/êmbolo que utiliza o batente da figura 2B durante uma segunda etapa de redução de refluxo da invenção.

15 A figura 12 é uma vista seccional transversal lateral de um arranjo batente/êmbolo que utiliza o batente da figura 2B durante uma terceira etapa de redução de refluxo da invenção.

A figura 13 é uma vista seccional transversal lateral de um arranjo batente/êmbolo que utiliza a modalidade de batente da figura 6C durante uma primeira etapa de redução de refluxo da invenção.

20 A figura 14 é uma vista seccional transversal lateral de um arranjo batente/êmbolo que utiliza a modalidade de batente da figura 6C durante uma segunda etapa de redução de refluxo da invenção.

A figura 15 é uma vista seccional transversal lateral de um arranjo batente/êmbolo que utiliza a modalidade de batente da figura 6C durante uma terceira etapa de redução de refluxo da invenção.

A figura 16A é uma vista em perspectiva da haste do êmbolo da figura 1.

A figura 16B é uma vista lateral da haste do êmbolo da figura 1.

A figura 16C é uma vista de topo da haste do êmbolo da figura 1.

30 A figura 17A é uma vista em perspectiva ampliada do elemento de anexação para a haste do êmbolo da figura 1, de acordo com uma primeira modalidade da invenção.

A figura 17B é uma vista lateral do elemento de anexação da figura 17A.

A figura 18A é uma vista em perspectiva ampliada do elemento de anexação para a haste do êmbolo, de acordo com uma segunda modalidade da invenção.

A figura 18B é uma vista lateral do elemento de anexação da figura 4A.

35 A figura 19A é uma vista em perspectiva ampliada do elemento de anexação para a haste do êmbolo, de acordo com uma terceira modalidade da invenção.

A figura 19B é uma vista lateral do elemento de anexação da figura 19A.

A figura 20A é uma vista em perspectiva ampliada do elemento de anexação para a haste do êmbolo, de acordo com uma quarta modalidade da invenção.

A figura 20B é uma vista lateral do elemento de anexação da figura 6A.

5 A figura 20C é uma vista lateral do elemento de anexação da figura 6A que inclui elementos de parada.

A figura 21A é uma vista em perspectiva da haste do êmbolo que inclui um elemento de anexação, de acordo com uma quinta modalidade da invenção.

A figura 21B é uma vista em perspectiva da haste do êmbolo da figura 21A, incluindo uma cápsula de reforço localizada no elemento de anexação.

10 A figura 21C é uma vista lateral da haste do êmbolo da figura 21B.

A figura 21D é uma vista lateral da haste do êmbolo da figura 21A, em que a cápsula de reforço fica posicionada em uma parte oca da haste do êmbolo.

A figura 21E é uma vista seccional transversal lateral tomada ao longo da linha 21E-21E da figura 21C.

15 A figura 21F é uma vista de topo do elemento de anexação da figura 21B.

A figura 22A é uma vista em perspectiva explodida da haste do êmbolo de acordo com uma modalidade da invenção.

A figura 22B é uma vista seccional transversal da haste do êmbolo da figura 21A tomada ao longo da linha 22B-22B.

20 A figura 23A é uma vista lateral da haste do êmbolo de acordo com uma segunda modalidade da invenção.

A figura 23B é uma vista seccional transversal da haste do êmbolo da figura 23A tomada ao longo da linha 23B-23B.

25 A figura 24A é uma vista lateral da haste do êmbolo de acordo com uma terceira modalidade da invenção.

A figura 24B é uma vista seccional transversal da haste do êmbolo da figura 24A tomada ao longo da linha 24B-24B.

30 A figura 25 é uma vista lateral explodida dos componentes individuais da haste do êmbolo, que podem ser separadamente formados, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

Descrição Detalhada da Invenção

Com propósitos de descrição, a seguir, os termos "superior", "inferior", "direita", "esquerda", "vertical", "horizontal", "topo", "base", "lateral", "longitudinal" e seus derivados devem dizer respeito à invenção da forma orientada nas figuras dos desenhos. Entretanto,
35 entende-se que a invenção pode assumir várias variações alternativas, exceto quando expressamente especificado ao contrário. Também entende-se que os dispositivos específicos ilustrados nos desenhos anexos e descritos na seguinte especificação, são simplesmente

modalidades exemplares da invenção. Portanto, dimensões específicas e outras características físicas relacionadas às modalidades aqui divulgadas não devem ser consideradas limitantes.

Agora, é feita referência à figura 1, que mostra uma vista em perspectiva de uma
5 seringa indicada, no geral, em 10. A seringa compreende um batente 12 e uma haste do êmbolo 14. O batente 12 e a haste do êmbolo 14 são adaptados para uso em um tambor da seringa 16. A seringa 10 é, preferivelmente, de um tipo que é pré-cheia e esterilizada para uso em aplicações de lavagem. O tambor da seringa 16 inclui uma extremidade distal ou frontal 18 que inclui uma abertura de saída e/ou um mecanismo para anexação de um dis-
10 positivo médico separado (tal como um cateter) mostrado na forma de um luer 20 e uma extremidade aberta proximal ou posterior 22 para receber o conjunto de batente 12 e haste do êmbolo 14. Embora as figuras aqui expostas representem um conjunto de batente e êmbolo separado, percebe-se que os recursos do batente podem ser integralmente formados com uma haste do êmbolo 14.

Agora, é feita referência às figuras 2A, 4A e 6A que mostram vistas em perspectiva
15 do batente com deslocamento positivo 12 de acordo com diversas modalidades diferentes da invenção. As figuras 2B, 4B e 6B-6D mostram vistas seccionais transversais das diferentes modalidades de batente nas quais os detalhes dos recursos de deslocamento positivo do batente em relação à seringa 10 podem ser prontamente visualizados, em que elementos
20 iguais são denotados por numeração consistente entre as figuras. O batente 12 é adaptado para anexação em uma haste do êmbolo 14 para uso em um tambor da seringa 16. O batente 12 é preferivelmente feito de um material elastomérico selecionado do grupo de borracha natural, borracha sintética, elastômeros termoplásticos ou combinações destes. O batente 12 da invenção é particularmente usado com seringas de lavagem, tais como aquelas
25 para uso em conjunto com um cateter, como é bem conhecido na tecnologia.

O batente inclui um corpo principal 26 que define uma extremidade posterior aberta 28 e uma extremidade dianteira fechada 30. A extremidade posterior aberta 28 é adaptada para receber a parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 da haste do êmbolo 14. A parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 pode ser de qualquer desenho
30 conhecido capaz de anexação no batente 12; entretanto, a presente invenção inclui diversos elementos de anexação inventivos que são adaptados para uso com o batente 12 da presente invenção. Estes elementos de anexação inventivos são discutidos com detalhes adicionais a seguir.

O batente 12 inclui adicionalmente um elemento central flexível 32 integralmente
35 formado com o corpo principal 26 adjacente à extremidade dianteira fechada 30. Da forma mostrada na figura 3, o elemento central flexível 32 inclui uma parte de bico 34 com um perfil adaptado para ser autocentralizante, de maneira tal que, mesmo quando o batente 12 não

for centralizado no tambor da seringa 16, ele crie uma vedação positiva com uma abertura de saída do tambor da seringa 16, tal como uma superfície interior 36 de um luer 20 do tambor da seringa 16. Uma vez que o batente 12 se deslocou a distância completa através do tambor da seringa 16 e fez contato com a superfície interna na parede dianteira ou superfície interior 36 do tambor da seringa 16, uma vedação positiva pode ser formada com ele. Em uma modalidade, a parte de bico 34 tem uma forma semi-esférica que é autocentralizante de maneira tal que, mesmo quando o batente 12 não for centralizado no tambor da seringa 16, ele crie uma vedação positiva com a abertura de saída ou luer 20 uma vez que o batente 12 alcança o fundo do tambor da seringa 16. A parte de bico 34 do elemento central flexível 32 pode incluir outras formas, tais como substancialmente cônico, cúbico e/ou qualquer outra forma volumétrica que pode se autocentralizar em relação a uma abertura de saída ou luer 20 do tambor da seringa 16. Esta vedação impede que fluido em excesso seja forçado para fora da seringa 10 uma vez que o batente 12 alcança o fundo do tambor da seringa 16. Fluido em excesso expelido no fim de uma injeção pode ocasionar um fenômeno conhecido como "refluxo" quando o batente 12 volta à forma original e recua este fluido em excesso para dentro da seringa 10. No desenho da presente invenção, a vedação também permite a elevação de pressão no fluido aprisionado entre o batente 12 e o tambor da seringa 16 que, por sua vez, levará ao deslocamento positivo do fluido uma vez que a pressão é liberada. Este deslocamento positivo do fluido para impedir o refluxo é discutido com mais detalhes a seguir.

O elemento central flexível 32 inclui uma parte frontal 38, uma parte posterior 40 e uma parte central 42, posicionada entre a parte frontal 38 e a parte posterior 40. A parte frontal 38 se projeta a partir do corpo principal 26, tal como ao longo de um eixo geométrico longitudinal do corpo principal 26. O elemento central flexível 32 pode ser interconectado com o corpo principal 26 por meio de uma membrana flexível 44 que se estende entre o elemento central flexível 32 e o corpo principal 26. A parte posterior 40 deste elemento central flexível 32 faz contato com a parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 da haste do êmbolo 14. O desenho inventivo da parte de bico autocentralizante 34 permite que uma vedação seja feita quando uma pequena quantidade de força for aplicada no batente 12 e por todas as faixas de tolerância do batente 12 e do tambor da seringa 16.

Da forma supradiscutida, a superfície de vedação da parte de bico 34 entra em contato com a superfície interior 36 ou superfície posterior do cone luer 20 na extremidade dianteira do tambor da seringa 16 mostrado na figura 1. Já que é possível que a superfície interior 36 do luer 20 e a parte de bico 34 do batente 12 não fiquem perfeitamente concêntricas, em uma modalidade, a parte de bico 34 do batente 12 pode ser capaz de se mover lateralmente, a fim de que ela faça contato completo com a superfície interior 36 do luer 20. Em uma modalidade adicional, o elemento central flexível 32 e a membrana flexível 44 podem

permitir que a parte de bico 34 se mova em uma direção substancialmente lateral. Em uma ainda outra modalidade, a forma parcialmente esférica da parte de bico 34 assegura o completo contato entre a parte de bico 34 e a superfície interior 36 do luer 20 mesmo quando a parte de bico 34 tiver rotacionado ou se deslocado antes de fazer contato.

5 O desenho inventivo do batente 12 da presente invenção é uma melhoria em relação aos batentes atuais, já que, tipicamente, estes batentes atuais têm uma ponta cônica e funcionam para vedar somente quando o batente e o tambor forem perfeitamente concêntricos. Em desenhos anteriores, se os dois componentes não estiverem exatamente alinhados, não haverá uma vedação apropriada, a menos que forças maiores sejam aplicadas no batente a fim de deformá-lo em uma forma que vedará com o cone luer do tambor.

10 De acordo com uma primeira modalidade do batente 12, da forma ilustrada nas figuras 2A, 2B e 3, e com uma segunda modalidade do batente 12, da forma ilustrada nas figuras 4A e 4B, o corpo principal 26 inclui pelo menos uma primeira nervura 46 que se estende radialmente para fora e substancialmente ao redor de um perímetro do corpo principal 26. Esta primeira nervura 46 é adaptada para formar uma vedação ativa com o tambor da seringa 16. Em uma modalidade, o corpo principal 26 inclui uma segunda nervura 48 que se estende substancialmente ao redor de um perímetro do corpo principal 26. A primeira nervura 46 e a segunda nervura 48 podem ser axialmente espaçadas ao longo do comprimento do corpo principal 26.

20 Um recurso do desenho do batente da primeira modalidade ilustrada nas figuras 2A, 2B e 3 é uma saia que se estende para frente 50, que se estende a partir da extremidade dianteira fechada 30 do corpo principal 26. Em função da elasticidade e/ou da flexibilidade da saia que se estende para frente 50, o saia que se estende para frente 50 pode se deformar pela deflexão radialmente para dentro na direção de uma parte externa 52 do corpo principal 26, e substancialmente em contato com ela. Tal deflexão pode ocorrer mediante a inserção do batente 12 no tambor da seringa 16 para formar um bolso de ar 53 para ali aprisionar uma bolha de ar. A bolha de ar aprisionada no bolso de ar 53 auxilia nas capacidades anti-refluxo da presente invenção, da forma discutida com detalhes a seguir. Mediante a inserção do batente 12 no tambor da seringa 16, a saia que se estende para frente 50 pode ser adaptada para criar uma pressão positiva no tambor da seringa 16.

30 Em uma modalidade, o corpo principal 26 inclui pelo menos uma parte de rebaixo 55 que se estende axialmente para dentro da extremidade posterior aberta 28. A parte de rebaixo 55 é adaptada para encaixar na parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 da haste do êmbolo 14 para travar a parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 da haste do êmbolo 14 no batente 12.

35 De acordo com uma modalidade, da forma mostrada na figura 3, a parte de rebaixo 55 pode incluir um cone invertido 56 adaptado para cooperar com pelo menos um braço de

deflexão 130 associado com a parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 da haste do êmbolo 14.

O batente 12 da presente invenção também pode ser adaptado para reduzir e/ou impedir refluxo de fluxo intermediário. Refluxo de fluxo intermediário ocorre se a solução de lavagem não for completamente infundida e o médico não clampear o tubo enquanto o batente está se movendo. Desenhos de seringa tradicionais gerarão refluxo já que a força de atrito no diâmetro externo do batente e a forças da haste do êmbolo no centro do batente "estiram" o bico do batente. A fim de superar o atrito estático e dinâmico para ocasionar o movimento do batente, a força da haste do êmbolo deve ser maior que a força de atrito, e o desequilíbrio desta força é deslocado pela contrapressão do fluido e o estiramento do batente. A diferença é pequena, mas mensurável. Da forma mostrada na figura 3 do presente pedido, uma folga 94 é fornecida entre uma parte posterior 93 do elemento central flexível 32 do batente 12 e a face 95 da parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 da haste do êmbolo 14. Em virtude desta folga 94 e da flexibilidade da membrana flexível 44 que anexa o elemento central flexível 32 no corpo principal do batente 26, o elemento central flexível 32 pode defletir de forma proximal e armazenar energia potencial que é liberada na forma de deslocamento positivo assim que a força da haste do êmbolo 14 cessar. Dessa maneira, durante o uso da seringa 10, em função da folga 94, a haste do êmbolo 14 não aplica diretamente uma força para frente no elemento central flexível 32. Em vez disto, a haste do êmbolo 14 aplica uma força para frente na parte lateral interior do batente 12 que, por sua vez, aplica uma força de atração no elemento central flexível 32 por meio da membrana flexível 44. Assim, durante a aplicação de pressão na haste do êmbolo, o elemento central flexível 32 é ligeiramente retraído para dentro da folga 94. Uma vez que a força para frente é suspensa, o elemento central flexível 32 continua este movimento para frente e impede o refluxo de fluxo intermediário.

De acordo com um aspecto da invenção, da forma representada nas figuras 2B, 3 e 4B, a parte interior do corpo principal 26 inclui uma superfície interna 132 com um cone 198 adaptado para fazer contato com um cone 196 na parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 da haste do êmbolo 14. Estes cones em contato 196, 198 cooperam, de maneira tal que o batente 12 aplique uma força radial no tambor da seringa 16 para formar uma vedação ativa com ele mediante a aplicação de uma força para frente na haste do êmbolo 14. O aspecto da vedação ativa da invenção é discutido com detalhes a seguir.

De acordo com uma segunda modalidade da invenção, da forma ilustrada nas figuras 4A e 4B, a membrana flexível 44A pode se estender do elemento central flexível 32 até a parte de parede lateral 57A do corpo principal 26 que termina na primeira nervura 46A. Em um arranjo, a membrana flexível 44A, a primeira nervura 46A e a parede lateral 57A são integralmente formadas. Em uma configuração adicional, a saia que se estende para frente

50 da primeira modalidade não é incluída.

De acordo com uma terceira modalidade da invenção, da forma ilustrada nas figuras 5A e 5B, uma vedação ativa alcança o mesmo resultado daquelas das modalidades supradiscutidas, com um mecanismo diferente, comumente referido como uma "vedação de bordo" quando usada em aplicações hidráulicas. O batente, no geral indicado em 254, inclui esta vedação de bordo. A vedação frontal 256 do batente 254 fica localizada na borda de ataque de um braço flexível 258. Pressão de vedação inicial é gerada pela interferência do braço flexível 258 na parede do tambor da seringa 16, da forma mostrada na figura 1. Quando a pressão no tambor da seringa 16 aumentar, esta pressão aplica uma força radial para fora no interior 259 do braço flexível 258. Esta força para fora aumentará a força com a qual a vedação 256 pressiona contra a parede interna do tambor da seringa 16.

Agora, é feita referência às figuras 6A-6F e 7-9, que mostram o batente 12 de acordo com uma quarta modalidade da invenção. Nesta modalidade, o batente 12 inclui um corpo principal 26 com uma extremidade dianteira fechada 30. O corpo principal 26 pode incluir uma extremidade posterior aberta 28 que é adaptada para receber uma parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 da haste do êmbolo 14. Como exposta, a parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 pode anexar no batente 12. O corpo principal 26 inclui uma primeira parte de corpo 60 com um primeiro diâmetro D1, da forma mostrada na figura 6B, e uma segunda parte de corpo 62 com um segundo diâmetro D2, da forma mostrada na figura 6B, que é maior que o primeiro diâmetro da primeira parte de corpo 60. Um ressalto 64 se estende ao redor de um perímetro da primeira parte de corpo 60 do corpo principal 26. Preferivelmente, este ressalto 64 se estende em uma direção radialmente para fora em relação à primeira parte de corpo 60.

Como exposto em relação à descrição da primeira modalidade, um elemento central flexível 32 é integralmente formado com o corpo principal 26 adjacente à extremidade dianteira fechada 30. O elemento central flexível 32 inclui uma parte de bico 34 que se estende a partir da extremidade dianteira fechada 30 que é adaptada para fazer contato com uma superfície interior 36 de uma abertura de saída, tal como um luer 20 do tambor da seringa 16. O elemento central flexível 32 pode ser formado com um material flexível, e a parte de bico 34 pode incluir um perfil semi-esférico autocentralizante para criar uma vedação positiva com o luer 20 na extremidade dianteira do tambor da seringa 16.

O batente 12 da quarta modalidade, mostrado nas figuras 6A-6E, difere da primeira modalidade, em que o batente 12 inclui pelo menos uma saia perimétrica 66 que se estende da segunda parte de corpo 62 na direção da extremidade dianteira 30 do corpo principal 26. Esta saia perimétrica 66 coopera com o ressalto 64 para aprisionar bolsos de ar ou uma bolha de ar 68 entre eles mediante inserção e/ou movimento do batente 12 no tambor da seringa 16 e através dele. Desta maneira, mediante a liberação de uma força para frente na

haste do êmbolo 14, o fluido restante no tambor da seringa 16 é forçado através do luer 20 através do deslocamento positivo deste. Da forma mostrada com detalhes nas figuras 6B-6D, a saia 66 pode incluir uma superfície interna 70 e uma superfície externa 72, e pode ser formada com um material flexível e/ou elástico que pode defletir radialmente para dentro. A superfície interna 70 da saia perimétrica 66 pode fazer contato substancialmente com o ressalto 64 para aprisionar pelo menos um bolso / bolha de ar 68. Em uma modalidade, a saia 66 inclui uma parte de bordo 74 e uma parte de cauda 76. A parte de bordo 74 pode incluir uma protuberância ou primeira nervura que se estende para fora 77. Uma superfície externa 77' da primeira nervura 77 pode ser adaptada para fazer contato com uma superfície interna 78 da parede do tambor da seringa 16, da forma mostrada na figura 1. Esta primeira nervura 77 estabelece uma única linha de contato entre a saia perimétrica 66 e a superfície interna 78 da parede do tambor da seringa 16, da forma mostrada nas figuras 7-9. Esta primeira nervura 77 funciona para manter uma superfície externa 69 da saia perimétrica 66 adjacente à parte de cauda 76, posicionada em uma distância pré-determinada da superfície interna 78 da parede do tambor da seringa 16. Isto minimiza a área de contato entre a saia perimétrica 66 e o tambor da seringa 16 para reduzir forças de liberação e reduzir atrito estático da saia perimétrica 66 em relação ao tambor da seringa 16. O desenho em particular da saia perimétrica 66 pode permitir uma observação mais clara da regulação da dose. Em uma modalidade, a saia perimétrica 66 tem uma forma relativamente linear e se estende de uma maneira cilíndrica ao redor da primeira parte de corpo 60 do corpo principal 26. De acordo com uma outra modalidade, a superfície interna 70 da saia perimétrica 66 não faz contato necessariamente com o corpo principal 26 para formar o bolso ou câmara de ar 68, mas fica perto o suficiente do corpo principal 26, de maneira tal que a tensão da superfície mantenha a câmara 68 fechada e ali aprisione uma bolha de ar.

Da forma mostrada nas figuras 6B-6D, a saia perimétrica 66 do batente 12 é dimensionada para ter uma área de contato pré-determinada 80 para cooperar com o ressalto 64.

A área de contato 80 é adaptada para formar uma folga pré-determinada suficiente para aprisionar ar e permitir a comunicação da pressão de uma câmara de ar com uma câmara de fluido.

A figura 6E mostra uma modificação do batente 12 da quarta modalidade, em que a saia 366 tem um comprimento pré-determinado L1 que é menor que o comprimento L2 da saia perimétrica 66 das figuras 6B-6D e menor que a altura H1 do ressalto 364, de maneira tal que a área de contato pré-determinada 380 faça contato com uma superfície de base 365 do ressalto 364 para formar a câmara de pressão de ar 368.

De acordo com um outro arranjo, da forma mostrada na figura 6F, uma câmara de pressão de ar 468 pode ser criada exclusivamente pela cooperação do ressalto que se es-

tende radialmente 464 com a superfície interna 478 do tambor da seringa 416. Nesta configuração, a ponta 467 do ressalto 464 não precisa realmente fazer contato com a superfície interna 478 da parede do tambor da seringa 16 a fim de criar a câmara de pressão de ar 468, mas, em vez disto, somente precisa ficar em uma certa distância em relação a esta superfície interna para fechar a câmara de pressão de ar 468.

Novamente em relação às figuras 6A-6F, o elemento central flexível 32 do batente 12 da invenção inclui uma parte frontal 82 que se estende acima do corpo principal 26, uma parte posterior 84 e uma parte central 86, posicionada entre a parte frontal 82 e a parte posterior 84. O elemento central flexível 32 fica interconectado com o corpo principal 26 e, em particular, com a primeira parte de corpo 60 deste por meio de uma membrana flexível 44 que se estende entre a parte central 86 do elemento central flexível 32 e a primeira parte de corpo 60 do corpo principal 26. O desenho inventivo da parte de bico autocentralizante 34 permite que uma vedação seja feita entre a parte de bico 34 e a superfície interior 36 de uma abertura de saída ou luer 20 quando uma pequena quantidade de força for aplicada no batente 12 e por todas as faixas de tolerância do batente 12 através da haste do êmbolo 14 e do tambor da seringa 16. Da forma supradiscutida em relação à primeira modalidade, a forma da superfície parcialmente esférica da parte de bico 34 do elemento central flexível 32 garante o completo contato entre a parte de bico 34 e a superfície interior 36 do luer 20, mesmo quando a parte de bico 34 tiver rotacionado ou se deslocado antes de fazer contato.

A membrana flexível 44 e o bolso / bolha de ar 68 são adaptados para armazenar energia potencial, de maneira tal que, mediante a liberação de uma pressão positiva na haste do êmbolo 14 e a liberação da vedação entre a parte de bico 34 do elemento central flexível 32 e a superfície interior 36 do luer 20, a liberação desta energia potencial force o fluido no tambor da seringa 16 através do luer 20 e de qualquer cateter anexado.

De acordo com a quarta modalidade desta invenção, o corpo principal 26 inclui pelo menos uma segunda nervura 88 que se estende de forma substancialmente radial para fora e substancialmente ao redor de um perímetro da segunda parte de corpo 62 do corpo principal 26. Esta segunda nervura 88 é adaptada para formar uma vedação ativa com a superfície interna 78 do tambor da seringa 16. O pelo menos um bolso / bolha de ar 68 fica posicionado em uma posição dianteira em relação à segunda nervura 88. O corpo principal 26 pode incluir uma terceira nervura 90, de maneira tal que a segunda nervura 88 e a terceira nervura 90 se estendam radialmente para fora ao redor do perímetro do diâmetro externo D2, da forma mostrada na figura 6B, da segunda parte de corpo 62 do corpo principal 26 e sejam axialmente espaçadas ao longo desta segunda parte de corpo 62.

Da forma mostrada nas figuras 6B-6F e nas figuras 7-9, o corpo principal 26 do batente 12 pode incluir pelo menos uma parte de rebaixo 55 que se estende axialmente para dentro da extremidade posterior aberta 28. Esta parte de rebaixo 55 é adaptada para travar

a parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 da haste do êmbolo 14 no batente 12. De acordo com um aspecto, a parte de rebaixo 55 pode incluir um cone invertido 56, da forma mostrada, por exemplo, na figura 7, que é adaptado para cooperar com a parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 da haste do êmbolo 14. Vários desenhos da parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 de acordo com a presente invenção são discutidos com detalhes a seguir.

Da forma mostrada nas figuras 6B e 7, o corpo principal 26 também pode incluir uma superfície interna com um cone 198 adaptado para fazer contato com um cone 196 na parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 da haste do êmbolo 14. Estes cones em contato 196, 198 cooperam, de maneira tal que o batente 12 aplique uma força radial no tambor da seringa 16 para formar uma vedação ativa com ele mediante a aplicação de uma força para frente na haste do êmbolo 14.

De acordo com um outro aspecto da invenção, da forma representada nas figuras 6C, 6D, 8 e 9, o cone 199 da superfície interna 132 do corpo principal 26 pode ser um contorno contínuo de uma parte de parede lateral 57 do corpo principal 26 até o elemento central flexível 32. Este cone de contorno contínuo 199 é adaptado para cooperar com o cone 196 na parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 da haste do êmbolo 14, de maneira tal que o batente 12 aplique uma força radial no tambor da seringa 16 para formar uma vedação ativa com ele mediante a aplicação de uma força para frente na haste do êmbolo 14.

Um aumento na pressão dentro do tambor da seringa 16 fará com que a extremidade dianteira fechada 30 do batente 12 tenha uma pressão de contato mais alta com a superfície interna 78 da parede do tambor da seringa 16, desse modo, impedindo vazamentos no batente 12 e na vedação do tambor da seringa 16. A vedação ativa da presente invenção resolve este problema pelo uso de uma pressão de contato mais baixa entre o batente 12 e o tambor da seringa 16 quando houver baixas pressões de fluido no tambor da seringa 16, mas pressão de contato mais alta quando a pressão de fluido aumentar, tal como durante movimento para frente da haste do êmbolo 14 e do batente 12 através o tambor da seringa 16.

Em uma modalidade, a vedação ativa é alcançada através da interação da parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 da haste do êmbolo 14 e o interior do batente 12. De acordo com uma modalidade, da forma mostrada na figura 6B, a parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 da haste do êmbolo 14 inclui um cone de superfície dianteira de ataque 196 e corresponde a um cone 198 no interior do batente 12. Durante o uso, quando a haste do êmbolo 14 estiver sendo pressionada, uma borda de ataque dianteira aplica força no interior do batente 12. Em função da forma do cone das duas superfícies 196, 198, a haste do êmbolo 14 transmite uma força que impulsiona o batente 12 para frente

no tambor da seringa 16 e uma força que impulsiona substancialmente para fora em uma direção radial. A força para fora avança o batente 12 para frente da segunda nervura 88, e para dentro das paredes do tambor da seringa 16, o que aumenta a pressão de vedação. Igualmente, da forma mostrada nas figuras 6C e 6D, o cone 196 na parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 da haste do êmbolo 14 transmite uma força para o cone de contorno contínuo 199 da superfície interna 132 do corpo principal 26, de maneira tal que o batente 12 aplique uma força radial no tambor da seringa 16 para formar uma vedação ativa com ele mediante a aplicação de uma força para frente na haste do êmbolo 14. Altas forças da haste do êmbolo são ocasionadas pela alta pressão no tambor da seringa 16, de maneira tal que a pressão de contato com ela aumente à medida que a pressão no tambor da seringa 16 aumenta.

Em uma modalidade adicional, a saia perimétrica 66 do batente 12 também age como uma vedação de bordo. À medida que a pressão de fluido aumenta, aumentando a pressão de ar no bolso / bolha de ar 68, a pressão de contato na saia na interface do batente 12 e do tambor da seringa 16 aumenta, melhorando o desempenho da vedação. Uma outra vantagem desta vedação ativa é em função da aplicação da força da haste do êmbolo 14 somente na nervura dianteira ou segunda nervura 88, que permite que a nervura posterior ou terceira nervura 90 seja "puxada" para frente durante as injeções. A atração também estirará o material da nervura posterior ou terceira nervura 90, reduzindo a força efetiva no tambor da seringa 16 e reduzindo adicionalmente as forças de atrito.

Pretende-se que o desenho do batente da presente invenção impeça o refluxo pela criação de deslocamento positivo do fluido fora da extremidade dianteira do tambor da seringa (e no interior de qualquer cateter anexado) depois que o batente 12 alcançar a base do tambor da seringa 16 e força for liberada da haste do êmbolo 14. Os recursos do batente 12 que agem para criar este deslocamento positivo são a vedação na parte de bico 34 do batente 12, a flexão ou movimento relativo do batente 12 entre a parte de bico 34 e a nervura de vedação dianteira ou segunda nervura de vedação 88, e energia potencial na forma de fluido pressurizado capturado e armazenado antes da liberação da força da haste do êmbolo 14. O movimento relativo da segunda nervura 88 em relação à parte de bico 34 do batente 12 é alcançado por meio da membrana flexível 44 que conecta a nervura externa dianteira ou segunda nervura 88 no elemento central flexível 32 e na parte de bico 34. O armazenamento de energia é alcançado por meio tanto da membrana flexível 44 quanto de uma bolha de ar ou bolso de ar 68 que fica aprisionado sob a saia perimétrica 66 exatamente à frente da segunda nervura 88.

O desenho em particular da quarta modalidade do batente 12 da presente invenção tem diversas vantagens. Por exemplo, já que a saia perimétrica 66 pode ser substancialmente linear, sem nenhum flange radial, o enrugamento da saia perimétrica 66 é reduzido

e/ou eliminado. Em particular, o fornecimento do ressalto 64 na primeira parte do corpo 60 do corpo principal do batente 26 permite que a saia perimétrica 66 tenha uma forma relativamente reta, e a flexibilidade e/ou elasticidade da saia perimétrica 66 permite a flexão em uma direção para dentro para colocar uma área de contato 80 da saia perimétrica 66, sem deformação da própria saia perimétrica 66, em contato com o ressalto 64. Uma outra vantagem deste desenho é que a fabricação do batente 12 é simplificada. Como somente uma placa de ferramenta de moldagem é exigida para a base do molde, o custo da ferramenta é reduzido.

A adição da parte ou protuberância que se estende para fora 77 na saia perimétrica 66 minimiza a área da saia perimétrica 66 em contato com a superfície interna 78 do tambor da seringa 16. Esta área de contato reduzida reduz as forças de liberação e atrito estático, e também fornece uma clara indicação da regulação das doses. Finalmente, o desenho da interferência e do comprimento da saia perimétrica 66 é tal para manter a folga apropriada para aprisionar ar e permitir a comunicação da pressão da câmara de ar com a câmara de fluido.

Uma vedação ativa do batente 12 no tambor da seringa 16 pode ser adicionalmente alcançada pela parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 da haste do êmbolo 14, da forma supradescrita, em conjunto com o desenho em particular do interior do batente 12. A parte de anexação da extremidade dianteira frontal 31 é adaptada para uso com todas as modalidades do batente aqui supradivulgadas. A invenção é particularmente usada em situações em que a seringa 10 é pré-cheia e esterilizada, e o batente 12 é inserido no tambor da seringa 16 antes da anexação da haste do êmbolo 14 no batente 12.

Da forma ilustrada nas figuras 16A-16C, a haste do êmbolo 14 pode incluir um elemento alongado 124 com uma extremidade dianteira 126 e uma extremidade posterior 128 que se estendem ao longo de um eixo geométrico longitudinal AX, da forma mostrada na figura 16B. Pelo menos um braço de deflexão 130 pode ficar associado com a extremidade dianteira 126 do elemento alongado 124. O braço de deflexão 130 pode ser capaz de defletir radialmente para dentro durante a inserção da haste do êmbolo 14 no batente 12, e de defletir para fora em contato com uma superfície interna 132 do batente 12, da forma mostrada na figura 3, depois da inserção no batente 12 para travar a haste do êmbolo 14 no batente 12. As figuras 16A-16C ilustram dois braços de deflexão 130, entretanto, qualquer número de braços de deflexão 130 pode ser fornecido, conforme necessário, para anexar seguramente a haste do êmbolo 14 no batente 12.

Novamente em relação à figura 3, quando a haste do êmbolo 14 for inserida no batente 12, os braços de deflexão 130 na haste do êmbolo 14 defletem e/ou o batente 12 deforma para permitir que os braços de deflexão 130 se movam para o interior de um espaço de rebaixo 134 no interior do batente 12. Quando os braços de deflexão 130 entram no es-

paço de rebaixo 134, a haste do êmbolo 14 é travada no lugar e é impedida de separar do o batente 12. Quando um usuário usar a seringa 10 para aspirar, os braços de deflexão 130 da haste do êmbolo 14 escavarão no interior da superfície de rebaixo 136 do batente 12, no interior do batente 12, impedindo que a haste do êmbolo 14 seja extraída do batente 12. A superfície de base 133 do braço de deflexão 130 pode ser cônica para corresponder à forma da superfície de rebaixo 136 do batente 12. Os braços de deflexão 130 podem ser implementados de acordo com diversos desenhos, da forma discutida com detalhes a seguir.

De acordo com uma primeira modalidade, da forma ilustrada nas figuras 17A-17B, a extremidade dianteira 126 do elemento alongado 124 inclui um elemento de cabeça 140 que se estende a partir de uma superfície frontal 144 da extremidade dianteira 126. O elemento de cabeça 140 inclui um elemento de aro 142 que se estende ao longo de uma superfície frontal 144 deste. Os braços de deflexão 130 podem se estender de uma superfície de base 146 do elemento de aro 142 em uma direção substancialmente para baixo. Pelo menos um primeiro elemento de parada 148 pode ser fornecido para limitar a deflexão dos braços de deflexão 130 durante a inserção da haste do êmbolo 14 no batente 12. Este primeiro elemento de parada 148 pode ficar posicionado adjacente a uma parte posterior 150 do elemento de cabeça 140.

O elemento de aro 142 é preferivelmente formado por um material elastomérico que pode formar uma vedação ativa com uma superfície interior do batente 12, da forma mostrada na figura 3. Um material de reforço 153 também pode ser fornecido na área de contato dos braços de deflexão 130. Também, da forma mostrada nas figuras 16A, 16C e 17A, o elemento de aro 142 e o elemento de cabeça 140 podem incluir uma parte oca 156 definida por pelo menos uma parede lateral 158. A parede lateral 158 tem uma pluralidade de nervuras que se estendem para dentro 159, que se estendem radialmente para dentro na direção do centro da parte oca 156. De acordo com uma modalidade, esta parte oca 156 pode entrar em contato com uma parte posterior do elemento central flexível 32 no interior do batente 12.

De acordo com uma segunda modalidade, da forma ilustrada nas figuras 18A-18B, o pelo menos um braço de deflexão 160 se estende radialmente para fora a partir de uma parte central 162 do elemento de cabeça 140. Nesta modalidade, o braço de deflexão 160 pode ser um elemento contínuo que se estende através de uma abertura 163 na parte central 162 do elemento de cabeça 140. Uma parte oca 166 também é fornecida no elemento de cabeça 140 e no elemento de aro 142 desta modalidade. As bordas 168 do braço de deflexão 160 também podem ser formadas com material de reforço apropriado. Um primeiro elemento de parada 170 se estende para fora de uma parte posterior 150 do elemento de cabeça 140. Um segundo elemento de parada 172 se estende para trás de uma superfície de base 173 do elemento de aro 142 para limitar a deflexão do braço em uma direção opo-

ta, tal como durante a aspiração da seringa 10.

De acordo com uma terceira modalidade, da forma ilustrada nas figuras 19A-19B, o pelo menos um braço de deflexão inclui um par de braços de deflexão 174 que se estende em uma direção para baixo e radialmente para fora da superfície de base 173 do elemento de aro 142. Nesta modalidade, um primeiro elemento de parada 176 se estende para fora de uma parte posterior 150 do elemento de cabeça 140. Um segundo elemento de parada 178 se estende para baixo de uma borda externa 179 do elemento de aro 142 para limitar a deflexão dos braços de deflexão 174, tal como durante a aspiração. As bordas 180 dos braços de deflexão 174 são formadas com material de reforço apropriado.

De acordo com uma quarta modalidade, da forma ilustrada nas figuras 20A-20C, a extremidade dianteira 126 do elemento alongado 124 inclui uma superfície de base 126A com um elemento de cabeça 140 que se estende a partir dali. O elemento de cabeça 140 inclui um elemento de aro 142 que se estende ao longo de uma superfície frontal 144 deste. Nesta modalidade, o pelo menos um braço de deflexão inclui uma primeira parte de braço 182 que se estende a partir da superfície de base 126A, paralela com o elemento de cabeça 140, e uma segunda parte de braço 184 anexada em uma parte frontal 186 da primeira parte de braço 182 que se estende em uma direção para trás e para fora em relação à primeira parte de braço 182. Um elemento de parada 188, da forma mostrada na figura 20C, pode ser fornecido para limitar a deflexão da segunda parte de braço 184 durante a inserção da haste do êmbolo 14 no batente 12. Este elemento de parada 188 fica posicionado adjacente a uma superfície externa 190 da primeira parte de braço 182 em um local adjacente a uma superfície interna 191 da segunda parte de braço 184. Partes da segunda parte de braço 184 podem incluir um material de reforço 189, conforme necessário. Adicionalmente, a superfície de base 193 do segundo elemento de braço 184 pode ser chato ou cônico, conforme desejado, dependendo da forma da parte de rebaixo da superfície casada 136 do batente 12.

Estes partes duplas do braço de deflexão 182, 184 podem defletir a partir da base da extremidade dianteira da haste do êmbolo 14 e a partir do topo do braço anexado na base da geometria da extremidade dianteira. Durante a inserção, uma carga normal é exercida no exterior da superfície da segunda parte de braço 184. Quando a pressão for exercida no topo ou na parte frontal 186 da segunda parte de braço 184, a primeira parte de braço 182 deflete para dentro. À medida que a pressão move a superfície de segunda parte de braço 184 para baixo, esta segunda parte de braço 184 começará a defletir. A deflexão é maior quando ambas as partes de braços 182, 184 estão em deflexão máxima. Durante a aspiração, uma carga compressiva e/ou carga torsional é exercida na parte de braços 182, 184, e a primeira parte de braço 182 começará a defletir para dentro, enquanto que a segunda parte de braço 184 escava no interior de uma superfície de rebaixo do batente, tal como a su-

perfície de rebaixo 136, da forma mostrada na figura 3. Entretanto, a deflexão é limitada pelo contato entre a segunda parte de braço 184 e a superfície interna 132 da parede do batente 12. Da forma supradiscutida, um elemento de parada 188 pode ser fornecido para reduzir as tensões na parte de braços 182, 184 pela limitação da deflexão das partes de braço 182, 184 quando necessário, tornando a deflexão independente da pressão da superfície durante a inserção e depois que o elemento de parada 188 e a segunda parte de braço 184 ficam em contato um com o outro.

A modalidade das figuras 20A-20C também pode incluir uma abertura 192 no elemento de cabeça 140 e no elemento de aro 142. Esta abertura 192 é definida por uma parede lateral circular 194 e uma pluralidade de nervuras 195 que se estendem para dentro desta parede lateral circular 194 na direção da abertura 192.

De acordo com uma quinta modalidade, da forma ilustrada nas figuras 21A-21F, a parte de anexação da haste do êmbolo 14, indicada, no geral, em 200, pode incluir um braço de deflexão 204 que pode incluir um único braço de deflexão circular ou uma pluralidade de braços de deflexão que se estendem a partir da extremidade dianteira 126 do elemento alongado 124. Este braço de deflexão 204 define um espaço 206 e, durante a anexação da haste do êmbolo 14 no batente 12, o braço de deflexão 204 deflete para dentro na direção do espaço 206. Quando os braços de deflexão 204 tiverem alcançado deflexão máxima e estiverem alojados no espaço de rebaixo 134 no interior do batente 12, uma cápsula 208 pode ser inserida neste espaço 206 para suportar o braço de deflexão 204 e impedi-lo de quebrar e separar do batente durante o uso da seringa 10. De acordo com uma modalidade, da forma ilustrada nas figuras 21D-21E, o elemento alongado 124 inclui uma parte oca 210, e a cápsula 208 é pré-moldada nesta parte oca 210. Depois da anexação da haste do êmbolo 14 no batente 12, uma força de aplicação é exercida na parte oca 210 para forçar a cápsula 208 no interior do espaço 206. Alternativamente, a cápsula 208 pode ser moldada separadamente e subsequentemente inserida.

Um outro aspecto da presente invenção é um inédito desenho de corpo do êmbolo, da forma mostrada nas figuras 22A-22B, 23A-23B, 24A-24B e 25. Preferivelmente, a haste do êmbolo 14 é feita de um material termoplástico rígido. Este desenho, da forma discutida com detalhes a seguir, consiste em um corpo da haste do êmbolo oco alongado, em que a parte oca é definida por uma pluralidade de lóbulos que se estendem longitudinalmente e, preferivelmente, um número ímpar de lóbulos é fornecido. Em desenhos tradicionais do corpo do êmbolo sólido com quatro nervuras, um usuário pode aplicar uma carga lateral durante a aspiração que pode ser normal em relação à borda de uma nervura, ocasionando mínima deflexão por carga lateral, ou normal em relação à região entre as nervuras, isto é, 45 ° em relação à nervura, ocasionando máximas deflexões por carga lateral. A presente invenção introduz um corpo de êmbolo que compreende uma parte de corpo alongado 234 com

uma extremidade dianteira 236, uma extremidade posterior 238 e uma parte de parede lateral 239 que se estende ao longo de um eixo geométrico longitudinal entre a extremidade dianteira 236 e a extremidade posterior 238. A parte de parede lateral 239 compreende uma pluralidade de lóbulos que se estendem longitudinalmente 240, definindo uma parte oca interior 242. Um elemento de anexação 244 fica preso na extremidade dianteira 236 e é adaptado para anexação da haste do êmbolo 14 no batente 12. Um elemento de cobertura 246 fica preso na extremidade posterior 238 da parte de corpo alongada 234 para cobrir a parte oca interior 242 e fornecer uma área de pressionamento do polegar 248 para aplicação de uma força na haste do êmbolo 14 durante o uso.

Preferivelmente, os lóbulos que se estendem longitudinalmente 240 compreendem um número ímpar de lóbulos espaçados substancialmente equidistantes um em relação ao outro. De acordo com uma modalidade, da forma mostrada nas figuras 23A-23B, a pluralidade de lóbulos que se estendem longitudinalmente 240 compreende um desenho de três lóbulos 250 posicionados aproximadamente 120° um em relação ao outro. De acordo com uma ainda outra modalidade, da forma mostrada nas figuras 22A-22B, a pluralidade de lóbulos que se estendem 240 é em número de cinco, formando um desenho de cinco lóbulos 251, em que os lóbulos 240 são espaçados substancialmente equidistantes um em relação ao outro. Os lóbulos ficam posicionados um em relação ao outro para formar deflexão por carga lateral da haste do êmbolo 14 substancialmente uniforme. Fornecer um número ímpar de lóbulos 240 diminui a deflexão esperada quando uma carga for aplicada na região entre os lóbulos 240 pela introdução de um lóbulo no lado oposto que suporta a carga de reação. A presente invenção também inclui desenhos de corpo do êmbolo oco alongado 252 de quatro lóbulos 240, tal como da forma ilustrada nas figuras 24A-24B. Em virtude de a parte de corpo do êmbolo 14 incluir uma parte oca 253, da forma supradiscutida, as vantagens associadas com o desenho oco também estarão presentes no desenho de quatro lóbulos 252. O desenho oco também fornece rigidez adicional à parte de corpo 234 da haste do êmbolo 14 e diversas melhorias ergonômicas, tais como menores custos de produto, procedimentos de fabricação mais fáceis e congêneres, da forma discutida com detalhes a seguir.

A haste do êmbolo 14 da invenção pode ser fabricada de acordo com os seguintes processos. Em um primeiro processo, a parte de corpo alongada 234 e o elemento de anexação na extremidade dianteira 244 são integralmente moldados com o mesmo material. A haste do êmbolo 14 é desenhada para ter uma parte oca interior 242 de forma que um pino central possa ser acionado até o centro da haste do êmbolo 14 durante a moldagem por injeção. Isto permite que a haste do êmbolo 14 seja moldada "de pé", o que resulta em uma redução no tempo de ciclo em função de resfriamento adicional no pino central e um aumento no volume em função de um aumento no número de cavidades. Para cobrir a abertura do pino central ou a parte oca interior 242 no lado / área de pressionamento do polegar 248, um

disco de superfície de toque macio 249 pode ser anexado na área de pressionamento do polegar 248 para maior conforto durante a injeção.

De acordo com um segundo processo, da forma mostrada na figura 25, a haste do êmbolo 14 pode ser fabricada em três peças separadas. O elemento de anexação 244 pode ser moldado por injeção, a parte de corpo alongada 234 da haste do êmbolo 14 pode ser extrudada ou moldada por injeção, e o elemento de cobertura ou disco de pressionamento do polegar 246 pode ser fabricado por um processo de moldagem por estampagem. O elemento de anexação 244, a parte de corpo alongada 234 e o disco de pressionamento do polegar 246 podem ser formados com diferentes materiais para melhor desempenho quando necessário. Por exemplo, um material mais oneroso pode ser usado para moldar o elemento de anexação frontal 244 para melhor desempenho, e um elastômero de toque macio pode ser usado para o disco de pressionamento do polegar 246. Extrudar a parte de corpo 234 do êmbolo 14 permite geometrias em seção transversal adicionais que fornecerão deflexão por carga lateral uniforme e permitirão melhorias ergonômicas que, em outras circunstâncias, seriam limitadas por linhas de divisão no molde. Adicionalmente, usar um processo de extrusão para a parte de corpo permite a produção de partes de corpo de diferentes comprimentos para uso com tambores da seringa 16 de diferentes comprimentos a partir de um único dispositivo de extrusão.

Nos arranjos de anexação das figuras 17A-17B, 18A-18B, 19A-19B e 20A-20C, cada uma destas modalidades inclui um elemento de cabeça 140 com um elemento de aro 142 que se estende ao longo de uma superfície frontal 144 deste, em que o elemento de aro inclui um cone 196 adaptado para fazer contato com um cone correspondente 198, no batente 12, da forma mostrada na figura 2B, para aplicar uma força radial no batente 12 mediante a aplicação de uma força para frente na haste do êmbolo 14. No arranjo da figura 21A-21F, o braço de deflexão 204 inclui um cone 213 em uma extremidade dianteira 214 deste adaptado para fazer contato com um cone correspondente 198 no batente 12 para aplicar uma força radial no batente 12 mediante a aplicação de uma força para frente na haste do êmbolo 14.

O desenho de batente da presente invenção é projetado para impedir o refluxo pela criação de deslocamento positivo de fluido para o interior do cateter anexado depois que o batente 12 alcançar a base do tambor da seringa 16 e força ser liberada a partir da haste do êmbolo 14. Os recursos do batente 12 que agem para criar este deslocamento positivo são a vedação na parte de bico 34 do batente 12, a flexão ou movimento relativo do batente 12 entre a parte de bico 34 e a nervura de vedação dianteira ou a primeira nervura de vedação 46, e um dispositivo pelo qual energia potencial na forma de fluido pressurizado pode ser capturado e armazenado antes da liberação da força a partir da haste do êmbolo 14. O movimento relativo da primeira nervura 46 em relação à parte de bico 34 do batente 12 é al-

cançado por meio da membrana flexível 44 que conecta a primeira nervura externa 46 no elemento central flexível 32 e na parte de bico 34. O armazenamento de energia é alcançado por meio tanto da membrana flexível 44 quanto da bolha de ar ou bolso de ar câmara 53 que ficam aprisionados sob a saia dobrada que se estende para frente 50 exatamente à frente da primeira nervura 46.

Da forma ilustrada nas figuras 10-12, o deslocamento positivo ou um método para impedir o reflexo no tambor da seringa inclui as seguintes etapas. A primeira etapa fornece um batente 12 com um corpo principal que define uma extremidade posterior aberta 28 e uma extremidade dianteira fechada 30. A extremidade posterior aberta 28 é adaptada para receber um elemento de anexação frontal na extremidade dianteira 31 de uma haste do êmbolo 14. Um elemento central flexível 32 é interconectado no corpo principal 26 por meio de uma membrana flexível 44 integralmente formada com o corpo principal 26 adjacente à extremidade dianteira fechada 30. O elemento central flexível 32 inclui uma parte de bico 34, preferivelmente, com um perfil, da forma supradiscutida, que é autocentralizante e adaptado para criar uma vedação positiva com uma superfície interior do luer 20 do tambor da seringa 16. O método inclui adicionalmente a etapa de inserir o elemento de anexação frontal na extremidade dianteira 31 da haste do êmbolo 14 na extremidade posterior aberta 28 do batente 12. Aplica-se uma força na haste do êmbolo 14 para avançar o batente 12 dentro do tambor da seringa 16 até que a parte de bico 34 do elemento central flexível 32 faça contato com a superfície interior 36 do tambor da seringa luer 20, formando uma vedação e aprisionando fluido, o impedindo de fluir para o interior do luer 20. Aplica-se força adicional na haste do êmbolo 14 para comprimir a parte de bico 34, avançar a pelo menos uma nervura 46 no tambor da seringa 16 e comprimir o ar aprisionado para formar maior pressão no bolso de ar 53. A etapa final do método compreende liberar a força na haste do êmbolo 14 para liberar a vedação entre a parte de bico 34 e a superfície interior 36 do luer 20, em que força de atrito mantém a nervura 46 em uma posição avançada no tambor da seringa 16, de maneira tal que a maior pressão no bolso de ar 53 faça com que todo fluido aprisionado seja impulsionado através do luer 20 e de qualquer cateter anexado.

As figuras 2A-2B e 3 mostram um desenho de batente, em que o batente 12 inclui pelo menos uma saia que se estende para frente 50, que se estende a partir de uma extremidade dianteira fechada 30 do corpo principal 26, e em que a etapa de aplicar uma força para avançar o batente 12 para o interior o tambor da seringa faz com que esta saia 50 deflita para dentro em relação ao corpo principal 26 do batente 12 para, substancialmente, fazer contato com ele, ou em uma distância pré-determinada em relação a uma parte externa 52 deste, para formar um bolso de ar 53 para ali aprisionar ar. A etapa de aplicar força adicional na haste do êmbolo 14 para comprimir a parte de bico 34 faz com que a membrana flexível 44 estire. A etapa de liberar a força na haste do êmbolo 14, desse modo, liberando a força

na membrana flexível 44, faz com que todo o fluido aprisionado seja impulsionado através de uma abertura de saída ou luer 20 e de qualquer cateter anexado.

As figuras 4A e 4B mostram um desenho de batente que não se baseia em uma saia flexível para aprisionar uma bolha de ar para auxiliar no armazenamento de energia para forçar todo o fluido aprisionado através do luer 20. Em vez disto, este desenho somente se baseia na flexibilidade da membrana 44A que conecta o elemento central flexível 32 no corpo principal 26 do batente 12 para capturar energia de pressão e retorná-la uma vez que força é liberado da haste do êmbolo 14. Recursos adicionais que podem aprisionar uma bolha de ar incluem outras formas de bolsos moldados ou canais com fendas na face do batente.

As figuras 5A e 5B ilustram um ainda outro desenho do batente 254 de acordo com a invenção. Este desenho, supradiscutido com detalhes, mostra uma vedação de bordo para vedação contra o tambor. A vedação frontal 256 do batente 254 fica localizada na borda de ataque do braço flexível 258. A pressão de vedação inicial é gerada pela interferência do braço na parede do tambor. Quando a pressão no tambor da seringa 16 aumentar, uma força radial para fora é aplicada no interior 259 do braço flexível 258. Esta impulsão para fora aumentará a força com a qual a vedação pressiona contra a parede do tambor.

Um método para deslocar positivamente fluido e impedir refluxo em um tambor da seringa utilizando o desenho de batente da figura 6C também é fornecido pela presente invenção, e é ilustrado nas figuras 13-15. Este método compreende as etapas de fornecer um batente 12 que compreende um corpo principal 26 com uma extremidade dianteira fechada 30. O corpo principal 26 também pode incluir uma extremidade posterior aberta 28 que é adaptada para receber um elemento de anexação frontal na extremidade dianteira 31 de uma haste do êmbolo 14. O corpo principal 26 inclui uma primeira parte de corpo 60 com um primeiro diâmetro e uma segunda parte de corpo 62 com um segundo diâmetro, que é maior que o primeiro diâmetro da primeira parte de corpo 60. Um elemento central flexível 32 é integralmente formado com o corpo principal 26 adjacente à extremidade dianteira fechada 30. O elemento central flexível 32 inclui uma parte de bico 34 que se estende a partir da extremidade dianteira, um ressalto 64 que se estende ao redor da primeira parte de corpo 60 do corpo principal 26 e pelo menos uma saia perimétrica 66 que se estende da segunda parte de corpo 62 na direção da extremidade dianteira 30 do corpo principal 26. A saia perimétrica 66 coopera com o ressalto 64 para ali aprisionar pelo menos um bolso / bolha de ar 68. A saia perimétrica 66 inclui uma protuberância ou primeira nervura que se estende radialmente 77 ao longo de uma parte de bordo da superfície externa 74. O método compreende adicionalmente as etapas de fornecer pelo menos uma segunda nervura 88 que se estende radialmente para fora ao redor de um perímetro de uma parte de diâmetro externo ou segunda parte de corpo 62 do corpo principal 26, inserir o elemento de anexação frontal na

extremidade dianteira 31 de uma haste do êmbolo 14 na extremidade posterior aberta 28 do batente 12, aplicar uma força na haste do êmbolo 14 para avançar o batente 12 para o interior do tambor da seringa 16 até que a parte de bico 34 do elemento central flexível 32 faça contato com a superfície posterior ou interior 36 de uma abertura de saída, tal como um luer 20, formando uma vedação e aprisionando fluido para impedi-lo de fluir para o interior do luer 20, aplicar força adicional na haste do êmbolo 14 para comprimir a parte de bico 34, avançar a segunda nervura 48 no tambor da seringa 16 e comprimir o ar aprisionado para formar maior pressão no bolso de ar 68. Mediante conclusão da operação de lavagem, o método inclui a etapa de liberar a força na haste do êmbolo 14 para liberar a vedação entre a parte de bico 34 e a superfície interior 36 do luer 20, em que força de atrito mantém a segunda nervura 48 em uma posição avançada no tambor da seringa 12, de maneira tal que a maior pressão no bolso de ar 68 faça com que todo o fluido aprisionado seja impulsionado através do luer 20 e de qualquer cateter anexado. Quando a vedação for perdida, a pressão e energia armazenado no bolso / bolha de ar 68 são liberadas. Este bolso / bolha de ar 68 expandirá, forçando o fluido para fora da frente do batente 12. Esta liberação de pressão impulsiona para fora através do luer 20, fazendo com que fluido seja impulsionado para fora através de qualquer cateter anexado.

A parte de bico 34 do elemento central flexível 32 tem um perfil adaptado para criar uma vedação positiva com a superfície interior do luer 20 do tambor da seringa 16. Este elemento central 32 é interconectado com o corpo principal 26 por meio de uma membrana flexível e/ou elástica 44. A etapa de aplicar força adicional na haste do êmbolo 14 para comprimir a parte de bico 34 faz com que a membrana flexível 44 estire, e a etapa de liberar a força na haste do êmbolo 14 libera esta força na membrana flexível 44 para fazer com que todo o fluido aprisionado seja impulsionado através do luer 20 e de qualquer cateter anexado, impedindo o refluxo no tambor da seringa 16.

A presente invenção tem inúmeras vantagens em relação aos desenhos existentes de haste do êmbolo e batente. Em um aspecto da invenção, forças de liberação reduzidas estão presentes quando o batente 12 for avançado pela primeira vez, o que aumenta a facilidade de uso do dispositivo e reduz a liberação que ocorre quando o batente 12 for liberado pela primeira vez. Os presentes desenhos também melhoram ou reduzem as forças de sustentação no batente 12 em função de menor interferência entre o batente 12 e o tambor da seringa 16 em função da vedação ativa, o que permite que a haste do êmbolo 14 e o conjunto de batente 12 sejam usados em um variedade mais ampla de aplicações de bomba de seringa. Uma ainda outra vantagem do conjunto inventivo é a melhor conexão entre a haste do êmbolo 14 e o batente 12, especialmente quando o batente 12 for inserido no tambor da seringa 16 antes de a haste do êmbolo 14 ser anexada no batente 12. Desenhos anteriores, que usavam uma conexão rosqueada, tendiam a deformar o batente ou deslocá-lo do cen-

tro, aumentando a chance de vazamento. Finalmente, o desenho inventivo alcança um deslocamento positivo do fluido depois de a haste do êmbolo 14 alcançar o fundo, e a força na haste do êmbolo 14 ser liberada.

5 Embora modalidades específicas da invenção tenham sido descritas com detalhes, versados na técnica percebem que várias modificações e alternativas a estes detalhes podem ser desenvolvidas à luz dos preceitos gerais da divulgação. Dessa maneira, pretende-se que os arranjos em particular divulgados sejam somente ilustrativos e não limitantes do escopo da invenção, que deve ser dado na completa abrangência das reivindicações anexas e todo e qualquer equivalente destas.

REIVINDICAÇÕES

1. Haste do êmbolo (14) adaptada para anexação em um batente (12) para uso com um tambor da seringa (16), **CARACTERIZADA** pelo fato de que a dita haste do êmbolo compreende:

5 (a) um elemento alongado (124) com uma extremidade dianteira (126) e uma extremidade posterior (128) e que se estende ao longo de um eixo geométrico longitudinal (AX); e

(b) pelo menos um braço de deflexão (130, 174) tendo uma primeira extremidade presa à dita extremidade dianteira (126) do dito elemento alongado (124), o dito braço de deflexão (130, 174) tendo uma segunda extremidade estendendo-se em uma direção para fora e uma direção para trás em direção à dita extremidade traseira (128) do dito membro alongado (124), o dito braço de deflexão (130, 174) sendo configurado para defletir radialmente para dentro durante a inserção da dita haste do êmbolo (14) no batente (12) e defletindo para fora em contato um espaço de rebaixo (134) definido por uma parte interna do batente (12) e uma parte do rebaixo (136) do batente (12) e em contato com a superfície interna do batente (12) depois da inserção no batente (12) para travar a dita haste do êmbolo (14) no batente (12), em que o pelo menos um braço de deflexão (130) coopera com a parte de rebaixo (136) do batente (12) para impedir a separação do batente (12) da haste do êmbolo (14).

20 2. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende pelo menos dois braços de deflexão (130).

3. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a dita haste do êmbolo (14) compreende adicionalmente pelo menos um primeiro elemento de parada (148, 176) para limitar a deflexão do dito braço de deflexão (130, 25 174) durante a inserção da dita haste do êmbolo (14) em tal batente (12).

4. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 3, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a dita extremidade dianteira (126) do dito elemento alongado (124) compreende um elemento de cabeça (140) que se estende a partir da extremidade dianteira (126), o dito elemento de cabeça (140) incluindo um elemento de aro (142) que se estende ao longo de 30 uma superfície frontal (144) deste.

5. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito pelo menos um braço de deflexão (130, 174) se estende para trás de uma superfície de base (146, 173) do dito elemento de aro (142).

6. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 5, **CARACTERIZADA** pelo 35 fato de que o dito primeiro elemento de parada (148, 176) fica posicionado adjacente a uma parte posterior (150) do dito elemento de cabeça (140).

7. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADA** pelo

fato de que o dito pelo menos um braço de deflexão (130, 174) se estende a partir de uma parte central (162) do dito elemento de cabeça (140).

8. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 7, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito primeiro elemento de parada (148, 176) se estende para fora de uma parte posterior (150) do dito elemento de cabeça (140).

9. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADA** pelo fato de que um segundo elemento de parada (178) se estende para trás de uma superfície de base (146, 173) do dito elemento de aro (142) para limitar a deflexão do braço do dito braço de deflexão (174).

10. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADA** pelo fato de que pelo menos um braço de deflexão (130, 174) se estende para trás de uma superfície de base (146, 173) do dito elemento de aro (142).

11. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito primeiro elemento de parada (148, 176) se estende para fora de uma parte posterior (150) do dito elemento de cabeça (140).

12. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende adicionalmente um segundo elemento de parada (178) que se estende para baixo de uma borda externa (179) do dito elemento de aro (142) para limitar a deflexão do braço do dito braço de deflexão (130, 174).

13. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a dita extremidade dianteira (126) do dito elemento alongado (124) compreende um elemento de base (126A) com um elemento de cabeça (140) que se estende a partir de uma extremidade dianteira (126), o dito elemento de cabeça (140) incluindo um elemento de aro (142) que se estende ao longo de uma superfície frontal (144) deste e em que o dito pelo menos um braço de deflexão (130, 174) compreende uma primeira parte de braço (182), que se estende a partir do dito elemento de base (126A) paralelo com o dito elemento de cabeça (140), e uma segunda parte de braço (184), anexada em uma parte frontal da dita primeira parte de braço (182), que se estende em uma direção para trás e para fora em relação à dita primeira parte de braço (182).

14. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 13, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende adicionalmente um elemento de parada (188) para limitar a deflexão da dita segunda parte de braço (184) durante a inserção da dita haste do êmbolo (14) em tal batente (12).

15. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito elemento de parada (188) fica posicionado adjacente a uma superfície externa da dita primeira parte de braço (182) em um local adjacente a uma superfície interna da dita segunda parte de braço (184).

16. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a dita extremidade dianteira (126) do dito elemento alongado (124) compreende um elemento de cabeça (140) que inclui um elemento de aro (142) que se estende ao longo de uma superfície frontal deste, e em que o dito elemento de aro (142) é formado com um material que pode formar uma vedação ativa com uma superfície interior (132) de tal batente (12).

17. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito elemento de cabeça (140) e o dito elemento de aro (142) incluem uma parte oca (156) definida por pelo menos uma parede lateral (158), a dita parede lateral (158) com uma pluralidade de nervuras que se estendem para dentro (159), se estendendo na direção do centro da dita parte oca (156) para fazer contato com tal superfície interior (132) de tal batente (12).

18. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a dita extremidade dianteira (126) do dito elemento alongado (124) compreende um elemento de cabeça (140) que se estende a partir da extremidade dianteira (126), o dito elemento de cabeça (140) incluindo um elemento de aro (142) que se estende ao longo de uma superfície frontal (144) deste, e em que o dito elemento de aro (142) inclui um cone (213) adaptado para fazer contato com um cone correspondente em tal batente (12) para aplicar uma força radial em tal batente (12), mediante a aplicação de uma força para frente na dita haste do êmbolo (14).

19. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito braço de deflexão (130, 174, 204) compreende um de pelo menos dois braços de deflexão (204) e um único braço de deflexão circular (204) que se estende a partir da dita extremidade dianteira (126) do dito elemento alongado (124) para definir um espaço (206), em que, mediante a inserção da dita haste do êmbolo (14) em tal batente (12), uma cápsula (208) seja inserida no dito espaço (206) para impedir que um dos ditos braços de deflexão (204) e o dito braço de deflexão (204) colapsem durante a aspiração de tal seringa.

20. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 19, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito elemento alongado (124) é oco, e a dita cápsula (208) é pré-moldada no dito elemento alongado (124), e uma força de aplicação é exercida no dito elemento oco para forçar a dita cápsula (208) para o interior do dito espaço (206).

21. Haste do êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 19, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito braço de deflexão (204) inclui um cone (213) em uma extremidade dianteira deste, adaptado para fazer contato com um cone correspondente em tal batente (12) para aplicar uma força radial em tal batente (12) mediante a aplicação de uma força para frente na dita haste do êmbolo (14).

22. Haste de êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pe-

lo fato de que o membro alongado (234) compreende uma extremidade frontal (236), uma extremidade posterior (238) e uma parte de parede lateral (239) que se estende ao longo de um eixo longitudinal entre a dita extremidade frontal (236) e a dita extremidade posterior (238), a referida parte da parede lateral (239) compreendendo uma pluralidade de lóbulos (240) que se estendem longitudinalmente definindo uma parte oca interior (242).

23. Haste de êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o êmbolo (12) tem um corpo principal (26) incluindo uma parte de parede (132) definindo uma abertura (28) para receber a haste de êmbolo (14) e a pelo menos uma parte de rebaixo (55) se prolonga axialmente para dentro em relação à parte de parede (132) para definir o espaço de rebaixo (134).

24. Haste de êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a parte de rebaixo (55) inclui um cone invertido (56) adaptado para cooperação com o dito, pelo menos, um braço de deflexão (130).

25. Haste de êmbolo (14), de acordo com a reivindicação 24, **CARACTERIZADA** pelo fato de que uma superfície inferior do, pelo menos, um braço de deflexão (130) inclui uma superfície cônica configurada para cooperar com o cone invertido (56) da parte de rebaixo (155).

26. Conjunto de haste do êmbolo (14) e de batente (12), adaptado para uso com um tambor da seringa (16), **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito conjunto compreende:

(a) uma haste do êmbolo (14) com uma extremidade de anexação frontal (31) e uma extremidade posterior (128) e que se estende ao longo de um eixo geométrico longitudinal (AX);

(b) pelo menos um braço de deflexão (130) tendo uma primeira extremidade presa à dita extremidade de anexação da dita haste do êmbolo (14), o dito braço de deflexão (130) tendo uma segunda extremidade estendendo-se em uma direção para fora e uma direção para trás em direção à dita extremidade traseira (128) da dita haste do êmbolo (14) e sendo configurada para defletir radialmente para dentro mediante uma aplicação de força e para defletir radialmente para fora mediante uma liberação de tal força; e

(c) um batente (12) com um corpo principal (26) definindo uma extremidade posterior aberta (28) e uma extremidade dianteira fechada (30), a dita extremidade posterior aberta (28) definida por uma superfície de parede interna (132) e uma parte de rebaixo (55) estendendo-se axialmente para dentro em relação à superfície da parede interna (132) para definir um espaço de rebaixo (134), a dita extremidade aberta (28) adaptada para receber a dita extremidade de anexação frontal (31) da dita haste do êmbolo (14), de maneira tal que o dito braço de deflexão (130, 174) seja defletido durante a inserção da dita extremidade de anexação frontal (31) e defletido para fora depois da inserção para ficar aprisionado dentro do

referido espaço de rebaixo (134) entre pelo menos uma parte da dita superfície de parede interna (132) e a dita parte de rebaixo (55) para travar a dita haste do êmbolo (14) no dito batente (12).

27. Conjunto, de acordo com a reivindicação 26, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a extremidade de anexação frontal (31) da haste do êmbolo (14) compreende um elemento de cabeça (140) que se estende a partir de uma extremidade dianteira (126), o dito elemento de cabeça (140) incluindo um elemento de aro (142) que se estende ao longo de uma superfície frontal (144) deste, e em que o dito elemento de aro (142) inclui um cone (213) adaptado para fazer contato com um cone correspondente em tal batente (12) para aplicar uma força radial em tal batente (12) mediante a aplicação de uma força para frente na dita haste do êmbolo (14).

28. Conjunto, de acordo com a reivindicação 27, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o cone correspondente do batente (12) compreende uma superfície continuamente cônica.

29. Conjunto, de acordo com a reivindicação 26, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a parte de rebaixo (55) inclui um cone invertido (56) adaptado para cooperação com o dito pelo menos um braço de deflexão (130).

30. Conjunto, de acordo com a reivindicação 26, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o pelo menos um braço de deflexão (130) coopera com a parte de rebaixo (55) do batente para impedir a separação do batente (12) da haste do êmbolo (14).

31. Conjunto, de acordo com a reivindicação 29, **CARACTERIZADO** pelo fato de que uma superfície inferior do pelo menos um braço de deflexão (130) inclui uma superfície cônica configurada para cooperar com o cone invertido (56) da parte de rebaixo (55).

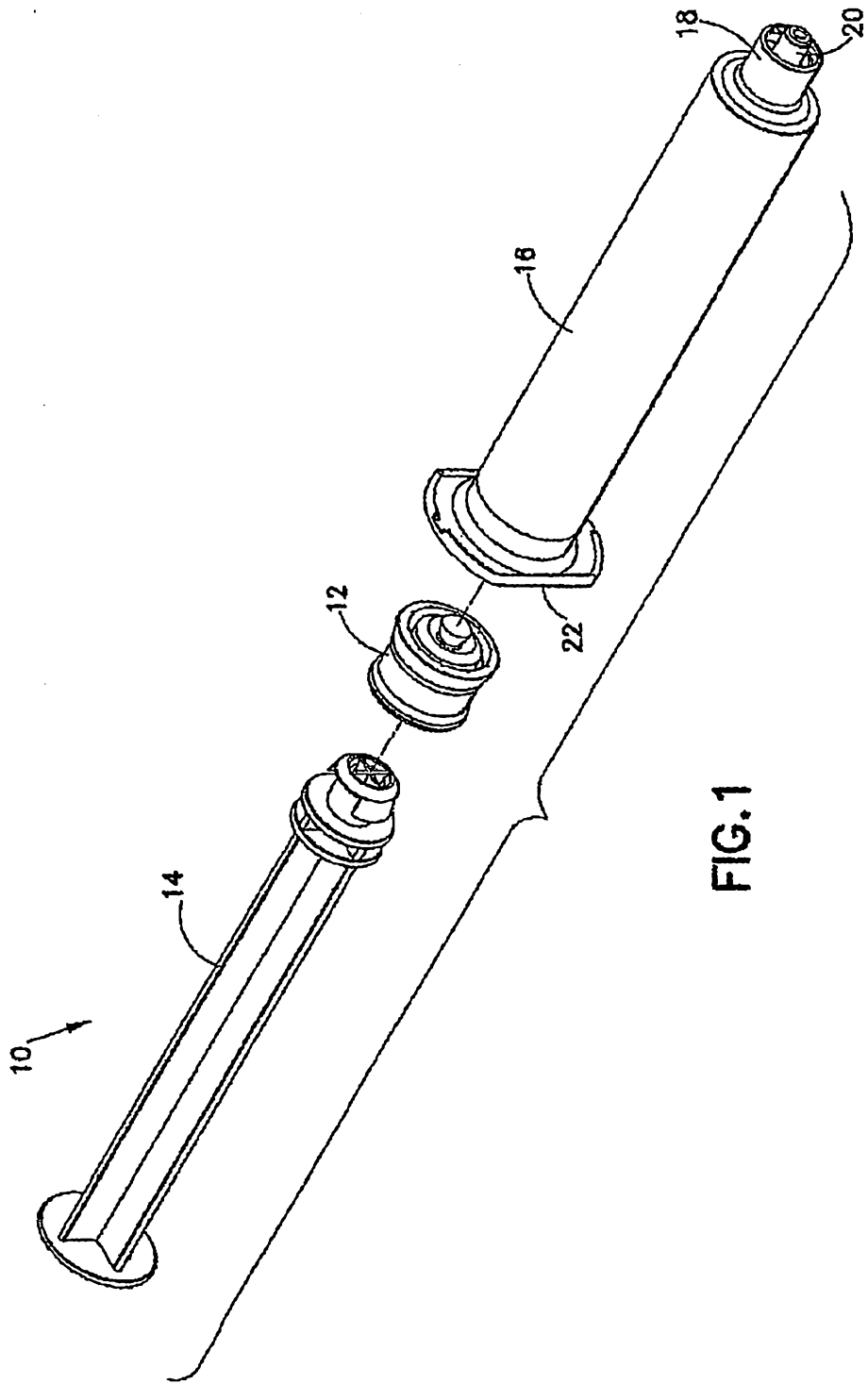


FIG. 1

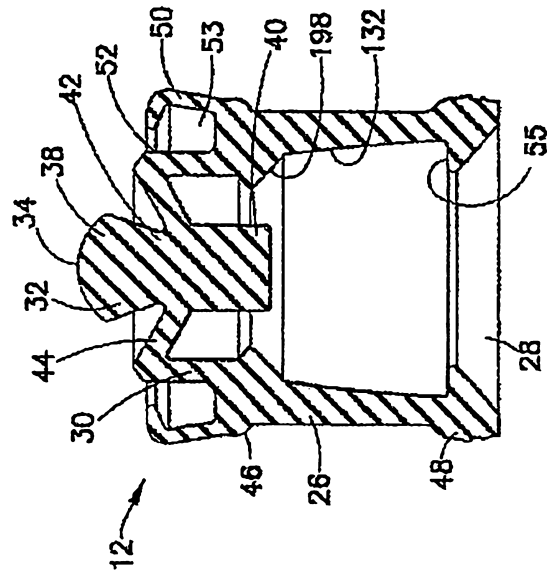


FIG. 2B

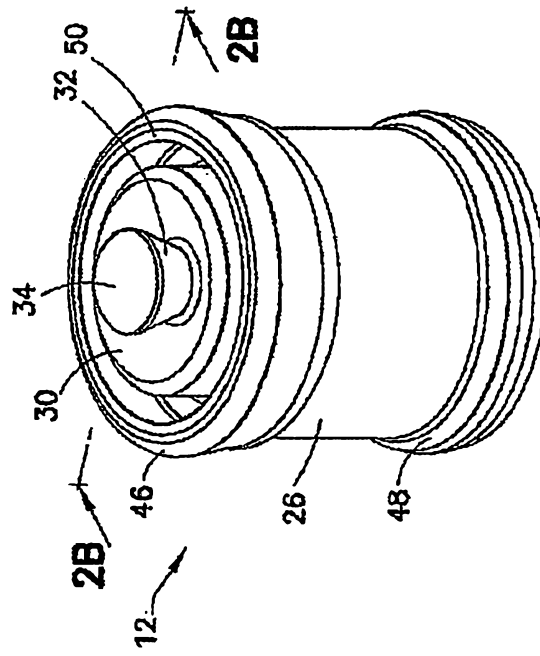


FIG. 2A

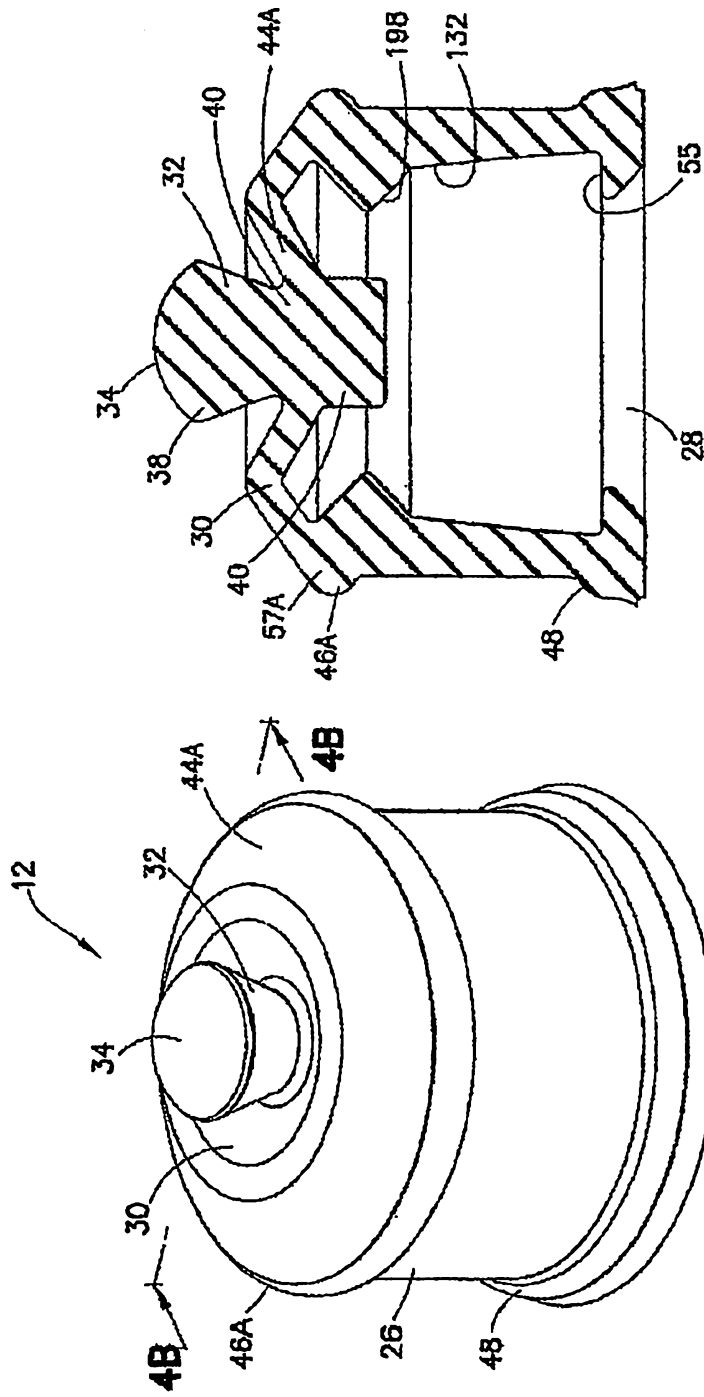


FIG. 4A

FIG. 4B

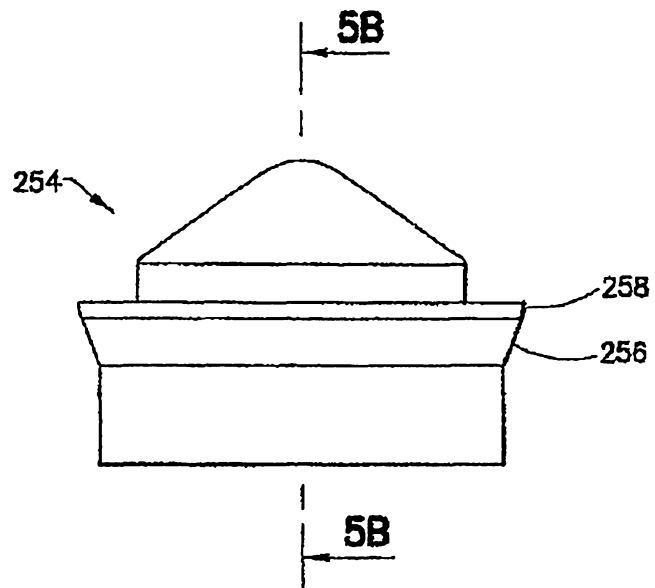


FIG. 5A

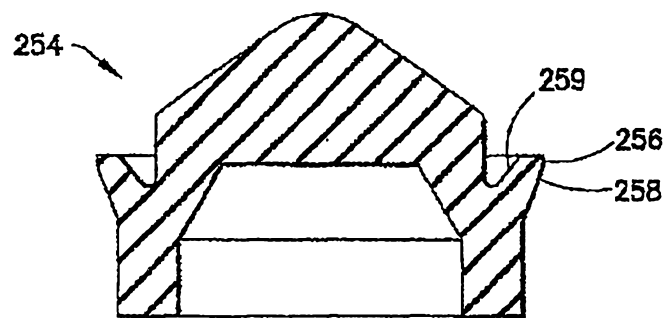


FIG. 5B

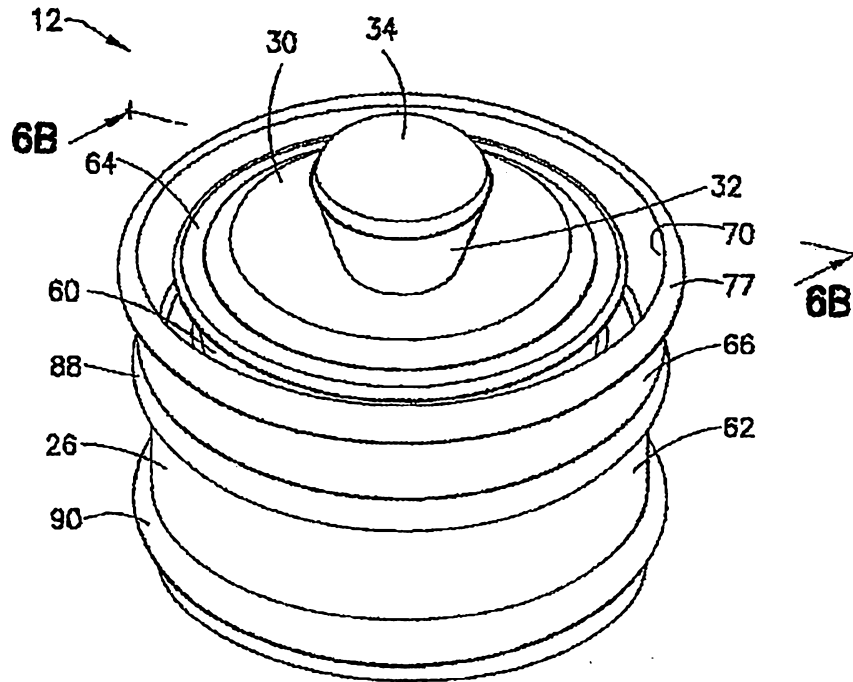


FIG. 6A

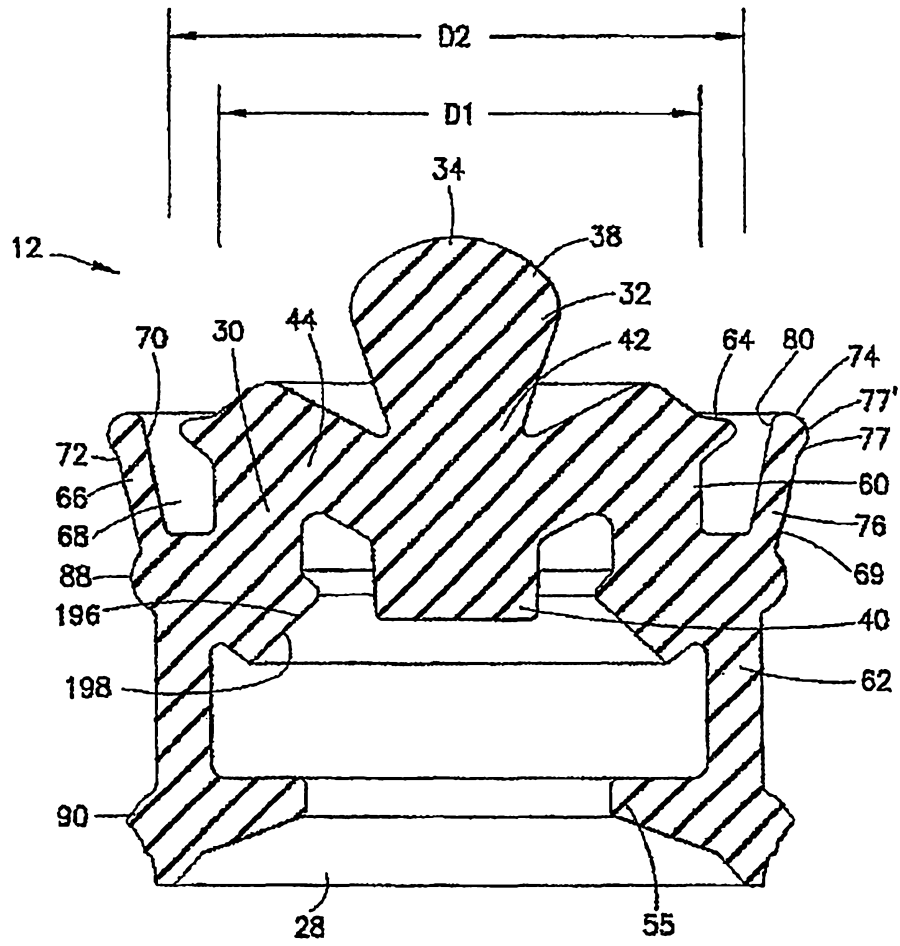


FIG. 6B

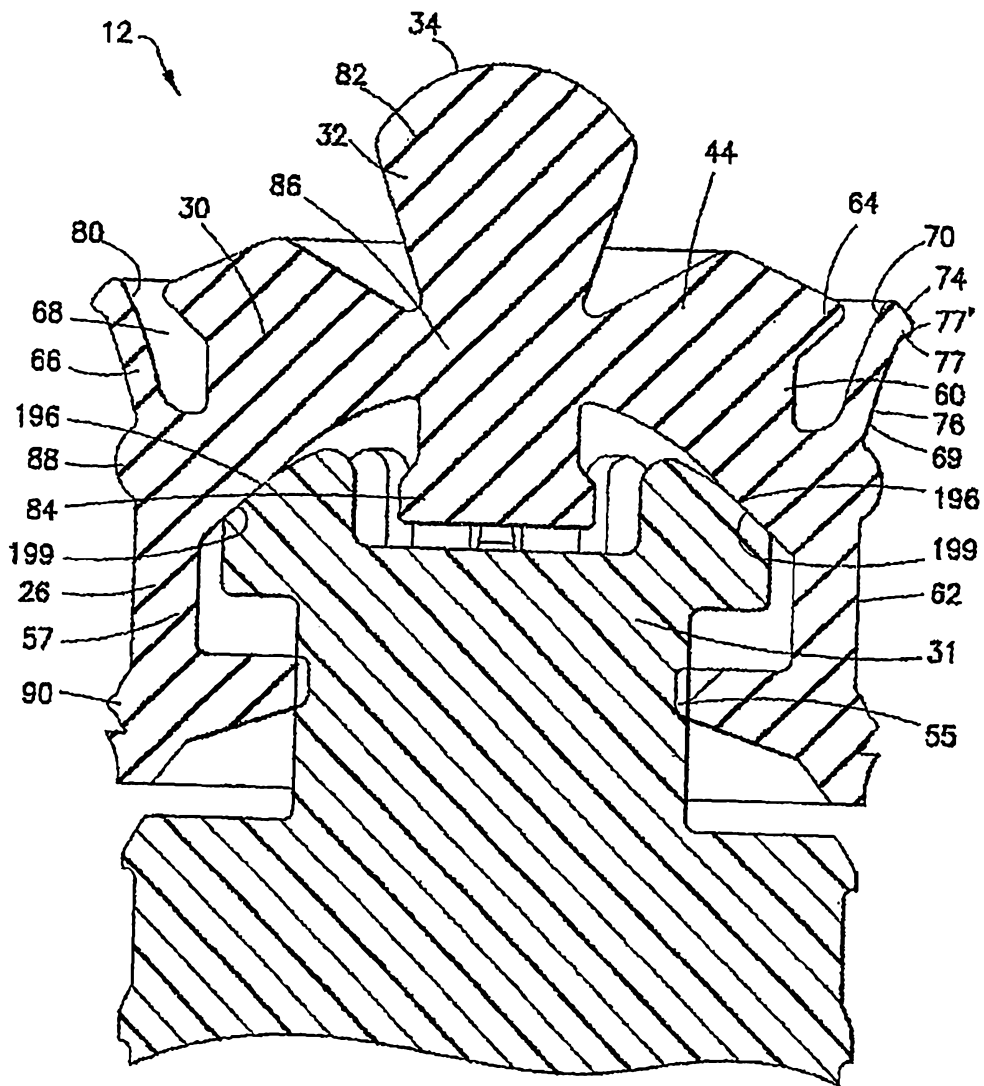


FIG. 6C

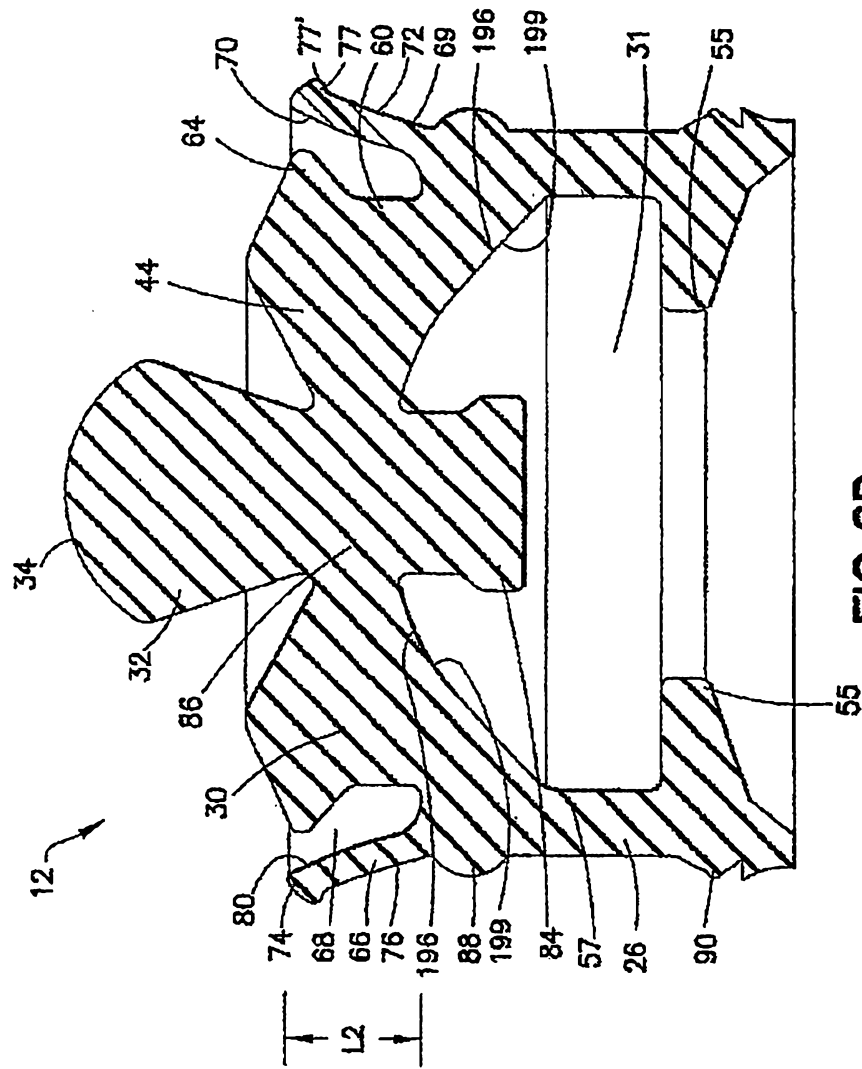


FIG. 6D

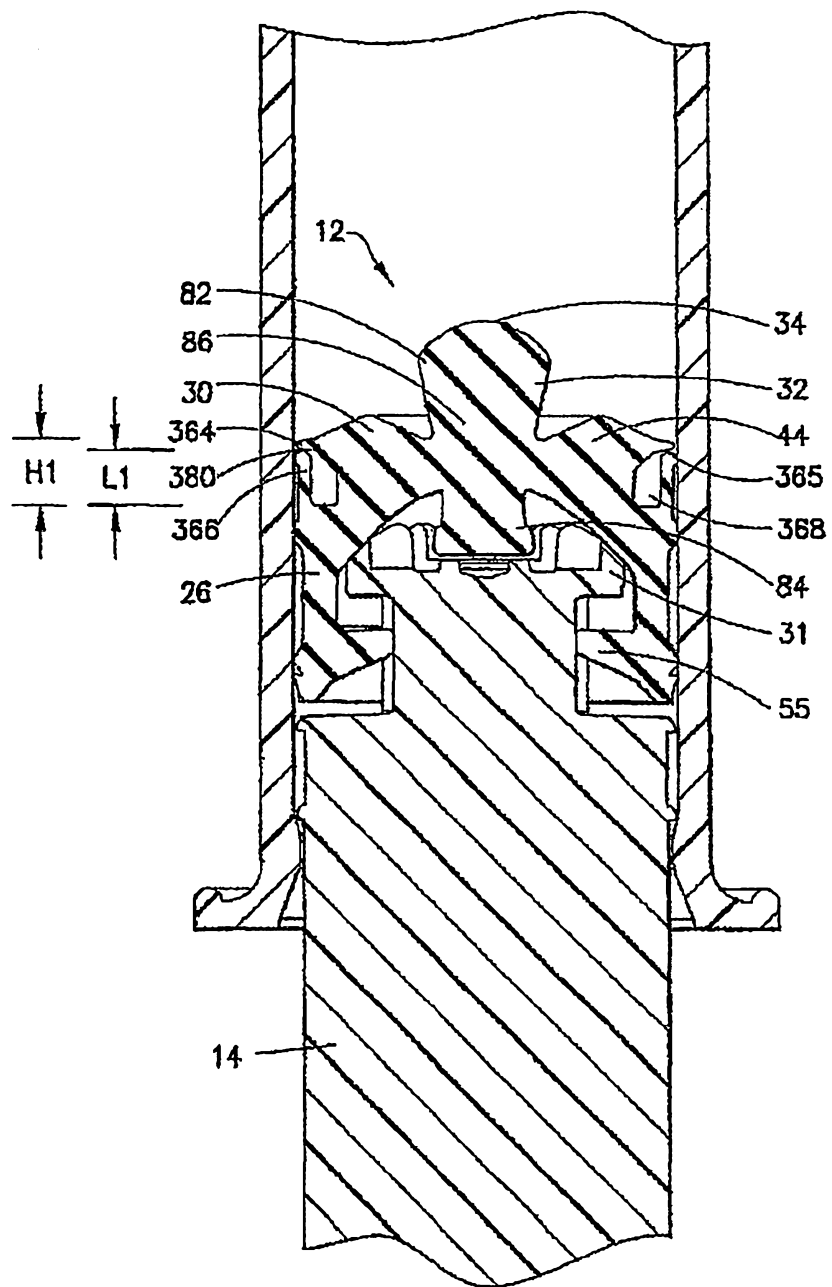


FIG.6E

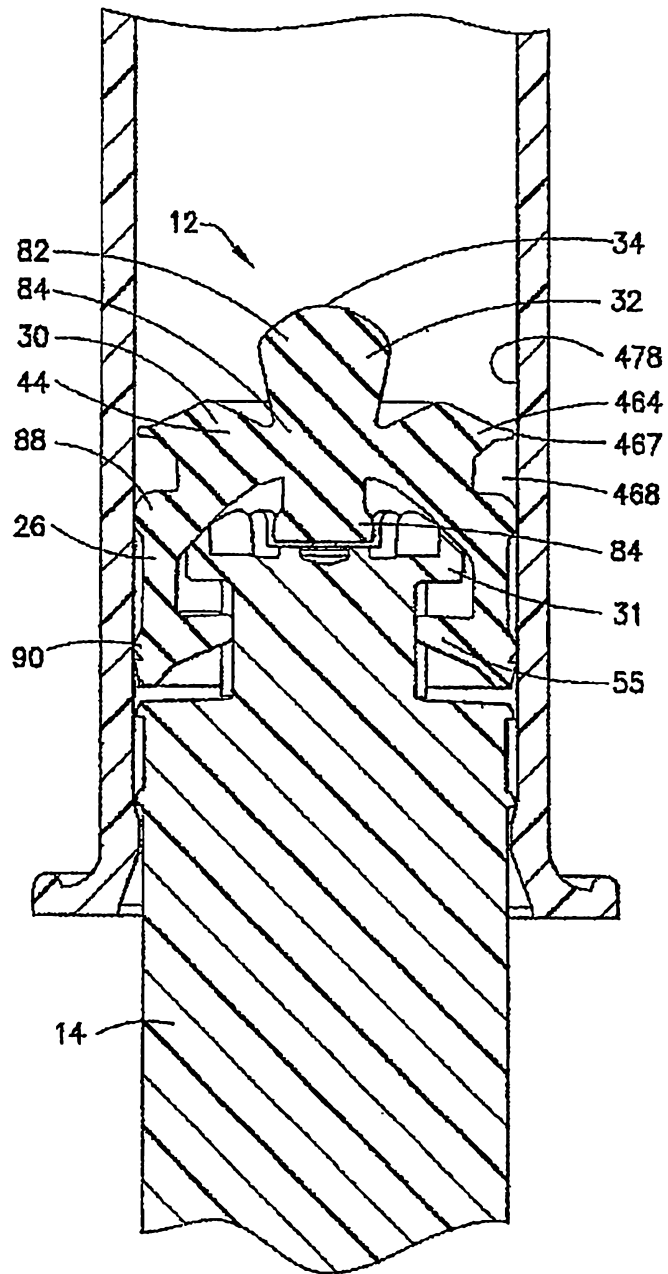


FIG.6F

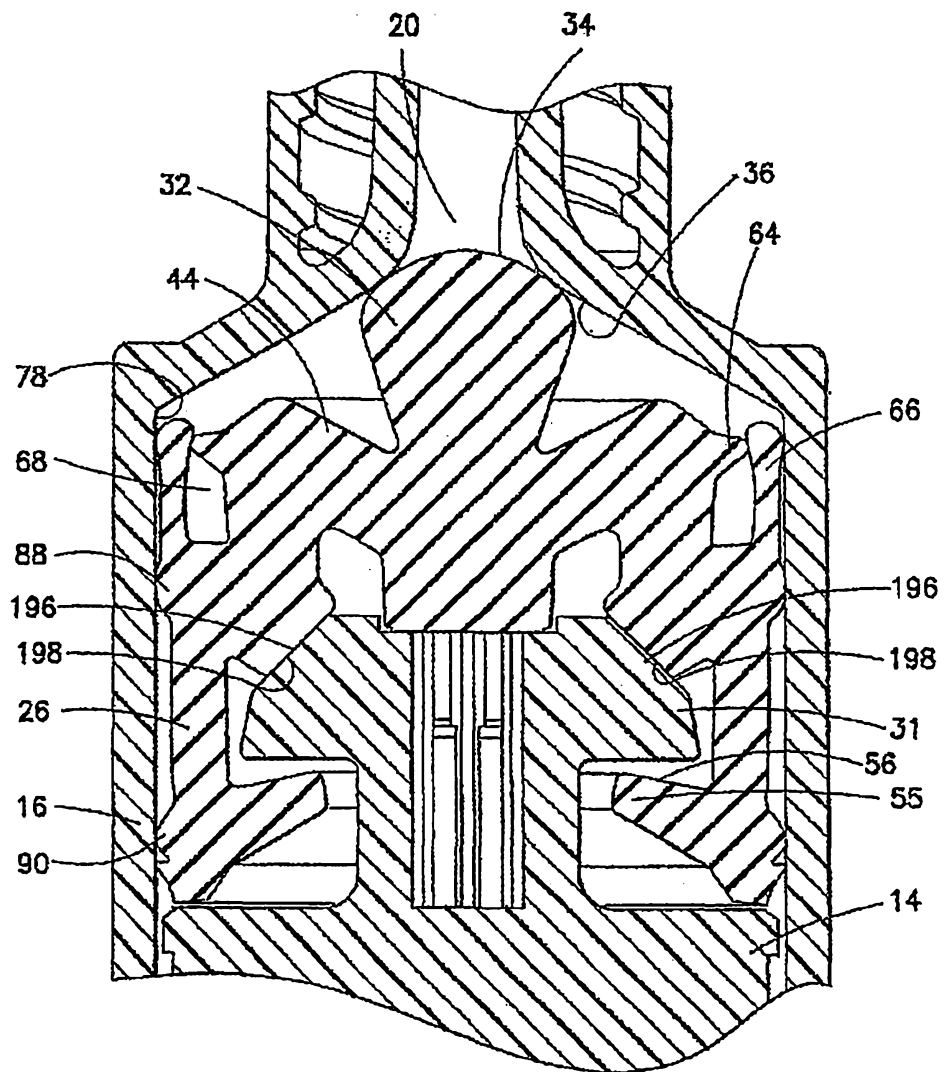


FIG. 7

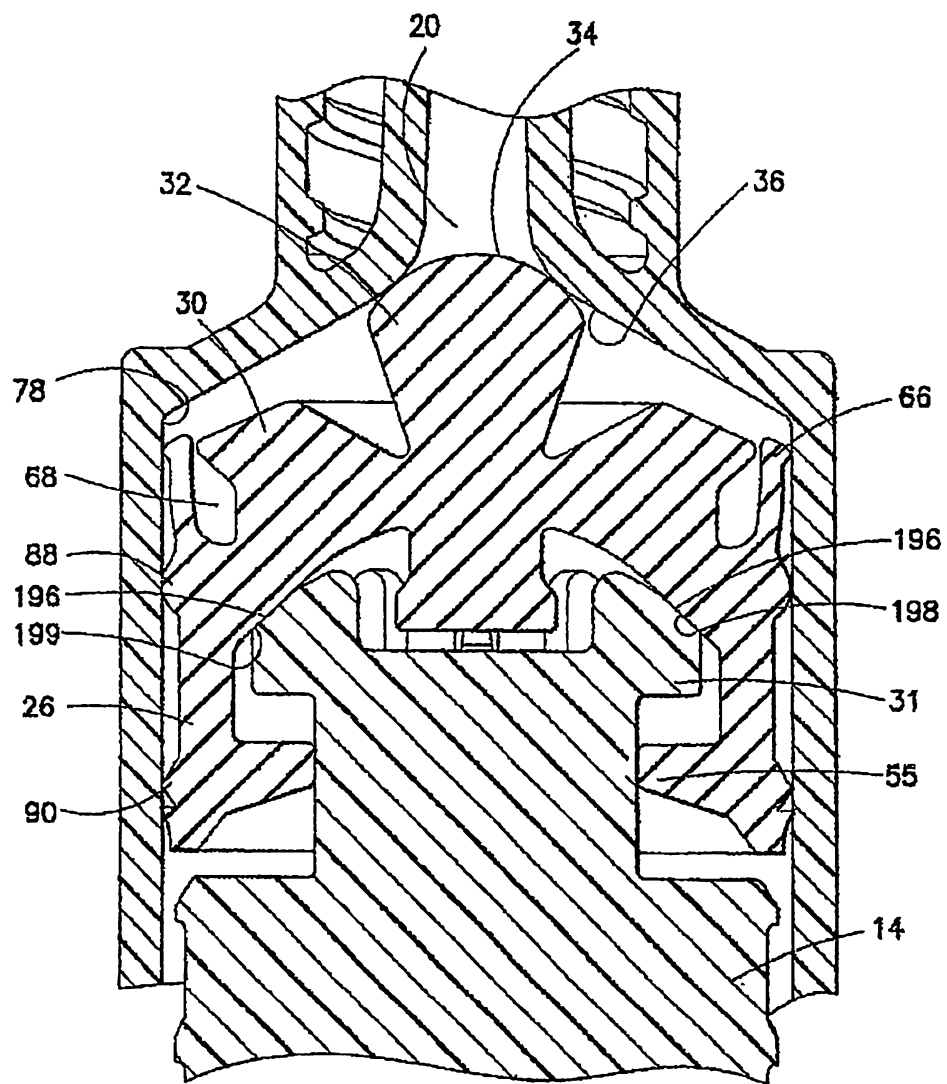


FIG. 8

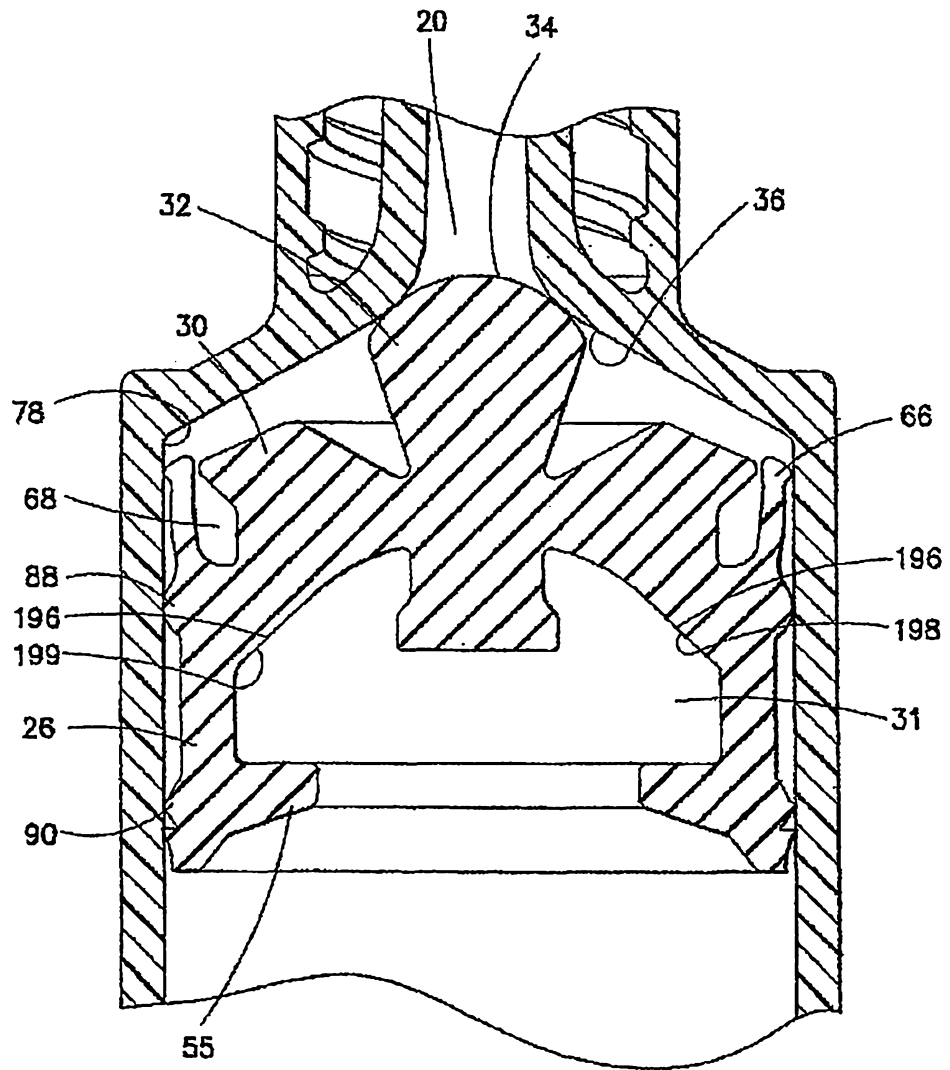


FIG. 9

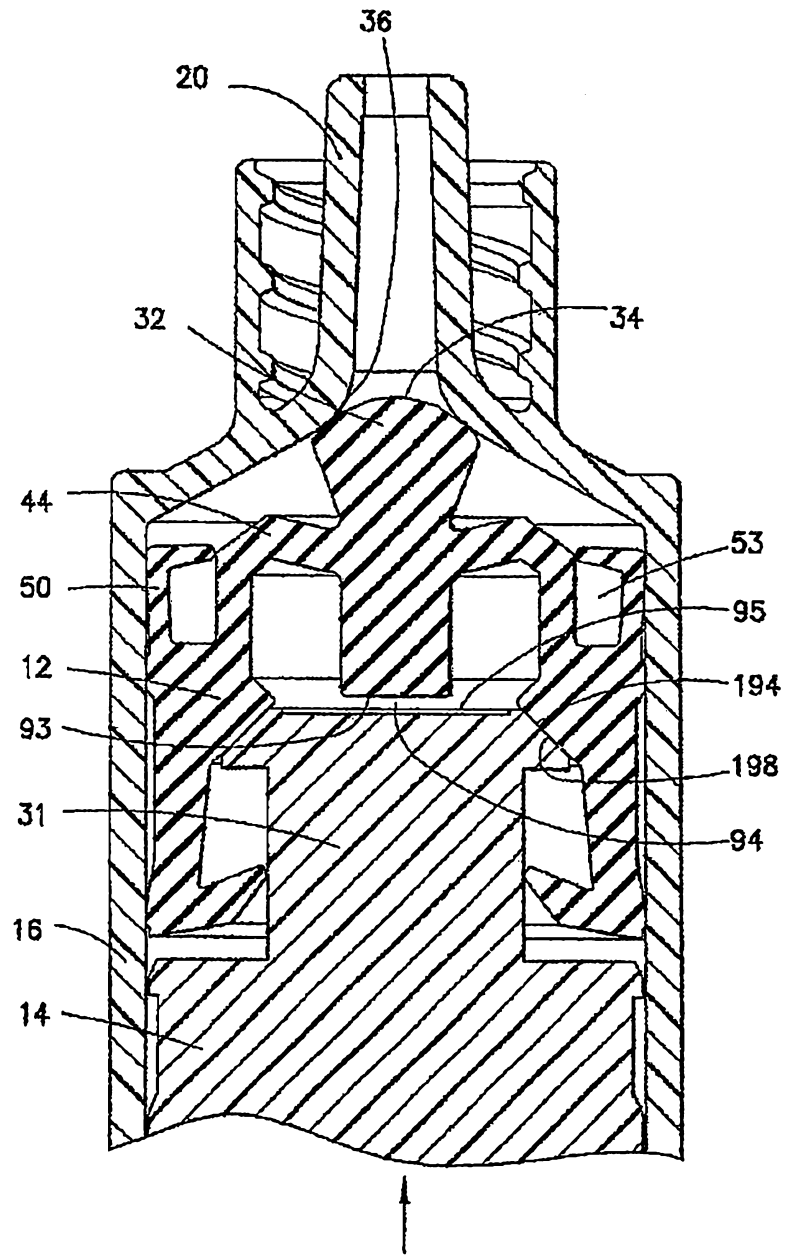


FIG.10

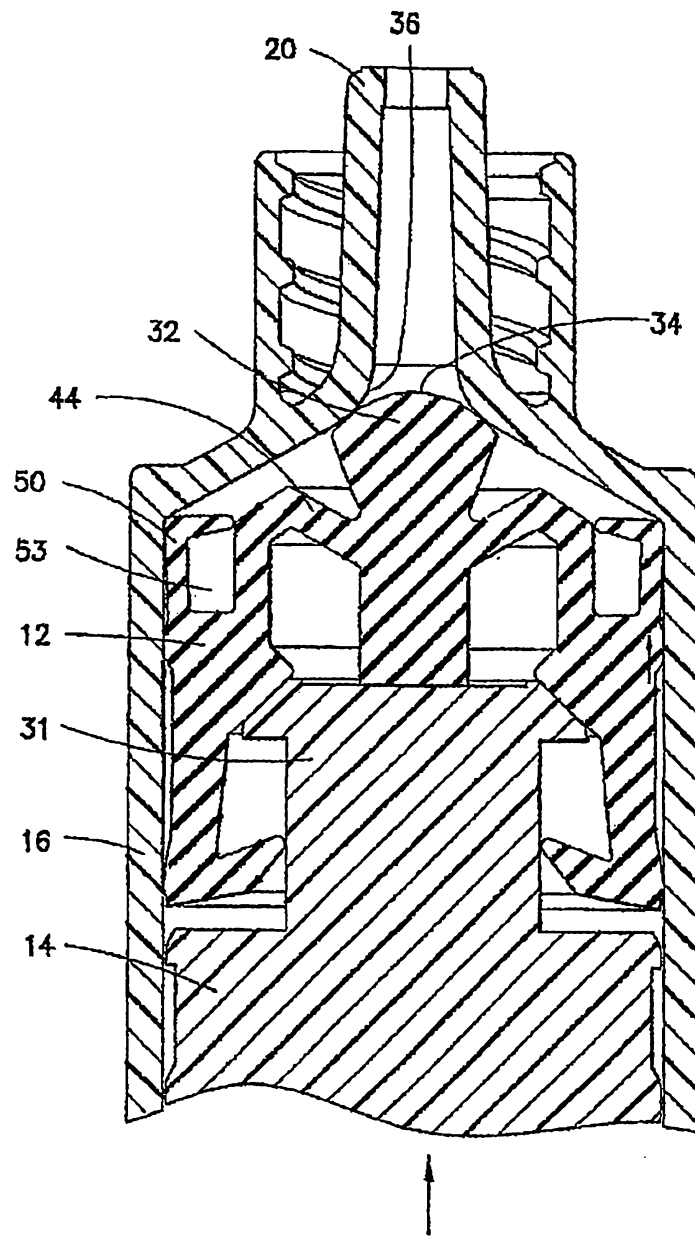


FIG.11

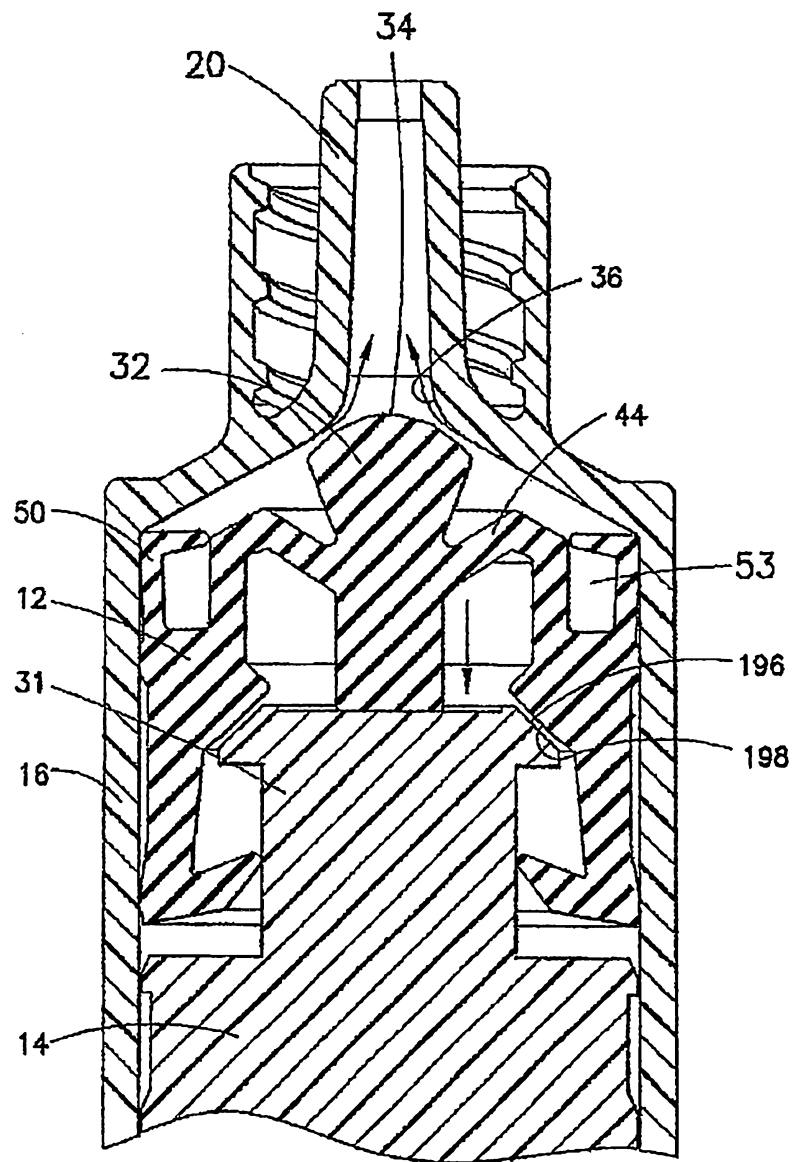


FIG.12

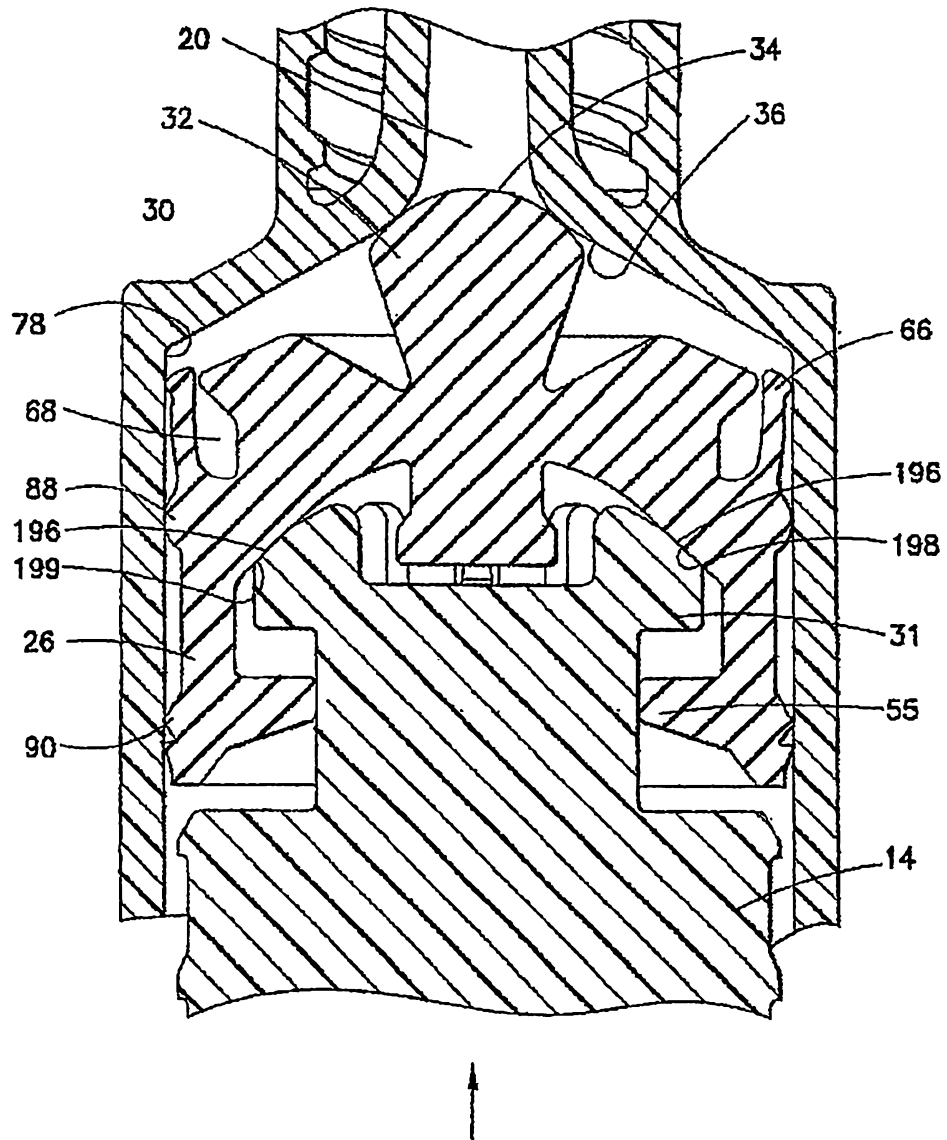


FIG.13

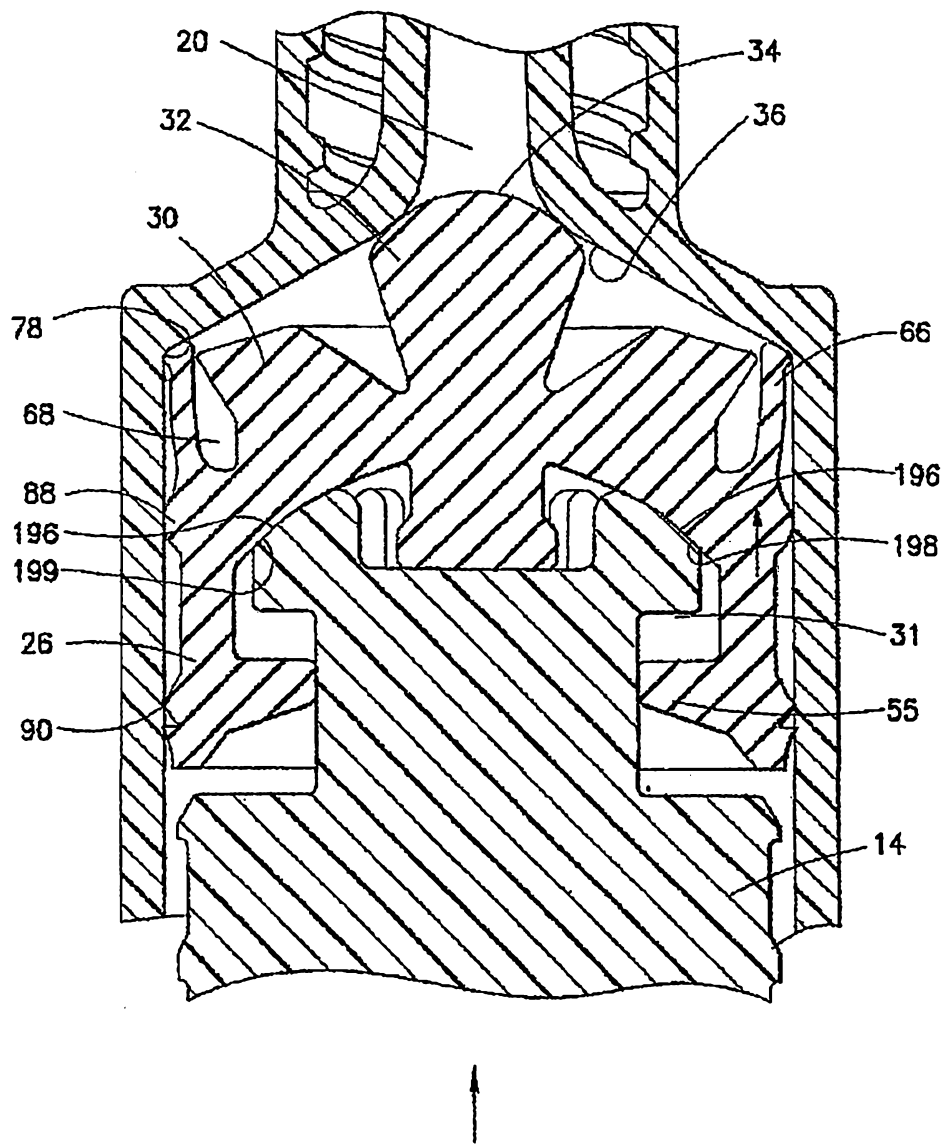


FIG.14

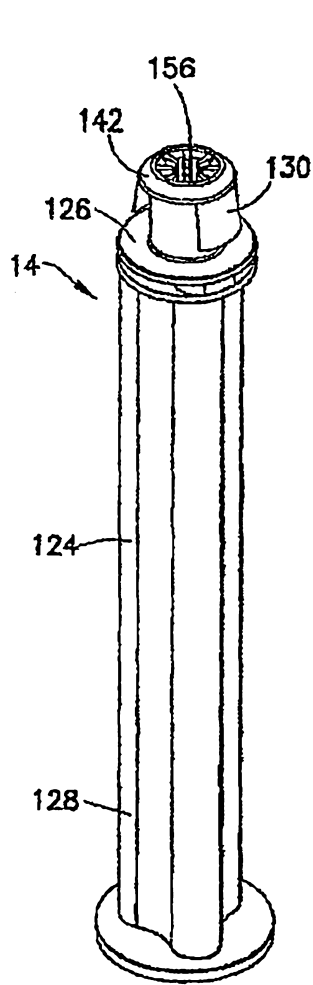


FIG. 16A

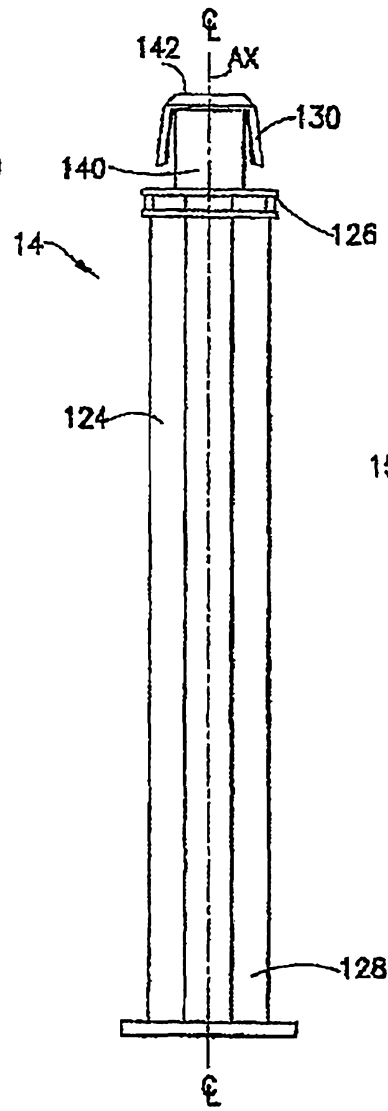


FIG. 16B

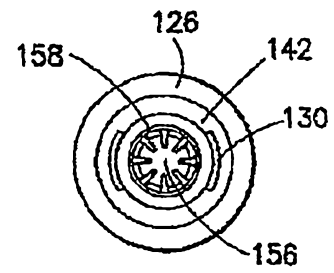


FIG. 16C

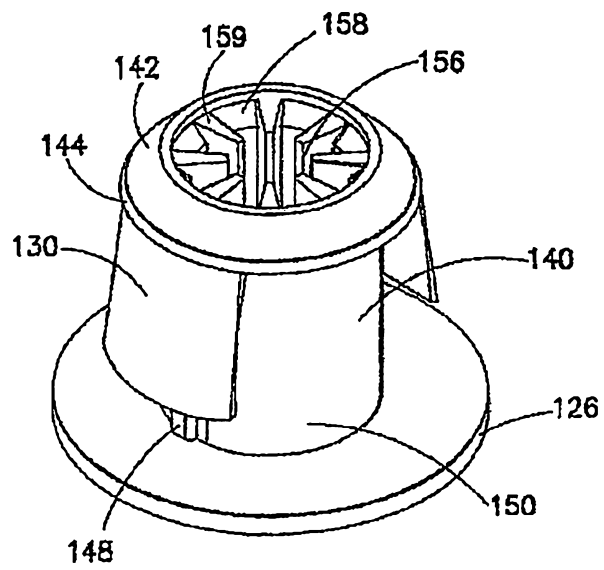


FIG. 17A

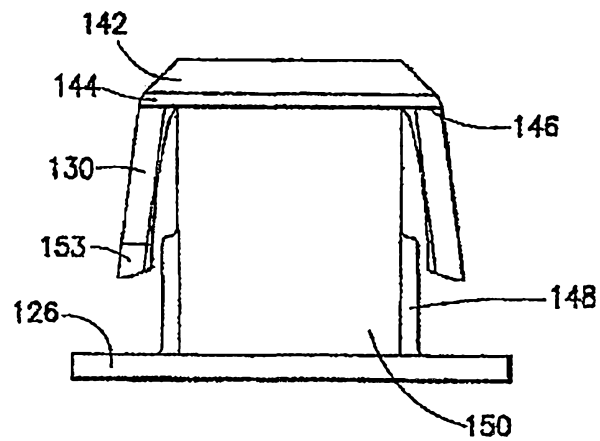
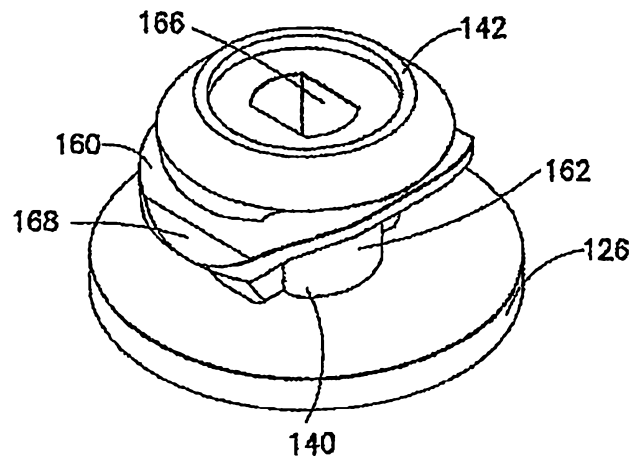
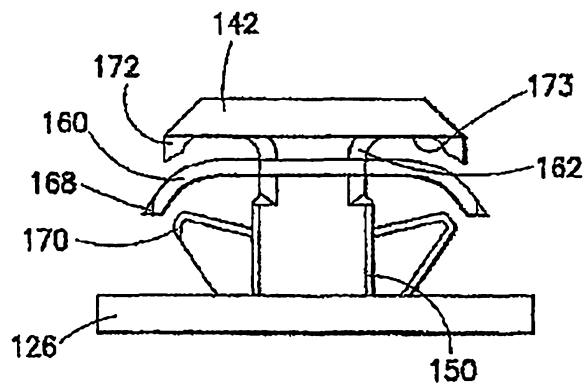
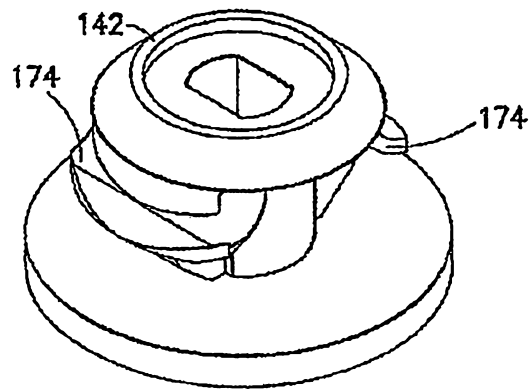
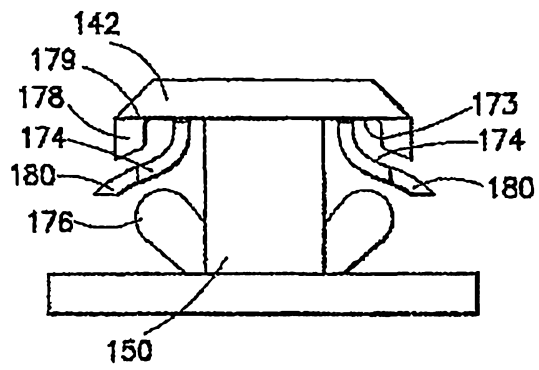


FIG. 17B

**FIG. 18A****FIG. 18B**

**FIG.19A****FIG.19B**

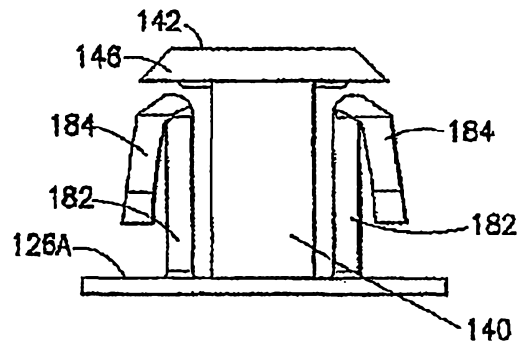


FIG. 20B

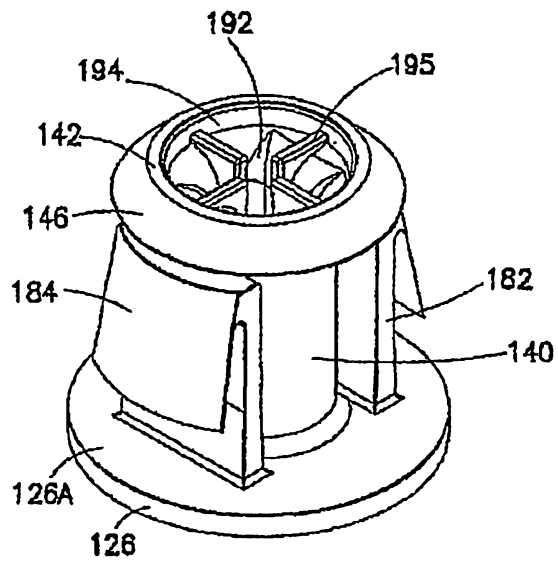


FIG. 20A

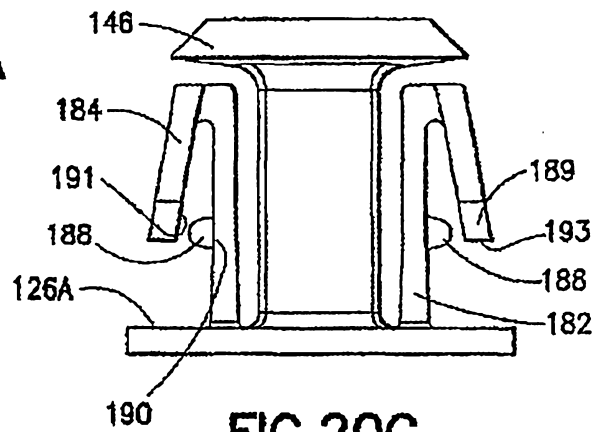


FIG. 20C

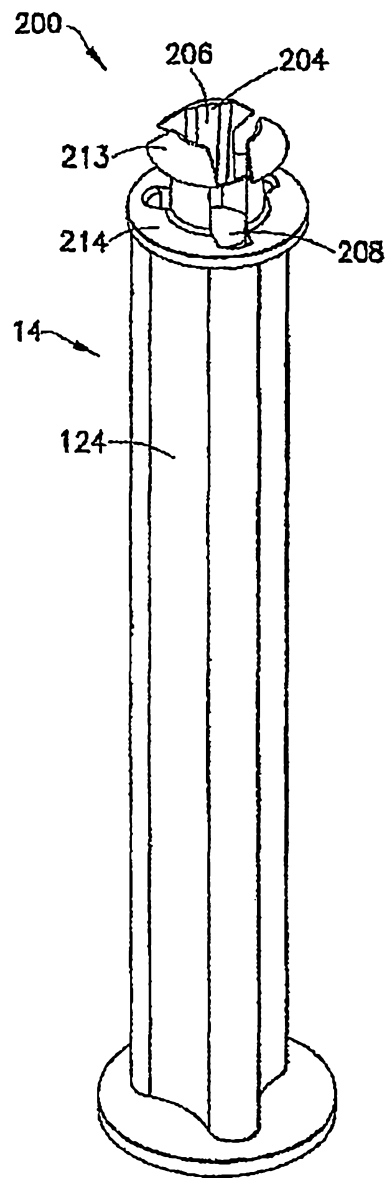


FIG. 21A

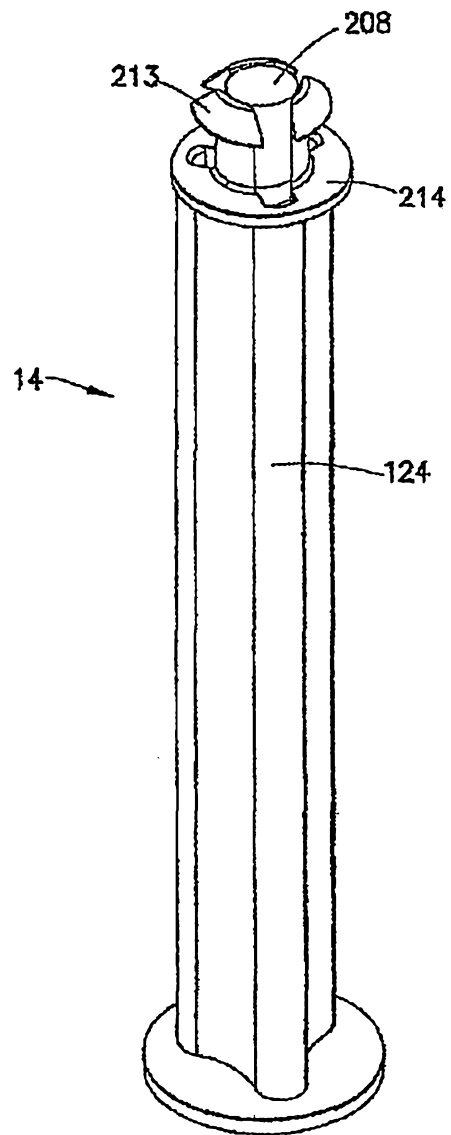


FIG. 21B

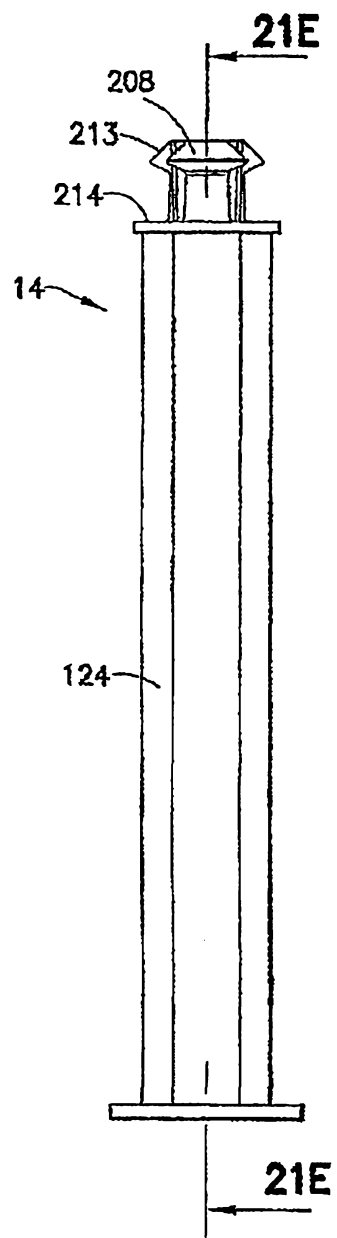


FIG. 21C

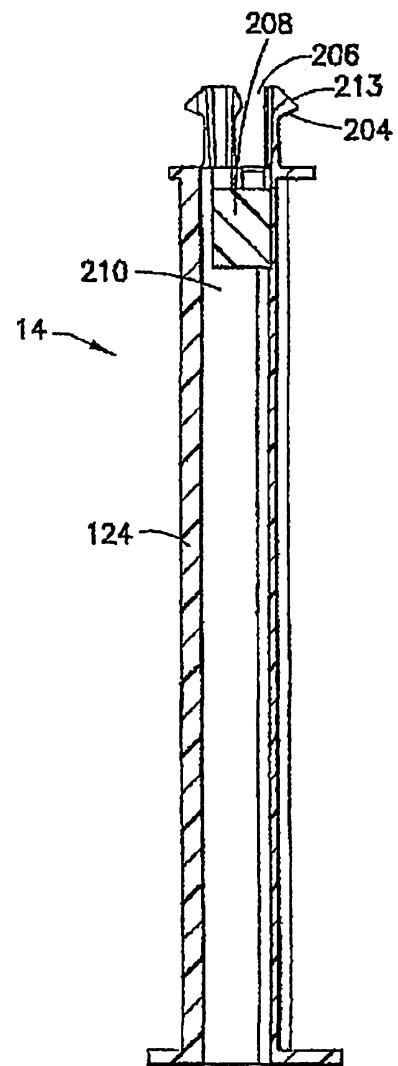


FIG. 21D

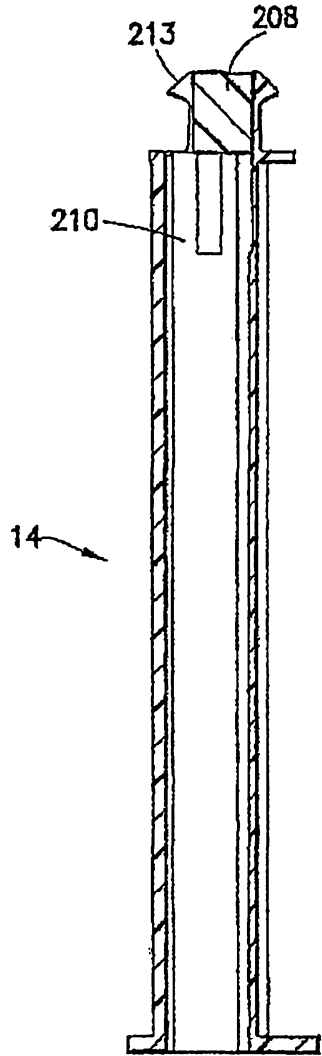


FIG. 21E

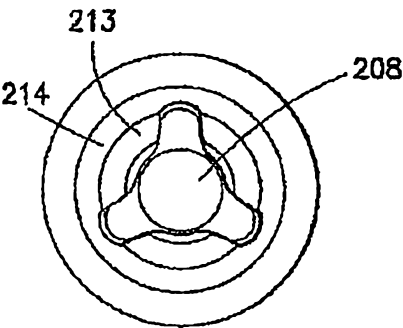
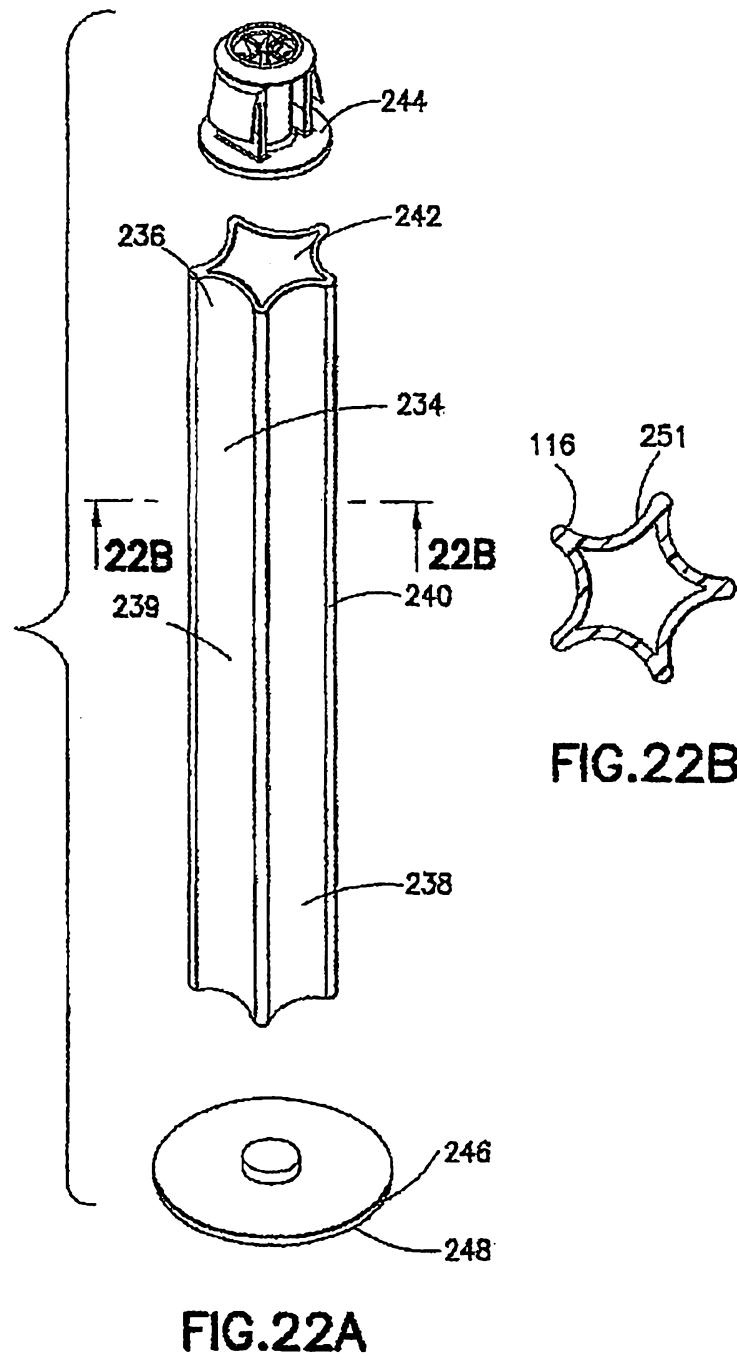


FIG. 21F



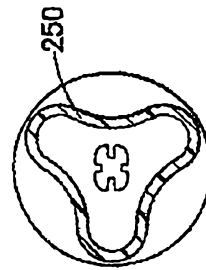
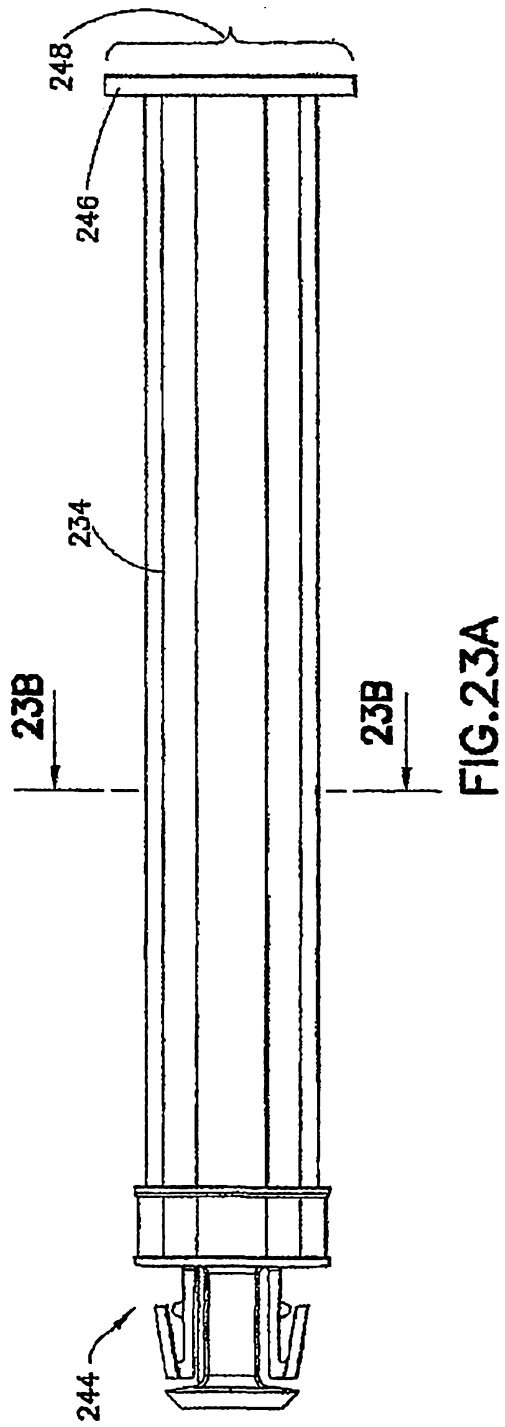


FIG. 23B

