



INPI
INSTITUTO
NACIONAL
DA PROPRIEDADE
INDUSTRIAL
Assinado
Digitalmente

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº PI 0924659-2

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: PI 0924659-2

(22) Data do Depósito: 26/06/2009

(43) Data da Publicação Nacional: 26/01/2016

(51) Classificação Internacional: A61M 5/32.

(54) Título: SERINGA DE PREVENÇÃO DE REUTILIZAÇÃO PASSIVA QUE UTILIZA UMA TRAVA DE FLANGE

(73) Titular: BECTON, DICKINSON AND COMPANY, Sociedade Norte-Americana. Endereço: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1880, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA(US)

(72) Inventor: BRIAN H. WAYMAN; ROBERT ODELL; RICHARD JAMES CAIZZA; ANDRZEJ BARANSKI.

(87) Publicação PCT: WO 2010/151265 de 29/12/2010

Prazo de Validade: 10 (dez) anos contados a partir de 12/11/2019, observadas as condições legais

Expedida em: 12/11/2019

Assinado digitalmente por:

Liane Elizabeth Caldeira Lage

Diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

“SERINGA DE PREVENÇÃO DE REUTILIZAÇÃO PASSIVA QUE UTILIZA UMA TRAVA DE FLANGE”

Antecedentes da invenção

Campo da invenção

5 A presente invenção refere-se a uma seringa de prevenção de reutilização passiva que utiliza uma trava de flange. Mais especificamente, os aspectos da presente invenção se referem a uma seringa que inclui uma trava de flange disposta em uma extremidade proximal aberta de um corpo de seringa para o engate de um flange de travamento disposto sobre uma haste de êmbolo. A trava de flange engata o flange de travamento a fim de evitar a
10 remoção da haste de êmbolo a partir do corpo de seringa e inutilizar a seringa.

Descrição da técnica relacionada

Os produtos de seringa hipodérmica são geralmente destinados para um uso único somente, em parte, para se dirigir às preocupações relacionadas à expansão de doenças associada à reutilização de tais produtos e para impedir outro uso indevido. Tem sido feitas
15 tentativas para fornecer uma solução para estas preocupações. Algumas destas tentativas têm fornecido sistemas de injeção que exigem uma ação afirmativa específica para destruir a seringa após a injeção pretendida com o uso de um dispositivo separado para destruir a seringa ou fornecer uma montagem de seringa com zonas frágeis de modo que a seringa pudesse passar a ser inoperável mediante a aplicação de força. Embora muitos destes dispositivos funcionem muito bem, exigem a intenção específica do usuário seguida pela ação
20 afirmativa de destruir ou tornar a seringa inoperável. Estes dispositivos não são eficazes com um usuário que tem a intenção específica de reutilizar a hipodérmica seringa.

Também tem sido feitas tentativas para fornecer uma montagem de seringa que é automaticamente inutilizada ou tornada inoperável após um único ou número selecionado de
25 usos. Tais montagens de seringa apresentam desafios específicos devido ao fato de que não precisam evitar o preenchimento ou uso sob condições normais. Além disso, determinados dispositivos de inutilização e travamento automático permitem somente que uma quantidade de dosagem fixa seja fornecida pela seringa antes da seringa ser inutilizada.

Sumário da invenção

30 Conseqüentemente, há uma necessidade geral por uma seringa de uso único que inclui um mecanismo de travamento e inutilização que não opera automaticamente, mas que é ativado de maneira passiva através do uso normal da seringa. Conseqüentemente, um usuário que tem a intenção específica de reutilizar a seringa irá atuar o mecanismo através do uso normal da seringa sem perceber conscientemente que a seringa tem sido inutilizada.
35 Tal mecanismo irá limitar a capacidade de usuários em reutilizar a seringa, enquanto que evita os custos desnecessários e limitações de dosagem de dispositivos automáticos.

A presente invenção supera muita das deficiências presentes na técnica anterior

mediante o fornecimento de uma seringa que oferece a utilidade de uma seringa tradicional junto com características de prevenção de reutilização e que exige uma pequena força exigida para ativar o mecanismo de prevenção de reutilização. De acordo com uma modalidade da presente invenção, a seringa inclui um mecanismo de prevenção de reutilização passivo que é ativado pelo usuário através do uso normal da seringa, não obstante o usuário pode não está ciente ou perceber que o mecanismo tem sido ativado. A seringa permite a dosagem variável, o qual é importante para alguns procedimentos, mas também pode ser adaptada para liberar doses fixas se exigido e pode ser usada para injeções e/ou reconstituição de fármacos secos. A seringa é escalável a partir dos menores tamanhos de seringa aos maiores tamanhos de seringa e permite reduções de custo comparado com as seringas de prevenção de reutilização atuais. A seringa é dotada de montagem de êmbolo de uma ou duas peças que tem uma superfície de vedação sobre uma cabeça de êmbolo e uma haste de êmbolo, a qual é engatada pela trava de flange sobre o corpo de seringa. Sob ou pouco antes da injeção final dos conteúdos da seringa, a seringa é tornada inutilizada devido ao engate entre a trava de flange e um flange de travamento sobre a haste de êmbolo.

De acordo com uma modalidade da presente invenção, é fornecida uma montagem de seringa. A montagem de seringa inclui um corpo de seringa que tem uma superfície interna que define uma câmara, uma extremidade proximal aberta, uma extremidade distal e uma saída disposta adjacente à extremidade distal em comunicação fluida com a câmara; uma montagem de êmbolo disposta ao menos parcialmente dentro do corpo de seringa, que inclui uma haste de êmbolo alongada que tem uma extremidade proximal, uma extremidade distal e um flange de travamento formado no mesmo entre a extremidade distal e proximal; uma cabeça de êmbolo que tem uma superfície de vedação distal, sendo que a haste de êmbolo é engatável com a cabeça de êmbolo de tal modo que a haste de êmbolo seja capaz de mover a cabeça de êmbolo dentro da câmara do corpo de seringa através de um ciclo de injeção; e uma trava de flange disposta na extremidade proximal aberta do corpo. Durante o ciclo de injeção, a trava de flange engata o flange de travamento da haste de êmbolo a fim de evitar a remoção da haste de êmbolo a partir do corpo de seringa.

A trava de flange inclui uma pluralidade de protuberâncias flexíveis distribuídas em torno de uma periferia da extremidade proximal aberta do corpo de seringa. As protuberâncias são formadas de modo inteiriço com a extremidade proximal aberta do corpo de seringa e podem se estender de maneira proximal a partir da extremidade proximal aberta do corpo de seringa ou de maneira distal a partir da extremidade proximal aberta do corpo de seringa na câmara do corpo. O corpo de seringa inclui, adicionalmente, um flange que se estende para fora na extremidade proximal aberta do mesmo.

A haste de êmbolo tem um formato cilíndrico que define uma superfície externa e as protuberâncias flexíveis da trava de flange são adaptadas para flexionarem em direção à

superfície interna do corpo à medida que a haste de êmbolo é inserida na câmara do corpo. Durante o ciclo de injeção, as protuberâncias deslizam ao longo da superfície externa da haste de êmbolo e engatam o flange de travamento sobre a haste de êmbolo, a fim de reter a montagem de êmbolo em uma posição ao fundo e inutilizar a montagem de seringa.

5 O flange de travamento sobre a haste de êmbolo se afunila para fora a partir da superfície externa da haste de êmbolo a fim de formar uma superfície chanfrada voltada de maneira distal e uma superfície em contigüidade voltada de maneira proximal. As extremidades das protuberâncias flexíveis deslizam sobre a superfície chanfrada voltada de maneira distal do flange de travamento durante o ciclo de injeção e engatam a superfície em contigüidade voltada de maneira proximal a fim de reter a montagem de êmbolo na posição ao fundo. A haste de êmbolo inclui, adicionalmente, um disco de prevenção de violação localizado proximal ao flange de travamento a fim de evitar a violação com o engate entre o flange de travamento e a trava de flange e um flange que se estende para fora em uma extremidade proximal do mesmo. A haste de êmbolo tem um diâmetro variável e se afunila para dentro em direção à trava de flange.

A cabeça de êmbolo inclui, adicionalmente, uma parede distal, a parede distal que tem a superfície de vedação distal definida sobre a mesma; uma parede proximal, espaçada a partir da parede distal; e uma parte central que se estende entre a parede distal e a parede proximal, a parte central que tem uma parte de núcleo cilíndrica e uma pluralidade de partes de aleta igualmente espaçadas que se estendem radialmente a partir da parte de núcleo cilíndrica. A parede distal da cabeça de êmbolo de maneira periférica engata a superfície interna do corpo a fim de vedar a câmara do corpo.

A extremidade distal da haste de êmbolo é conectada de maneira deslizante à cabeça de êmbolo de tal modo que, durante o ciclo de injeção, a haste de êmbolo desliza em relação à cabeça de êmbolo. A cabeça de êmbolo inclui uma parte de conexão cilíndrica que se estende a partir da parede proximal da cabeça de êmbolo, a parte de conexão cilíndrica que tem um rebordo anular em uma extremidade proximal da mesma. A haste de êmbolo tem um formato cilíndrico oco que define uma superfície externa e um diâmetro interno, o diâmetro interno da haste de êmbolo que tem um anel anular interno adaptado para engatar o rebordo anular da parte de conexão cilíndrica, de tal modo que o anel anular interno da haste de êmbolo é capaz de deslizar sobre o rebordo anular na direção distal e reter o rebordo anular da parte de conexão cilíndrica dentro da haste de êmbolo. A haste de êmbolo desliza em relação à parte de conexão cilíndrica da cabeça de êmbolo, de tal modo que o anel anular interno da haste de êmbolo engata o rebordo anular da parte de conexão cilíndrica durante a aspiração e a extremidade distal da haste de êmbolo engata a parede proximal da cabeça de êmbolo durante a injeção. Uma força necessária para avançar a haste de êmbolo em relação à cabeça de êmbolo durante o ciclo de injeção entre a aspiração e a

injeção é menor do que uma força necessária para sustentar a injeção.

A haste de êmbolo inclui, adicionalmente, um flange anular que se estende a partir da superfície externa da haste de êmbolo na extremidade distal da haste de êmbolo, o flange anular que tem um diâmetro ligeiramente menor ou igual a um diâmetro da superfície interna do corpo de seringa. A cabeça de êmbolo pode ser feita a partir de um material plástico ou um material elastomérico.

De acordo com um aspecto adicional da presente invenção, é fornecido um método de atuação de uma montagem de seringa. O método inclui a etapa de fornecer uma montagem de seringa que inclui um corpo de seringa que tem uma superfície interna que define uma câmara, uma extremidade proximal aberta, uma extremidade distal e uma saída disposta adjacente à extremidade distal em comunicação fluida com a câmara; uma montagem de êmbolo disposta ao menos parcialmente dentro do corpo de seringa, que inclui uma haste de êmbolo alongada que tem formato cilíndrico que define uma superfície externa, uma extremidade proximal, uma extremidade distal e um flange de travamento formado no mesmo entre a extremidade proximal e distal; uma cabeça de êmbolo que tem uma superfície de vedação distal; e uma trava de flange disposta na extremidade proximal aberta do corpo, a trava de flange que inclui uma pluralidade de protuberâncias flexíveis que se estendem de maneira proximal a partir da extremidade proximal aberta do corpo de seringa e são distribuídas em torno de uma periferia da extremidade proximal aberta do corpo de seringa. A cabeça de êmbolo é inserida na câmara do corpo de seringa em uma posição próxima à extremidade distal do corpo de seringa, de tal modo que as protuberâncias da trava de flange dobrem na câmara em direção à superfície interna do corpo de seringa e pulem de volta depois que a inserção da cabeça de êmbolo é completa. A haste de êmbolo é inserida na câmara do corpo de seringa de tal modo que as protuberâncias da trava de flange dobrem na câmara em direção à superfície interna do corpo de seringa e sejam retidas em uma posição dobrada pela superfície externa da haste de êmbolo. A extremidade distal da haste de êmbolo é conectada com a cabeça de êmbolo de tal modo que a haste de êmbolo fique deslizável em relação à cabeça de êmbolo. A montagem de êmbolo é puxada a partir da posição próxima à extremidade distal do corpo de seringa em uma direção proximal com a cabeça de êmbolo em uma posição estendida a partir da extremidade distal da haste de êmbolo a fim de aspirar a câmara do corpo de seringa. A montagem de êmbolo é avançada dentro da câmara do corpo de seringa de modo que a haste de êmbolo deslize em relação à cabeça de êmbolo para uma posição contraída em relação à cabeça de êmbolo. A montagem de êmbolo é adicionalmente avançada dentro da câmara do corpo de seringa. O flange de travamento sobre a haste de êmbolo é engatado com as protuberâncias da trava de flange a fim de reter a montagem de êmbolo em uma posição travada ao menos parcialmente dentro da câmara do corpo de seringa e inutilizar a montagem de seringa.

Os detalhes e vantagens adicionais da invenção se tornarão evidentes sob a leitura da seguinte descrição detalhada em conjunto com as figuras dos desenhos em anexo, em que as partes semelhantes são designadas com números de referência semelhantes por todo documento.

5 Breve descrição dos desenhos

A Figura 1 é uma vista lateral de uma montagem de seringa de prevenção de reutilização passiva de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A Figura 2 é uma vista lateral de um corpo de seringa e trava de flange da montagem de seringa mostrada na Figura 1.

10 A Figura 3 é uma vista em perspectiva posterior do corpo de seringa e trava de flange da Figura 2.

A Figura 4 é uma vista posterior do corpo de seringa e trava de flange da Figura 2.

A Figura 5 é uma vista em perspectiva posterior de uma haste de êmbolo da montagem de seringa mostrada na Figura 1.

15 A Figura 6 é uma vista lateral da haste de êmbolo da Figura 5.

A Figura 7 é uma vista em perspectiva posterior de uma cabeça de êmbolo da montagem de seringa mostrada na Figura 1.

A Figura 8 é uma vista lateral da cabeça de êmbolo da Figura 7.

20 A Figura 9 é uma vista lateral do corpo de seringa e trava de flange e da cabeça de êmbolo da montagem de seringa antes da inserção da cabeça de êmbolo na câmara do corpo de seringa.

A Figura 10 é uma vista lateral do corpo de seringa e trava de flange e da cabeça de êmbolo da montagem de seringa à medida que a cabeça de êmbolo é inserida na câmara do corpo de seringa.

25 A Figura 11 é uma vista lateral em seção transversal parcial do corpo de seringa e trava de flange e da cabeça de êmbolo da montagem de seringa, que mostra a cabeça de êmbolo em uma posição ao fundo dentro da câmara do corpo de seringa.

A Figura 12 é uma vista lateral em seção transversal parcial da montagem de seringa à medida que a haste de êmbolo é inserida na câmara do corpo de seringa.

30 A Figura 13 é uma vista lateral em seção transversal parcial da montagem de seringa à medida que a haste de êmbolo é adicionalmente inserida na câmara do corpo de seringa.

35 A Figura 14 é uma vista lateral em seção transversal parcial da montagem de seringa antes da aspiração do corpo de seringa à medida que a haste de êmbolo engata a cabeça de êmbolo.

A Figura 15 é uma vista lateral em seção transversal parcial ampliada da montagem de seringa após a completção de um ciclo de injeção, que mostra a montagem de êmbolo

em uma posição travada.

A Figura 16 é uma vista lateral parcial ampliada da montagem de seringa da Figura 15, que ilustra, adicionalmente, um engate entre a trava de flange e a haste de êmbolo.

5 A Figura 17 é uma vista lateral em seção transversal parcial ampliada da montagem de seringa da Figura 15, que ilustra, adicionalmente, um engate entre a haste de êmbolo e a cabeça de êmbolo.

Descrição das modalidades preferidas

Para os propósitos da descrição mais adiante nesse documento, os termos de orientação espacial, se usados, deverão se referir à modalidade mencionada conforme é orientado nas figuras dos desenhos em anexo ou de outra forma descrito na seguinte descrição
10 detalhada. No entanto, deve-se compreender que as modalidades descritas mais adiante nesse documento podem assumir muitas variações e modalidades alternativas. Deve-se compreender também que os dispositivos específicos ilustrados nas figuras dos desenhos em anexo e descritos no presente documento são simplesmente exemplificadores e não
15 deveriam ser considerados como limitadores.

Com referência à Figura 1, é mostrada uma montagem de seringa 10 de acordo com uma modalidade da presente invenção. A montagem de seringa 10 inclui um corpo de seringa 20 e uma montagem de êmbolo 30. Conforme mostrado nas Figuras 1 a 4, o corpo de seringa 20 tem uma extremidade proximal aberta 23 e uma extremidade distal 21 oposta
20 à extremidade proximal aberta 23. O corpo de seringa 20 tem uma superfície interna 24, a qual define uma câmara 25. O corpo de seringa 20 também inclui uma saída 11 disposta sobre a extremidade distal 21 do corpo de seringa 20. A saída 11 fica em comunicação fluida com a câmara 25 do corpo de seringa 20. Uma cânula de agulha 12 pode ser fixada à saída 11, de tal modo que uma parte interna da cânula de agulha 12 fique em comunicação
25 fluida com a câmara 25 do corpo de seringa 20. Conforme mostrado, o corpo de seringa 20 pode ter um formato cilíndrico ou substancialmente cilíndrico e pode incluir um flange que se estende para fora 22 na extremidade proximal aberta 23, apesar de que se deve observar que o corpo de seringa 20 pode ser formado em qualquer formato adequado. Adicionalmente, o corpo de seringa 20 pode ser moldado por injeção a partir de material termoplástico, tal
30 como polipropileno e polietileno, de acordo com as técnicas conhecidas pelos elementos versados na técnica, apesar de que se deve observar que o corpo de seringa 20 pode ser feito a partir de outros materiais adequados de acordo com outras técnicas aplicáveis.

Conforme também mostrado na Figura 1, a cânula de agulha 12 pode ser presa dentro da saída 11 por meio de um adesivo químico, tal como epóxi, ou pode ser afixada de
35 maneira mecânica à saída 11, de acordo com as técnicas conhecidas. Por exemplo, a saída 11 pode ser modificada para receber um conector de agulha separado na mesma através de um encaixe luer cônico ou encaixe luer lock padrão. A montagem de seringa 10 também

pode incluir uma tampa protetora (não mostrada) disposta sobre a saída 11 para proteger a cânula de agulha 12 antes do uso e para evitar punturas da agulha acidentais de indivíduos que manuseiam a montagem de seringa 10 antes do uso. Uma crista anular 13 pode ser formada sobre a extremidade distal 21 do corpo de seringa 20 para facilitar a fixação de uma tampa protetora ou um conector de agulha padrão sobre a saída 11.

Com referência adicional às Figuras 1 a 4, uma trava de flange 26 é disposta na extremidade proximal aberta 23 do corpo 20. A trava de flange 26 inclui uma pluralidade de protuberâncias flexíveis 27 distribuídas em torno de uma periferia da extremidade proximal aberta 23 do corpo de seringa 20 e se estendem a partir da extremidade proximal aberta 23 do corpo de seringa 20 a extremidades livres 271. Conforme mostrado, as protuberâncias 27 são formadas de modo inteiriço com a extremidade proximal aberta 23 do corpo de seringa 20, apesar de que se deve observar que a trava de flange 26 e as protuberâncias 27 podem ser formadas de maneira separada e fixadas ao corpo de seringa 20 por meio de técnicas conhecidas pelos elementos versados na técnica. Conforme mostrado nas Figuras 2 a 4, em uma condição inicial, as protuberâncias 27 se estendem de maneira proximal a partir da extremidade proximal aberta 23 do corpo de seringa 20. Conforme mostrado nas Figuras 1 e 16, as protuberâncias são adaptadas para serem dobradas para se estender de maneira distal na câmara 25 e flexionarem em direção à superfície interna 24 do corpo de seringa 20. Alternativamente, a trava de flange 26 pode ser formada de tal modo que as protuberâncias 27 se estendem de maneira distal na câmara 25 ou paralelas à extremidade proximal aberta 23 do corpo 20 em uma condição inicial.

Com referência às Figuras 1, 5 e 6, a montagem de êmbolo 30 é disposta ao menos parcialmente dentro do corpo de seringa 20. A montagem de êmbolo 30 inclui uma haste de êmbolo alongada 31 que tem um formato cilíndrico que define uma superfície externa 39. A haste de êmbolo 31 tem uma extremidade proximal 311 definida por um flange que se estende para fora 36 e uma extremidade distal 312 definida por um flange anular 32. Um flange de travamento 34 é formado sobre a haste de êmbolo 31 entre a extremidade proximal 311 e distal 312. Especificamente, o flange de travamento 34 fica localizado sobre a haste de êmbolo 31 aproximadamente dois terços do comprimento da haste de êmbolo 31 a partir da extremidade distal 312 da haste de êmbolo 31 de tal modo que a haste de êmbolo 31 possa ser inserida quase em todo o comprimento da câmara 25 do corpo de seringa 20, sem engatar a trava de flange 26.

Conforme mostrado nas Figuras 5 e 6, o flange de travamento 34 se afunila para fora a partir da superfície externa 39 da haste de êmbolo 31 a fim de formar uma superfície chanfrada voltada de maneira distal 341 e uma superfície em contigüidade voltada de maneira proximal 342. Uma parte de diâmetro grande 343 da haste de êmbolo 31 fica localizada diretamente proximal da superfície em contigüidade voltada de maneira proximal 342 do

flange de travamento 34. A haste de êmbolo 31 também inclui disco de prevenção de violação 35 localizado proximal ao flange de travamento 34. A haste de êmbolo 31 tem um diâmetro variável. Especificamente, a haste de êmbolo 31 inclui uma parte 33 que se afunila para dentro em direção ao flange de travamento 34. A haste de êmbolo 31 também inclui uma parte de diâmetro uniforme 331 localizada entre a parte afunilada para dentro 33 e a superfície chanfrada voltada de maneira distal 341 do flange de travamento 34. A haste de êmbolo 31 pode ser inserida na câmara 25 do corpo de seringa 20 em um estado embalado. Prefere-se que, na condição embalada, a haste de êmbolo 31 seja inserida no corpo de seringa 20 de tal modo que as protuberâncias 27 se expandam para se conformar com a parte afunilada para dentro 33 e/ou a parte de diâmetro uniforme 331 da haste de êmbolo 31, isto é, a parte da haste de êmbolo 31 que tem o menor diâmetro. Isto reduz a deformação das protuberâncias 27 antes do uso, a fim de assegurar que as protuberâncias 27 sejam suficientemente elásticas para engatar a parte de diâmetro grande 343 e a superfície em contigüidade voltada de maneira proximal 342 do flange de travamento 34, para evitar a remoção da haste de êmbolo 31 a partir do corpo de seringa 20.

Conforme mostrado nas Figuras 14 a 16, o disco de prevenção de violação 35 é dimensionado e espaçado a partir do flange de travamento 34 de tal modo que o disco de prevenção de violação 35 evite que os profissionais de saúde e outros tenham violação com um engate entre a trava de flange 26 sobre o corpo de seringa 20 e o flange de travamento 34. Também, conforme mostrado nas Figuras 15 e 17, a haste de êmbolo 31 é oca e tem um diâmetro interno 37. O diâmetro interno 37 da haste de êmbolo 31 inclui um anel anular interno 38 adjacente à extremidade distal 312 da haste de êmbolo 31. Adicionalmente, o flange anular 32 na extremidade distal 312 da haste de êmbolo 31 tem um diâmetro ligeiramente menor ou igual ao diâmetro da superfície interna 24 do corpo de seringa 20, de tal modo que o flange 32 seja capaz de engatar contra as extremidades livres 271 das protuberâncias 27 da trava de flange 26 para evitar a remoção da haste de êmbolo 31 a partir do corpo de seringa 20. O flange anular 32 também estabiliza a posição da haste de êmbolo 31 dentro do corpo de seringa 20 e facilita o alinhamento da extremidade distal 312 da haste de êmbolo 31 dentro da câmara 25 e a conexão à cabeça de êmbolo 40, conforme será discutido abaixo.

Com referência às Figuras 7 e 8, a montagem de êmbolo 30 também inclui uma cabeça de êmbolo 40. A cabeça de êmbolo 40 inclui uma parede distal 41 e uma parede proximal 42. A parede distal 41 tem uma superfície de vedação distal 46 da cabeça de êmbolo 40 definida sobre a mesma. Conforme mostrado nas Figuras 15 e 17, a parede distal 41 da cabeça de êmbolo 40 engata de maneira periférica a superfície interna 24 do corpo de seringa 20 a fim de vedar a câmara 25 do corpo de seringa 20 durante o uso da montagem de seringa 10. A parede distal e parede proximal 41, 42 da cabeça de êmbolo 40 são espaça-

das por uma parte central 43 da cabeça de êmbolo 40 que se estende entre a parede distal e proximal 41, 42 da cabeça de êmbolo 40. A parte central 43 tem a parte de núcleo cilíndrica 45 e uma pluralidade de partes de aleta 44 que se estendem radialmente a partir da parte de núcleo cilíndrica 45, as quais podem ser igualmente espaçadas em torno da parte de núcleo cilíndrica 45. Conforme mostrado, existem quatro partes de aleta 44, embora possa existir mais ou menos contanto que a parede distal 41 da cabeça de êmbolo 40 seja adequadamente suportada contra inclinação, rompendo, assim, um engate vedante entre a parede distal 41 e a superfície interna 24 do corpo de seringa 20 durante o uso.

Conforme mostrado nas Figuras 7 e 8, a cabeça de êmbolo 40 inclui, adicionalmente, uma parte de conexão cilíndrica 47 que se estende a partir da parede proximal 42 da cabeça de êmbolo 40. A parte de conexão cilíndrica 47 inclui um rebordo anular 48 em uma extremidade proximal da mesma. Conforme mostrado, a parte de conexão cilíndrica 47 é conectada de modo inteiriço à parede proximal 42 da cabeça de êmbolo 40 por uma parte de pescoço 49. Deve-se observar que a parte de conexão cilíndrica 47 pode ser formada separadamente a partir da cabeça de êmbolo 40 e fixada à parede proximal 42 da cabeça de êmbolo 40 por um adesivo ou pode ser afixada de maneira mecânica à parede proximal 42 de acordo com as técnicas conhecidas.

A cabeça de êmbolo 40 pode ser moldada de modo inteiriço a partir de um material plástico mole, tal como poliuretano, ou alternativamente pode ser formada a partir de um material elastomérico ou de borracha dependendo da escolha. Tal versatilidade e intercambiabilidade dentro da montagem de seringa 10 é vantajoso devido ao fato de que todos os componentes plásticos podem ser usados em mercados onde o custo é extremamente importante e uma cabeça de êmbolo 40 elastomérica pode ser usada em mercados com uma forte preferência por tais componentes. Deve-se observar que a cabeça de êmbolo pode ser formada em diferentes formatos e de acordo com outras técnicas conhecidas ser adequada para os elementos versados na técnica.

Conforme mostrado nas Figuras 13 a 15 e 17, a extremidade distal 312 da haste de êmbolo 31 é engatável com a parte de conexão cilíndrica 47 da cabeça de êmbolo 40 de modo que a haste de êmbolo 31 seja capaz de mover a cabeça de êmbolo 40 dentro da câmara 25 do corpo de seringa 20 através de um ciclo de injeção. Particularmente, a extremidade distal 312 da haste de êmbolo 31 é conectada de maneira deslizante à cabeça de êmbolo 40 de tal modo que, durante o ciclo de injeção, a haste de êmbolo 31 deslize em relação à cabeça de êmbolo 40. A parte de conexão cilíndrica 47 se encaixa dentro do diâmetro interno 37 da haste de êmbolo oca 31 de tal modo que o anel anular interno 38 da haste de êmbolo 31 seja capaz de engatar o rebordo anular 48 da parte de conexão cilíndrica 47 mediante o deslizamento sobre o rebordo anular 48 na direção distal e, posteriormente, reter o rebordo anular 48 da parte de conexão cilíndrica 47 com a haste de êmbolo 31 a fim de co-

nectar de maneira deslizante a extremidade distal 312 da haste de êmbolo 31 com a cabeça de êmbolo 40. Durante um ciclo de injeção, a extremidade distal 312 da haste de êmbolo 31 desliza em relação à parte de conexão cilíndrica 47 da cabeça de êmbolo 40 de tal modo que o anel anular interno 38 da haste de êmbolo 31 engate o rebordo anular 48 da parte de conexão cilíndrica 47 durante a aspiração do corpo de seringa 20 e a extremidade distal 312 da haste de êmbolo 31 passa sobre a parte de conexão cilíndrica 47 e engata de maneira contígua a parede proximal 42 da cabeça de êmbolo 40 durante a injeção dos conteúdos do corpo de seringa 20.

Com referência às Figuras 9 a 17, a operação da montagem de seringa 10 de acordo com uma modalidade da presente invenção será agora descrita em detalhes. Conforme mostrado nas Figuras 9 a 11, em um estado inicial da montagem de seringa 10, a cabeça de êmbolo 40 é inserida na câmara 25 do corpo de seringa 20 através da extremidade proximal aberta 23 em uma posição próxima à extremidade distal 21 do corpo de seringa 20, particularmente, uma posição ao fundo dentro da câmara 25. À medida que a cabeça de êmbolo 40 é inserida na câmara 25, as protuberâncias 27 da trava de flange 26 irão dobrar na câmara 25 em direção à superfície interna 24 do corpo de seringa 20. Uma vez que a cabeça de êmbolo 40 passa através da trava de flange 26, as protuberâncias 27 podem saltar de volta para sua condição inicial. Deve-se observar que a montagem de seringa 10 pode ser embalada com a cabeça de êmbolo 40 já inserida completamente na câmara 25 do corpo de seringa 20 e com a haste de êmbolo 31 inserida na câmara 25 do corpo de seringa 20 e fixada à cabeça de êmbolo 40, conforme mostrado na Figura 14. Alternativamente, a cabeça de êmbolo 40 e a haste de êmbolo 31 podem ser embaladas separadamente a partir do corpo de seringa 20 e, então, manualmente inseridas por um técnico ou profissional de saúde antes do uso.

Conforme mostrado nas Figuras 12 a 14, a haste de êmbolo 31 é, então, inserida na câmara 25 através da extremidade proximal aberta 23 do corpo de seringa 20 a fim de ser disposta ao menos parcialmente dentro da câmara 25. À medida que a haste de êmbolo 31 é inserida na câmara 25, as protuberâncias 27 da trava de flange 26 se dobram na câmara 25 em direção à superfície interna 24 do corpo de seringa 20 e são retidas em uma posição dobrada pela superfície externa 39 da haste de êmbolo 31. À medida que a haste de êmbolo 31 é, adicionalmente, inserida na câmara 25, a extremidade distal 312 da haste de êmbolo 31 entrará em engate com a parte de conexão cilíndrica 47 da cabeça de êmbolo 40, conforme discutido acima, a fim de conectar a extremidade distal 312 da haste de êmbolo 31 com a cabeça de êmbolo 40 de tal modo que a haste de êmbolo 31 seja deslizável em relação à parte de conexão cilíndrica 47 da cabeça de êmbolo 40.

Durante a aspiração, a haste de êmbolo 31 é puxada a partir do corpo de seringa 20 na direção proximal. Na medida em que isto ocorre, a haste de êmbolo 31 pode inicial-

mente deslizar em relação à parte de conexão cilíndrica 47 da cabeça de êmbolo 40 até que o anel anular interno 38 da haste de êmbolo 31 engate o rebordo anular 48 da parte de conexão cilíndrica 47 e a cabeça de êmbolo 40 é puxada de maneira proximal pela haste de êmbolo 31 em uma posição estendida, a fim de aspirar a câmara 25 do corpo de seringa 20.

5 Uma vez que a aspiração desejada da câmara 25 do corpo de seringa 20 é completa, a haste de êmbolo 31 é avançada dentro da câmara 25 do corpo de seringa 20. À medida que a haste de êmbolo 31 é avançada, a extremidade distal 312 da haste de êmbolo 31 desliza em relação à parte de conexão cilíndrica 47 da cabeça de êmbolo 40 até que a extremidade distal 312 da haste de êmbolo 31 engate a parede proximal 42 da cabeça de êmbolo 40 em uma posição contraída. A montagem de êmbolo 30 é, então, adicionalmente
10 avançada dentro da câmara 25 do corpo de seringa 20 com a cabeça de êmbolo 40 sendo empurrada através da câmara 24 pela extremidade distal 312 da haste de êmbolo 31 a fim de injetar os conteúdos da câmara 25 em um paciente. Deste modo, deve-se observar que uma força necessária para avançar a haste de êmbolo 31 em relação à cabeça de êmbolo
15 40 durante o ciclo de injeção entre a aspiração e a injeção é menor do que uma força necessária para sustentar a injeção dos conteúdos da câmara 25 do corpo de seringa 20. Mediante o fornecimento de uma montagem de êmbolo 30 retrátil com uma conexão deslizável entre a haste de êmbolo 31 e a cabeça de êmbolo 40, a cabeça de êmbolo 40 pode ser inicialmente embalada em uma condição ao fundo, isto é, em contigüidade ou adjacente à ex-
20 tremidade distal 21 do corpo de seringa 20. Isto resulta em menos ar que é arrastado para a câmara 25 do corpo de seringa 20 durante a aspiração e antes da injeção. Deve-se observar que a montagem de êmbolo 30 poderia ser, alternativamente, formada com a cabeça de êmbolo 40 de modo inteiriço com a haste de êmbolo 31 ou de outra forma conectada de maneira não-deslizante à haste de êmbolo 31, de acordo com as técnicas conhecidas.

25 Conforme mostrado nas Figuras 15 e 16, durante o ciclo de injeção, as protuberâncias 27 da trava de flange 26 deslizam ao longo da superfície externa 39 da haste de êmbolo 31 e engatam o flange de travamento 34 da haste de êmbolo 31 sob ou substancialmente sob a completção do ciclo de injeção a fim de reter a montagem de êmbolo 30 em uma
30 posição ao fundo com a superfície de vedação distal 46 da cabeça de êmbolo 40 que fica contigua, ou quase contigua, frente a extremidade distal 21 do corpo de seringa 20 para evitar a remoção da haste de êmbolo 31 a partir do corpo de seringa 20, reter, assim, a montagem de êmbolo 30 em uma posição travada ao menos parcialmente dentro da câmara 25 do corpo de seringa 20 e inutilizando a montagem de seringa 10. Mais particularmente, à
35 medida que a cabeça de êmbolo 40 atinge a posição ao fundo e os conteúdos da câmara 25 do corpo de seringa 20 são completamente injetados para completar o ciclo de injeção, as extremidades 271 das protuberâncias flexíveis 27 deslizam sobre uma superfície chanfrada voltada de maneira distal 341 do flange de travamento 34 e engatam a superfície em conti-

güidade voltada de maneira proximal 342 a fim de reter a montagem de êmbolo 30 na posição ao fundo. Alternativamente, o flange de travamento 34 pode ser posicionado sobre a haste de êmbolo 31 de tal modo que o flange de travamento 34 se mova de maneira distal além da trava de flange 26 durante o ciclo de injeção antes da injeção completa dos conteúdos do corpo de seringa 20, a fim de evitar a remoção da haste de êmbolo 31 a partir do corpo de seringa 20.

Embora as várias modalidades de uma seringa de prevenção de reutilização passiva que utiliza um trava de flange e o método sejam descritos na descrição detalhada mencionada anteriormente, os elementos versados na técnica podem fazer modificações e alterações nestas modalidades sem que se desvie do escopo e espírito da invenção. Consequentemente, a descrição mencionada anteriormente é destinada a ser ilustrativa em vez de restritiva. A invenção anteriormente descrita nesse documento é definida pelas reivindicações em anexo e todas as mudanças para a invenção que se incluam no significado e na faixa de equivalência das reivindicações são abrangidas por seu escopo.

REIVINDICAÇÕES

1. Montagem de seringa (10), compreendendo

um corpo de seringa (20) que tem uma superfície interna (24) que define uma câmara (25), uma extremidade proximal aberta (23), uma extremidade distal (21), e uma saída

(11) disposta adjacente à extremidade distal (21) em comunicação fluida com a câmara (25),

uma montagem de êmbolo (30) disposta pelo menos parcialmente dentro do corpo de seringa (20), que compreende uma haste de êmbolo alongada (31) que tem uma extre-

midade proximal (311), uma extremidade distal (312), um flange de travamento (34) formado no mesmo entre as extremidades proximal e distal (311, 312), e uma cabeça de êmbolo

(40), sendo que a haste de êmbolo (31) é engatável com a cabeça de êmbolo (40) de tal modo que a haste de êmbolo (31) seja adaptada para mover a cabeça de êmbolo (40) dentro da câmara (25) do corpo de seringa (20) durante um ciclo de injeção, e

uma trava de flange (26) disposta na extremidade proximal aberta (23) do corpo (20),

em que a trava de flange (26) é formada de modo inteiriço com a extremidade proximal aberta (23) do corpo de seringa (20), e

em que, durante o ciclo de injeção, a trava de flange (26) engata o flange de travamento (34) da haste de êmbolo (31) a fim de evitar a remoção da haste de êmbolo (31) do corpo de seringa (20), a montagem de seringa (10), **CARACTERIZADA** pelo fato de que

a haste de êmbolo (31) tem uma forma cilíndrica que define uma superfície externa cilíndrica (39) que se estende a partir da extremidade distal (312) da haste do êmbolo (31) até a extremidade proximal (23) da haste do êmbolo (31) e o flange de travamento (34) é formado na superfície exterior (39) da haste do êmbolo (31), e

a trava de flange (26) inclui uma pluralidade de protuberâncias flexíveis (27) distribuídas em torno de uma periferia da extremidade proximal aberta (23) do corpo de seringa (20).

2. Montagem de seringa (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que as protuberâncias (27) se estendem de maneira proximal a partir da extremidade proximal aberta (23) do corpo de seringa (20).

3. Montagem de seringa (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que as protuberâncias (27) se estendem de maneira distal a partir da extremidade proximal aberta (23) do corpo de seringa (20) na câmara (25) do corpo.

4. Montagem de seringa (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que as protuberâncias flexíveis (27) da trava de flange (26) são adaptadas para flexionarem em direção à superfície interna (24) do corpo (20), à medida que a haste de êmbolo (31) é inserida na câmara (25) do corpo, e

durante o ciclo de injeção, as protuberâncias (27) deslizam ao longo da superfície

externa (39) da haste de êmbolo (31) e engatam o flange de travamento (34) na haste de êmbolo (31) a fim de reter a montagem de êmbolo (30) no corpo (20) da seringa e inutilizar a montagem de seringa (10).

5 5. Montagem de seringa (10), de acordo com a reivindicação 4, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que o flange de travamento (34) sobre a haste de êmbolo (31) se afunila para fora a partir da superfície externa (39) da haste de êmbolo (31) a fim de formar uma superfície chanfrada voltada de maneira distal (341) e uma superfície em contiguidade voltada de maneira proximal (342), e

10 extremidades (271) das protuberâncias flexíveis (27) deslizam sobre a superfície chanfrada voltada de maneira distal (341) do flange de travamento (34) durante o ciclo de injeção e engatam a superfície em contiguidade voltada de maneira proximal (342) a fim de reter a montagem de êmbolo (30) no corpo (20) da seringa.

15 6. Montagem de seringa (10), de acordo com a reivindicação 1, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que a haste de êmbolo (31) inclui, adicionalmente, um disco de prevenção de violação (35) localizado proximal ao flange de travamento (34), a fim de evitar a violação com o engate entre o flange de travamento (34) e a trava de flange (26).

7. Montagem de seringa (10), de acordo com a reivindicação 1, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que a haste de êmbolo (31) tem um diâmetro variável.

20 8. Montagem de seringa (10), de acordo com a reivindicação 7, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que a haste de êmbolo (31) se afunila para dentro em direção à trava de flange (34).

9. Montagem de seringa (10), de acordo com a reivindicação 1, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que a cabeça de êmbolo (40) compreende, adicionalmente

25 uma parede distal (41), em que a parede distal (41) tem uma superfície de vedação distal (46) definida sobre a mesma,

uma parede proximal (42), espaçada a partir da parede distal (41), e

30 uma parte central (43) que se estende entre a parede distal (41) e a parede proximal (42), em que a parte central (43) tem uma parte de núcleo cilíndrica (45) e uma pluralidade de partes de aleta (44) que se estendem radialmente a partir da parte de núcleo cilíndrica (45), e

em que a parede distal (41) da cabeça de êmbolo (40) engata de maneira perimétrica a superfície interna (24) do corpo (20) a fim de vedar a câmara (25) do corpo.

35 10. Montagem de seringa (10), de acordo com a reivindicação 1, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que a extremidade distal (312) da haste de êmbolo (31) é conectada de maneira deslizante à cabeça de êmbolo (40).

11. Montagem de seringa (10), de acordo com a reivindicação 10, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que a cabeça de êmbolo (40) inclui uma parte de conexão

cilíndrica (47) que se estende a partir da parede proximal (42) da cabeça de êmbolo (40), em que a parte de conexão cilíndrica (47) tem um rebordo anular (48) em uma extremidade proximal da mesma,

a haste de êmbolo (31) tem um formato cilíndrico oco que define um diâmetro interno (37), em que o diâmetro interno (37) da haste de êmbolo (31) tem um anel anular interno (38) adaptado para engatar o rebordo anular (48) da parte de conexão cilíndrica (47), de tal modo que o anel anular interno (38) da haste de êmbolo (31) seja capaz de deslizar sobre o rebordo anular (48) na direção distal e reter o rebordo anular (48) da parte de conexão cilíndrica (47) dentro da haste de êmbolo (31), e

a haste de êmbolo (31) desliza em relação à parte de conexão cilíndrica (47) da cabeça de êmbolo (40) de tal modo que o anel anular interno (38) da haste de êmbolo (31) engate o rebordo anular (48) da parte de conexão cilíndrica (47) durante a aspiração e a extremidade distal (312) da haste de êmbolo (31) engate a parede proximal (42) da cabeça de êmbolo (40) durante a injeção.

12. Montagem de seringa (10), de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADA** pelo fato de que uma força necessária para avançar a haste de êmbolo (31) em relação à cabeça de êmbolo (40) durante o ciclo de injeção entre a aspiração e a injeção é menor do que uma força necessária para sustentar a injeção.

13. Montagem de seringa (10), de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a haste de êmbolo (31) inclui, adicionalmente, um flange anular (32) que se estende a partir da superfície externa (39) da haste de êmbolo (31) na extremidade distal (312) da haste de êmbolo (31), em que o flange anular (32) tem um diâmetro ligeiramente menor ou igual a um diâmetro da superfície interna (24) do corpo de seringa (20).

14. Montagem de êmbolo (30) para uma seringa, a montagem de êmbolo (30) compreendendo

uma haste de êmbolo alongada (31) que tem uma extremidade proximal (311), uma extremidade distal (312) e um flange de travamento (34) formado na mesma entre as extremidades proximal e distal (311, 312), e

uma cabeça de êmbolo (40) incluindo uma parte de conexão cilíndrica (47), em que a haste de êmbolo (31) é engatável com a cabeça de êmbolo (40) de tal modo que a haste de êmbolo (31) seja adaptada para mover a cabeça de êmbolo (40) dentro de uma câmara (25) de um corpo de seringa (20) durante um ciclo de injeção, a montagem de êmbolo (30) **CARACTERIZADA** pelo fato de

a extremidade distal (312) da haste de êmbolo (31) é conectada de maneira deslizante à cabeça de êmbolo (40) de modo que a extremidade distal (312) da haste de êmbolo (31) desliza em relação à cabeça de êmbolo (40) durante o ciclo de injeção,

durante o ciclo de injeção, o flange de travamento (34) da haste de êmbolo (31) está sendo configurado para engatar uma trava de flange (26) sobre a seringa, a fim de evitar a remoção da haste de êmbolo (31) a partir do corpo de seringa (20),

5 a haste de êmbolo (31) possuindo um formato cilíndrico oco que define uma superfície externa (39) e um diâmetro interno (37), e a parte de conexão cilíndrica (47) da cabeça de êmbolo (40) se encaixa no interior do diâmetro interno (37) da haste de êmbolo (31),

a cabeça de êmbolo (40) compreende adicionalmente: uma parede distal (41), a parede distal (41) tendo uma superfície de vedação distal (46) definida sobre a mesma, uma parede proximal (42), espaçada da parede distal (41), e uma parte central (43) que se estende entre a parede distal (41) e a parede proximal (42), em que a parte central (43) tem uma parte de núcleo cilíndrica (45) e uma pluralidade de partes de aleta (44) que se estendem radialmente a partir da parte de núcleo cilíndrica (45),

em que a parede distal (41) da cabeça de êmbolo (40) é configurada para engatar de maneira perimétrica uma superfície interna (24) do corpo de seringa (20), a fim de vedar a câmara (25) do corpo de seringa (20).

15 15. Montagem de êmbolo (30), de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o flange de travamento (34) sobre a haste de êmbolo (31) se afunila para fora a partir da superfície externa (39) da haste de êmbolo (31) a fim de formar uma superfície chanfrada voltada de maneira distal (341) e uma superfície em contiguidade voltada de maneira proximal (342).

16. Montagem de êmbolo (30), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a haste de êmbolo (31) inclui, adicionalmente, um disco de prevenção de violação (35) localizado proximal ao flange de travamento (34), a fim de evitar a violação com o engate entre o flange de travamento (34) e a trava de flange (26).

25 17. Montagem de êmbolo (30), de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a cabeça de êmbolo (40) inclui uma parte de conexão cilíndrica (47) que se estende a partir da parede proximal (42) da cabeça de êmbolo (40), em que a parte de conexão cilíndrica (47) tem um rebordo anular (48) em uma extremidade proximal da mesma,

30 a haste de êmbolo (31) tem um formato cilíndrico oco que define uma superfície externa (39) e um diâmetro interno (37), em que o diâmetro interno (37) da haste de êmbolo (31) tem um anel anular interno (38) adaptado para engatar o rebordo anular (48) da parte de conexão cilíndrica (47), de tal modo que o anel anular interno (38) da haste de êmbolo (31) seja capaz de deslizar sobre o rebordo anular (48) na direção distal e reter o rebordo anular (48) da parte de conexão cilíndrica (47) dentro da haste de êmbolo (31), e

35 a haste de êmbolo (31) desliza em relação à parte de conexão cilíndrica (47) da cabeça de êmbolo (40) de tal modo que o anel anular interno (38) da haste de êmbolo (31)

engate o rebordo anular (48) da parte de conexão cilíndrica (47) durante a aspiração e a extremidade distal (312) da haste de êmbolo (31) engata a parede proximal (42) da cabeça de êmbolo (40) durante a injeção.

18. Montagem de êmbolo (30), de acordo com a reivindicação 14,
- 5 **CARACTERIZADA** pelo fato de que a haste de êmbolo (31) inclui, adicionalmente, um flange anular (32) que se estende a partir da superfície externa (39) da haste de êmbolo (31) na extremidade distal (312) da haste de êmbolo (31).

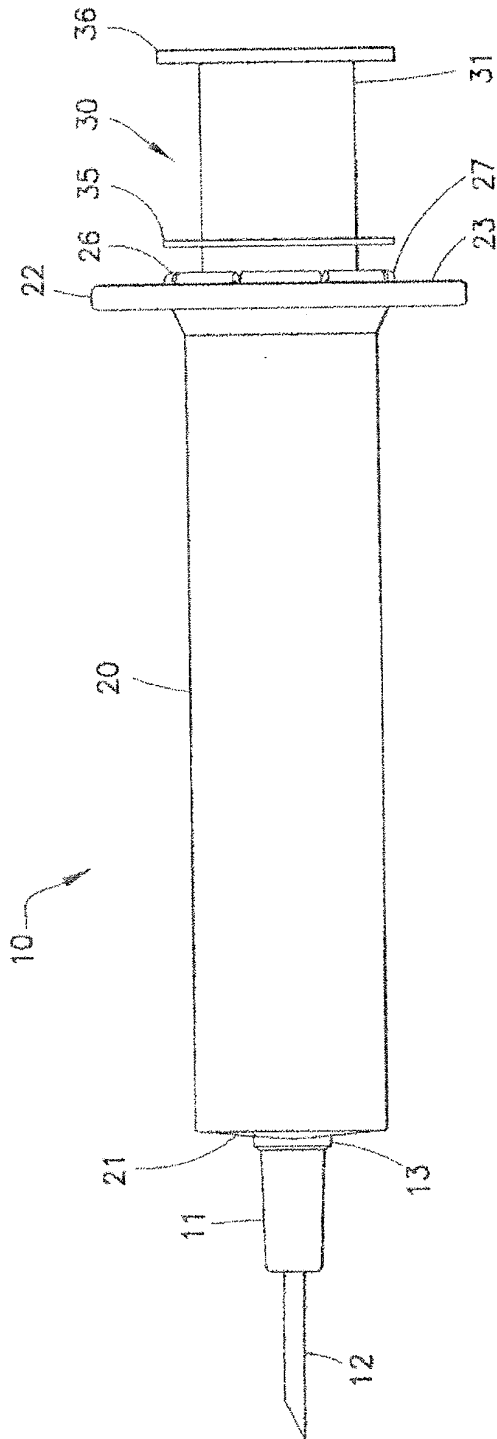


FIG. 1

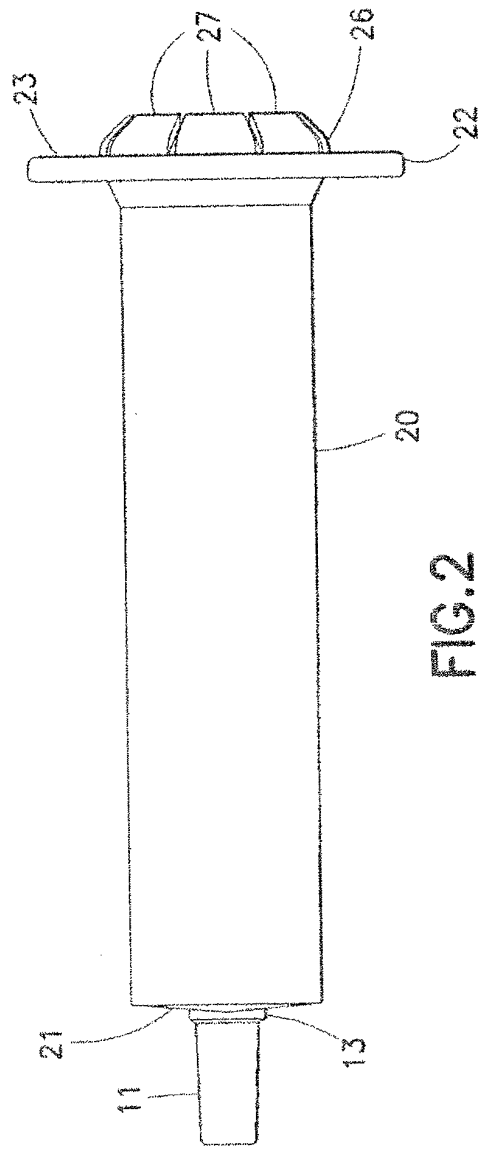


FIG. 2

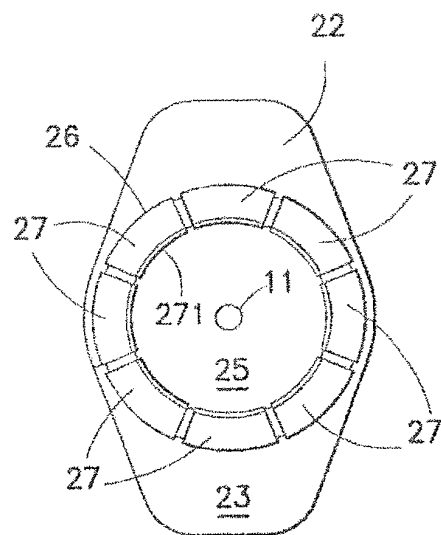
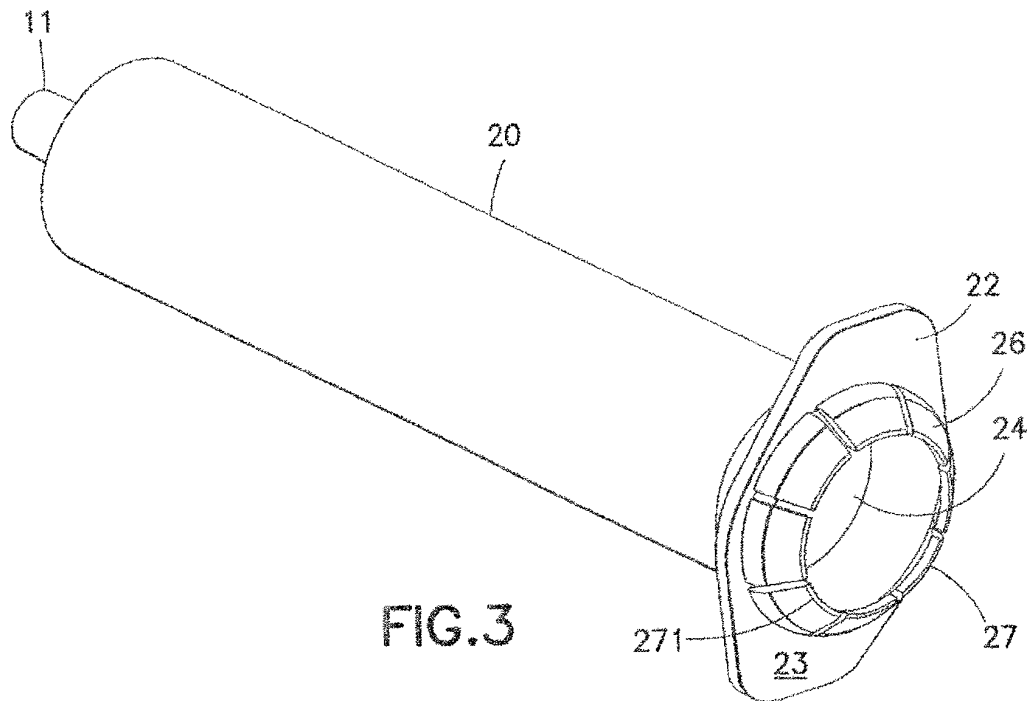
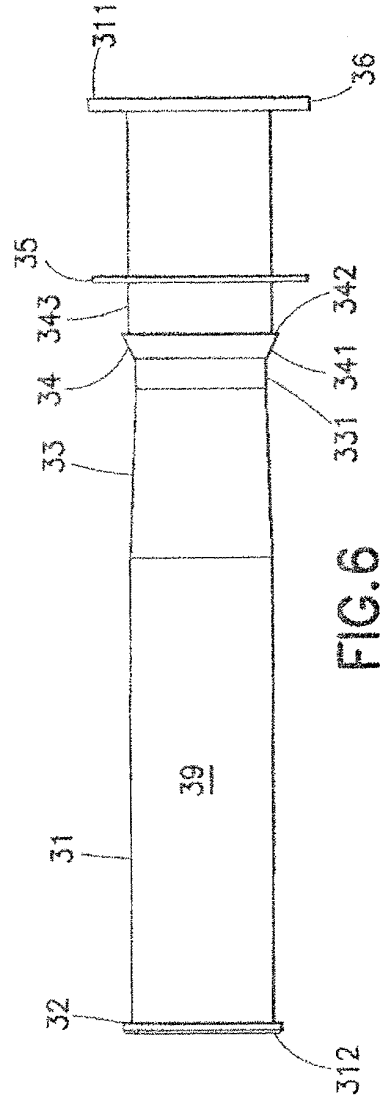
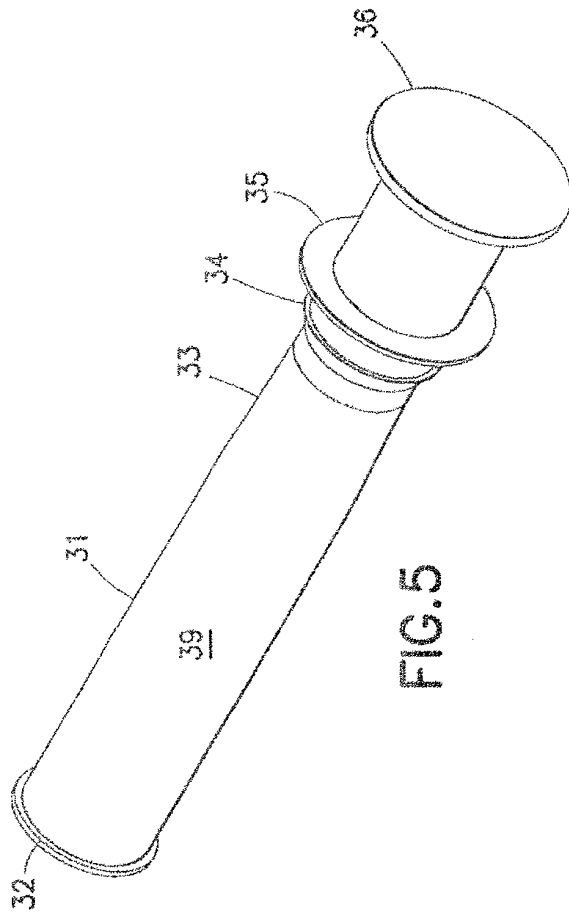


FIG. 4



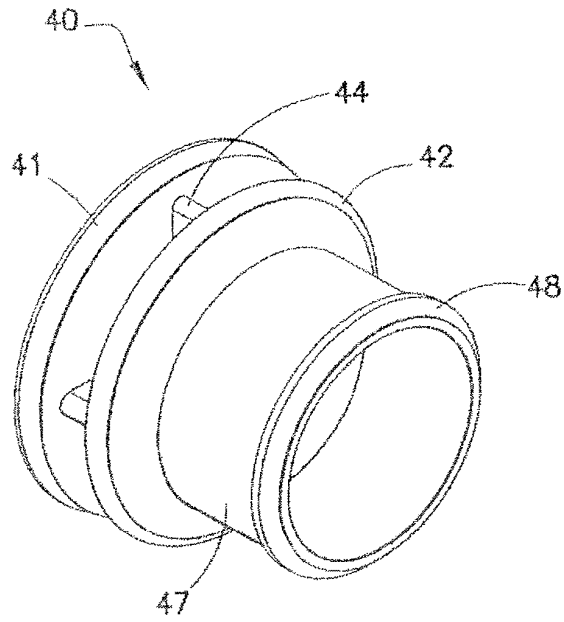


FIG. 7

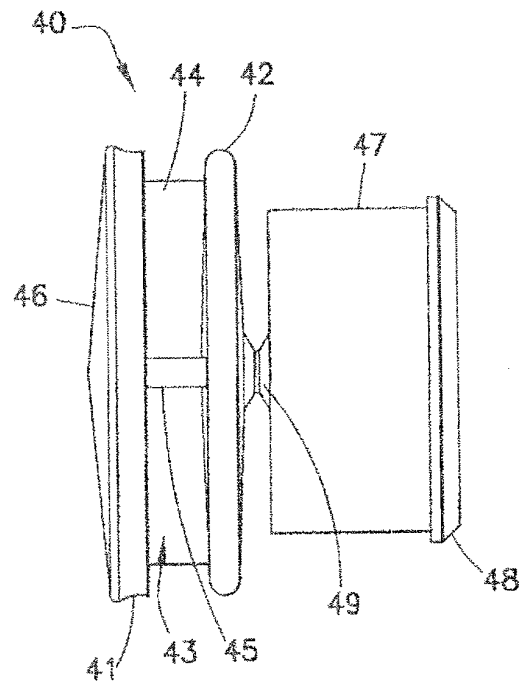
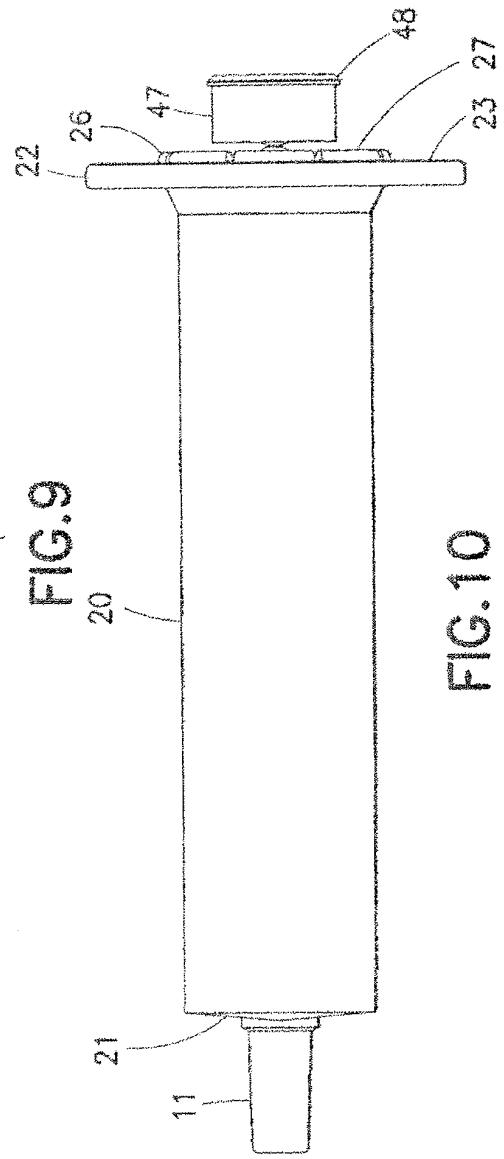
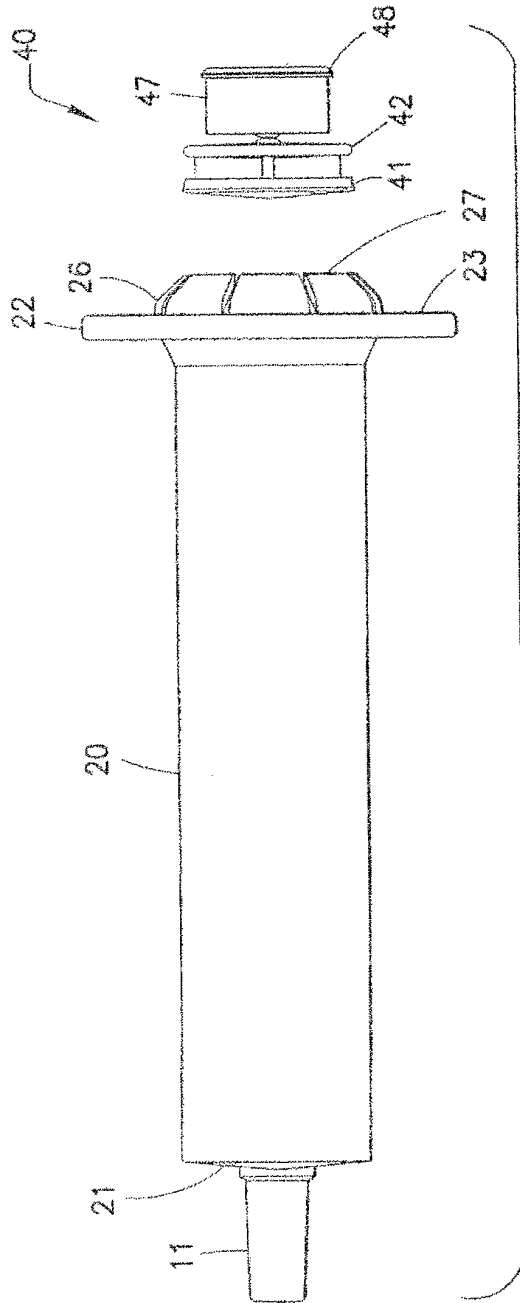
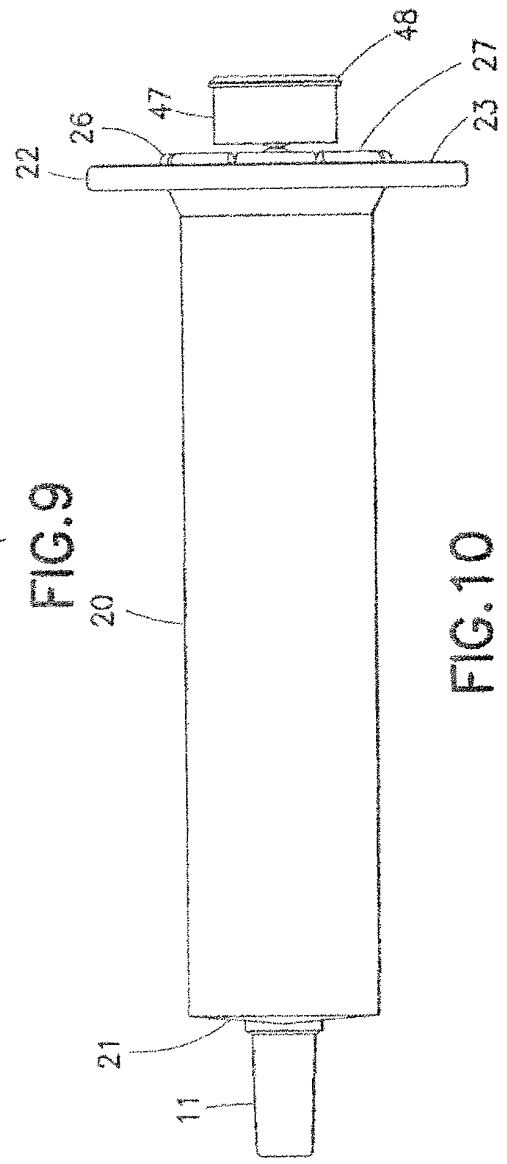
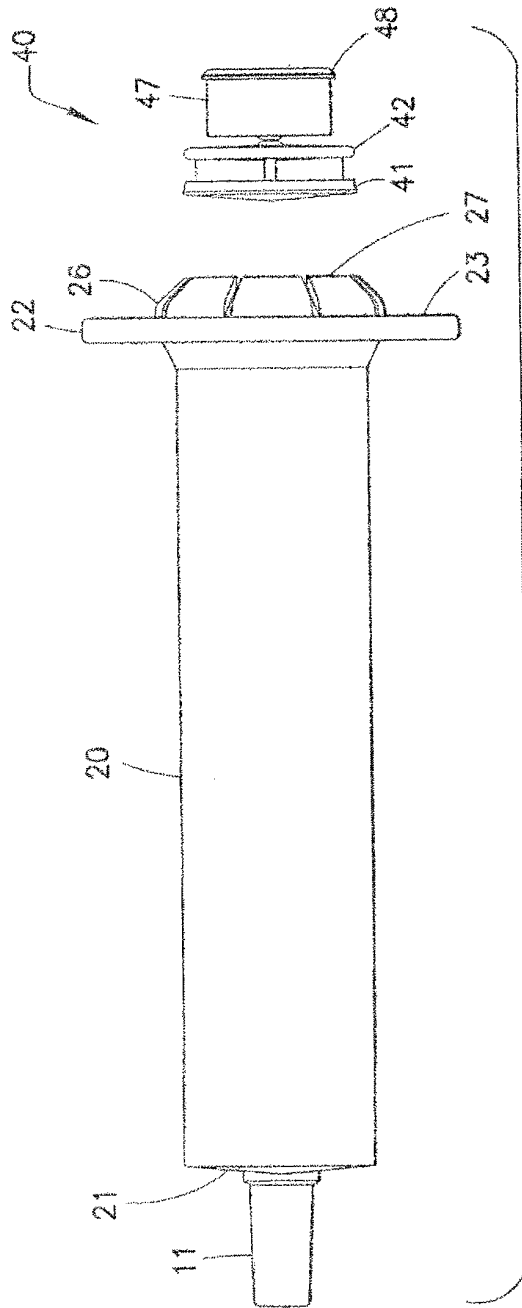


FIG. 8





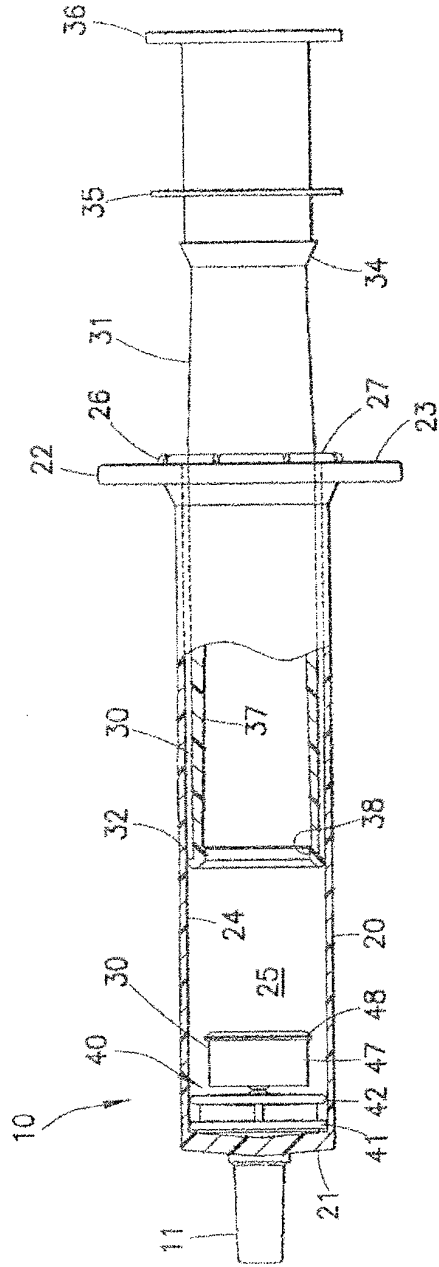


FIG.13

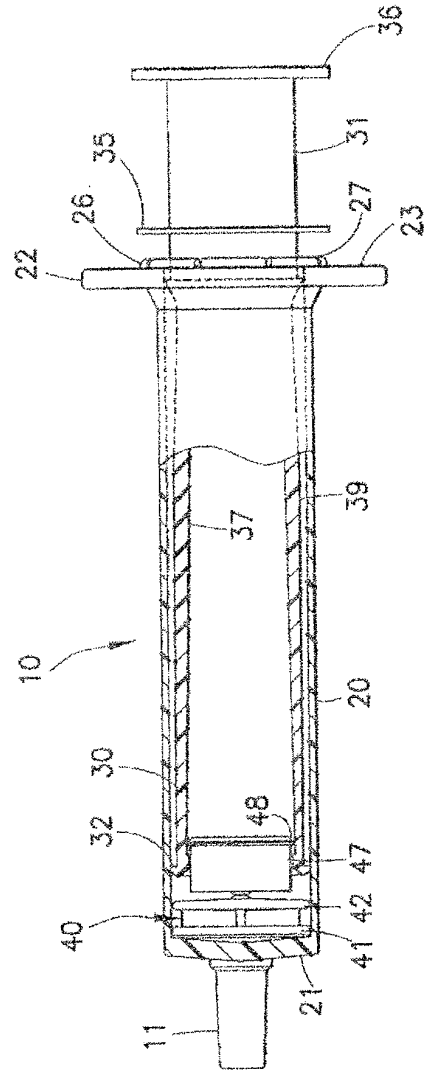


FIG.14

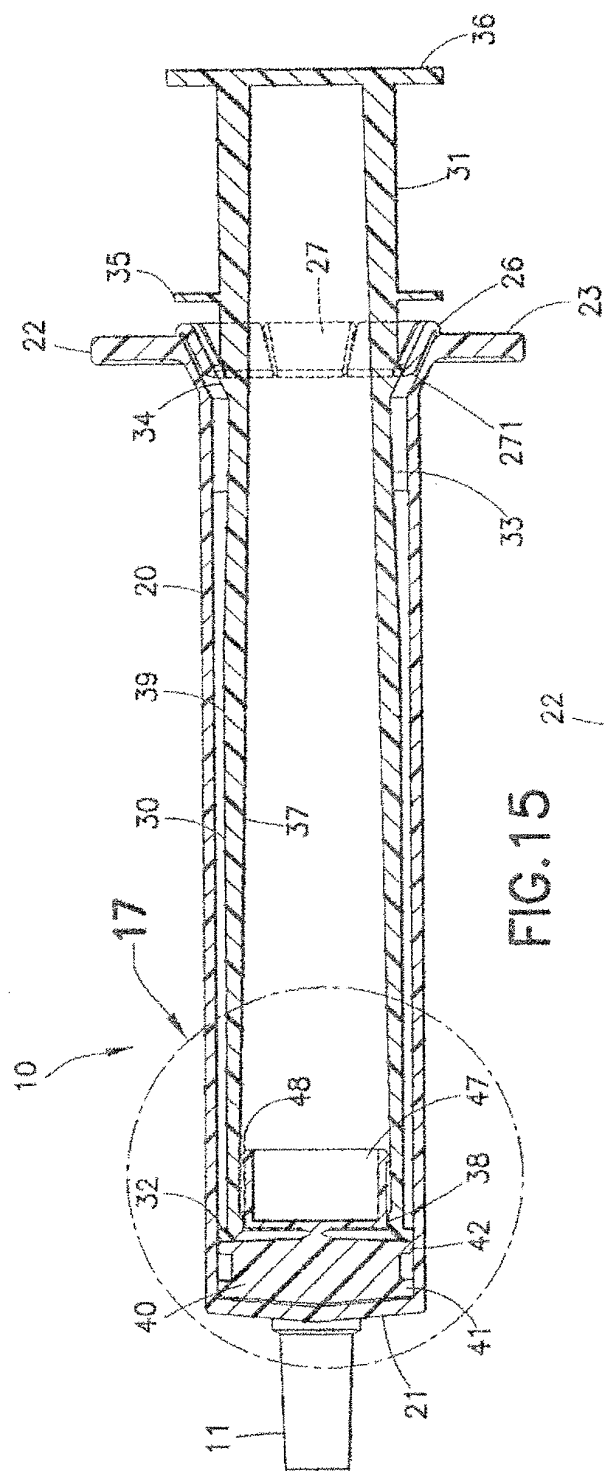


FIG. 15

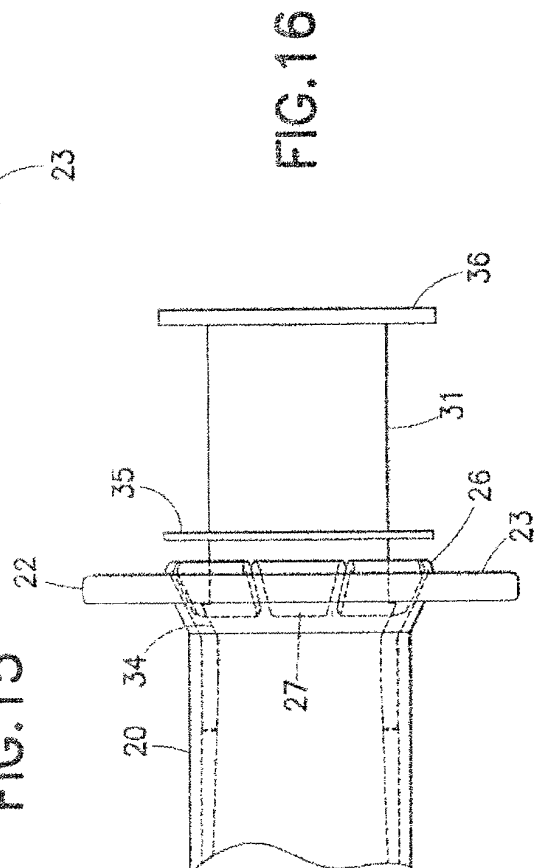


FIG. 16

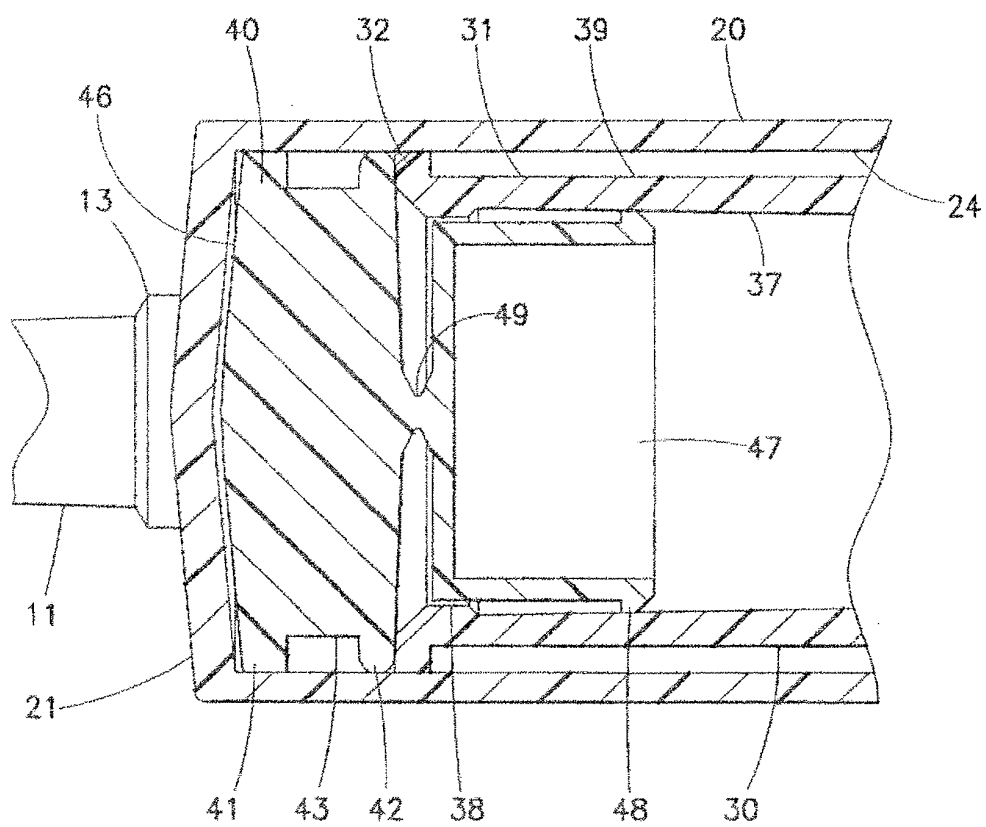


FIG.17