



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

(11) PI 0514909-6 B1

(22) Data do Depósito: 02/09/2005

(45) Data de Concessão: 09/05/2017



(54) Título: SERINGA DE SEGURANÇA DO TIPO PARA USO COM UMA AGULHA HIPODÉRMICA

(51) Int.Cl.: A61M 5/32

(30) Prioridade Unionista: 03/09/2004 US 60/606,891

(73) Titular(es): L.O.M. LABORATORIES INC.

(72) Inventor(es): JOHN KLIPPENSTEIN

“SERINGA DE SEGURANÇA DO TIPO PARA USO COM UMA AGULHA HIPODÉRMICA”

CAMPO DA INVENÇÃO

A invenção diz respeito no geral a uma seringa de segurança pneumática do tipo para uso com uma agulha hipodérmica. Em uma seringa de acordo com a presente invenção, após o uso da seringa, o êmbolo é travado no corpo da seringa (cilindro) e a agulha é retraída para o lúmen de retração do êmbolo, impedindo assim picada acidental depois do uso e re-extensão indesejada do êmbolo para fora do cilindro. A retração da agulha se dá pela liberação de gás sob pressão ou outro meio pneumático adequado; por exemplo, obtido perfurando uma célula de gás ou causando uma reação química que libera gás. Uma seringa deste tipo geral é algumas vezes referida como uma "seringa retrátil", o que significa por este termo é que a agulha retrai no corpo da seringa.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

Sabe-se bem que muitas doenças contagiosas perigosas são espalhadas por meio de contato dos fluidos corpóreos de uma pessoa infectada. Depois do uso de uma seringa, fluidos corpóreos residuais provavelmente permanecem na agulha da seringa, ou dentro dela. Por este motivo, seringas são tipicamente destinadas a apenas uma utilização. A fim de ser manuseada seguramente depois do uso, a agulha de uma seringa tem que ser coberta para impedir que ela pique acidentalmente uma pessoa, por exemplo, que está coletando a seringa para descarte, liberando assim fluidos corpóreos residuais em tal pessoa. Tipicamente, uma tampa protetora é provida com a seringa, que, depois da utilização da seringa, pode ser usada para cobrir a ponta da agulha. Entretanto, algumas vezes acontece que pessoas tentando tampar uma agulha usada perdem a tampa e acidentalmente se picam, resultando em uma exposição potencial a doenças contagiosas. Adicionalmente, a difusão de doenças contagiosas e perigosas é feita por

indivíduos viciados em drogas que compartilham e reutilizam agulhas e seringas destinadas a uma única utilização.

Tem havido muitas tentativas de abordar este problema incorporando nas seringas mecanismos para retrain a agulha na seringa após o uso. A patente U.S. 5.334.155 (Sobel, 2 de agosto de 1994) revela uma proteção de agulha compreendendo uma bainha protetora de parede dupla evacuada. Antes do uso, o vácuo parcial dentro da bainha protetora faz com que a bainha dobre para dentro de si própria para que a agulha estenda-se além da bainha protetora e possa ser usada para injeções. Subseqüente à injeção, a parede dupla da bainha protetora pode ser rompida em um lugar para que o lado de dentro da bainha protetora atinja a pressão atmosférica. A bainha protetora então estende-se para cobrir a agulha saliente. Entretanto, a bainha protetora pode interferir no uso da seringa já que ela pode obstruir a visão do ponto da agulha que deve ser inserido no paciente. Além do mais, é inconveniente usar; depois da injeção, o usuário tem que trocar a posição da sua mão na seringa a fim de romper a parede dupla e ativar a bainha. Desta maneira, a ativação do mecanismo de segurança não é automático após a injeção do medicamento.

O dispositivo de segurança protetor mostrado na patente U.S. 5.188.614 (Hart, 23 de fevereiro de 1993) é um revestimento cilíndrico oco que engloba a seringa. Um agente de espumação de dois componentes fica disposto na extremidade à jusante do revestimento. Após a injeção, os dois componentes do agente de espumação de dois componentes são misturados, criando uma mistura de espuma expansível que força a seringa de volta para o revestimento e encerra a agulha. Entretanto, este dispositivo apresenta as desvantagens de que o revestimento pode interferir no uso da seringa quando se fazem injeções, já que ela é projetada para se encaixar sobre uma seringa convencional, mudando assim o tamanho e sensação do dispositivo, comparado com uma seringa convencional. Além do mais, é necessária uma

quantidade considerável de material a fim de fazer a bainha protetora, aumentando os custos tanto de fabricação como de disposição do dispositivo.

A patente U.S. 6.193.695 (Rippstein, 27 de fevereiro de 2001) revela uma seringa de segurança que compreende uma câmara de vácuo no lado à montante da cabeça do êmbolo. Após a injeção de medicamento, a
5 cabeça do êmbolo encaixa a cabeça da agulha, a pressão atmosférica ambiente externa à cabeça da agulha age na cabeça da agulha, forçando a agulha e o êmbolo de volta contra o vácuo no corpo da seringa. O braço do êmbolo pode então ser desencaixado por pressão pelo usuário para proibir o uso posterior
10 da agulha. Este dispositivo apresenta a desvantagem de que re-extensão accidental da agulha é possível se o braço do êmbolo não se encaixar por pressão pelo usuário. Uma desvantagem adicional deste dispositivo é que, se o usuário na aplicar uma força de injeção constante, existe a possibilidade de que o êmbolo se retraia pelo vácuo antes de o medicamento ser
15 completamente injetado, fazendo assim com que a seringa funcione ao contrário.

A patente U.S. 6.413.236 (Van Dyke, 2 de julho de 2002) revela uma seringa de segurança que compreende uma câmara de vácuo no lado à montante da cabeça do êmbolo. Após a injeção de medicamento, a
20 cabeça do êmbolo encaixa a cabeça da agulha, e a pressão atmosférica ambiente externa à cabeça da agulha age na cabeça da agulha, forçando a agulha e o êmbolo de volta contra o vácuo para o corpo da seringa. Nesta patente, ao contrário da patente U.S. 6.193.695, a agulha é alojada no corpo da seringa em um ângulo tal que a ponta extrema de perfuração da agulha seja
25 pressionada contra a superfície interna da seringa, proibindo a re-extensão da agulha, mesmo que o braço do êmbolo esteja completamente estendido para fora do corpo da seringa. Entretanto, este dispositivo ainda tem a desvantagem de que, se o usuário não aplicar uma força de injeção constante, existe a possibilidade de que o êmbolo se retraia pelo vácuo antes de o

medicamento ser completamente injetado, fazendo assim com que a seringa funcione ao contrário.

O dispositivo revelado na patente U.S. 5.868.713 (Klippenstein, 9 de fevereiro de 1999) incorpora uma melhoria significativa em relação à tecnologia de seringa anterior. Esta seringa de Klippenstein anterior inclui um reservatório de gás que contém um gás comprimido não tóxico. Uma vez que o reservatório de gás é rompido pelo condutor da agulha quando o condutor da agulha é forçado em uma direção à jusante, o gás comprimido não tóxico liberado fornece uma pressão de predisposição à montante que predispõe o condutor da agulha e o êmbolo para deslizar à montante, retraindo a agulha para o corpo da seringa. Um mecanismo de trava impede movimento à jusante do êmbolo depois da retração da agulha. Entretanto, no final da fase de retração, o êmbolo continua estende-se para fora do cilindro da seringa, exigindo assim que o usuário tenha que trocar sua posição da mão movendo seu polegar para fora do botão do polegar na extremidade do êmbolo. Adicionalmente, por causa da retenção do êmbolo na posição estendida travada depois da retração, a seringa estendida ocupa mais espaço em recipientes de disposição do que seringas convencionais. É um objetivo da presente invenção superar essas e outras desvantagens associadas com o desenho de Klippenstein da tecnologia anterior.

Uma seringa desenhada para fornecer uma solução ideal para o problema de prevenção de picada acidental de agulha depois do uso da seringa para injeção incluiria as seguintes características:

1. O mecanismo da seringa deve ser relativamente simples, em que ele deve ser feito de o mínimo de partes móveis possíveis, consistente com seus objetivos de projeto, e deve ser simples de operar, preferivelmente com a aparência e comportamento de uma seringa convencional.
2. O mecanismo de seringa deve se retrair confiavelmente a agulha ou

de outra forma proteger confiavelmente a agulha depois do uso, para que picada acidental seja impedida.

3. A seringa deve ser relativamente barata de se fabricar.
4. Deve haver um mínimo de plásticos residuais e outros materiais a ser descartados depois do uso da seringa.
5. Mecanismos relacionados a segurança não devem interferir apreciavelmente na sensação da seringa na mão do usuário.
6. Uma vez que a agulha tiver sido retraída ou protegida, um dispositivo de segurança confiável deve impedir que a agulha fique novamente exposta.

Note que simplicidade de estrutura e operação, objetivo 1 anterior, podem contribuir para se alcançarem os outros cinco objetivos supralistados.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Um principal objetivo da presente invenção é fornecer uma seringa do tipo para uso com uma agulha hipodérmica em que, depois de a injeção de medicamento ser completada, a agulha seja automaticamente retraída para o lúmen de retração do êmbolo e o êmbolo seja travado dentro do corpo da seringa (cilindro). Objetivos adicionais incluem a eliminação ou redução das desvantagens associadas com os desenhos de seringa da tecnologia anterior, incluindo a seringa de Klippenstein anterior revelada na patente U.S. 5.868.713.

Uma seringa de segurança de acordo com a invenção compreende um cilindro da seringa, êmbolo e mecanismos para montar uma agulha na seringa. (A agulha pode ser parte do conjunto completo ou pode ser instalada posteriormente, dependendo do desenho selecionado). As características estruturais e características operacionais gerais de seringas de acordo com a invenção podem ser no geral similares às dos desenhos anteriores, exceto na forma aqui descrita. Entre as principais características de

seringas da presente invenção que as diferenciam das seringas da tecnologia anterior estão as seguintes:

- 5 a. O êmbolo, axialmente móvel dentro do cilindro, tem nele um lúmen de retração que estende-se axialmente aberto na sua extremidade distal para receber a agulha depois do uso da seringa. O lúmen é dimensionado para receber quantidade suficiente do comprimento combinado da agulha e do suporte da agulha a ser mencionado a seguir para que, depois da retração, a ponta da agulha permaneça dentro do lúmen do êmbolo.
- 10 b. Uma célula de liberação de gás fica localizada dentro da seringa montada distalmente do êmbolo. A célula de liberação de gás, que, em relação às modalidades preferidas ilustradas, contém gás sob pressão e é algumas vezes aqui referida como uma célula de gás, é intacta e inoperante antes do término substancial da injeção de medicamento pelo movimento à jusante do êmbolo. Para uso nas modalidades preferidas descritas com detalhes a seguir, a célula de gás é preferivelmente um componente auto-contido discreto montado separadamente na seringa e contendo gás não corrosivo não tóxico devidamente selecionado sob pressão. A célula de gás é
15 preferivelmente rompível para liberar o gás, mas, em vez disso, pode compreender constituintes químicos inicialmente separados que podem ser misturados de forma controlada depois do término substancial de injeção para causar assim uma reação química que libera gás sob pressão.
- 20 c. Mecanismo de disparo de liberação de gás localizado dentro da seringa montada entre a extremidade distal do êmbolo e a célula de liberação de gás é operável, em resposta ao movimento à jusante do êmbolo à medida que ele aproxima-se de seu limite de deslocamento à jusante, para fazer com que a célula de liberação de
25

- gás libere gás no interior da seringa. Nas modalidades preferidas aqui descritas para uso com uma célula de gás rompível discreta, o mecanismo de disparo de liberação de gás preferivelmente compreende um perfurador que tem lancetas de perfuração, mas, em vez disso, poderiam compreender mecanismos de rasgamento ou esmagamento para picar a parede da célula de gás. Se for empregada uma célula de liberação de gás alternativa, tal como uma célula de dois compartimentos, cada compartimento contendo um constituinte químico separado, os constituintes, quando misturados, causando uma reação química que libera gás sob pressão, então o gatilho de liberação de gás compreenderia, por exemplo, mecanismos para romper uma parede separadora entre os dois compartimentos depois do término substancial de injeção, e em seguida simultaneamente, ou preferivelmente, de forma rápida depois da ruptura da parede externa da célula de liberação de gás.
- d. Um suporte de agulha é acoplado na agulha nas proximidades da extremidade proximal da agulha. O suporte da agulha é móvel axialmente dentro do lúmen do êmbolo e tem uma superfície de apoio distal contra a qual gás sob pressão pode ficar. O suporte da agulha move-se para dentro do lúmen do êmbolo sob pressão de gás, levando a agulha com ele, de maneira a retrain a agulha para o lúmen. (Certamente, deve haver um caminho de fluxo adequado disponível para o gás atingir o suporte da agulha. Em alguns casos, pode ser desejável limitar o caminho de fluxo para evitar um súbito surto de gás pressurizado contra a superfície de apoio do suporte da agulha). A agulha pode ser formada de maneira a ter um condutor da agulha na sua extremidade proximal, ou pode ser de outra forma fixa a um condutor de agulha localizado na extremidade proximal da agulha, ou próximo a ela. O suporte da agulha nesses últimos

- casos pode ser fixo ou acoplado no condutor da agulha. O suporte da agulha preferivelmente inclui um elemento de vedação que encaixa de forma deslizante as paredes do lúmen. Em virtude de, em uma modalidade preferida o lúmen ser limitado na sua
- 5 extremidade distal, o elemento de vedação em tal modalidade deve ser resilientemente expansível no diâmetro para fornecer um contato de vedação a partir da parte distal limitada do lúmen.
- e. Além do suporte da agulha, cujo desenho permite que ele fornece um nível aceitável de vedação de gás à montante do gás sob
- 10 pressão, uma ou mais barreiras de gás adicionais são providas para prevenir ou impedir escape indesejado de gás da seringa antes da completa retração da agulha. Pelo menos parte das barreiras de gás pode ser provida por encaixes devidamente justos ou herméticos entre componentes casados. Em alguns casos, o encaixe deslizante
- 15 de partes é suficientemente justo a ponto de que perda séria de gás seja impedida. Algumas dessas barreiras podem também servir para bloquear escape indesejado de medicamento da seringa. Os objetivos são, certamente, (i) ter substancialmente todo o medicamento na seringa injetado no paciente, e não vazar da
- 20 seringa, e (ii) ter pressão de gás para acionar o suporte da agulha para dentro do lúmen do êmbolo depois da injeção para que a agulha fique completamente retraída, e não ter o gás pressurizado dissipar antes da fase de retração da agulha da operação da seringa ser completada.
- 25 f. Uma barreira de re-emergência da agulha é preferivelmente provida para prevenir ou impedir movimento à jusante da agulha após sua retração para o lúmen.

Certamente, a principal função da seringa, a saber, extrair medicamento para o cilindro e em seguida injetar o medicamento em um

paciente, não deve ser significativamente impedida pela incorporação na seringa dos recursos inventivos da presente invenção. Com esta finalidade, por exemplo, o movimento à montante da agulha e do suporte da agulha no lúmen para dentro do lúmen tem que ser impedido durante o enchimento do cilindro da seringa com medicamento e injeção de medicamento no paciente. Até uma extensão principal e possivelmente completa, dependendo do desenho da seringa específico eleito, atrito e pressão da mão no êmbolo podem servir para atender os objetivos citados.

O desenho do câmara de armazenamento de medicamento de fluxo de gás, os componentes e superfícies responsivas a pressão de gás, e os elementos de bloqueio de gás e líquido em qualquer implementação de um desenho de seringa de acordo com a invenção devem ser efetivos para possibilitar as fases de operação de carregamento de medicamento normal e injeção de medicamento normal sem risco apreciável de perda ou vazamento de medicamento e sem apreciável interferência com aparência e comportamento operacional normal da seringa. Os objetivos expostos são comuns aos desenhos de seringa de muitos tipos e devem ser facilmente abordáveis por qualquer projetista de seringa competente com a assistência da presente descrição. Note que a seringa de acordo com a invenção deve ser projetada para que a pressão de gás seja efetiva durante a fase de operação de retração da agulha para comandar a agulha para dentro do lúmen do êmbolo, mas não para acionar o êmbolo à montante para fora do cilindro. Com esta finalidade, a agulha tem que ser anexada ou acoplada a um elemento móvel responsivo à pressão de gás; tanto esse elemento como a agulha deve sob pressão de gás penetrar e deslocar livremente à montante no lúmen do êmbolo. Quando o elemento móvel é forçado à montante, a forçosamente desloca com ele. Adicionalmente, a seringa tem que ser projetada para que o gás liberado da célula de liberação de gás possa atingir o elemento móvel e possa aplicar uma força à montante efetiva a ele. Durante a retração da

agulha, o movimento à montante do êmbolo dever ser impedido pela interação ou encaixe das partes componentes da seringa e não meramente pela pressão manual do usuário. O escape de gás à jusante através da abertura da agulha para fora da seringa deve ser devastadora e ineficiente, e deve ser prevenida ou impedida enquanto a agulha está sendo retraída. Uma vez que a agulha tenha sido retraída, sua re-emergência do lúmen do êmbolo deve ser bloqueada.

Para realização de algumas das principais vantagens de modalidades preferidas da invenção, uma seringa de acordo com a invenção também compreende uma trava do êmbolo para impedir ou prevenir re-extensão indesejada do êmbolo para fora do cilindro depois do uso da seringa. A trava do êmbolo compreende um elemento de encaixe do êmbolo fixo no êmbolo e um elemento de encaixe cooperante fixo no cilindro. Os elementos de encaixe ficam localizados de maneira a fazer contato de encaixe um com o outro próximo ao limite de deslocamento à jusante do êmbolo. Movimento adicional à jusante do êmbolo além do ponto de contato de encaixe causa travamento do êmbolo dentro da seringa no limite de deslocamento à jusante do êmbolo ou próximo a ele. A fim de prevenir deslocamento à montante acionado por gás indesejado do êmbolo antes de seu travamento, a trava do êmbolo pode ser estruturada para travar o êmbolo no cilindro em um ponto no caminho de deslocamento à jusante do êmbolo ligeiramente à montante do ponto no qual o mecanismo de disparo de liberação de gás opera para fazer com que a célula de liberação de gás libere gás. Entretanto, em virtude de o aperto do êmbolo para seu limite à jusante ser normalmente realizado em um movimento acionado à mão contínuo, o momento desse movimento é normalmente suficiente para travar o êmbolo no cilindro e romper a célula de liberação de gás, quer o travamento do êmbolo preceda a ruptura quer seja substancialmente coincidente com a ruptura ou mesmo se a ruptura preceder ligeiramente o travamento do êmbolo.

Uma seringa de acordo com a invenção pode adicionalmente ter uma barreira de re-emergência da agulha localizada à jusante da ponta da agulha depois que a agulha tiver sido retraída para o lúmen do êmbolo, para prevenir ou impedir o movimento à jusante da agulha depois de sua retração para o lúmen. Esta barreira pode preferivelmente ser um mecanismo de fechamento da porta da agulha adequado.

Em algumas modalidades preferidas da seringa inventiva, o cilindro é dividido internamente em uma câmara à jusante menor para alojar a célula de liberação de gás e o mecanismo de disparo de liberação de gás, e uma câmara à montante para conter medicamento a ser injetado, as ditas câmaras sendo separadas por uma parede de separação da câmara radial que tem uma abertura axial nela para descarga de medicamento da câmara à montante na agulha e para receber a agulha no lúmen do êmbolo após a injeção.

A seringa inventiva nas modalidades apresentadas pode compreender adicionalmente dentro da câmara à jusante um anel de encaixe deslizante, mas com atrito, que encaixa a parede circunferencial interior da câmara à jusante e móvel axialmente nela. O anel de encaixe deve ser relativamente imóvel dentro da câmara à jusante a menos que sujeito a força aplicada deliberadamente. O anel de encaixe fica localizado entre a célula de liberação de gás e a parede separadora radial e tem uma abertura central pela qual medicamento da câmara à montante para a agulha pode escoar e através do qual ocorre a passagem da agulha no lúmen do êmbolo depois da injeção. O anel de encaixe fornece um amortecedor contra o qual a célula de gás é restrita de maneira a facilitar a ruptura da célula de gás pelo perfurador. O anel de encaixe encaixa o condutor da agulha para dar suporte a ele e facilita o alinhamento da agulha e do condutor da agulha na câmara à jusante. Idealmente, a extremidade distal do êmbolo encaixa a extremidade à montante do anel de encaixe próximo do limite à jusante de deslocamento do êmbolo,

forçando a célula de liberação de gás para contato de ruptura com o perfurador mediante término do movimento à jusante do êmbolo.

Primeira Modalidade Exemplar

Em uma modalidade da presente invenção, uma seringa de
5 segurança pneumática de agulha retrátil descartável, para reduzir o risco de
picada de agulha acidental depois do uso, compreende um cilindro da seringa,
e localizado operativamente dentro ou parcialmente dentro do cilindro, os
seguintes componentes: um êmbolo oco cujo interior oco define um lúmen de
retração, uma vedação da porta da agulha, um condutor da agulha para conter
10 uma agulha, um objeto cilíndrico deslocável deslizante com uma abertura
axial central (doravante freqüentemente e caprichosamente referido como um
"anel de encaixe" por motivos descritos a seguir), uma célula de gás, um
perfurador e uma trava do êmbolo; O cilindro da seringa é oco e tem uma
abertura do cilindro à montante e uma abertura do cilindro à jusante
15 axialmente oposta à abertura do cilindro à montante. O êmbolo é
dimensionado e configurado para casar com o interior do cilindro da seringa e
é montado para movimento axial no cilindro da seringa. O êmbolo tem uma
extremidade do êmbolo à montante que tem uma abertura do tampão par
receber um tampão, a extremidade do êmbolo à montante projetando-se a
20 partir da abertura à montante do cilindro da seringa, e uma extremidade do
êmbolo à jusante. A extremidade do êmbolo à jusante é de um diâmetro
menor que a maior parte do comprimento do cilindro do êmbolo. O diâmetro
interno da extremidade do êmbolo é selecionado para que a vedação da porta
da agulha se encaixe suavemente na extremidade do êmbolo à jusante durante
25 a fase de injeção.

Durante a fase de retração após a injeção, a vedação da porta
da agulha é forçada à montante para o lúmen de retração do êmbolo pela
liberação de gás sob pressão da célula de gás no final do curso descendente do
êmbolo, conforme será descrito com detalhes. A vedação da porta da agulha

encaixa por atrito a superfície interna da extremidade à jusante do êmbolo, impedindo assim vazamento de medicamento além da vedação da porta da agulha no lúmen de retração durante a administração do medicamento. O lúmen de retração no êmbolo é delimitado pela vedação da porta da agulha, a
5 extremidade do êmbolo à montante e a superfície interna do êmbolo. A abertura do tampão fornece uma abertura por meio da qual ferramentas podem ser inseridas para acessar as partes internas da seringa durante a montagem a fim de facilitar a montagem das partes componentes da seringa. Depois da montagem da seringa, o tampão do êmbolo é encaixado por pressão
10 na abertura do tampão, selando assim o lúmen de retração do êmbolo. Uma vedação do êmbolo adequada envolve e é afixada na extremidade do êmbolo à jusante. As dimensões e material da vedação do êmbolo são selecionadas para que a vedação do êmbolo faça contato deslizante com a superfície interna do cilindro da seringa, (i) impedindo vazamento do medicamento além da
15 vedação do êmbolo, ao mesmo tempo (ii) permitindo deslocamento longitudinal do êmbolo.

O anel de encaixe deslocável encaixa de forma deslizante, mas com atrito, a superfície interna do cilindro da seringa e fica localizado à jusante da vedação do êmbolo. O anel de encaixe é dimensionado e
20 configurado para casar com o interior do cilindro da seringa e fica posicionado para deslocamento axial limitado dentro do cilindro da seringa. Com esta finalidade, o interior do cilindro da seringa é dividido axialmente em uma câmara à montante maior e uma câmara à jusante menor separadas por uma parede separadora das câmaras que tem uma abertura central grande
25 o suficiente para permitir que a extremidade à jusante estreita do êmbolo passe através dela. Continuando de à montante para à jusante dentro da câmara à jusante, ficam localizados (i) o anel de encaixe, envolvendo na sua abertura central em encaixe casado o gargalo do perfurador e o corpo da cabeça da agulha; (ii) a célula de gás; e (iii) o corpo do perfurador e lancetas

de perfuração com as pontas destas voltadas para a célula de gás.

O anel de encaixe não é deslocado de sua posição de descanso inicial contra a parede separadora das câmaras até o final da fase de injeção, após o que a pressão da mão do usuário aplicada no êmbolo faz com que o
5 êmbolo continue mover-se axialmente à jusante, fazendo com que a extremidade à jusante do êmbolo colida no anel de encaixe e force o anel de encaixe a mover-se axialmente à jusante. Este deslocamento pós-injeção do anel de encaixe força deslocamento à jusante da célula de gás, forçando assim o perfurador adjacente e a célula de gás a contato uma com a outra, causando
10 finalmente a ruptura da célula de gás pelo perfurador, mediante o que gás comprimido que foi armazenado na célula de gás é liberado, forçando a retração da agulha para o lúmen de retração, descrito com mais detalhes em algum lugar nesta descrição.

A condutor da agulha oco é montado na abertura central do
15 anel de encaixe. O diâmetro do condutor da agulha é escolhido de maneira tal que uma vedação de compressão entre o condutor da agulha e o anel de encaixe seja criada, forçando o condutor da agulha para a abertura interna do anel de encaixe durante a montagem, impedindo assim vazamento de medicamento à jusante do anel de encaixe entre o anel de encaixe e o
20 condutor da agulha. Uma agulha oca é cimentada ou de outra forma afixada na extremidade à jusante do condutor da agulha. Quando a seringa é carregada com medicamento, o medicamento é confinado no cilindro da seringa à jusante da vedação do êmbolo e vedação da porta da agulha e à montante do anel de encaixe do condutor da agulha. Em uma modalidade da
25 invenção, o condutor da agulha fica situado dentro do anel de encaixe de uma maneira tal que a parte à montante do condutor da agulha projete-se à montante para fora da abertura central do anel de encaixe.

O anel de encaixe serve a diversos propósitos, a saber:

- (a) por meio de seu encaixe com a parede cilíndrica envolta do cilindro

- da seringa, ele dá estabilidade e fornece uma vedação de compressão para impedir fluxo de fluido espúrio indesejado;
- (b) por meio do encaixe de sua abertura axial central com o condutor da agulha, ele mantém o condutor da agulha e a agulha no lugar durante injeção de medicamento no paciente;
- (c) por meio do encaixe de sua abertura axial central com o gargalo do perfurador e o encaixe desse gargalo no condutor da agulha, ele impede perfuração prematura da célula de gás pelo perfurador;
- (d) por meio dos encaixes apresentados, ele facilita o alinhamento radial da célula de gás e do perfurador, promovendo o posicionamento uniforme da célula de gás em relação às lancetas de perfuração, que, por sua vez, facilita a perfuração ideal da célula de gás no final do curso descendente do êmbolo;
- (e) ele facilita o alinhamento preciso da vedação da porta da agulha com o condutor da agulha, por sua vez facilitando a conexão precisa da vedação da porta da agulha com o condutor da agulha e facilitando assim a retração precisa da agulha; e
- (f) por meio de seu encaixe e deslocamento da célula de gás no final do curso descendente do êmbolo, deslocando a célula de gás à jusante para contato de ruptura com o perfurador, ela realiza a liberação de gás comprimido, por sua vez causando assim retração do conjunto da agulha para o lúmen de retração do êmbolo.

Nesta modalidade, a célula de gás anular contendo gás comprimido é montada dentro do cilindro da seringa à jusante do anel de encaixe. A célula de gás é dimensionada e configurada para se encaixar no cilindro da seringa. Um perfurador é montado à jusante da célula de gás. O perfurador pode ser tanto cimentado como de outra forma afixado na superfície interna do cilindro da seringa à jusante do anel de encaixe, ou o perfurador pode ser cimentado ou de outra forma afixado em uma montagem

da abertura da agulha que é cimentada ou de outra forma afixada na abertura do cilindro à jusante da seringa. O perfurador compreende uma ou mais lancetas de perfuração, um gargalo e uma abertura interna. A(s) lanceta(s) de perfuração é/são montadas no perfurador de uma maneira tal que as lancetas de perfuração projetem-se à montante do perfurador em direção à célula de gás. O gargalo do perfurador é montado de uma maneira tal que o gargalo projete-se à montante do perfurador e através da abertura anular da célula de gás na abertura interna do anel de encaixe, fazendo assim contato com o condutor da agulha. O gargalo do perfurador permite alinhamento preciso do condutor da agulha e da agulha, a célula de gás e lancetas de perfuração, e impede movimento à jusante do condutor da agulha e da agulha. A orientação do perfurador, caso desejado, poderia ser invertida para que as lancetas de perfuração se projetassem à jusante em direção a uma célula de gás localizada à jusante do mesmo.

A montagem do perfurador é provida com uma abertura da agulha e uma membrana da agulha, esta servido como um fechamento da porta da agulha. A agulha é montada de maneira tal que ela passe através da abertura interna do perfurador, através da membrana da agulha e projete-se para fora e à jusante da abertura da agulha. A membrana da agulha é fixa na montagem da abertura da agulha e em torno da abertura da agulha, e preferivelmente é cônica cerca de 30° com o eixo onde a membrana da agulha faz contato com a agulha. Uma vez que a agulha tenha sido retraída, a membrana da agulha cobre a abertura da agulha de maneira a impedir a re-extensão da agulha através da abertura da agulha. A montagem da abertura da agulha é cimentada ou de outra forma afixada em uma tampa da agulha que fornece uma bainha protetora para a agulha antes do uso e que pode ser destorcida, desencaixada ou de outra forma removida da montagem da abertura da agulha antes do uso da seringa para que a agulha fique exposta para uso. A tampa da agulha, montagem do perfurador e perfurador podem ser

fabricados como peças separadas ou eles podem ser fabricados como uma peça única; neste último caso, deve haver uma capacidade de a tampa da agulha ser torcida ou quebrada da montagem do perfurador sem causar danos no perfurador antes do uso.

- 5 Em operação, depois que a seringa é carregada com mecanismo, quando um usuário aplica uma força de injeção no êmbolo, a vedação do êmbolo na extremidade à jusante do êmbolo confere uma pressão de predisposição à jusante ao medicamento contido no cilindro da seringa entre a vedação do êmbolo e o anel de encaixe. Esta pressão de predisposição
- 10 à jusante aplicada no êmbolo pelo usuário é suficiente para forçar o medicamento através da admissão à montante da agulha e para um paciente por meio da ponta à jusante da agulha. A força de atrito liberável que prende o anel de encaixe na superfície interna do cilindro da seringa resiste à pressão de predisposição à jusante no anel de encaixe pelo medicamento à medida que
- 15 o medicamento é forçado através da admissão à montante da agulha.

- Quando essencialmente todo o medicamento tiver sido distribuído ao paciente, o movimento à jusante adicional do êmbolo força a vedação da porta da agulha, localizada na extremidade do êmbolo à jusante, a selar o condutor da agulha de maneira tal que nenhum medicamento adicional
- 20 ou outros fluidos possam ser forçados através da admissão à montante da agulha e distribuída ao paciente. A força à jusante adicional pelo usuário no êmbolo (a força pós-injeção) supera a força de atrito liberável que prende o anel de encaixe na superfície interna da seringa, permitindo assim que o anel de encaixe deslize axialmente à jusante dentro do cilindro da seringa pela
- 25 pressão da mão. O movimento à jusante do condutor da agulha, entretanto, é restrito pelo gargalo do perfurador que faz contato com o condutor da agulha. Quando o condutor da agulha faz contato com o gargalo do perfurador projetando-se à montante do perfurador, o movimento à jusante adicional do condutor da agulha é impedido. A continuidade da aplicação de uma força

pós-injeção no êmbolo faz com que o anel de encaixe deslize axialmente à jusante e faça contato com a célula de gás, forçando em seguida a célula de gás a mover-se à jusante, fazendo eventualmente com que a célula de gás colida na(s) lanceta(s) de perfuração do perfurador. As lancetas de perfuração
5 rompem a célula de gás, resultando na liberação de gás comprimido não tóxico da célula de gás no cilindro da seringa na área confinada pelo perfurador, o anel de encaixe e a vedação da porta da agulha.

O gás comprimido liberado é confinado no cilindro da seringa. Seu propósito é prover uma pressão de predisposição à montante dentro do cilindro da seringa à montante da célula de gás com pressão suficiente para
10 superar a força de atrito entre a vedação da porta da agulha e a extremidade do êmbolo à jusante. A pressão de predisposição à montante predispõe a vedação da porta da agulha para deslizar à montante para o lúmen de retração do êmbolo. Durante este movimento à montante da vedação da porta da agulha, a vedação da porta da agulha permanece acoplada no condutor da
15 agulha, que é cimentado ou de outra forma afixado na agulha, realizando assim a retração da agulha para o lúmen de retração. O gás liberado permanece sob pressão e gera uma pressão de predisposição à montante correspondente que age na vedação da porta da agulha, predispondo a vedação da porta da agulha, condutor da agulha e agulha a deslizarem à
20 montante para dentro do lúmen de retração do êmbolo, realizando assim a retração da agulha para o lúmen de retração.

O movimento à montante correspondente do êmbolo é prevenido ou impedido por uma trava do êmbolo que encaixa quando o
25 êmbolo atinge seu limite à jusante, travando assim o êmbolo dentro do cilindro da seringa. Em uma modalidade preferida, uma borda circunferencial do êmbolo fica localizada na superfície externa do êmbolo e é configurada para ter um lado à jusante raso e um lado à montante pronunciado de maneira tal que, quando uma força à jusante é aplicada no êmbolo, o lado à jusante

raso da trava do êmbolo deslize à jusante da abertura do cilindro à montante
 do cilindro da seringa, que é de um diâmetro ligeiramente menor que o
 diâmetro externo do êmbolo. Quando a célula de gás se rompe, liberando o
 gás comprimido, a pressão de predisposição à montante resultante da
 5 liberação de gás comprimido é insuficiente para forçar o lado à montante
 pronunciado da borda do êmbolo a mover-se além da abertura do cilindro à
 montante do cilindro da seringa. O lado à jusante raso da borda permite que o
 êmbolo deslize à montante de maneira relativamente fácil além da abertura do
 cilindro à montante.

10 Não existe gás suficiente sob pressão na célula de gás de
 maneira tal que a pressão de predisposição à montante é suficiente para gerar
 força suficiente para mover a vedação da porta da agulha para mover à
 montante na distância necessária. Em seringas projetadas para avaliação como
 protótipos de pré-fabricação, valores típicos para pressão de gás na célula de
 15 gás são previstas na faixa de cerca de 5 (34,5) a cerca de 20 psig (13,8 MPa);
 a pressão preferivelmente não excederia cerca de 9 psig (62,1 MPa). Note que
 a velocidade e confiabilidade de retração da agulha são fortemente
 dependentes da pressão de gás selecionada; uma abordagem empírica deve ser
 feita. A pressão de gás deve ser suficiente para retrain a agulha de forma
 20 relativamente rápida, mas não deve ser excessiva ao ponto de que a descarga
 de gás mediante perfuração colida demasiadamente no usuário ou nas partes
 componentes da seringa, nem a retração da agulha deve causar respingo de
 fluidos corpóreos. Esses objetivos são facilmente alcançados em seringas
 construídas de acordo com a presente invenção, particularmente ao contrário
 25 de desenhos anteriores em que a retração da agulha foi realizada pela ação de
 mola.

Preferivelmente, a maioria das partes componentes da seringa
 é fabricada de materiais plásticos. Preferivelmente, a vedação da porta da
 agulha, anel de encaixe e vedação do êmbolo são fabricadas de borracha ou

similares, já que esses componentes funcionam melhor se feitos de um material mais flexível do que o cilindro da seringa. Todas as partes de borracha na seringa são revestidas com um lubrificante de fluido medicinal tipicamente usados na indústria. Tipicamente, a agulha será feita de aço
5 inoxidável ou de um material plástico especialmente, duro e forte.

A modalidade de seringa apresentada da presente invenção pode ser adaptada para múltiplos tamanhos de volumes de seringas, incluindo, mas sem limitações, seringas de 1, 1,5, 2, 3, 5, 10 e 20 mL.

Segunda modalidade exemplar

10 Em uma segunda modalidade da presente invenção, a seringa apresenta umas poucas modificações significativas em relação à primeira modalidade exemplar da invenção supradescrita. Em particular, o anel de encaixe é modificado e alongado de maneira tal que o condutor da agulha, incluindo a extremidade à montante do condutor da agulha, possa ser
15 posicionada na abertura cilíndrica central do anel de encaixe de uma maneira tal que a extremidade à montante do condutor da agulha fique nivelada com a extremidade à montante do anel de encaixe. Adicionalmente, a vedação da porta da agulha é inicialmente montada na extremidade à jusante do êmbolo de maneira tal que a extremidade à jusante da vedação da porta da agulha
20 fique nivelada com o limite à jusante da extremidade à jusante do êmbolo. Essas modificações permitem melhor alinhamento da vedação da porta da agulha com o condutor da agulha durante a fase de pós-injeção da operação da seringa em relação à primeira modalidade, resultando assim em um mecanismo de acoplamento mais preciso entre a vedação da porta da agulha e
25 o condutor da agulha, comparada com a primeira modalidade.

Nesta segunda modalidade, a trava do êmbolo funciona de uma maneira no geral similar ao funcionamento da trava do êmbolo da primeira modalidade, mas, em vez de usar a abertura do cilindro à montante do cilindro da seringa como um elemento de trava, é provida na superfície

interior do cilindro uma borda circunferencial similar ao desenho da borda na superfície cilíndrica externa do êmbolo, mas inclinada no sentido oposto. As duas bordas são posicionadas de forma a se encaixarem imediatamente antes de o êmbolo atingir seu limite de deslocamento à jusante. O encaixe ombro a ombro das duas bordas nessa posição de travamento é segura contra todas as forças, exceto forças destruidoras aplicadas na seringa.

Terceira modalidade exemplar

Em uma modalidade de seringa da presente invenção, o perfurador, em vez de ser localizado à jusante da célula de gás e ter lancetas de perfuração que projetam-se à montante do perfurador em direção à célula de gás, é montado na extremidade do êmbolo à jusante e tem lancetas de perfuração que projetam-se à montante da extremidade do êmbolo à jusante em direção à célula de gás.

Um disco de encaixe fica posicionado na extremidade à jusante do êmbolo e previne que medicamento entre no lúmen de retração do êmbolo durante injeção do medicamento em um paciente. Uma vedação da porta da agulha é afixada na extremidade à jusante do disco de encaixe. Adicionalmente, uma trava do condutor é fixada no disco de encaixe e projeta-se à jusante do anel de encaixe. Na modalidade ilustrada, a trava do condutor compreende lancetas com farpas salientes cujas farpas prendem o condutor da agulha. Quando o disco de encaixe retrai-se no êmbolo, ele carrega com ele o condutor da agulha em forma de disco e conseqüentemente a agulha.

Uma tampa de extremidade da agulha oca é dimensionada e configurada para casar com a extremidade à jusante do cilindro da seringa. A tampa de extremidade da agulha tem uma abertura da agulha orientada para ficar axialmente alinhada e oposta à abertura do cilindro à montante do cilindro da seringa.

Um disco de alinhamento é montado seguramente na tampa de

extremidade da agulha perto da extremidade à montante da tampa de extremidade da agulha, de maneira tal que uma câmara da célula de gás para conter a célula de gás seja formada entre a base da tampa de extremidade da agulha e a extremidade à jusante da tampa de extremidade da agulha. O disco de alinhamento tem uma abertura da agulha central e um entalhe rebaixado circular concêntrico com a abertura central do disco de alinhamento. O entalhe rebaixado é dimensionado e configurado para receber as lancetas de trava do condutor quando elas movem-se à jusante par prender o condutor da agulha. A tampa de extremidade da agulha é provida com um ou mais furos dimensionados e configurados para permitir que as lancetas de perfuração afixadas na extremidade do êmbolo à jusante passem através deles.

Preferivelmente, uma membrana de agulha é fixada na tampa de extremidade da agulha na abertura da agulha e em torno dela. A membrana da agulha serve como um fechamento da porta da agulha.

15 *Vantagens da invenção*

É uma vantagem desta invenção que, uma vez que agulha tenha sido retraída para o lúmen do êmbolo, a agulha e qualquer parte anexada nele são completamente desanexadas da extremidade distal do cilindro da seringa e da extremidade distal do êmbolo da seringa, e fique retidos no lugar dentro do lúmen do êmbolo.

É uma vantagem desta invenção que o mecanismo de segurança seja relativamente simples de operar e que a extração de medicamento na seringa e injeção de medicamento no paciente sejam substancialmente convencionais. Para iniciar a fase de retração da agulha da operação da seringa, o usuário precisa apenas continuar aplicar uma força à jusante no êmbolo para mover o êmbolo em um pequeno deslocamento adicional depois que o medicamento tiver sido substancialmente descarregado da seringa. A estrutura bruta da seringa que incorpora os elementos de retração da agulha não precisa mudar perceptivelmente a aparência e

comportamento da seringa de acordo com a invenção, comparadas com a aparência e comportamento de uma seringa convencional; este recurso é comum à seringa de Klippenstein anterior discutida de forma resumida anteriormente, e é o contrário dos mecanismos de segurança incorporados nos
5 desenhos revelados nas patentes U.S. 5.334.155 e 5.188.614.

É uma vantagem adicional de modalidades preferidas desta invenção que na fase de retração da agulha da operação da seringa, a agulha seja retraída confiavelmente para o cilindro da seringa, e o êmbolo seja prevenido confiavelmente de re-estender para fora do cilindro. Uma força
10 severa seria necessária para vencer ou inverter esses dois resultados. O tempo de retração da agulha, ou seja, o tempo necessário para retrain a agulha na seringa, pode ser confiavelmente controlado selecionando-se a pressão do gás carregado na célula de gás durante a fabricação da célula de gás.

É uma vantagem adicional de modalidades preferidas desta
15 invenção que o mecanismo de segurança, isto é, os componentes de retração da agulha e trava do êmbolo operativos, empregam um pequeno número de partes móveis. A simplicidade do desenho e o pequeno número de partes móveis de modalidades preferidas da seringa da invenção permite o uso da seringa em uma ampla faixa de condições climáticas e de temperatura.
20 Adicionalmente, os custos de material são reduzidos no desenho de modalidades preferidas da seringa inventiva por causa da simplicidade do desenho e adicionalmente por causa da ausência de partes mecânicas encontradas em outras seringas de segurança, tais como molas e bainhas de metal. A necessidade de tais componentes em outra seringas de segurança
25 geralmente exige um jogo considerável entre o êmbolo da seringa e o cilindro da seringa de tais outra seringas, interferindo no encaixe ideal do êmbolo no cilindro com propósitos de injeção.

É uma vantagem adicional de modalidades preferidas desta invenção que a seringa de segurança de acordo com a invenção possa ser

produzida em grande escala em uma linha de montagem automatizada (não constituindo per se um aspecto desta invenção), minimizando assim parte dos custos de mão de obra associados com outras seringas de retração de agulha atualmente disponíveis na indústria. Em particular, é um recurso desta
5 invenção que a célula de gás da invenção possa ser fabricada separadamente de outras partes componentes da seringa de segurança de acordo com a invenção, e pode portanto ser carregada na seringa em uma linha de montagem automatizada, facilitando assim a redução no uso de mão de obra manual relativamente cara. Isto significa que a seringa é relativamente barata
10 de fabricar.

Depois que a fase de retração da agulha é completada, as partes componentes da seringa da invenção ficam situadas em uma formação terminal relativamente compacta, comparadas com as partes componentes das seringas descritas nas patentes U.S. 5.868.713 e 6.413.236, permitindo assim
15 facilidade de descarte das seringas de acordo com a invenção. O conjunto compacto das partes componentes da seringa após a fase de retração é conseguida automaticamente, uma vez que a fase de retração da agulha tiver iniciado, e sem a necessidade de intervenção adicional pelo usuário, necessária no uso de seringas descritas na patente U.S. 6.193.695.

20 A seringa da presente invenção é desenhada de maneira tal que a fase de retração da agulha não possa começar até que a fase de injeção esteja substancialmente completa, ao contrário dos desenhos das seringas reveladas nas patentes U.S. 6.193.695 e 6.413.236. De acordo com a presente invenção, a fase de retração da agulha inicia-se automaticamente mediante
25 término da fase de injeção e não exige que o usuário mude sua posição da mão, como é necessário para iniciar a fase de segurança da operação da seringa revelada nas patentes U.S. 5.334.155, 6.193.695, 6.413.236 e 5.868.713.

Outras vantagens de seringas de acordo com a invenção

ficarão aparentes a parte de uma leitura de descrições detalhadas de modalidades preferidas a seguir.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A presente invenção pode ser mais bem entendida a partir da
5 descrição detalhada seguinte com referência aos desenhos anexos em que todas as vistas são esquemáticas.

A figura 1, em uma vista seccional longitudinal explodida, ilustra o cilindro, célula de gás, seu perfurador, tampa da agulha e anel de encaixe de uma seringa retrátil pneumático descartável de acordo com uma
10 modalidade preferida de uma seringa feita de acordo com a invenção.

A figura 2, em uma vista seccional longitudinal explodida, ilustra o êmbolo, vedação do êmbolo, agulha e condutor da agulha para uso com os componentes de seringa ilustrados na figura 1.

A figura 3, em uma vista seccional longitudinal, ilustra a
15 seringa das figuras 1 e 2 completamente montada, com o êmbolo estendido à montante para fora do cilindro da seringa para que medicamento possa ser extraído para a seringa.

A figura 4, em uma vista seccional longitudinal, ilustra a seringa da figura 3 com o êmbolo tendo sido apertado à jusante para a posição
20 na qual substancialmente todos o medicamento extraído para o cilindro da seringa teria sido expelido, o êmbolo foi travado no cilindro, e a vedação da porta da agulha encaixou e selou a porta da abertura da agulha no condutor da agulha.

A figura 5, em uma vista seccional longitudinal, ilustra a
25 seringa da figura 4 em que a agulha, condutor da agulha e vedação da porta da agulha estão mostrados sendo retraídos para o lúmen de retração do êmbolo.

A figura 6, em uma vista seccional longitudinal, ilustra uma modalidade alternativa de uma seringa retrátil pneumática descartável de acordo com a invenção em que o anel de encaixe foi dimensionado e

configurado de maneira tal que o condutor da agulha fique posicionada dentro de uma abertura cilíndrica central do anel de encaixe, e mostrando o êmbolo estendendo-se parcialmente à montante para fora do cilindro.

5 A figura 7, em uma vista fragmentada seccional longitudinal explodida, ilustra a parte à jusante do cilindro da seringa da figura 6 e componentes interiores associados.

A figura 8, em uma vista fragmentada seccional longitudinal parcialmente explodida, ilustra o êmbolo e os componentes associados da seringa da figura 6.

10 A figura 9, em uma vista seccional longitudinal parcialmente explodida, ilustra uma seringa retrátil pneumática descartável de acordo com uma modalidade adicional da invenção e uma agulha para uso com ela.

A figura 10 é uma vista fragmentada com detalhes em seção longitudinal da extremidade do êmbolo à jusante da seringa da figura 9.

15 A figura 11 é uma vista fragmentada com detalhes em seção longitudinal da extremidade do êmbolo à jusante da seringa da figura 9.

A figura 12, em uma vista de extremidade no plano radial, ilustra o disco de alinhamento da seringa ilustrada na figura 9.

20 A figura 13, em uma vista em seção longitudinal, ilustra o disco de alinhamento da figura 12.

A figura 14, em uma vista em seção longitudinal, ilustra a seringa da figura 9 com o êmbolo parcialmente estendido à montante para fora do cilindro da seringa.

25 A figura 15, em uma vista seccional longitudinal, ilustra a seringa da figura 9 com o êmbolo completamente apertado e travado no cilindro da seringa.

A figura 16, em uma vista seccional longitudinal, ilustra a seringa da figura 15, em que a agulha, condutor da agulha e vedação da porta da agulha estão mostrados tendo sido retraídos para o lúmen de retração do

êmbolo, e o êmbolo está travado no cilindro da seringa.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Nos desenhos e nesta descrição, estão ilustradas modalidades exemplares de seringas e componentes de seringas feitos de acordo com as
5 várias facetas da invenção. Deve-se entender nesta descrição que "a invenção" pode incluir diversos diferentes conceitos e implementações inventivas, e que as palavras "a invenção" podem referir-se a um ou mais deles, da maneira exigida pelo contexto. A descrição e desenhos ilustram modalidades representativas da invenção e agem como uma ajuda à compreensão, e não
10 são como uma definição dos limites da invenção. Os limites da invenção são na forma definida pelas reivindicações.

Embora neste relatório descritivo esteja declarada informação a respeito de seleções de materiais e outros parâmetros aplicáveis a desenhos de seringas de acordo com a invenção (as seringas aqui descritas não entraram
15 em produção comercial como deste relatório), o leitor deve ter em mente que uma abordagem empírica deve ser considerada para o desenho final de qualquer dada seringa. Equilíbrios sempre têm que ser feitos entre o refino do desenho e o custo de fabricação. Tolerâncias podem afetar significativamente o desempenho de uma seringa feita de acordo com certas especificações.
20 Materiais de uma dada especificação não serão idênticos a outros materiais que atendem a mesma especificação. Nem todos os moldes de lingotamento têm mesma suavidade superficial, etc. É de se esperar que abordagens de teste e tentativa e erro de rotina façam parte de um desenvolvimento de produto. Adicionalmente, como todas as ilustrações às quais a descrição diz respeito
25 são esquemáticas, o leitor não deve basear-se nem nas dimensões absolutas nem relativas que o olho pode perceber nessas ilustrações.

Neste relatório descritivo, palavras de qualificação devem ser consideradas no sentido relativo, e não no sentido absoluto. Por exemplo, se um elemento "sela" ou "encaixa de forma selada" um outro elemento, não é

necessária uma vedação absoluta; basta que exista capacidade de vedação suficiente para que a função para a qual a vedação é provida possa ser realizada efetivamente pela seringa. Como um outro exemplo, travar o êmbolo "dentro do cilindro da seringa" não deve ser considerado implicando
5 que todo o comprimento do êmbolo está dentro do cilindro, mas somente que sua maior parte está, de maneira a tornar o comprimento combinado dos elementos externos da seringa razoavelmente compactos. Também como um outro exemplo, o encaixe de vários componentes entre si não é para ser descrito precisamente; embora para um engenheiro criterioso exista uma clara
10 distinção entre os conceitos de encaixe justo, encaixe apertado e encaixe confortável, no entanto, neste relatório descritivo o encaixe de partes casadas está descrito até certo ponto liberalmente, e "encaixe" deve ser considerado relativo ao propósito para o qual ele serve. É de se esperar que o encaixe de um componente em um outro com o propósito de um encaixe de vedação e
15 não de movimento relativo seja mais apertado do que o encaixe de dois componentes que têm que mover-se um em relação ao outro. Uma abordagem empírica deve ser considerada de um desenho de seringa baseado nas diretrizes na descrição.

Adicionalmente, embora seja aqui provida informação relativa
20 à implementação das invenções para as quais este relatório descritivo está voltado, não é feita nenhuma tentativa abrangente nem consistente de cobrir tópicos significativos ao desenho de seringa em geral, mas não específicos do presente conjunto de invenções. Por exemplo, os moldes de produção para cilindro da seringa têm que ser projetados para que o cilindro da seringa possa
25 a todos os momentos manter pressão adequada na parede lateral para permitir que o cilindro suporte todo o carregamento sob a força de injeção de pico prevista. Problemas, soluções e escolhas de desenhos do tipo exposto são bem entendidas no projeto de seringas. Escolhas de desenhos adequados seriam feitas empiricamente por um projetista de seringa competente. Entretanto,

note por favor, continuando com o exemplo anterior, que o desenho do cilindro tem que ser adequado para permitir que o cilindro mantenha pressão suficiente nas paredes laterais para a devida retração da agulha – um ponto de informação específico do presente conjunto de invenções de seringa. Pressões da célula de gás representativas estão apresentadas neste relatório descritivo e assim, conhecendo-se essas pressões previstas e provendo uma margem de tolerância, um projetista de seringa competente poderá aplicar metodologia de resistência dos materiais conhecidas aos materiais selecionados para a fabricação do cilindro, de maneira a permitir que a seringa sirva sem expectativa de falha.

Nesta descrição:

o conceito "fixo" inclui anexação direta e indireta e inclui elemento formados integralmente uns com os outros;

o conceito "acoplado" inclui ligação ou associação cooperativa, mas não implica necessariamente um relacionamento fixo;

"à jusante" é a direção na qual medicamento escoar durante a fase de injeção de operação da seringa, e pode referir-se a um local que está mais próximo da ponta da agulha do que do polegar e dedos da mão do usuário;

"à montante" é oposto de "à jusante";

"axial" significa ao longo ou na direção ou paralela ao eixo longitudinal da seringa;

"radial" significa perpendicular a axial, ou na direção de um raio de um elemento ou configuração circular ou cilíndrica;

"distal" significa na ou em direção à extremidade de um elemento que está sendo descrito que está mais próximo da ponta da agulha do que do polegar e dedos da mão do usuário; e

"proximal" é o oposto de "distal" e significa na ou em direção à extremidade do elemento que está descrito que está mais próximo do

polegar ou dedos da mão do usuário do que da ponta da agulha.

Referindo-se primeiro às figuras 1 e 2, está ilustrada uma vista em seção longitudinal explodida uma seringa de segurança pneumática retrátil 20 de acordo com uma primeira modalidade da invenção. A seringa 20 tem na sua maior parte simetria circular em torno de seu eixo longitudinal. Os elementos grosseiros principais da seringa 20 são um cilindro ou corpo da seringa 43, um êmbolo 48 e um conjunto de agulha 82.

O cilindro da seringa cilíndrico oco 43 tem um compartimento ou câmara à jusante 32 e um compartimento ou câmara à montante 31 separados um do outro por uma parede separadora anular 29 que fica disposta em um plano radial. A parede separadora 29 tem uma abertura central 16. A câmara à montante 31 tem uma superfície de parede cilíndrica interna 33, enquanto a câmara à jusante 32 tem uma superfície de parede cilíndrica interna 28. A extremidade à montante do cilindro da seringa 43 é formada como um flange 30, ou anexada nele, que pode ser, por exemplo, circular e anular na sua forma radial ou, alternativamente, pode compreender alças salientes opostas que servem como pegas dos dedos. O flange 30 tem uma abertura ou buraco da porta de acesso central 34 de diâmetro ligeiramente menor do que o diâmetro interior do cilindro da seringa 43. Assim, o flange 30 estende-se radialmente para dentro a partir da superfície cilíndrica interna 33 do cilindro da seringa 43 para fornecer uma superfície de apoio interior contra a qual a borda de trava do êmbolo 20 pode apoiar-se, conforme discutido adicionalmente a seguir. O cilindro da seringa 43 também tem uma abertura do cilindro à jusante 38. As aberturas 16, 34 e 38 são alinhadas axialmente.

O êmbolo cilíndrico oco 48 tem um corpo do êmbolo oco 72 configurado e dimensionado para casar e deslizar com movimento axial limitado dentro da câmara à montante 31 do cilindro da seringa 43. O conjunto da agulha 82 termina na sua extremidade distal em uma agulha 38

que retrai para um lúmen de retração 39 dentro do corpo 72 do êmbolo 48 depois do uso, conforme será descrito com detalhes a seguir. O corpo do êmbolo 72 é delimitado por uma superfície cilíndrica interna 54 e uma superfície cilíndrica externa 57, um flange de extremidade do êmbolo à montante circunferencial 50 que tem uma abertura do tampão 51 para um tampão do êmbolo 47, e uma extremidade do êmbolo cilíndrica oca à jusante 52 e gargalo oco integral adjacente 59. Um colar circunferencial 55 divide a extremidade do êmbolo 52 e o gargalo adjacente 59. Fora do colar 55, a extremidade 52 e o gargalo 59 têm os mesmos diâmetros interno e externo. A extremidade 52 e o gargalo 59 têm diâmetros interno e externo perceptivelmente menores do que os do corpo 72 do êmbolo 48; entretanto, a figura 2 exagera a diferença prevista nos diâmetros. O diâmetro da superfície cilíndrica externa 57 do corpo do êmbolo 72 é dimensionada para que o corpo do êmbolo 72 se encaixe de forma deslizante no cilindro da seringa 43 com uma tolerância selecionada de forma a restringir o êmbolo 48 de chacoalhar dentro do cilindro da seringa 43 e restringir o corpo do êmbolo 72 de deslizar dentro do cilindro da seringa 43 com uma pequena resistência por atrito ao deslocamento longitudinal do corpo do êmbolo 72 dentro do cilindro da seringa 43.

O flange da extremidade do êmbolo à montante 50 fornece uma superfície de apoio para dois dedos no seu lado à jusante, permitindo que o usuário extraia o êmbolo 48 do cilindro da seringa 20 durante a extração de medicamento para a câmara 74. A pressão do polegar aplicada na superfície da extremidade distal do tampão 47 pode ser aplicada para mover o êmbolo 48 à jusante de uma posição estendida. Esta configuração, combinada com o flange 50 contra o qual contra-força de dois dedos pode ser aplicada, é algumas vezes referida como "pega do polegar". A extremidade externa à montante do tampão 47 pode ser opcionalmente formada como um berço do polegar ou base do polegar côncava; compare o berço do polegar 651 da

figura 9. A abertura do tampão 51 é dimensionada e configurada para permitir que o tampão do êmbolo 47 penetre em parte na abertura do tampão 51, mas que corra com interferência crescente à medida que o tampão do êmbolo 47 é empurrado para a abertura do êmbolo 51. A abertura do êmbolo 51 permite
5 que ferramentas (não mostradas) sejam inseridas no acesso das partes internas da seringa 20 durante sua montagem a fim de facilitar a montagem das partes componentes da seringa 20.

O gargalo do êmbolo à jusante 59 tem uma superfície interna cilíndrica 53. O diâmetro interno do gargalo do êmbolo à jusante 59 é
10 escolhido de maneira tal que uma vedação da porta da agulha 41 encaixe por atrito a superfície interna 53 do gargalo do êmbolo à jusante 59 com um encaixe que aproxima-se de um encaixe confortável, mas permitindo que a vedação da porta da agulha 41 seja impulsionada para cima para o lúmen 39 sob pressão de gás. Pelo menos, a parte circunferencial mais externa da
15 vedação da porta da agulha 41 é feita de material resiliente para que a vedação da porta da agulha 41 possa expandir de diâmetro para encher toda a seção transversal do lúmen 39 quando a vedação da porta da agulha 41 entra no lúmen 39 durante a fase de retração da agulha da operação da seringa.

A vedação do êmbolo deformável oca 40 envolve a
20 extremidade do êmbolo à jusante 52 e o gargalo do êmbolo 59 (ver figura 3) com um encaixe confortável ou apertado e fica retida na posição por meio do colar 55 que encaixa um rebaixo anular casado 58 dentro da vedação do êmbolo 40. As dimensões e material da vedação do êmbolo 40 são selecionadas para que a vedação do êmbolo 40 encaixe de forma deslizante a
25 superfície da parede cilíndrica interna 33 da câmara à montante 31 do cilindro da seringa 43 com um encaixe que aproxima-se de um encaixe confortável que permite que o êmbolo 48 deslize dentro do cilindro 43 mas com uma modesta resistência por atrito. O encaixe relativamente confortável impede vazamento de fluido (tal como medicamento presente na cavidade de

medicamento disponível 74 na câmara 31 ou ar), além da vedação do êmbolo 40 do êmbolo 48, permitindo ao mesmo tempo deslocamento longitudinal (axial) do corpo do êmbolo 72 dentro da câmara 31.

As dimensões da parede separadora 29 e sua abertura 16 são
5 selecionadas para que o movimento à jusante da vedação do êmbolo 40 pare quando a vedação 40 se encaixar de forma apoiada no lado à montante da parede separadora 29, enquanto a extremidade do êmbolo cilíndrico 52 e o gargalo 59 à jusante da vedação 40 podem passar pela abertura central 16 da parede separadora 29, permitindo assim que a extremidade do êmbolo
10 cilíndrica distal 52 penetre na câmara à jusante 32 do cilindro da seringa 43. Ao mesmo tempo que a extremidade do êmbolo cilíndrico distal 52 penetra na câmara à jusante 32, a vedação do êmbolo 40 é forçada de forma deslizante à montante no gargalo do êmbolo 59 até que o movimento à montante da vedação do êmbolo 40 pare pelo encaixe da vedação do êmbolo 40 contra um
15 ressalto anular 56 formado na extremidade à montante do gargalo 59.

Referindo-se às figuras 1 e 2, um anel de encaixe 45, que tem uma abertura cilíndrica central 49, encaixa de forma deslizante, mas com atrito, a superfície de parede cilíndrica interna 28 da câmara à jusante 32 do cilindro da seringa 43 com o qual a superfície 28 do anel de encaixe 45 está
20 dimensionado e configurado para casar. O anel de encaixe 45 pode mover-se axialmente dentro da câmara à jusante 32, e na posição de descanso a extremidade à montante do anel de encaixe 45 apóia-se na parede separadora 29. Quando o êmbolo 48 está completamente estendido à montante para fora do cilindro da seringa 43, visto na figura 2, o anel de encaixe 45 está em
25 descanso na câmara 32, ao passo que a vedação do êmbolo 40 e a vedação da porta da agulha 41 estão na extremidade à montante da câmara 31. O anel de encaixe 45 não se moverá de sua posição de descanso vista na figura 2 até o final da fase de injeção, quando a pressão à jusante aplicada no êmbolo 48 pelo usuário faz com que a extremidade do êmbolo à jusante 52 passe à

jusante pela abertura 16 da parede separadora 29, após o que a continuidade do deslocamento da extremidade do êmbolo 52 força o anel de encaixe 45 a deslizar axialmente à jusante.

Completamente montado, o conjunto da agulha 82
5 compreende uma vedação da porta da agulha 41, um condutor da agulha oco 42 e uma agulha oca 37. A vedação da porta da agulha 41 por si ou em combinação com o condutor da agulha 42 constitui o suporte da agulha que é impulsionado por gás comprimido para o lúmen do êmbolo 39 depois da injeção. O diâmetro da superfície cilíndrica interna 53 é selecionado em
10 relação ao diâmetro externo do conjunto da agulha 82 para que o conjunto da agulha 82 possa passar pelo gargalo 59 do êmbolo 48 para o lúmen 39 do êmbolo 48. Também, o comprimento do lúmen 39 é selecionado em relação ao comprimento do conjunto da agulha 82 de maneira tal que o conjunto da agulha 82 possa ser alojado completamente no lúmen 39 depois do uso.

15 O condutor da agulha 42 tem um corpo cilíndrico oco à jusante 76, um colar 77 e um botão de extremidade oco à montante 78. A agulha 37, tendo uma ponta à jusante 36 e uma abertura de admissão à montante 75, é agrafada ou cimentada ou de outra forma fixa seguramente no corpo 76 do condutor da agulha 42. O condutor da agulha 42 é dimensionado e
20 configurado de maneira tal que, durante a montagem da seringa 20, o corpo 76 do condutor da agulha 42 possa ser inserido na abertura cilíndrica central 49 do anel de encaixe 45, no seu lado à montante, com um encaixe que aproxima-se de um encaixe confortável, dessa forma, na sua posição de descanso, impedindo vazamento de medicamento contido na cavidade 74 ou
25 outros fluidos entre o condutor da agulha 42 e anel de encaixe 45. Nesta posição de descanso, o colar 77 apóia-se na extremidade à montante do anel de encaixe 45 para impedir que o condutor da agulha 42 passe à jusante completamente pela abertura cilíndrica central 49. O anel de encaixe 45 fornece suporte lateral ao condutor da agulha 42, estabilizando assim a agulha

38 e seu condutor 42 e permitindo que eles suportem o impacto da pressão colocada na agulha 37 durante a injeção, especialmente se for feita uma injeção muscular.

As dimensões e configuração do botão 78 são tais que o botão
5 78 encaixe em um encaixe de pressão um soquete à jusante casado 79 na vedação da porta da agulha 41 quando, depois da injeção do medicamento pela cavidade 74 em um paciente (digamos), o soquete 79 da vedação da porta da agulha 41 seja forçado sobre o botão 78 do condutor da agulha 42, prendendo assim o condutor da agulha 42 na vedação da porta da agulha 41, e
10 impedindo assim o escape de fluidos pela agulha 37.

Quando a seringa 20 é carregada com medicamento na cavidade 74, o medicamento é confinado na câmara à montante 31 do cilindro da seringa 43 à jusante da vedação do êmbolo 40 e da vedação da porta da agulha 41 (ver figura 3), e à montante do anel de encaixe 45 e condutor da
15 agulha 42, também mostrado na figura 3. O encaixe confortável da superfície cilíndrica do anel de encaixe 45 com a superfície cilíndrica interior casada 28 do cilindro da seringa 43 age como uma vedação de barreira para medicamento na cavidade 74. A abertura central 49 no anel de encaixe 45 permite que o anel de encaixe 45 retenha o condutor da agulha 42 e a agulha
20 37 no lugar e em alinhamento durante a injeção de medicamento pela cavidade 74 no paciente. É importante que a estrutura facilite o alinhamento do condutor da agulha 42 com a vedação da porta da agulha 41. Em uma modalidade da invenção (mostrada nas figuras 1 a 4), o condutor da agulha 42 situa-se no anel de encaixe 45 de uma maneira tal que o botão oco 78 do
25 condutor da agulha 42 projeta-se à montante e para fora do anel de encaixe 45, conforme ilustrado na figura 3.

Um perfurador oco 46 compreende uma base 22, elementos de lanceta de perfuração espaçados 23 fixos na base 22 e projetando-se à montante dela, e um gargalo central alongado 26 que projeta-se à montante da

base 22, o gargalo 26 tendo uma abertura cilíndrica interna 24. O perfurador 46 fica posicionado à jusante do anel de encaixe 45. A base 22, lancetas de perfuração 23 e o gargalo 26 do perfurador 46 podem ser usinados como uma peça única. Na modalidade da invenção ilustrada nas figuras 1, 2 e 3, o

5 perfurador 46 é preso na posição por laminação, cimentação ou de outra forma afixação da base 22 do perfurador 46 em uma montagem do perfurador 69. Nesta modalidade da invenção, as dimensões e material da base 22 do perfurador 46 são preferivelmente selecionados para que a base 22 do perfurador 46 possa casar com a extremidade à montante da montagem do

10 perfurador 69 em um encaixe apertado, impedindo assim vazamento de gases ou outros fluidos à jusante. A montagem do perfurador 69 é laminada, cimentada ou de outra forma afixada na parede interna 28 da câmara 32 nas proximidades da abertura do cilindro à jusante 38 do cilindro da seringa 43. O perfurador 46 e o anel de encaixe 45 são posicionados axialmente, um em

15 relação ao outro, dentro da câmara à jusante 32 do cilindro da seringa 43 de uma maneira tal que o gargalo 26 do perfurador 46 seja inserido na abertura cilíndrica central 49 do anel de encaixe 45. O gargalo 26 do perfurador 46 estende-se à montante e ao interior da abertura cilíndrica central 49 do anel de encaixe 45 a ponto tal que o gargalo 26 do perfurador 46 faça contato com o

20 corpo 76 do condutor da agulha 42.

A agulha 37 estende-se à jusante a partir do condutor da agulha 42 e através da abertura cilíndrica interna 24 do perfurador 46 de maneira tal que a ponta à jusante 36 da agulha 37 projete-se para fora e à jusante do perfurador 46. O gargalo 26 do perfurador 46 inibe movimento à

25 jusante do condutor da agulha 42 ou da agulha 37. O condutor da agulha 42 não moverá até que o êmbolo 48 tenha completado seu movimento descendente, em cujo ponto final o soquete 79 da vedação da porta da agulha 41 fica anexado no condutor da agulha 42.

Uma célula de gás anular 25, dimensionada e configurada para

se encaixar na câmara à jusante 32 do cilindro da seringa 43, é posicionada dentro da câmara à jusante 32 entre o perfurador 46 e o anel de encaixe 45. A célula de gás 25 tem uma abertura interna central 27 e contém um gás comprimido não tóxico adequado na sua câmara de gás interior 80. A célula de gás 25 é posicionada de maneira tal que o gargalo 26 do perfurador 46 projete-se através da abertura interna 27 da célula de gás 25, facilitando assim o devido alinhamento da célula de gás 25 em relação às lancetas de perfuração 23 do perfurador 46 e facilitando o devido alinhamento da célula de gás 25 com relação ao anel de encaixe 45. O material da célula de gás 25 é selecionado de maneira tal que, quando a célula de gás 25 for forçada (com uma pressão manual típica de aproximadamente 6 psig (41,4 MPa)) sobre as lancetas de perfuração 23, a célula de gás 25 se rompa pelas lancetas de perfuração 23.

A montagem do perfurador 69 tem uma abertura de agulha 35 (figura 3) e é provida com uma membrana de fechamento do orifício da agulha 68 fixa na montagem do perfurador 69 nas proximidades da abertura da agulha 35. A membrana 68 preferivelmente é uma membrana auto-vedante do tipo descrito na patente U.S. 5.868.713 de Klippenstein referenciada na coluna 4 linhas 27-37. A membrana 68 pode ser feita de material resiliente tal como borracha grau cirúrgico macia do tipo usado em algumas garrafas de medicamentos. Quando a membrana 68 é fundida na forma, ela é preferivelmente formada com um pequeno furo ligeiramente cônico que tem uma conicidade de cerca de 30 ° em relação ao eixo longitudinal da seringa para facilitar a passagem da agulha 37 através da membrana 68 durante a montagem e para facilitar a retração da agulha depois de uso da seringa. Quando a agulha é retraída para o êmbolo, uma vez que o material é bastante macio, ele tende escoar para dentro de si próprio e selar o furo. A agulha 37 é montada de maneira tal que ela passe através da abertura cilíndrica interna 24 do perfurador 46, e projete-se para fora e à jusante da abertura da agulha 35.

A abertura da agulha 35 é dimensionada para encaixar a agulha 37 e ajudar estabilizar a agulha 37 durante a injeção de medicamento. A fim de impedir vazamento de gás comprimido da abertura da agulha 35, a membrana da agulha 68 abrange hermeticamente a agulha 37 onde a agulha 37 passa através da abertura da agulha 35. Uma vez que a agulha 37 tenha sido retraída para o lúmen 39, a abertura na membrana 68 fecha pelo menos parcialmente, para que a membrana da agulha 68 cubra a abertura da agulha 35 pelo menos parcialmente de maneira a impedir re-emergência à jusante da agulha 37 através da abertura da agulha 35.

10 Durante a montagem dos componentes do conjunto de agulha 82, a extremidade à montante da agulha 37 (nas proximidades da abertura de admissão 75) desliza para dentro do corpo 76 do condutor da agulha 42, e é preso por ele, por compressão, cimentação ou outro meio adequado. Durante a injeção, o fluido a ser injetado passa para a agulha 37 através do botão oco 78 do condutor da agulha 42. O botão 78 nesta fase está fora de contato com o soquete casado 79 na vedação da porta da agulha 41. Enquanto substancialmente todo o medicamento não tiver sido empurrado para fora da seringa 20 através da agulha 37 o botão 78 não encaixa e é interrompido pelo soquete 79.

20 Referindo-se à figura 3, o lúmen 39 é delimitado pela vedação da porta da agulha 41, a extremidade do êmbolo à montante 50 e a superfície interna 54 do corpo 72 do êmbolo 48. O lúmen 39 é dimensionado e configurado para alojar o conjunto da agulha 82 depois de a administração do medicamento pela cavidade 74 ser completado e o conjunto da agulha 82 ter sido retraído para o lúmen 39. Depois da montagem da seringa 20, do tampão do êmbolo 47 é inserido na abertura do tampão 51, selando assim a extremidade à montante proximal do lúmen 39 do êmbolo 48. Por causa da vedação da porta da agulha 41 encaixar a superfície interna 53 da extremidade do êmbolo à jusante 52 com um encaixe relativamente confortável, a vedação

da porta da agulha 41 impede ou inibe vazamento de medicamento pela cavidade 74 além da vedação da porta da agulha 41 para o lúmen 39 durante a administração de medicamento. Nesta modalidade da invenção, a vedação da porta da agulha 41 é montada de maneira tal que na posição completamente estendida do êmbolo 48, a extremidade à jusante da vedação da porta da agulha 41 projeta-se à jusante e para fora da extremidade do êmbolo à jusante 52 do êmbolo 48. Referindo-se à figura 5, durante a fase de retração da agulha de operação da seringa 20, a vedação da porta da agulha 41 é forçada à montante para o lúmen 39 do êmbolo 48. O diâmetro do lúmen 39 é escolhido de maneira tal que, mediante uma pressão de predisposição à montante suficiente para superar a força de atrito entre a vedação da porta da agulha 41 e a superfície interna 53 da extremidade do êmbolo à jusante 52, a vedação da porta da agulha 41 seja forçada axialmente para dentro do lúmen 39 até que o movimento à montante adicional da vedação da porta da agulha 41 seja impedido pelo tampão do êmbolo 47. As dimensões da vedação da porta da agulha 41 são selecionadas para que a vedação da porta da agulha 41 encaixe por atrito a superfície interna 54 do corpo 72 do êmbolo 48.

Referindo-se às figuras 2 a 5, nesta modalidade preferida da invenção, a seringa 20 inclui adicionalmente uma trava do êmbolo compreendendo um elemento de encaixe da trava do êmbolo e um elemento de encaixe da trava do cilindro da seringa que agem juntos para que, depois do uso da seringa 20, restrinja o êmbolo 48 a permanecer no seu limite de deslocamento à jusante, ou próximo a ele. Em outras palavras, a trava do êmbolo para a seringa 20 compreende um elemento de encaixe do êmbolo 48 e um outro elemento de encaixe cooperante no cilindro da seringa 43 que, no limite de deslocamento à jusante do êmbolo 48, trava o êmbolo 48 no lugar dentro do cilindro da seringa 43. Na modalidade ilustrada nessas figuras dos desenhos, o elemento de trava do êmbolo 48 é uma borda do êmbolo 70 formada como uma crista circunferencial saliente na superfície periférica

externa 57 do corpo do êmbolo 72 nas proximidades da sua extremidade à montante. O elemento de trava do cilindro da seringa 43 compreende uma borda que estende-se para dentro do flange de extremidade 30, cujo diâmetro interno, isto é, o diâmetro do furo do orifício do flange de extremidade 34, é menor que o diâmetro externo da borda do êmbolo 70. A borda do êmbolo 70 tem uma superfície inclinada de diâmetro progressivamente crescente de seu limite à jusante para seu limite à montante, e terminando em um ressalto à montante. Em outras palavras, a borda do êmbolo 70 é configurada para ter um lado à jusante raso e um lado à montante profundo (que posteriormente pode ter uma superfície no geral radial) de maneira tal que, quando a borda do êmbolo 70 ficar loco à montante do flange 30, uma força à jusante aplicada no êmbolo permita que o lado à jusante raso do êmbolo 48 mova-se à jusante através da abertura 34, mas, uma vez que a borda do êmbolo 70 tenha sido deslocada à jusante do flange 30, o usuário achará difícil ou impossível em seguida forçar o êmbolo 48 à montante, já que o ressalto da borda do êmbolo 70 apoiará de maneira substancialmente imóvel na superfície circunferencial interna do flange 30, travando assim o êmbolo 48 no cilindro da seringa 43 depois que a injeção tiver sido completada.

Em uma modalidade preferida da invenção, conforme mostrado na figura 1, a tampa da agulha 44 é laminada, cimentada ou de outra forma afixada na extremidade à jusante da montagem do perfurador 69 de uma maneira tal a encerrar a agulha 37, provendo assim uma bainha protetora para a agulha 37. Em uma modalidade como essa, a tampa da agulha 44, antes do uso, pode ser destorcida, desencaixada por pressão ou de outra forma removida da montagem do perfurador 69 sem causar danos na agulha 37, na abertura da agulha 35 ou no perfurador 46, e expondo assim a agulha 37 projetando-se através da abertura da agulha 35 e à jusante dela da maneira mostrada na figura 3.

Em operação, a seringa 20 é carregada com medicamento na

cavidade 74 da mesma maneira que uma seringa convencional é carregada com medicamento. A figura 3 ilustra, em uma vista seccional, a seringa 20 das figuras 1 e 2, em que a tampa da agulha 44 foi destorcida ou de outra forma removida da montagem do penetrador 69, expondo-se assim a agulha 37 projetando à jusante e para fora da abertura da agulha 35. Um usuário aplica uma força à jusante na extremidade do êmbolo à montante 50, fazendo assim com que o êmbolo 48 e a vedação do êmbolo 40 movam-se axialmente à jusante dentro da câmara à montante 31 do cilindro da seringa 43. O movimento à jusante da vedação do êmbolo 40 força a maior parte do ar que é contido no cilindro da seringa 43 através da admissão à montante 75 da agulha 37 e para fora da ponta à jusante 36 da agulha 37. Quando praticamente todo o ar é forçado para fora do cilindro da seringa 43, mas antes de a borda do êmbolo 70 encaixar o flange 30, a ponta à jusante 36 da agulha 37 é imersa no medicamento contido em um frasco de suprimento (não mostrado). Mantendo ainda a imersão da ponta 36 da agulha 37 no medicamento, uma força à montante é aplicada no êmbolo 48, efetuando assim a extração do medicamento do frasco de suprimento (não mostrado) e para o cilindro da seringa 43. Uma vez que o medicamento esteja na cavidade 74 do cilindro da seringa 43, a seringa 20 é mantida de maneira tal que a ponta à jusante 36 da agulha 37 é apontada para cima de maneira tal que qualquer ar residual flutue acima do medicamento no cilindro da seringa 43, após o que uma força à jusante é aplicada no êmbolo 48, de maneira tal que o ar residual é forçado para fora do cilindro da seringa 43. Referindo-se à figura 3, quando a seringa 20 é carregada com medicamento, o medicamento fica contido na cavidade 74 completamente na câmara à montante 31 do cilindro da seringa 43 e confinado entre a vedação do êmbolo 40 e o êmbolo 48 e o anel de encaixe 45.

Depois que a seringa 20 é carregada com medicamento, mostrado na figura 3, a força de injeção à jusante é aplicada no êmbolo 48

para forçar o êmbolo 48 a deslizar axialmente à jusante, forçando assim medicamento da cavidade 74 para o condutor da agulha 42 e descarregando medicamento através da agulha 37. Quando um usuário aplica uma força de injeção à jusante no êmbolo 48, a vedação do êmbolo 40 na extremidade do

5 êmbolo à jusante 52 transfere uma pressão de predisposição à jusante para o medicamento na cavidade 74 entre a vedação do êmbolo 40 e o anel de encaixe 45. A pressão de predisposição à jusante aplicada no êmbolo 48 pelo usuário é suficiente para forçar o medicamento através da admissão à montante 75 da agulha 37 e para um paciente por meio da ponta à jusante 36

10 da agulha 37. Embora o medicamento enquanto é injetado seja colocado sob pressão pelo êmbolo 48 e portanto exerce uma pressão de predisposição à jusante no anel de encaixe 45, a força resultante no anel de encaixe 45 não é suficiente para superar a força de atrito que prende o anel de encaixe 45 na superfície de parede cilíndrica interna 28 da câmara à jusante 32 do cilindro

15 da seringa 43. Nem a pressão de predisposição à montante simultânea na vedação da porta da agulha 41 é suficiente para superar a força de atrito entre a vedação da porta da agulha 41 e a superfície interna 54 do gargalo do êmbolo à jusante 59.

A figura 4 ilustra em vista seccional a seringa retrátil

20 pneumática descartável 20 da figura 3 em que substancialmente todo o medicamento foi injetado no paciente pela cavidade 74, e a vedação da porta da agulha 41 encaixou e selou o condutor da agulha 42. Depois de substancialmente todo o medicamento ter sido assim descarregado, a continuidade da aplicação da força de injeção faz com que o soquete à jusante

25 79 da vedação da porta da agulha 41 seja forçado para o botão da extremidade à montante 78 do condutor da agulha 42, selando assim o condutor da agulha 42 de maneira tal que nenhum medicamento adicional ou outros fluidos possam ser forçados através da admissão à montante 75 da agulha 37 e distribuído ao paciente. Quando a vedação da porta da agulha 41 encaixa e

sela ao condutor da agulha 42 o conjunto de agulha 82 é formado compreendendo a vedação da porta da agulha 41, o condutor da agulha 42 e a agulha 37. O movimento à jusante do conjunto da agulha 82 é restrito, uma vez que o corpo 76 do condutor da agulha 42 faz contato com o gargalo 26 do
 5 perfurador 46. Quando o corpo 76 do condutor da agulha 42 faz contato com o gargalo 26 do perfurador 46 projetando-se à montante do perfurador 46, o movimento à jusante do conjunto da agulha 82 é impedido.

Referindo-se à figura 5, está ilustrada uma vista seccional uma seringa pneumática retrátil descartável 20 das figuras 1, 2, 3 e 4. Na vista da
 10 seringa na figura 5, a retração da agulha é completa; o conjunto da agulha 82 é retraído para o lúmen 39 do êmbolo 48 e travado no cilindro da seringa 43. Depois de todo o medicamento ter sido assim descarregado, o movimento à jusante adicional da vedação do êmbolo 41 é restrito pela parede separadora 29 do cilindro da seringa 43. A continuidade da aplicação da força de injeção
 15 à jusante (agora uma força pós-injeção) aplicada pelo usuário ao êmbolo 48 faz com que a extremidade do êmbolo à jusante 52 mova-se axialmente à jusante e através da abertura central 16 da parede separadora 29 e força a extremidade do êmbolo à jusante 52 a colidir no anel de encaixe 45. A força pós-injeção aplicada pelo usuário no êmbolo 48 supera a força de atrito entre
 20 o anel de encaixe 45 e a superfície de parede cilíndrica interna 28 da câmara à jusante 32 do cilindro da seringa 43, fazendo assim com que o anel de encaixe 45 deslize axialmente à jusante dentro da câmara à jusante 32 do cilindro da seringa 43.

O anel de encaixe 45 serve a diversos propósitos, a saber:

- 25 (a) por meio de seu encaixe com a superfície de parede cilíndrica em volta 33 do cilindro da seringa 43, ele dá estabilidade e proporciona uma vedação por compressão para impedir fluido de fluido espúrio indesejado;
- (b) por meio do encaixe de sua abertura cilíndrica central 49 com o

condutor da agulha 42, ele mantém o condutor da agulha 42 e a agulha 37 no lugar durante injeção de medicamento no paciente;

- 5 (c) por meio do encaixe de sua abertura cilíndrica central 49 com o gargalo do perfurador 26 e o encaixe desse gargalo 26 com o condutor da agulha 42, ele impede perfuração prematura da célula de gás 25 pelo perfurador 46;
- 10 (d) por meio dos encaixes referidos, ele facilita alinhamento radial da célula de gás 25 e do perfurador 46, promovendo posicionamento uniforme da célula de gás 26 em relação às lancetas de perfuração 23, que, por sua vez, facilita a perfuração ideal da célula de gás 25 no final do curso descendente do êmbolo 48;
- 15 (e) facilita o alinhamento preciso da vedação da porta da agulha 41 com o condutor da agulha 42, por sua vez facilitando a conexão precisa da vedação da porta da agulha 41 com o condutor da agulha 42 e facilitando assim a precisa retração da agulha 37; e
- 20 (f) por meio de seu encaixe na célula de gás 25 e de seu deslocamento no final do curso descendente do êmbolo 48, exerce um papel na realização da liberação de gás comprimido, assim, por sua vez, causando retração do conjunto da agulha 82 para o lúmen de retração 39 do êmbolo 48.

Força à jusante adicional (a força pós-injeção) aplicada no êmbolo 48 faz com que o anel de encaixe 45 seja forçado para a célula de gás 25, fazendo assim com que a célula de gás 25 deslize axialmente à jusante, fazendo eventualmente com que a célula de gás 25 colida nas lancetas de perfuração 23 rompa a célula de gás 25, liberando assim gás comprimido da célula de gás 25 para o cilindro da seringa 43 na área definida pela base 22 do perfurador 46. Esta colisão faz com que as lancetas de perfuração 23 rompa a célula de gás 25, liberando assim o gás comprimido da célula de gás 25 para o cilindro da seringa 43. O gás liberado permanece sob pressão e é confinado no

cilindro da seringa 43 na área confinada pela base 22 do perfurador 46, a vedação do êmbolo 40 e a vedação da porta da agulha 41. Seu propósito é prover uma pressão de predisposição à montante dentro do cilindro da seringa 43 à montante da base 22 do perfurador 46 com pressão suficiente para
5 superar a força de atrito que prende o corpo 76 no condutor da agulha 42 em uma abertura cilíndrica central 49 do anel de encaixe 45. Adicionalmente, a pressão de predisposição à montante é suficiente para superar a força de atrito entre a vedação da porta da agulha 41 e a superfície interna 53 do gargalo do êmbolo à jusante 59 do êmbolo 48. A pressão de predisposição à montante
10 que age na vedação da porta da agulha 41 predispõe o conjunto da agulha 82 para deslizar à montante para o lúmen 39 do êmbolo 48, realizando assim extração da agulha 37 para o lúmen 39 do êmbolo 48.

Durante a fase de retração da agulha, a vedação da porta da agulha 41 encaixe de forma deslizando a superfície interna 54 do corpo 72 do
15 êmbolo 48 que apóia-se no tampão do êmbolo 47, retraindo assim o conjunto da agulha 82 para o lúmen 39 do êmbolo 48. Tem que haver gás suficiente sob pressão para que a pressão de predisposição à montante seja suficiente para gerar força bastante para fazer com que o conjunto da agulha 82 mova-se à montante na distância exigida. Uma faixa de pressão adequada para gás
20 armazenado na célula de gás 25 é esperada em cerca de 5 (34,5) a cerca de 20 psig (137,9 MPa), e preferivelmente não excederia cerca de 9 psig (62,1 MPa).

À medida que a ponta à jusante 36 da agulha 37 passa à montante e através da abertura da agulha 35, a parte cônica da membrana da
25 agulha 68 achata-se de forma a cobrir a abertura da agulha 35, impedindo assim a re-extensão da agulha 37.

Quando a célula de gás 25 se rompe, liberando o gás comprimido, a pressão de predisposição à montante resultante da liberação do gás é insuficiente para forçar a borda do êmbolo 70 à montante do orifício à

montante 34 do cilindro da seringa 43. O deslocamento à montante do êmbolo 48 depois do uso é impedido ou inibido pela borda do êmbolo 70 que encaixa a borda circular interna do flange de extremidade 30 quando o êmbolo 48 tiver atingido seu limite à jusante, travando assim o êmbolo 48 no cilindro da
5 seringa 43. Uma vez que o êmbolo 48 é assim travado no cilindro da seringa 43 e uma vez que o conjunto da agulha 82 é retraído para o lúmen 39 do êmbolo 48, a agulha 37 não pode ser reutilizada ou causar danos corpóreos, e pode ser descartada de uma maneira adequada.

A figura 6, em vista seccional, ilustra uma outra modalidade
10 de uma seringa pneumática retrátil descartável em que o anel de encaixe 445 foi dimensionado e configurado de maneira tal que o condutor da agulha, incluindo a extremidade à montante do condutor da agulha, é posicionado dentro da abertura cilíndrica central do anel de encaixe 445. Esta modalidade da invenção difere em dois aspectos principais da modalidade da invenção
15 representada nas figuras 1 a 5, a saber, (i) o posicionamento físico inicial do condutor da agulha em relação ao anel de encaixe modificado, e (ii) o posicionamento físico inicial da vedação da porta da agulha em relação à vedação do êmbolo e a extremidade à jusante do êmbolo. As modificações descritas a seguir e representadas nas figuras 6, 7 e 8 permitem melhor
20 alinhamento da vedação da porta da agulha com o condutor da agulha do que pode ser facilmente obtido na seringa das figuras 1 a 5.

A seringa 420 das figuras 6, 7 e 8 compreende um cilindro da seringa cilíndrico oco 443 com uma câmara à jusante 432 e uma câmara à montante 431 separadas por uma parede anular 429 que fica disposta em um
25 plano radial, um flange 430 na extremidade à montante do cilindro da seringa 443 com uma abertura do cilindro à montante 434 nela, e uma abertura do cilindro à jusante 438 axialmente oposta à abertura do cilindro à montante 434. A parede anular 429 tem uma abertura central 416. As aberturas 416, 434 e 438 são axialmente alinhadas. A câmara à montante 431 tem uma superfície

de parede cilíndrica interna 433, enquanto a câmara à jusante 432 tem uma superfície de parede cilíndrica interna 428.

Um êmbolo cilíndrico oco 448 tem um corpo do êmbolo oco 472 configurado e dimensionado para casar e com a câmara à montante 431 do cilindro da seringa 443 e deslizar dentro dela. Um conjunto de agulha (não mostrado) termina na sua extremidade distal em uma agulha 437 que retrai para um lúmen 329 no corpo 472 do êmbolo 448 depois do uso, conforme será descrito com detalhes adicionais a seguir. O corpo 472 do êmbolo 448 é delimitado por uma superfície cilíndrica interna 454 e uma superfície cilíndrica externa 457, uma extremidade do êmbolo à montante 450 tendo uma abertura do tampão 451 para um tampão do êmbolo 447 (mostrado na figura 8) e uma extremidade do êmbolo cilíndrica oco à jusante 452 e gargalo oco adjacente 459 separado pelo colar externo 445, a extremidade 452 e o gargalo 459 tendo os mesmos diâmetros interno e externo e um dispositivo externo consideravelmente menor que o do corpo 482 do êmbolo 448. O diâmetro da superfície cilíndrica externa 457 do corpo 472 é dimensionado para que o corpo 482 se encaixe de forma deslizante no cilindro da seringa 443 com uma tolerância selecionada para compelir o êmbolo 448 a chacoalhar dentro do cilindro da seringa 443 e compelir o corpo do êmbolo 472 a deslizar dentro do cilindro da seringa 443 com uma pequena resistência por atrito ao deslocamento longitudinal do corpo 472 no cilindro da seringa 443.

A extremidade do êmbolo à montante 450 é flangeada para fornecer uma superfície de apoio para dois dedos de forma que a pressão do dedo nela em combinação com a pressão do polegar aplicada na superfície da extremidade distal do êmbolo 447 (mostrada na figura 8) possa ser aplicada para pegar o êmbolo 448, permitindo que a mão mova o êmbolo 448. A abertura do tampão 451 é dimensionada e configurada para permitir que o tampão do êmbolo 447 (mostrado na figura 8) seja empurrado para a abertura do tampão 451. A abertura do tampão 451 fornece uma abertura por meio da

qual ferramentas (não mostradas) podem ser inseridas para acessar as partes internas da seringa 420 durante sua montagem a fim de facilitar a montagem das partes componentes da seringa 420.

O gargalo do êmbolo à jusante 459 tem uma superfície interna cilíndrica 453. O diâmetro interno do gargalo do êmbolo à jusante 459 é escolhido de maneira tal que uma vedação da porta da agulha 441 encaixe por atrito a superfície interna 453 do gargalo do êmbolo à jusante 459 com um encaixe confortável, mas um encaixe que permita o movimento da vedação da porta da agulha 441 sob pressão de gás. Nesta modalidade da invenção, a vedação da porta da agulha 441 é montada na extremidade do êmbolo à jusante 452 de maneira tal que a extremidade distal à jusante da vedação da porta da agulha 441 fique nivelada com a extremidade distal da extremidade à jusante 452 do êmbolo 448 (ver figura 6).

Uma vedação do êmbolo deformável oca 440 envolve a extremidade do êmbolo à jusante 452 e o gargalo do êmbolo 459 (ver figura 6) com um encaixe apertado e é retida na posição por meio do colar 455 que encaixa um rebaixo anular casado 458 na vedação do êmbolo 440. O encaixe, dimensões e material da vedação do êmbolo 440 são selecionados para que a vedação do êmbolo 440 encaixe de forma deslizante a superfície de parede cilíndrica interna 433 da câmara à montante 431 do cilindro da seringa 443 com uma certa resistência, dessa forma, (i) impedindo vazamento de fluido, tais como medicamento na cavidade 474 ou ar, além da vedação do êmbolo 440 do êmbolo 448, ao mesmo tempo (ii) permitindo deslocamento longitudinal do corpo 472 dentro da câmara 431. As dimensões da parede anular 429 e de sua abertura 416 são selecionadas para que o movimento à jusante da vedação do êmbolo 440 seja interrompida quando a vedação 440 encaixar de forma apoiada a parede anular 429, ao passo que a extremidade do êmbolo cilíndrico 452 e o gargalo 459 à jusante da vedação 400 podem passar pela abertura central 416 da parede anular 429, permitindo assim que a

extremidade do êmbolo cilíndrico distal 452 penetre na câmara à jusante 432 do cilindro da seringa 443. Ao mesmo tempo que a extremidade do êmbolo cilíndrico distal 452 penetra na câmara à jusante 432 do cilindro da seringa 443, a vedação do êmbolo 440 é forçada de forma deslizante à montante do gargalo do êmbolo 459 até que o movimento à montante da vedação do êmbolo 400 seja interrompida pela vedação do êmbolo 440 encaixando um ressalto anular 456 formado onde o corpo 472 do êmbolo 448 encontra o gargalo 459.

Referindo-se às figuras 6, 7 e 8, um anel de encaixe 445, tendo
10 uma abertura central substancialmente cilíndrica 449, encaixa de forma deslizante, mas com atrito, a superfície de parede cilíndrica interna 428 da câmara à jusante 432 do cilindro da seringa 443 com cuja superfície 428 a vedação 445 é dimensionada e configurada para casar. O anel de encaixe 445 pode mover-se axialmente dentro da câmara à jusante 432 e, na posição de
15 descanso, a extremidade à montante da vedação 445 apóia-se na parede anular 429. Quando o êmbolo 448 está completamente estendido à montante para fora do cilindro da seringa 443, conforme visto na figura 6, o anel de encaixe 445 está em descanso na câmara 432, ao passo que a vedação do êmbolo 440 e a vedação da porta da agulha 441 estão na extremidade à montante da
20 câmara 431. O anel de encaixe 445 moverá de sua posição de descanso vista na figura 6 até que o final da fase de injeção quando a pressão à jusante aplicada no êmbolo 448 pelo usuário faz com que a extremidade do êmbolo à jusante 452 passe à jusante pela abertura 416 da parede anular 429, após o que o deslocamento à jusante adicional da extremidade do êmbolo 452 força o
25 anel de encaixe 445 a deslizar axialmente à jusante.

Completamente montado logo antes da retração da agulha, o conjunto da agulha (não mostrado montado) compreende uma vedação da porta da agulha 441, um condutor da agulha oco 442 e uma agulha oca 437. A vedação da porta da agulha 441 por si ou em combinação com o condutor da

agulha 442 constitui o suporte da agulha. O diâmetro da superfície cilíndrica interna 453 é selecionado em relação à vedação da porta da agulha externo 441 para que o conjunto da agulha possa atravessar o gargalo 459 do êmbolo 448 até o lúmen 439 do êmbolo 448. Também, o comprimento do lúmen 439 é selecionado em relação ao comprimento do conjunto da agulha de maneira tal que o conjunto da agulha possa ser alojado completamente no lúmen 439 depois do uso. Durante a fase de injeção, o condutor da agulha 442 é posicionado dentro do anel de encaixe 445 de maneira tal que o botão 478 do condutor da agulha 442 fique nivelado com a extremidade à montante do anel de encaixe 434 (visto na figura 6). O condutor da agulha 442 tem um corpo cilíndrico oco à jusante 476, um colar 477 e um botão de extremidade oco à montante 478. A agulha 437, tendo uma ponta à jusante 436 e uma abertura de admissão à montante 475, é cimentada ou de outra forma afixada no corpo 476 do condutor da agulha 442.

Quando a seringa 420 é carregada com medicamento, o medicamento é confinado na câmara à montante 431 do cilindro da seringa 443 à jusante da vedação do êmbolo 440 e a vedação da porta da agulha 441 e à montante do anel de encaixe 445 e condutor da agulha 442, mostrado na figura 6. O anel de encaixe 445 fornece uma superfície de contenção para o medicamento dentro da cavidade 474 e mantém uma vedação por compressão para manter o condutor da agulha 442 e a agulha 437 no lugar durante injeção de medicamento no paciente. Na modalidade da invenção mostrada nas figuras 6, 7 e 8, as dimensões do anel de encaixe 445 são selecionadas para que o condutor da agulha 442 seja envolto pelo anel de encaixe 445 de uma maneira tal que o botão oco 478 do condutor da agulha 442 fique nivelado com a extremidade à montante do anel de encaixe 445. Nesta modalidade, a vedação da porta da agulha 441 é configurada de maneira tal que a extremidade distal da vedação da porta da agulha 441 possa ser inserida na abertura cilíndrica central 449 do anel de encaixe 445, facilitando assim o

alinhamento preciso do soquete 479 da vedação da porta da agulha 441 no botão 478 do condutor da agulha 442. O anel de encaixe 445 mantém o posicionamento preciso do condutor da agulha 442 dentro do cilindro da seringa 443 de maneira a alinhar o condutor da agulha 442 com a vedação da porta da agulha 441.

Um perfurador 446 compreendendo uma base 422, elemento de lancetas de perfuração espaçados 423 fixos na base 442 e projetando-se à montante dela, um gargalo alongado 426 projetando-se à montante da base 422, e tendo uma abertura cilíndrica interna 424, é posicionado à jusante do anel de encaixe 445. Uma célula de gás anular fica disposto axialmente entre o anel de encaixe 445 e o perfurador 446. A base 422, lancetas de perfuração 423 e o gargalo 426 do perfurador 446 podem ser usinadas como uma peça única. Na modalidade da invenção mostrada na figura 6, o perfurador 446 é preso na posição por laminação, cimentação ou de outra forma por afixação na base 422 do perfurador 446 a uma montagem do perfurador 469. Em uma modalidade da invenção como essa, as dimensões e material da base 422 do perfurador 446 são preferivelmente selecionadas para que a base 422 do perfurador 446 possa casar com a extremidade à montante da montagem do perfurador 469 com um encaixe apertado, impedindo assim o vazamento de gases ou outros fluidos à jusante do mesmo. A montagem do perfurador 469 é laminada, cimentada ou de outra forma afixada na parede interna 428 da câmara 432 nas proximidades da abertura do cilindro à jusante 438 do cilindro da seringa 443. O perfurador 446 e o anel de encaixe 445 são posicionados axialmente, um em relação ao outro, na câmara à jusante 432 do cilindro da seringa 443 de uma maneira tal que o gargalo 426 do perfurador 446 seja inserido na abertura cilíndrica central 449 do anel de encaixe 445. O gargalo 426 do perfurador 446 estende-se à montante e ao interior da abertura cilíndrica central 449 do anel de encaixe 445 a um ponto tal que o gargalo 426 do perfurador 446 toque o

corpo 476 do condutor da agulha 442. A agulha 437 estende-se à jusante do condutor da agulha 442 e através da abertura cilíndrica interna 424 do perfurador 446 de maneira tal que o gargalo à jusante 436 da agulha 437 projete-se para fora e à jusante do perfurador 446. O gargalo 426 do
5 perfurador 426 impede movimento à jusante do condutor da agulha 442 ou agulhas 437. O condutor da agulha 442 moverá até que o êmbolo 448 tenha completado seu movimento à jusante, em cujo ponto final a vedação da porta da agulha 441 é fixo no condutor da agulha 442.

A célula de gás anular 425, dimensionada e configurada para
10 se encaixar na câmara à jusante 432 do cilindro da seringa 443, é posicionada na câmara à jusante 432 entre o perfurador 446 e o anel de encaixe 445. A célula de gás 425 tem uma abertura interna central 427 e contém um gás comprimido não tóxico adequado na sua câmara de armazenamento de gás 480. A célula de gás 425 fica posicionada de maneira tal que o gargalo 426 do
15 perfurador 446 projete-se através da abertura interna 427 da célula de gás 425, facilitando assim o devido alinhamento da célula de gás 425 em relação às lancetas de perfuração 423 do perfurador 446 e facilitando o devido alinhamento da célula de gás 425 em relação ao anel de encaixe 445. O material da célula de gás 425 é selecionado de maneira tal que, quando a
20 célula de gás 425 é forçada (com uma pressão de aproximadamente 6 psig (41,4 MPa)) nas lancetas de perfuração 423, a célula de gás 425 se rompe pelas lancetas de perfuração 423. Espera-se que o gás na célula de gás 425 esteja a uma pressão na faixa previamente especificada para a célula de gás 25.

25 A montagem do perfurador 469 tem uma abertura da agulha 435 e é provida com uma membrana da agulha 468 que serve como um fechamento da porta da agulha. A agulha 437 é montada de maneira tal que ela atravessa a abertura cilíndrica interna 424 do perfurador 446 e projete-se para fora e à jusante da abertura da agulha 435. A abertura da agulha 435 é

dimensionada de maneira tal que a agulha 437 seja mantida firmemente durante a fase de injeção. A fim de impedir vazamento de gás comprimido da abertura da agulha 435, a membrana da agulha 468 preferivelmente envolve a agulha 437 onde a agulha 437 atravessa a abertura da agulha 435. A
5 membrana da agulha 468 é essencialmente similar à membrana 68 previamente descrita. Uma vez que a agulha 437 tenha sido retraída, a membrana da agulha 468 cobre a abertura da agulha 435 de maneira a impedir re-extensão à jusante da agulha 437 através da abertura da agulha 435.

Note que a abertura de admissão à montante 475 da agulha 437
10 termina no botão 478 do condutor da agulha 442. A agulha 437 durante a montagem desliza para o corpo 476 do condutor da agulha 442 e é presa nele. Durante a injeção, o fluido a ser injetado passa para a agulha 437 através do botão 478, que nesta fase de operação da seringa está fora de contato com o soquete casado 479 na vedação da porta da agulha 441. Somente depois que
15 substancialmente todo o fluido tiver sido empurrado para fora da seringa 420 através da agulha 437 é que o botão 478 encaixa o soquete 479 e é parado por ele.

O lúmen 439 no corpo 472 do êmbolo 448 é delimitado pela vedação da porta da agulha 441, a extremidade do êmbolo à montante 450 e a
20 superfície interna 454 do corpo 472 do êmbolo 448. Depois da montagem da seringa 420, o tampão do êmbolo 447 é inserido na abertura do êmbolo 451, selando assim o lúmen 439 do êmbolo 448. Em virtude de a vedação da porta da agulha 441 encaixar a superfície interna 453 da extremidade do êmbolo à jusante 452 com um encaixe confortável, a vedação da porta da agulha 441
25 impede ou inibe vazamento de medicamento além da vedação da porta da agulha 441 para o lúmen 439 durante administração de medicamento. Nesta modalidade da invenção, a vedação da porta da agulha 441 é montada de maneira tal que na posição de descanso completamente estendida do êmbolo 448 a extremidade à jusante da vedação da porta da agulha 441 fique nivelada

com a extremidade distal à jusante 452 do êmbolo 448 (conforme mostrado na figura 6). Durante a fase de operação de retração da agulha da seringa 420, a vedação da porta da agulha 441 é forçada à montante para o lúmen 439 do êmbolo 448. O diâmetro do lúmen 439 é escolhido de maneira tal que, sob
5 uma pressão de predisposição à montante suficiente para superar a força de atrito entre a vedação da porta da agulha 441 e a superfície interna 453 da extremidade do êmbolo à jusante 452, a vedação da porta da agulha 441 seja forçada axialmente para dentro do lúmen 439 até que do movimento à montante adicional da vedação da porta da agulha 441 seja impedido pelo
10 tampão do êmbolo 447. As dimensões e materiais da vedação da porta da agulha 441 são selecionadas para que a vedação da porta da agulha 441 encaixe por atrito, mas de forma deslizante, a superfície interna 454 do corpo 472 do êmbolo 448.

A seringa 420 é provida com uma trava do êmbolo que se
15 parece no geral com a descrita com referência à figura 1ff, mas diferindo em que a borda do êmbolo 470, que se parece no geral com a borda do êmbolo 70 nas figuras anteriores dos desenhos, encaixe não uma extremidade do flange no cilindro da seringa, mas, em vez disso, uma crista ou borda 471 circunferencial interior casada de travamento nas proximidades da
20 extremidade à montante do cilindro da seringa 443. Referindo-se às figuras 6, 7 e 8, a borda do êmbolo 470 fica localizada na superfície externa 457 do êmbolo 458 e é configurada para ter uma superfície inclinada que leva a um ressalto à montante. A borda casada de travamento 471 é modelada
similarmente à borda do êmbolo 470, mas no sentido oposto, para que o
25 travamento ressalto-a-ressalto ocorra mediante deslocamento à jusante do êmbolo 448 suficiente para colocar a borda do êmbolo 470 à jusante da borda casada de travamento 471. Note que a leve inclinação das duas bordas 470, 471 em sentidos opostos facilita a passagem das bordas 470, 471 uma além da outra à medida que o êmbolo move-se à jusante.

A operação da modalidade da invenção representada nas figuras 6, 7 e 8 é análoga à operação da modalidade da invenção representada nas figuras 1 a 5.

Preferivelmente, o cilindro da seringa 443 e o êmbolo 448 são
5 fabricados de acrílico ASTM D 788. Outros materiais adequados para uso na seringa 420 incluem USP classe V1, PP (polipropileno) e borracha (devidamente selecionados) para muitas das partes (sem ser a agulha, certamente, que não é parte seringa per se). A agulha 437 é devidamente feita de tubulação de agulha por Popper, tipos de seleção tubulação 304
10 Hypodermic, de 6G a 32G (com acabamento ECG sem rebarbas) ou equivalente de outros fabricantes. O cilindro da seringa 443 é preferivelmente tratado com um lubrificante grau médico tal como Dow Corning™ 360 Medical Fluid. Convenientemente, o gás comprimido usado na célula de gás 425 é Suva 134a (Dupont™) ou nitrogênio grau médico. Como padrão na
15 indústria, a seringa 420 e todos os componentes da seringa 420 são preferivelmente esterilizados antes da embalagem por gás óxido (EtO) usando um processo de quatro fases adequado. As seleções dos materiais apresentados são também em geral adequadas para outras modalidades de seringas feitas de acordo com a invenção.

20 As dimensões das partes componentes da seringa 420 e das outras seringas aqui descritas irão variar dependendo do volume da seringa exigido. Até a confecção deste relatório descritivo, nenhuma seringa comercial de acordo com a invenção foi fabricada, e assim os valores de dimensões confiáveis não encontram-se disponíveis. Uma abordagem
25 empírica seria considerada no desenvolvimento de um modelo comercial a partir dos desenhos e descrição aqui providos.

Referindo-se à figura 9 e às figuras seguintes, está ilustrada uma vista seccional transversal explodida de uma seringa retrátil pneumática descartável de acordo com uma outra modalidade de alguns aspectos da

invenção. Esta seringa se parece mais de perto com a seringa Klippenstein da patente U.S. 5.868.713 do que com a modalidade das figuras 1-5, e a seringa da figura 6 ff não incorpora algumas das características inventivas da seringa das figuras 1-5. A seringa 620 desta modalidade compreende um cilindro cilíndrico oco 643 que tem uma superfície de parede cilíndrica interna 633, uma abertura do cilindro à montante 634 e uma extremidade à jusante 632 com uma abertura do cilindro à jusante 638 axialmente oposta à abertura do cilindro à montante 634.

Um êmbolo 648 é dimensionado, configurado e posicionado no cilindro da seringa casado 643 para movimento axial deslizante no cilindro da seringa 643. O êmbolo 648 é de forma correspondente dimensionado para se encaixar no cilindro da seringa 643 com uma tolerância que permite ao êmbolo 648 deslizar dentro do cilindro da seringa 643, restringindo ao mesmo tempo o êmbolo 648 de chacoalhar no cilindro da seringa 643 e provendo uma certa resistência por atrito ao deslizamento longitudinal do êmbolo 648 dentro do cilindro da seringa 643. O êmbolo 648 é oco, tendo uma superfície interna 654 e uma superfície externa 657, uma extremidade do êmbolo à montante 650 e uma extremidade do êmbolo à jusante 652. A extremidade do êmbolo à montante 650 é preferivelmente tampada com um berço ou apoio do polegar 651.

Um disco de encaixe 654 encaixa de forma deslizante, mas com atrito, a superfície interna 654 do êmbolo 648 na extremidade do êmbolo à jusante 652. O disco de encaixe sólido 645 é dimensionado e configurado para casar com a superfície interna 654 do êmbolo 648 na extremidade do êmbolo à jusante 652 e é posicionado para movimento axial dentro do êmbolo 648.

Um lúmen 639 dentro do êmbolo 648 é delimitado pelo disco de encaixe 645, a extremidade do êmbolo à montante 650 e a superfície interna 654 do êmbolo 648. O disco de encaixe 645 encaixa por atrito a

superfície interna 654 do êmbolo 648, impedindo assim vazamento de medicamento da cavidade 674 (mostrado na figura 14) além do disco de encaixe 645 para o lúmen 639 durante administração de medicamento. Durante a fase de retração da agulha, o disco de encaixe 645 é forçado à montante para o lúmen 639 do êmbolo 648. O diâmetro do lúmen 639 é escolhido de maneira tal que, sob uma pressão de predisposição à montante suficiente para superar a força de atrito entre o disco de encaixe 645 e a superfície interna 654 do êmbolo 648, a vedação da porta da agulha 641 pode mover-se axialmente dentro do lúmen 639 até que o movimento à montante adicional da vedação da porta da agulha 641 seja impedido pelo berço do polegar 651. Uma vedação do êmbolo deslizante 640 envolve a extremidade do êmbolo à jusante 652 e é afixada nela. Opcionalmente, a vedação do êmbolo 640 e o disco de encaixe 645 podem ser feitos como uma unidade com uma borda recartilhada ou perfurada entre o disco de encaixe 645 e a vedação do êmbolo 640. As dimensões e material da vedação do êmbolo 640 são selecionados para que a vedação do êmbolo 640 encaixe de forma deslizante a superfície de parede cilíndrica interna 633 do cilindro da seringa 643 com um encaixe confortável, dessa forma (i) impedindo vazamento de fluido, tal como medicamento, além da vedação do êmbolo 640 do êmbolo 648, ao mesmo tempo (ii) permitindo deslocamento longitudinal do êmbolo 648 no cilindro da seringa 643 por meio de pressão manual normal. Durante a fase de retração da agulha, o disco de encaixe 645 encaixa de forma deslizante a superfície interna 654 do êmbolo 648, o disco de encaixe 645 indo apoiar-se e encaixar por atrito a superfície interna 654 do êmbolo 648 próximo à extremidade do êmbolo à montante 650 do êmbolo 648 no término da fase de retração da agulha.

Uma agulha 637 para uso na seringa 620 tem um condutor da agulha em forma geral de disco 642 integral com a sua extremidade à montante. A agulha 637 e seu condutor 642 têm um conduto central para

passagem de medicamento por ele. Uma vedação da porta da agulha em forma de disco 641 é afixada na extremidade à jusante do disco de encaixe 645. A vedação da porta da agulha 641 pode ser construída como uma peça separada do disco de encaixe 645, ou a vedação da porta da agulha 641 e o disco de encaixe 645 podem ser construídos como uma peça única. O propósito da vedação da porta da agulha 641 é selar o orifício à montante do conduto de medicamento na agulha 637 após a injeção.

Uma tampa de extremidade da agulha 690 com uma extremidade à montante 692, uma extremidade à jusante 694 e tendo formada nela a abertura da agulha 635 é afixada na extremidade à jusante 632 do cilindro da seringa 643. A parede interna do aro de extremidade à montante 692 da tampa de extremidade da agulha 690 é dimensionado e configurado para casar com a superfície cilíndrica externa da extremidade à jusante 632 do cilindro da seringa 643 com um encaixe apertado. Por conveniência de uso, a tampa de extremidade da agulha 690 pode ser codificada em cores para indicar o tamanho da agulha.

Um disco de alinhamento 646 é montado seguramente na tampa de extremidade da agulha 690 próximo à extremidade à montante 692 da tampa de extremidade da agulha 690 de uma maneira tal que seja formado um compartimento da célula de gás 696 entre a base do disco de alinhamento 646 e um rebaixo circular formado na tampa de extremidade da agulha 690. O disco de alinhamento 646 estabelece um amortecimento inicial entre a célula de gás 625 e a extremidade à jusante 652 do êmbolo 648. Opcionalmente, uma vedação de tensão anular (não mostrada) pode envolver o disco de alinhamento 646 para facilitar sua montagem segura na tampa de extremidade da agulha 690.

Um par de lancetas de perfuração diametralmente espaçadas 623 é afixada na extremidade do êmbolo à jusante 652 em alinhamento com furos passantes espaçados 658 no disco de alinhamento 646, os furos

passantes 658 sendo dimensionados e afixados na extremidade do êmbolo à jusante 652 para atravessá-lo. O número de furos passantes 658 e das lancetas de perfuração correspondentes 623 não está limitado a dois, mas, preferivelmente, os furos passantes 658 e as lancetas de perfuração 623 correspondentes devem ficar arranjados em torno da abertura 624 de uma maneira simétrica circular. Note que é essencial para esta modalidade que, quando a tampa de extremidade 690 for montada no cilindro 643, o disco de alinhamento fique orientado para que os furos passantes 658 fiquem alinhados com as lancetas de perfuração 623.

Conforme mostrado nas figuras 9 e 10, as lancetas de perfuração 623 podem ser completamente envolvidas pela vedação do êmbolo 640. Alternativamente, conforme mostrado na figura 11, pode-se construir uma seringa em que uma lanceta de perfuração 823 projeta-se à jusante e através da vedação do êmbolo 840. Opcionalmente, o compartimento da célula de gás 696 pode ser uma unidade feita separadamente envolvendo a célula de gás 625, mas projetada para permitir fácil acesso das lancetas de perfuração 623 na célula de gás 625.

No conjunto da seringa 620, antes da afixação da tampa de extremidade 690 no cilindro da seringa 643, a agulha 637 é montada na tampa de extremidade da agulha 690 passando a extremidade à jusante da agulha 637 pela abertura central 624 do disco de alinhamento 646, pela abertura interna 627 da célula de gás 625 e pela abertura da agulha 635 na tampa de extremidade da agulha 690. A abertura central 624 do disco de alinhamento 646 e a abertura da agulha 635 da tampa de extremidade da agulha 690 são dimensionadas e configuradas para abraçar e suportar a agulha 637 com um encaixe confortável.

Uma trava do condutor da agulha 656 é provida para fornecer, imediatamente antes do final do curso descendente do êmbolo 648, um encaixe de travamento entre a extremidade do êmbolo à jusante 652 e o

condutor da agulha 642. Conforme ilustrado, a trava do condutor 656 compreende um par de lancetas farpadas espaçadas diametralmente 659 afixado no disco de encaixe 645 e projetando-se à jusante dele. As lancetas farpadas 659 são configuradas e dimensionadas para encaixe de travamento com a borda periférica do condutor da agulha 642; isto é facilitado por um rebaixo circular 655 no disco de alinhamento 646 permitindo que as pontas da lancetas à medida que elas movem-se à jusante se curvem para fora ou ultrapassem a borda periférica do condutor da agulha 642 e em seguida movam-se resiliatamente para dentro para prender o condutor da agulha 642 em um encaixe de travamento. O diâmetro do condutor da agulha 642 é selecionado de maneira tal que a borda periférica do condutor da agulha 642 cubra parcialmente o entalhe rebaixado circular 655 no disco de alinhamento 646, facilitando a retenção das lancetas de trava do condutor 659 pelo condutor da agulha 642. Outro encaixe de pressão adequado ou outros componentes de encaixe de travamento poderiam ser usados em substituição aos ilustrados, mas o arranjo ilustrado é compacto e efetivo. As dimensões desta modalidade da seringa devem ser selecionadas de forma a impedir que ocorra qualquer folga substancial entre a vedação da porta da agulha 641 e o condutor da agulha 642. É desvantajoso deixar qualquer folga disponível na qual medicamento pode se acumular; é um objetivo injetar substancialmente toda a carga de medicamento extraída na seringa.

A figura 12 ilustra, em uma vista plana, e a figura 13 ilustra, em uma vista seccional transversal, o disco de alinhamento 646 de acordo com a modalidade da invenção ilustrada na figura 9. O disco de alinhamento 646 é em geral circular, com uma abertura central 624 dimensionada e configurada para permitir que uma agulha oca 637 passe através dele. Um entalhe rebaixado circular 655 dimensionado e configurado para receber as lancetas farpadas 659 anexadas no disco de encaixe 645 é concêntrica com a abertura central 624 do disco de alinhamento 646.

De volta para a figura 9, uma célula de gás anular 625 com uma abertura interna tipo "furo de rosca" 627 e contendo um gás comprimido não tóxico adequado na sua câmara de armazenamento de gás 680 é dimensionado e configurado para se encaixar no compartimento de célula de gás 696. O material da célula de gás 625 é selecionado de maneira tal que, quando as lancetas de perfuração 623 são forçadas (preferivelmente com uma pressão de aproximadamente 6 psig (41,4 MPa)) contra a célula de gás 625, a célula de gás 625 se rompa pelas lancetas de perfuração 623.

A fim de impedir vazamento de gás comprimido pela abertura da agulha 635 da tampa de extremidade da agulha 690, uma membrana de agulha anular 668 fixada na tampa de extremidade da agulha 690 envolve a agulha 637 no limite à montante da abertura da agulha 635 da tampa de extremidade da agulha 690. A membrana 668 é essencialmente similar à membrana 68 previamente descrita e serve como um fechamento da porta da agulha. Uma vez que a agulha 637 tenha sido retraída para o lúmen 674 depois do uso da seringa, a membrana da agulha 668 cobre a abertura da agulha 635 de maneira a impedir penetração à jusante da agulha 637 pela abertura da agulha 635.

Nesta modalidade da invenção, a seringa 620 compreende adicionalmente uma borda do êmbolo 670 e uma borda casada de trava cooperante 671 cuja estrutura, localização e operação de travamento se parece com as previamente descritas com referência à borda do êmbolo 470 e borda casada de trava 471.

Referindo-se às figuras 14, 15 e 16, em operação, a seringa 620 é carregada com medicamento da mesma maneira que uma seringa convencional é carregada com medicamento. Um usuário aplica uma força à jusante na extremidade do êmbolo à montante 650, fazendo assim com que o êmbolo 648 e a vedação do êmbolo 640 movam-se axialmente à jusante dentro do cilindro da seringa 643. O movimento à jusante da vedação do

êmbolo 640 força a maior parte do ar que está contido no cilindro da seringa 643 através da admissão à montante da agulha 637 e para fora da ponta à jusante da agulha 637. Quando praticamente todo o ar é forçado para fora do cilindro da seringa 643, mas antes de a borda do êmbolo 670 encaixar a borda casada de trava 671, a ponta à jusante da agulha 637 é submersa em medicamento contido em um frasco de suprimento (não mostrado). Mantendo ainda a submersão da ponta da agulha 637 no medicamento, uma força à montante é aplicada no êmbolo 648, realizando assim extração do medicamento do frasco de suprimento e na cavidade 674 do cilindro da seringa 643. Uma vez que o medicamento esteja na cavidade 674, a seringa 620 é mantida de maneira tal que a ponta à jusante da agulha 637 seja apontada para cima, de maneira tal que qualquer ar residual flutue acima do medicamento no cilindros 643, qualquer que seja a força à jusante aplicada no êmbolo 648, de maneira tal que o ar residual seja forçado para fora do cilindros 643. Referindo-se à figura 14, quando a seringa 620 é confinada entre a vedação do êmbolo 640 do êmbolo 648, o disco de encaixe 645 e o disco de alinhamento 646.

Depois que a seringa 620 é carregada com medicamento, conforme mostrado na figura 14, uma força de injeção à jusante é aplicada no êmbolo 648 para forçar o êmbolo 648 a deslizar axialmente à jusante, forçando assim medicamento para o condutor da agulha 642 e descarregando medicamento através da agulha 637. Quando o usuário aplica uma força de injeção à jusante no êmbolo 648, a vedação do êmbolo 640 na extremidade do êmbolo à jusante 652 transfere uma pressão de predisposição à jusante ao medicamento contido no cilindro da seringa 643. Esta pressão de predisposição à jusante no medicamento aplicada no êmbolo 648 pelo usuário é suficiente para forçar medicamento através da admissão à montante da agulha 637 e para um paciente por meio da ponta da agulha 637 à jusante. Embora o medicamento enquanto é injetado seja colocado sob pressão pelo

êmbolo 648 e portanto exerce uma pressão de predisposição à montante correspondente no disco de encaixe 645, a força resultante no disco de encaixe 645 não é suficiente para superar a força de atrito que prende o disco de encaixe 645 na superfície interna 654 do êmbolo 648.

5 Referindo-se à figura 15, depois que substancialmente todo o medicamento tiver sido assim descarregado pela cavidade 674, a continuidade da aplicação da força de injeção faz com que a extremidade à jusante da vedação da porta da agulha 641 seja forçada para o condutor da agulha 642, selando assim o condutor da agulha 642 de maneira tal que nenhum
10 medicamento adicional ou outros fluidos possam ser forçados através da admissão à montante da agulha 637 e distribuído ao paciente. Quando a vedação da porta da agulha 641 encaixa e sela o condutor da agulha 642, as lancetas farpadas 659 projetam-se ao interior do entalhe rebaixado 655 do disco de alinhamento 646. Quando uma força à jusante é aplicada no êmbolo
15 648, o lado à jusante raso das lancetas farpadas 659 é forçado à jusante da borda externa do condutor da agulha 642 e para dentro do entalhe rebaixado 655 do disco de alinhamento 646. As farpas nas lancetas farpadas 659 encaixam o condutor da agulha 642 e prendem o condutor da agulha 642 nela, uma vez que o lado à montante das lancetas farpadas não pode ser forçado à
20 montante além da borda externa do condutor da agulha 642.

 Referindo-se à figura 16, depois que todo o medicamento tiver sido assim descarregado da cavidade 674, a continuidade da aplicação da força de injeção à jusante (agora uma força pós-injeção) aplicada pelo usuário no êmbolo 648 faz com que as lancetas de perfuração 623 atravessem os furos
25 passantes 658 do disco de alinhamento 646 e força as lancetas de perfuração 623 a colidirem na célula de gás 625. O ato de forçar as lancetas de perfuração 623 na célula de gás 625 faz com que as lancetas de perfuração 623 rompa a célula de gás 625, liberando assim o gás comprimido da célula de gás 625. O gás liberado escapa pelos furos 658 e predispõe o êmbolo 648

para mover dentro do cilindro da seringa 633 em uma direção à montante. O movimento do êmbolo 648 para fora do cilindro da seringa 633, entretanto, é impedido ou inibido pelo encaixe da borda do êmbolo 670 com a borda casada de trava 671. O gás liberado exerce uma pressão de predisposição à montante dentro do cilindro da seringa 643 com pressão suficiente para superar a força de atrito entre o disco de encaixe 645 e a superfície interna 654 do êmbolo 648, forçando assim o disco de encaixe 645 a deslizar axialmente à montante no lúmen 639 do êmbolo 648. À medida que o disco de encaixe 645 desliza à montante no lúmen 639 ele leva a agulha 637 para o lúmen 639, extraindo assim a agulha 637 para o lúmen 639 do êmbolo 648. à medida que o disco de encaixe 645 desliza à montante no lúmen 639 ele leva a agulha 637 para o lúmen 639 à medida que o condutor da agulha 642 é preso no disco de encaixe 645 pelas lancetas farpadas 659, extraindo assim a agulha 637 para o lúmen 639 do êmbolo 648. (Nesta modalidade, o suporte da agulha compreende a combinação do disco de encaixe 645 com a trava do condutor 656). Certamente, tem que haver gás bastante sob pressão na câmara de armazenamento 680 para que a pressão de predisposição à montante seja suficiente para gerar força bastante para fazer com que a agulha 637 mova-se à montante na distância exigida. Espera-se que a pressão do gás comprimido na célula de gás 625 seja na faixa previamente especificada para a célula de gás 25.

No final da fase de retração da agulha, a continuidade do movimento à montante da agulha 637 é restrito pelo berço do polegar 651. O disco de encaixe 645 encaixa por atrito a superfície interna 654 do êmbolo 648 próximo à extremidade do êmbolo à montante 650 do êmbolo 648, retendo assim o condutor da agulha 642 e a agulha 637 no lúmen 639 do êmbolo 648.

À medida que a ponta à jusante da agulha 637 atravessa a abertura da agulha 635, a parte cônica da membrana da agulha 668 achata

para cobrir a abertura da agulha 635 impedindo assim re-extensão da agulha 637.

Quando a célula de gás 625 se rompe, liberando gás comprimido da câmara de armazenamento de gás 680, a pressão de predisposição à montante resultante da liberação do gás comprimido é insuficiente para forçar a borda do êmbolo 670 à montante da borda casada de trava 671 do cilindro da seringa 643. Uma vez que o êmbolo 648 esteja assim travado dentro do cilindro da seringa 643 e uma vez que a agulha 637 seja retraída para o lúmen 639 do êmbolo 648, a agulha 637 não pode ser reutilizada ou causar dano corpóreo, e pode ficar disposta de uma maneira adequada.

Em todas as modalidades descritas da seringa inventiva, quando gás força a agulha, o condutor da agulha e outros componentes da seringa à montante para o lúmen do êmbolo, o ar previamente no lúmen tenderá ficar comprimido. O ar comprimido pode ser liberado provendo um pequeno suspiro (não ilustrado) na parede do êmbolo, preferivelmente localizado à montante da borda de trava do êmbolo, facilitando assim retração da agulha.

Variações no que foi descrito e ilustrado neste relatório descritivo ocorrerão facilmente aos versados na tecnologia. Alguns exemplos de possíveis melhorias, modificações e variantes são os seguintes:

O volume do lúmen 39 delimitado pela superfície interna 54 do êmbolo 48, a vedação da porta da agulha 41 e o êmbolo do tampão 47 poderia ser parcialmente evacuado, auxiliando assim na rápida retração do conjunto da agulha 82 e permitindo uma redução na pressão de gás contida na célula de gás 25.

Em vez de ser penetrado por lancetas de perfuração 23, a célula de gás 25 poderia ser dividida sendo esmagada pela vedação do êmbolo 40, ou sendo rasgada da superfície de parede cilíndrica interna 33 do cilindro

da seringa 43, sendo assim rasgada para abrir pelo movimento à jusante do êmbolo 48.

As lancetas de perfuração 23, em vez de ser montadas no perfurador 46 de uma maneira tal que as lancetas de perfuração 23 projetam-se à montante do perfurador 46 em direção à célula de gás 25, poderiam
5 alternativamente ser montadas em um perfurador fixo (ou, menos desejavelmente, colocado imediatamente à jusante dele) na extremidade à jusante do anel de encaixe 45 de uma maneira tal que as lancetas de perfuração 23 projetem-se à jusante do anel de encaixe 45 em direção à célula
10 de gás 25. Em tal modalidade alternativa, o perfurador 46 poderia ser preso na posição por laminação, cimentação ou de outra forma afixação da base 22 do perfurador 46 na superfície de parede cilíndrica interna 28 do cilindro da seringa 43. O encaixe ou ligação da periferia circunferencial do perfurador no interior do cilindro da seringa deve ser efetivo para prevenir ou impedir
15 substancialmente vazamento de gases ou outros fluidos à jusante do perfurador 46 sem ser através da agulha.

A célula de liberação de gás, em vez de conter gás comprimido de pré-injeção poderia conter líquidos, ou possivelmente sólidos, quimicamente reativos, em vez de gases em cada um dos dois ou mais sub-
20 compartimentos, cada sub-compartimento contendo um reagente discreto. Os sub-compartimentos poderiam ser separados um do outro por uma ou mais paredes a ser perfuradas. Mediante perfuração da parede ou paredes de separação, os reagentes nos sub-compartimentos misturariam ou reagiriam de maneira a gerar um gás sob pressão, liberado quando a célula é perfurada.
25 Esta alternativa seria de uma certa vantagem em que tal célula modificada 25 não estaria sob nenhuma pressão até que a seringa 20 seja usada.

A tampa da agulha 44 e a montagem do perfurador 69 poderiam ser fabricadas como duas peças distintas e acopladas uma na outra com um dispositivo de retenção liberável.

Embora se considere preferível fabricar e comercializar a seringa como um artigo de fabricação completamente montado, é possível fabricar e comercializar a seringa como um conjunto de subconjuntos. Por exemplo, a agulha e o condutor da agulha poderiam ser providos separadamente. O perfurador e a montagem do perfurador em algumas modalidades poderiam ser comercializados desanexados do cilindro, e a célula de gás poderia também ser mantida separada e instalada imediatamente antes do uso da seringa, após o que o término da montagem da seringa ocorreria. Desvantagens da fabricação e comercialização da seringa como um conjunto de subconjuntos incluem o risco de danificar os componentes sensíveis, tal como a agulha, risco picada acidental, risco de ruptura prematura da célula de gás, que seria embalada dentro do recipiente externo que é por si pressurizado de maneira a reduzir a tensão na parede ou "pele" da célula de gás antes do uso da seringa.

Muitos expedientes mecânicos são conhecidos para travar dois elementos conjugados ou casados. Vários deles poderiam ser selecionados em substituição aos exemplos de borda do êmbolo/borda casada de trava aqui descritos e ilustrados.

Muitos expedientes mecânicos são conhecidos para dar suporte e alinhamento dos componentes que assim exigem. No caso de ser exigido alinhamento axial, a seção transversal radial dos componentes alinhados pode ser não circular, por exemplo, com um lado plano. Ou pode ser provido alinhamento de chaveta de rasgo. Várias técnicas de alinhamento poderiam ser selecionadas em substituição aos arranjos de alinhamento aqui descritos e ilustrados a título de exemplo, e o mesmo se aplica ao suporte.

Muitos expedientes mecânicos são conhecidos para desabilitar elementos depois de ocorrência de algum evento mecânico. No presente caso, é um objetivo desabilitar a agulha depois do uso da seringa e prover alguns mecanismos para impedir ou inibir sua re-extensão depois que ela tiver sido

retraída para dentro do lúmen do êmbolo. Um mecanismo aqui descrito para
inibir re-extensão da agulha é uma membrana resiliente localizada à jusante
do condutor da agulha e através da qual a parte delgada da agulha passa.
Depois de a retração da agulha ser completada, a membrana fecha pelo menos
5 parcialmente a abertura pela qual a agulha passou. Mas outros meios podem
ser facilmente concebidos para bloquear a saída da agulha do lúmen, uma vez
que ela tenha sido retraída.

No caso de os componentes terem que ser presos uns nos
outros, uma certa discricção é permitida ao projetista e fabricante. Em muitos
10 casos, basta encaixe justo, encaixe de pressão, torção ou conexão rosqueada, e
pode ser preferível colar, já que pode-se querer evitar contato entre cola e o
interior da seringa, e particularmente evitar contato entre cola e medicamento
a ser injetado.

O exposto são apenas exemplares; outros possíveis
15 equivalentes e substituições ocorrerão facilmente aos versados na técnica no
projeto mecânico de seringas do tipo agulha hipodérmica.

Dessa maneira, a invenção não deve ser limitada pelas
modalidades específicas supradescritas; o escopo da invenção é na forma
definida pelas reivindicações.

REIVINDICAÇÕES

1. Seringa de segurança (20, 420, 620) do tipo para uso com uma agulha hipodérmica em que, após o uso da seringa (20, 420, 620) para injetar medicamento de seu cilindro (43, 443, 643), a agulha (37, 437, 637) é desanexada da extremidade distal da seringa (20, 420, 620) e retraída para dentro do cilindro (43, 443, 643) da seringa (20, 420, 620), impedindo assim perfuração acidental depois do uso, compreendendo:

- a. um cilindro de agulha (43, 443, 643);
- b. uma agulha (37, 437, 637) disposta de forma desanexada da extremidade distal da seringa (20, 420, 620);
- c. um êmbolo (48, 448, 648) móvel axialmente dentro do cilindro (43, 443, 643) e tendo no seu interior um lúmen de retração (39, 439, 639) aberto na sua extremidade distal para receber a agulha (37, 437, 637) depois do uso da seringa (20, 420, 620), uma vedação do êmbolo (40, 440, 640) provido na extremidade a jusante do êmbolo que encaixa de forma deslizante com uma superfície de parede cilíndrica interior (33, 433, 633) do cilindro da seringa (43, 443, 643);
- d. o lúmen (39, 439, 639) é dimensionado para receber a agulha (37, 437, 637) de modo que, depois da retração, a agulha (37, 437, 637) fica completamente dentro da seringa (20, 420, 620) e a agulha em seguida continua na posição retraída;

caracterizada pelo fato de que apresenta:

- e. uma vedação de orifício de agulha (41, 441, 641) para encaixar a agulha (37, 437, 637) nas proximidades de sua extremidade proximal e levar a agulha (37, 437, 637) para o lúmen (39, 439, 639) durante a retração da agulha (37, 437, 637), a vedação de orifício de agulha (41, 441, 641) tendo uma superfície de apoio distal contra a qual gás sob pressão pode atuar, a vedação de

orifício de agulha (41, 441, 641) sendo encaixada com atrito na parede interna do lúmen do êmbolo (39, 439, 639) e móvel para o lúmen do êmbolo (39, 439, 639) sob pressão de gás, de maneira a retrain a agulha (37, 437, 637) para o lúmen (39, 439, 639);

- f. uma célula de liberação de gás (25, 425, 625) localizada dentro da seringa montada (20, 420, 620) distalmente do êmbolo (48, 448, 648) entre a vedação de orifício de agulha (41, 441, 641) e a extremidade distal do cilindro (43, 443, 643), intacta e inoperante antes do término substancial da injeção de medicamento pelo movimento à jusante do êmbolo (48, 448, 648); e
- g. meio de disparo de liberação de gás (23, 423, 623) localizado dentro da seringa montada (20, 420, 620) de modo distal ao êmbolo (48, 448, 648), e operável em resposta ao movimento à jusante do êmbolo (48, 448, 648) à medida que ele se aproxima de seu limite de deslocamento à jusante para fazer com que a célula de liberação de gás (25, 425, 625) libere gás no interior da seringa (20, 420, 620) em uma área confinada pela vedação de orifício de agulha (41, 441, 641), pelo êmbolo (48, 448, 648), pela vedação do êmbolo (40, 440, 640) e pelo cilindro da seringa (43, 443, 643);
em que
- h. a vedação de orifício de agulha (41, 441, 641) é adaptada para se encaixar à agulha (37, 437, 637) nas proximidades de sua extremidade proximal para prender a agulha (37, 437, 637) após todo medicamento ter sido substancialmente injetado; e
- i. a pressão de gás gerada pela liberação de gás pela célula de liberação de gás (25, 425, 625) e agindo na vedação de orifício de agulha (41, 441, 641) é suficiente para superar a força de atrito

entre a vedação de orifício de agulha (41, 441, 641) e o lúmen do êmbolo (39, 439, 639) para mover a vedação de orifício de agulha (41, 441, 641) e a agulha (37, 437, 637) presa pela vedação de orifício de agulha (41, 441, 641) para dentro do lúmen do êmbolo (39, 439, 639)

2. Seringa (20, 420, 620) de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que apresenta adicionalmente uma trava do êmbolo para impedir ou prevenir re-extensão indesejada do êmbolo (48, 448, 648) para fora do cilindro (43, 443, 643) depois do uso da seringa (20, 420, 620), a trava do êmbolo compreende:

- a. um elemento de encaixe da trava do êmbolo (70, 470, 670) fixado ao êmbolo (48, 448, 648); e
- b. um elemento de encaixe de conjugação por travamento cooperante (30, 471, 671) fixado no cilindro (43, 443, 643); em que:
- c. os elementos de encaixe ficam localizados de maneira a fazer contato de encaixe uns com os outros próximos ao limite à jusante de deslocamento do êmbolo (48, 448, 648); e
- d. o movimento à jusante do êmbolo (48, 448, 648) além do ponto de contato de encaixe causa o travamento do êmbolo (48, 448, 648) dentro do cilindro (43, 443, 643) no limite de deslocamento à jusante do êmbolo (48, 448, 648), ou próximo a ele.

3. Seringa (20, 420, 620) de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que a trava do êmbolo é estruturada para travar o êmbolo (48, 448, 648) no cilindro (43, 443, 643) em um ponto no trajeto de deslocamento à jusante do êmbolo (48, 448, 648) coincidente com o ponto no qual o meio de disparo de liberação de gás (23, 423, 623) opera para fazer com que a célula de liberação de gás (25, 425, 625) libere gás.

4. Seringa (20, 420, 620) de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que a trava do êmbolo é estruturada para travar o

êmbolo (48, 448, 648) no cilindro (43, 443, 643) em um ponto no trajeto de deslocamento à jusante do êmbolo (48, 448, 648) à montante do ponto no qual o meio de disparo de liberação de gás (23, 423, 623) opera para fazer com que a célula de liberação de gás (25, 425, 625) libere gás.

5. Seringa (20, 420, 620) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizada pelo fato de que tem adicionalmente uma barreira de re-emergência da agulha (68, 468, 668) que, depois da retração da agulha (37, 437, 637) para o lúmen (39, 439, 639), fica localizada à jusante da ponta da agulha (37, 437, 637) e opera depois que a agulha (37, 437, 637) tiver sido retraída para o lúmen do êmbolo (39, 439, 639) para prevenir ou impedir movimento à jusante da agulha (37, 437, 637) para fora do lúmen (39, 439, 639).

6. Seringa (20, 420, 620) de acordo com a reivindicação 5, caracterizada pelo fato de que a barreira de re-emergência da agulha (68, 468, 668) compreende meio de fechamento do orifício da agulha (68, 468, 668) localizado dentro do cilindro (43, 443, 643) entre a extremidade distal do êmbolo (48, 448, 648) e a extremidade proximal da abertura da agulha (35, 435, 635), quando a agulha (37, 437, 637) tiver sido montada dentro da seringa (20, 420, 620) e o êmbolo (48, 448, 648) estender-se proximamente para fora do cilindro (43, 443, 643), o meio de fechamento do orifício da agulha (68, 468, 668) sendo operável à medida que o êmbolo (48, 448, 648) aproxima-se do limite à jusante de seu trajeto de deslocamento para bloquear a extremidade proximal da abertura da agulha (35, 435, 635).

7. Seringa (20, 420, 620) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizada pelo fato de que tem adicionalmente uma barreira de gás (68, 468, 668) para prevenir ou impedir escape de gás à jusante para fora da seringa (20, 420, 620) pela célula de liberação de gás (25, 425, 625).

8. Seringa (20, 420, 620) de acordo com qualquer uma das

reivindicações 1 a 7, caracterizada pelo fato de que a célula de liberação de gás (25, 425, 625) é uma célula fechada contendo um gás comprimido não corrosivo não tóxico adequado.

9. Seringa (20, 420, 620) de acordo com a reivindicação 8, caracterizada pelo fato de que a célula de liberação de gás (25, 425, 625) é de forma toroidal, para que a abertura nos toróides possam acomodar a passagem através da agulha (37, 437, 637).

10. Seringa (20, 420) de acordo com a reivindicação 8 ou 9, caracterizada pelo fato de que o meio de disparo de liberação de gás (23, 423) compreende um perfurador (46, 446) para romper a célula de liberação de gás (25, 425).

11. Seringa (20, 420) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizada pelo fato de que a vedação de orifício da agulha (41, 441) é provida com uma vedação disposta circunferencialmente para fornecer um contato de vedação entre a vedação de orifício da agulha (41, 441) e as superfícies interiores do êmbolo (48, 448) através das quais a vedação de orifício da agulha (41, 441) passa.

12. Seringa (20, 420) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizada pelo fato de que o cilindro (43, 443) é dividido internamente em uma câmara menor à jusante (32, 432) para alojar a célula de liberação de gás (25, 425) e o meio de disparo de liberação de gás (23, 423), e uma câmara à montante (31, 431) para conter medicamento a ser injetado, as ditas câmaras sendo separadas por uma parede separadora (29, 429) de câmara radial que tem uma abertura axial nela para descarga de medicamento da câmara (31, 431) à montante na agulha (37, 437) e para receber a agulha (37, 437) no lúmen do êmbolo (39, 439) depois da injeção.

13. Seringa (20, 420) de acordo com a reivindicação 12, caracterizada pelo fato de que o êmbolo (48, 448) tem um corpo (72, 472) e uma extremidade distal de diâmetro menor do que o do corpo.

14. Seringa (20, 420) de acordo com a reivindicação 13, caracterizada pelo fato de que, próximo ao limite de deslocamento à jusante do êmbolo (48, 448), sua extremidade distal penetra na parede separadora da câmara (29, 429) através da abertura axial existente, e o movimento à jusante da extremidade distal do êmbolo (48, 448) além da parede separadora da câmara (29, 429) faz com que o meio de disparo de liberação de gás (23, 423) opere.

15. Seringa (20, 420) de acordo com a reivindicação 14, caracterizada pelo fato de que compreende adicionalmente dentro da câmara à jusante (32, 432) um anel de encaixe (45, 445) que encaixa de forma deslizante, mas com atrito, à parede circunferencial interior da câmara à jusante (32, 432) e móvel axialmente dentro dela, o anel de encaixe (45, 445) sendo localizado entre a célula de liberação de gás (25, 425) e a parede separadora radial (29, 429), e tendo uma abertura central pela qual medicamento da câmara à montante (31, 431) para a agulha (37, 437) pode escoar, e para a passagem da agulha (37, 437) para o lúmen do êmbolo (39, 439) após a injeção, o anel de encaixe (45, 445) provendo um amortecimento contra o qual a célula de liberação de gás (25, 425) fica restrita de maneira a facilitar a ruptura da célula de liberação de gás (25, 425) pelo meio de disparo de liberação de gás (23, 423).

16. Seringa (20, 420) de acordo com a reivindicação 15, caracterizada pelo fato de que a extremidade distal do êmbolo (48, 448) encaixa a extremidade à montante do anel de encaixe (45, 445) próximo ao limite de deslocamento à jusante do êmbolo (48, 448), forçando a célula de liberação de gás (25, 425) para contato de ruptura com o meio de disparo de liberação de gás (23, 423) mediante término do movimento do êmbolo (48, 448) à jusante.

17. Seringa (37, 437) de acordo com a reivindicação 15 ou 16, caracterizada pelo fato de ser para uso com uma agulha que tem um cabeçote

de agulha (42, 442), em que o anel de encaixe (45, 445) encaixa o cabeçote da agulha (42, 442) para dar suporte a ele e facilitar o alinhamento da agulha (37, 437) e do cabeçote da agulha (42, 442) na câmara à jusante (32, 432).

18. Seringa (20, 420) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 17, caracterizada pelo fato de que a vedação de orifício (41, 441) é para bloquear o escape de gás e medicamento através da agulha (37, 437) , e é montado na extremidade distal do êmbolo (48, 448) para encaixe por atrito, porém deslizante, com a superfície interna do êmbolo (48, 448), e em que pelo menos a parte circunferencial mais externa da vedação do orifício da agulha (41, 441) é feita de material resiliente para que a vedação do orifício da agulha (41, 441) possa expandir-se em diâmetro de forma a preencher toda a seção transversal do lúmen do êmbolo (39, 439) dentro do corpo do êmbolo (72, 472) durante a fase de retração da agulha na operação da seringa.

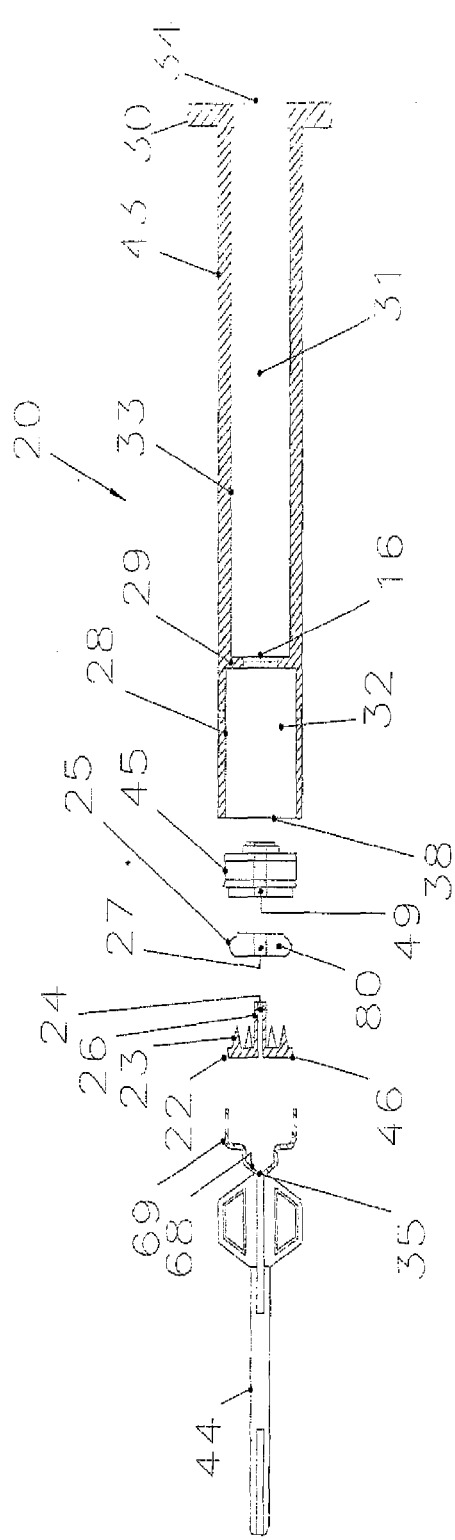


FIG. 1

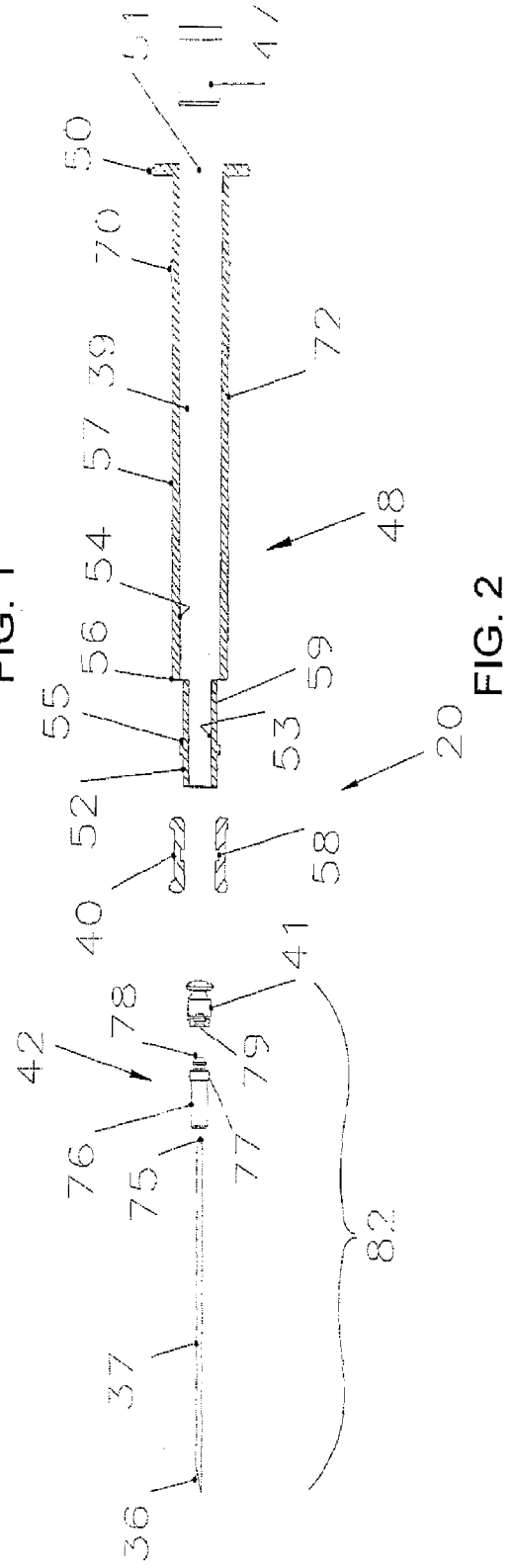


FIG. 2

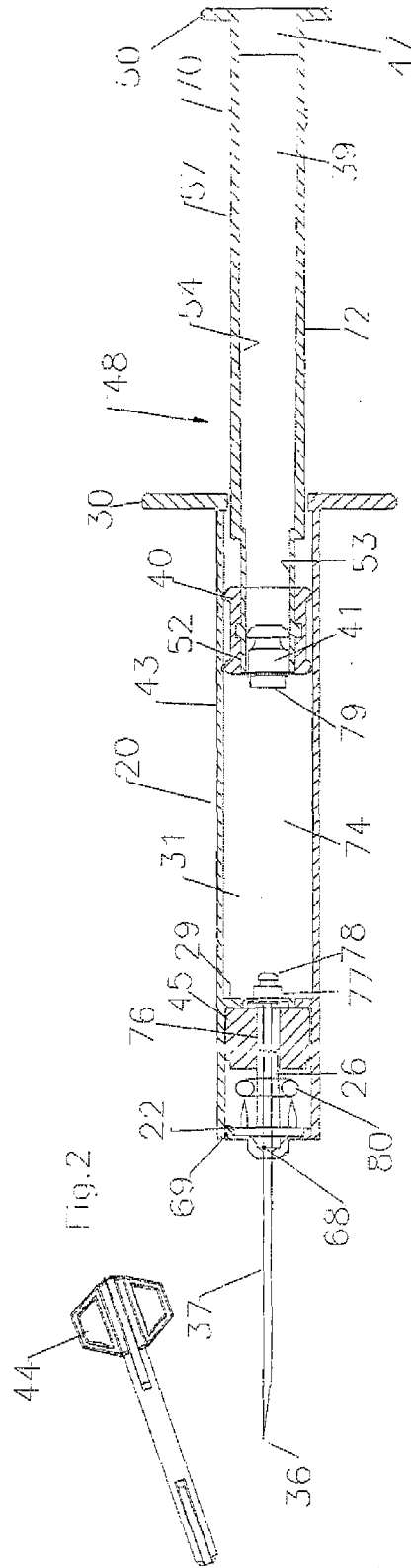


FIG. 3

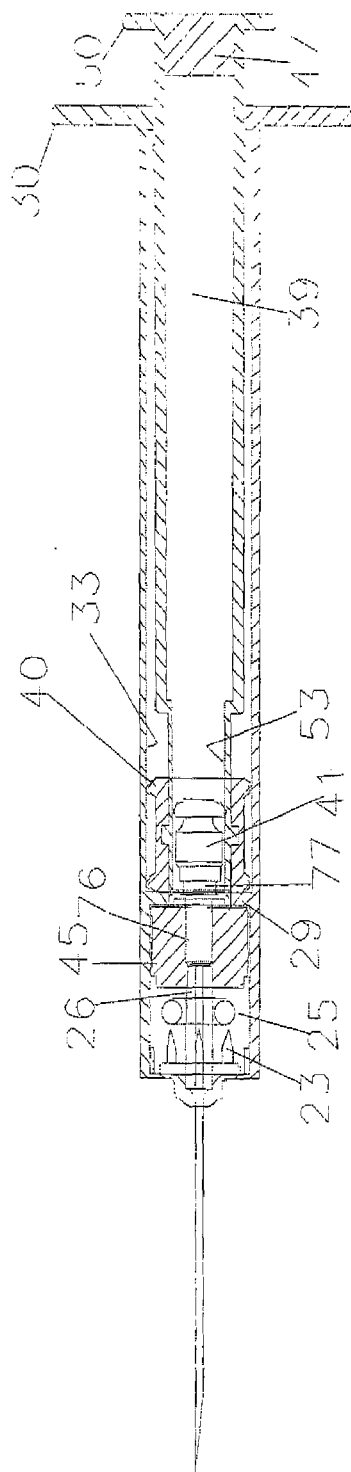


FIG. 4

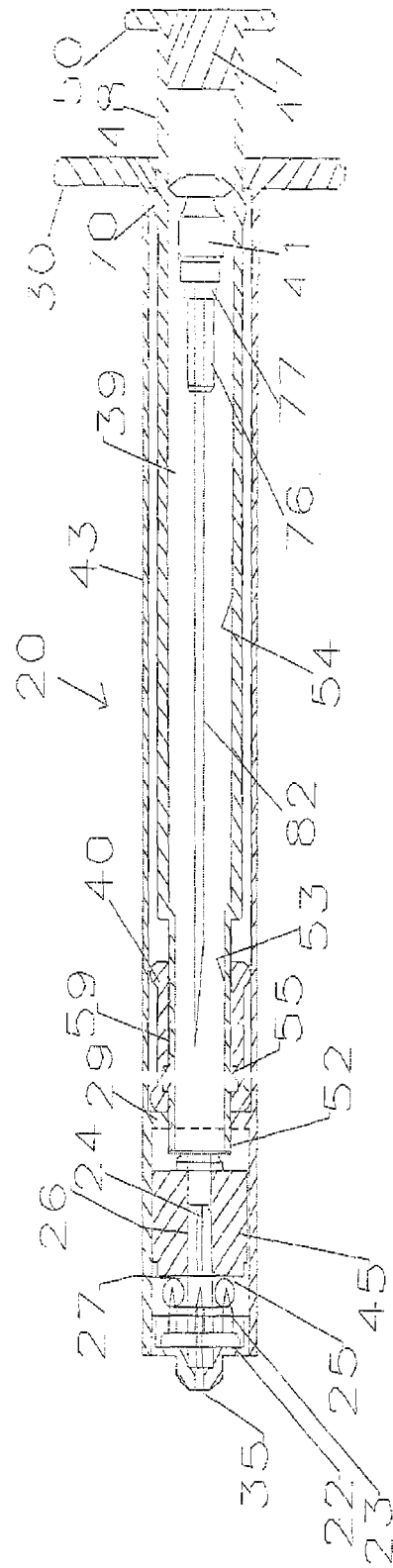


FIG. 5

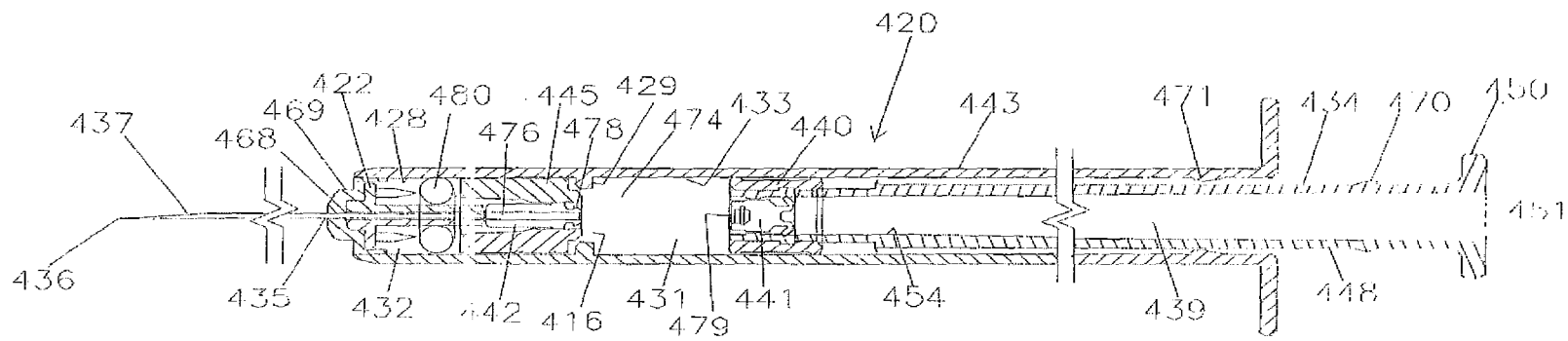


FIG. 6

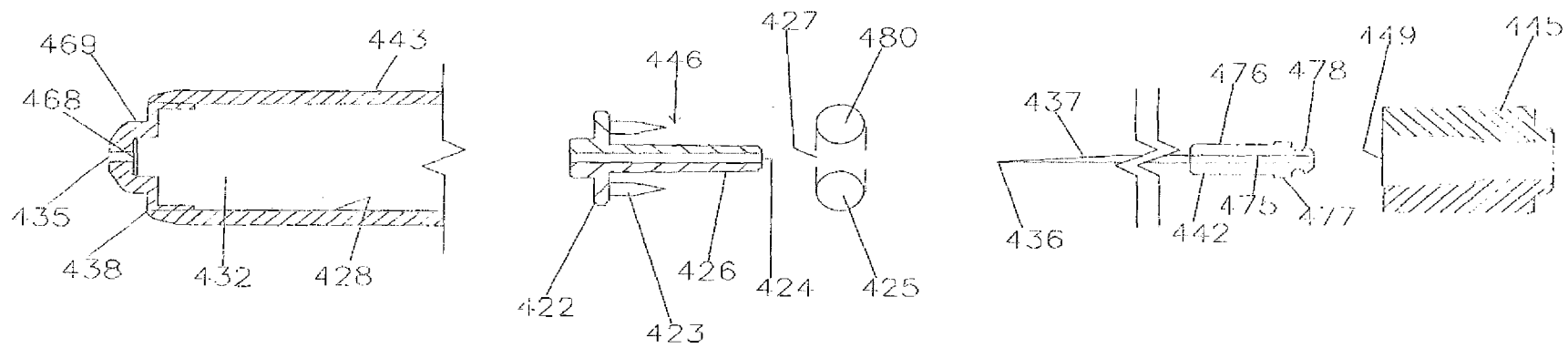


FIG. 7

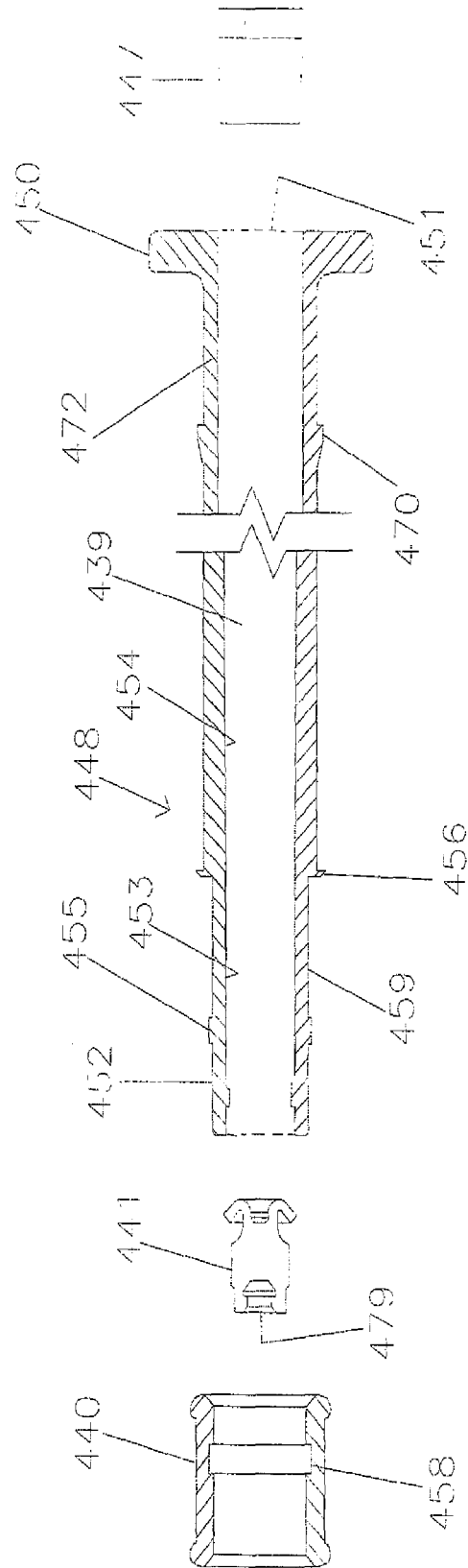


FIG. 8

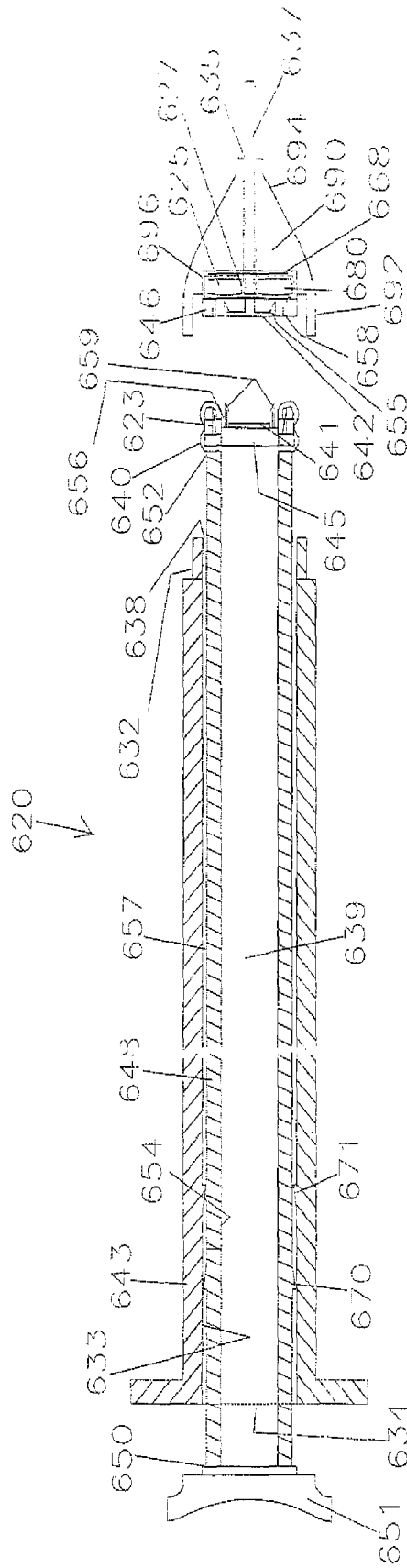


FIG. 9

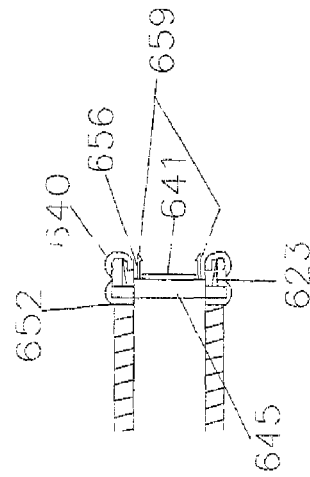


FIG. 10

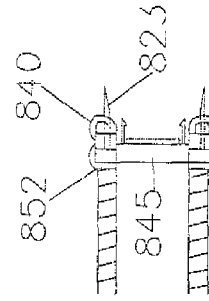


FIG. 11

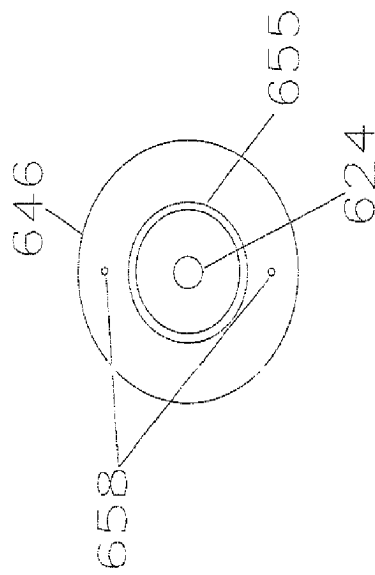


FIG. 12

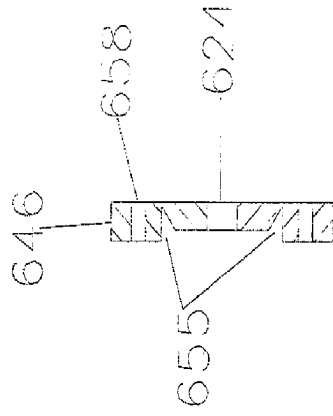


FIG. 13

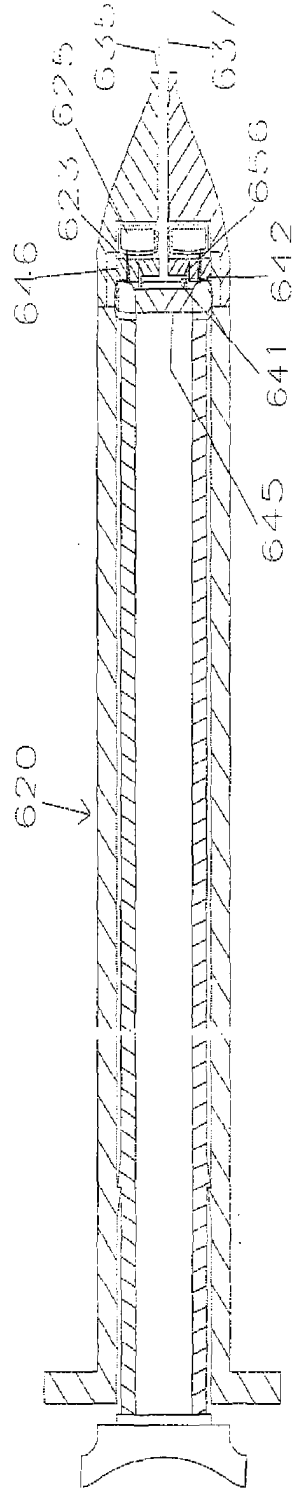


FIG. 15

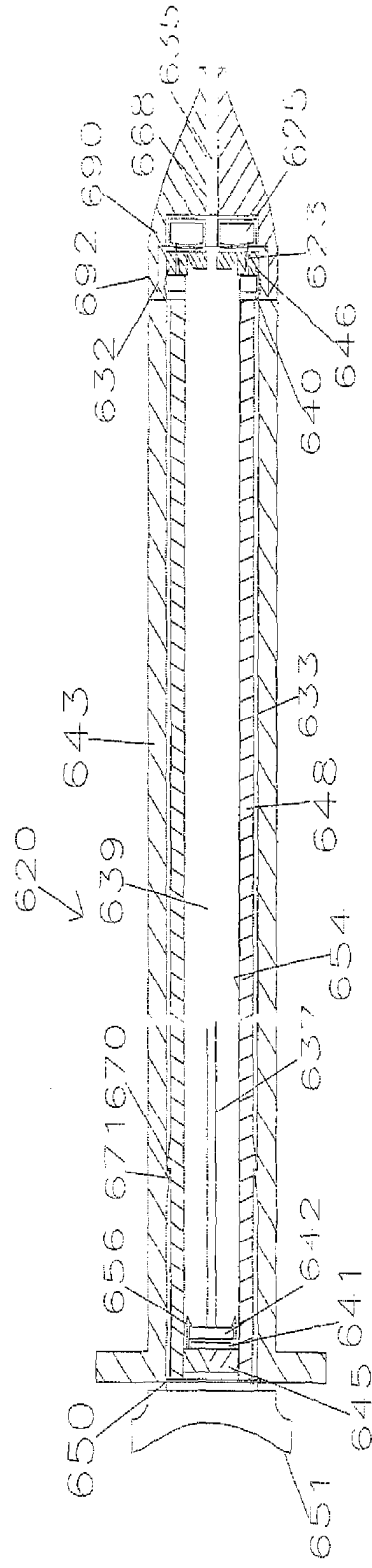


FIG. 16