

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 973 538**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2010 E 21163881 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2024 EP 3865162**

(54) Título: **Conjunto de jeringa de irrigación**

(30) Prioridad:

10.07.2009 US 22468809 P

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

20.06.2024

(73) Titular/es:

**TECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

(72) Inventor/es:

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

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 973 538 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de jeringa de irrigación

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a conjuntos de jeringa y particularmente a conjuntos de jeringa para uso en procedimientos de irrigación para dispositivos de acceso vascular (VAD).

Antecedentes

10 Los VAD son dispositivos terapéuticos normalmente usados e incluyen catéteres IV. Hay dos clasificaciones generales de los VAD, catéteres periféricos y catéteres venosos centrales. Si no se mantienen correctamente, los VAD pueden quedar ocluidos. Para garantizar que los VAD se usan correctamente y no quedan ocluidos, se han desarrollado normas de práctica. Estas normas incluyen un procedimiento de limpieza, que normalmente se denomina procedimiento de irrigación o irrigación de un catéter.

15 Las normas de práctica de los VAD habitualmente recomiendan realizar procedimientos de irrigación después de la colocación del catéter, antes de la infusión de fluidos, y antes y después de la administración de fármacos, extracción de muestras de sangre, transfusiones y nutrición parenteral. El objetivo de estos procedimientos de irrigación es confirmar la no obstrucción del catéter, evitar incompatibilidades entre fármacos, garantizar la administración de la dosis completa del fármaco, evitar la formación de trombos y minimizar el riesgo de infecciones del torrente sanguíneo. Los procedimientos de irrigación requieren diferentes tipos y cantidades de soluciones de irrigación. Las soluciones de irrigación más normalmente usadas son solución salina y/o solución de inactivación de heparina. El tipo y cantidad de solución de irrigación varían dependiendo del tipo específico de catéter. Volúmenes de solución de irrigación entre 20 5 y 10 ml son los más comunes, pero pueden variar de 1 ml a 20 ml.

25 Para los procedimientos de irrigación, una línea I.V. se refiere a un sistema que contiene un VAD, un conjunto de tubos con pinza y puede terminar con un conexión o válvula. Los tipos más comunes de conexiones están cubiertos por membranas de goma perforables o membranas de goma predivididas y son conocidas en la técnica y a veces se denominan "PRN" del latín *pro re nata* que significa "según surja la necesidad". La membrana de goma está hecha preferiblemente de caucho u otro material elastomérico, que permite la inserción de una cánula de aguja afilada para infundir fluidos o extraer fluidos del catéter. Tras extraer la cánula de aguja, la membrana de goma se autosella. Las conexiones que tienen membranas de goma predivididas se usan con cánulas romas o la punta de forma troncocónica de un cilindro de jeringa. La punta de la jeringa o la cánula roma (que habitualmente se fija a una jeringa) se empuja suavemente a través de la membrana de goma predividida para establecer comunicación de fluidos.

30 Las válvulas I.V., otro tipo de dispositivo de acceso I.V. terminal que no requiere una aguja que tenga una punta afilada, se activan mediante la punta de forma troncocónica de un cilindro de jeringa para permitir la comunicación de fluidos entre el interior de la jeringa y el catéter. Estas válvulas pueden contener elementos para administrar un fluido desde un compartimento de almacenamiento en la válvula al catéter, y se denominan en la técnica válvulas de desplazamiento positivo. Dicha válvula se muestra en la patente de EE. UU. n.º 6,206,861.

35 Los procedimientos de irrigación pueden potenciarse mediante el uso de una técnica de "empuje-impulso" (también denominada de "inicio-parada" o de "empuje-pausa") para retirar los desechos o residuos del catéter que pueda provocar oclusión u otros efectos indeseables. La eliminación de desechos o residuos se refiere a una purga y evita la acumulación de depósitos de sangre, residuos sanguíneos y fármacos IV dentro de un catéter u otros dispositivo VAD. Dicha acumulación puede provocar bloqueo parcial o completo del trayecto de los fluidos en un sistema de catéter, requiere métodos caros y potencialmente peligrosos para purgar el catéter afectado o un intercambio total del catéter. A menudo, dichos bloqueos dan lugar a interrupciones en el tratamiento, que pueden comprometer los cuidados del paciente. La acumulación de residuos dentro de un catéter también puede aumentar el riesgo de infección al proporcionar un medio de reproducción para microorganismos. Por esta razón, tradicionalmente se enseña el empuje-impulso a los profesionales sanitarios.

45 Como entiende un experto en la materia, la técnica de irrigación de empuje-impulso introduce o crea turbulencia dentro del cilindro de jeringa cuando se aplica una presión o fuerza no uniforme al vástago de émbolo en la dirección distal según se mueve el extremo distal del vástago de émbolo hacia la pared del cilindro durante la expulsión. En esta divulgación, se sigue una convención en donde el extremo distal del dispositivo está en el extremo más cercano a un paciente y el extremo proximal del dispositivo es el extremo alejado del paciente y más cercano a un facultativo. 50 Cuando dichas técnicas se usan junto con catéteres, se introduce turbulencia dentro del catéter. El flujo turbulento o pulsante provoca un efecto de remolino que mueve cualquier desecho o residuo fijado al catéter. El flujo turbulento o pulsante puede proporcionarse de una manera relativamente controlada mediante una jeringa que incluya un vástago de émbolo que interactúe con el cilindro de jeringa según el vástago de émbolo se empuja hacia delante para crear automáticamente impulsos abruptos en el flujo y la presión del fluido. En contraste con el empuje-impulso y el flujo pulsátil controlado, las técnicas de irrigación convencionales o "suaves" (también denominadas "directas" o "laminares") requieren la aplicación de una presión o fuerza sustancialmente constante al vástago de émbolo en la dirección distal. Las técnicas de irrigación convencionales o suaves también pueden incluir la aplicación de presión o fuerza que aumente o disminuya de forma sustancialmente lineal al vástago de émbolo en la dirección distal. Sin

embargo, el uso de elementos que proporcionen el diferencial de fuerza que crea el flujo turbulento o pulsante de fluido en general no puede aplicarse con bombas de infusión u otros sistemas de administración que requieren una administración lenta y controlada de medicación a los pacientes. Por ejemplo, determinadas bombas de infusión tienen alarmas de alta presión y las fuerzas y/o presiones creadas por las técnicas de irrigación de empuje-impulso pueden compensarse por la alarma de alta presión.

5 Hay una necesidad de un conjunto de jeringa de irrigación que pueda usarse con tratamientos IV manuales y también tratamientos que usen bombas de infusión.

El documento DE 20 2005 004079 U1 divulga una jeringa hipodérmica que comprende un cilindro de inyección con una unidad de pistón y un elemento de tope para definir la posición final de la unidad de pistón, donde el elemento de tope puede superarse aumentando la presión aplicada a la unidad de pistón y el elemento de tope está fijado al vástago de pistón de la unidad de pistón.

Compendio

La invención se expone en el conjunto de reivindicaciones adjunto. La presente invención se refiere a un conjunto de jeringa para uso en aplicaciones de irrigación. Los conjuntos de jeringa según un primer aspecto de la presente invención incluyen un vástago de émbolo y un cilindro de jeringa que permiten el movimiento continuo y sin trabas del vástago de émbolo con respecto al cilindro y el movimiento pulsátil de un vástago de émbolo en la dirección distal dentro de un cilindro de jeringa. Los conjuntos de jeringa descritos en este documento también proporcionan al usuario la capacidad de seleccionar entre movimiento pulsátil o continuo y sin trabas del vástago de émbolo dentro del cilindro. Los elementos que proporcionan movimiento pulsátil permiten al usuario conseguir sustancialmente los efectos de las técnicas de irrigación de empuje-impulso que confieren turbulencia al flujo de la solución de irrigación en el catéter u otro dispositivo médico conectado a la jeringa de irrigación. Los elementos para proporciona movimiento continuo y sin trabas permite al usuario utilizar técnicas de irrigación suaves que no cambian activamente o aumentan la turbulencia en el flujo de la solución de irrigación en un catéter u otro dispositivo médico. El intervalo de movimientos pulsátiles y movimientos continuos y sin trabas se describe más completamente a continuación.

25 En uno o más ejemplos, el movimiento pulsátil o continuo y sin trabas del vástago de émbolo se proporciona por uno o más elementos pulsantes dispuestos en el vástago de émbolo y/o el cilindro de jeringa que son complementarios y pueden configurarse o disponerse para conseguir sustancialmente los efectos de una técnica de irrigación de empuje-impulso cuando se expulsan los contenidos del cilindro, mientras también puede, como alternativa, permitir las técnicas de irrigación convencionales o suaves. La selección de técnicas de irrigación puede adaptarlas el usuario a una aplicación específica o las necesidades específicas de un paciente. También pueden proporcionarse distintivos en el vástago de émbolo y/o el cilindro de jeringa que proporcione indicaciones visuales de si el conjunto de vástago de émbolo y cilindro de jeringa está configurado para movimiento pulsátil para crear impulsos o variaciones rápidas e intencionadas en el flujo y/o presión del fluido o movimiento continuo y sin trabas que provoquen irrigación convencional o suave en que el flujo y/o presión del fluido sean sustancialmente constantes con poca variación o aumentos en la presión.

35 Como se usa en este documento, la expresión "movimiento pulsátil" incluirá el movimiento del vástago de émbolo provocado por variaciones en la presión o fuerza aplicada al vástago de émbolo. En las realizaciones descritas en este documento, las variaciones en la presión o fuerza aplicada al vástago de émbolo están provocadas por la barrera física proporcionada por las interacciones entre el uno o más elementos pulsantes dispuestos en el vástago de émbolo y/o el cilindro que se deben superar para permitir que el vástago de émbolo avance en la dirección distal dentro del cilindro. 40 El retardo en el movimiento del vástago de émbolo provocado por la interacción del uno o más elementos pulsantes dispuestos en el vástago de émbolo y/o el uno o más elementos pulsantes dispuestos en el cilindro y el movimiento del uno o más elementos pulsantes del vástago de émbolo pasado el uno o más elementos pulsantes en el cilindro tras la aplicación de una fuerza en el vástago de émbolo produce la fuerza necesaria para proporcionar movimiento pulsátil y presión turbulenta o pulsante del fluido de irrigación. Estos cambios de presión o fuerza confieren turbulencia a la solución de irrigación según se expulsa en un catéter u otro dispositivo médico. Las variaciones en la presión o fuerza pueden aumentar o disminuir y dichos cambios pueden producirse cíclica o acíclicamente. Las variaciones en la presión o la fuerza pueden modificarse más para aumentar o disminuir en cantidades predefinidas. Como se describirá en este documento, las variaciones en la presión o la fuerza se crean mediante cambios en la interferencia 45 mecánica entre el vástago de émbolo y el cilindro según el vástago de émbolo se desliza de forma distal y proximal dentro del cilindro tras la aplicación de fuerza al vástago de émbolo en solamente la dirección distal. Como se usa en este documento, el término "interferencia" se usará de manera intercambiable con la expresión "interferencia o fuerza mecánica" e incluye fricción, interferencia por fricción o fuerza de fricción. Las variaciones en la presión o la fuerza aplicada al vástago de émbolo provocan cambios rápidos en la presión del fluido, lo que puede provocar aumentos en 50 la presión que tienen una duración de menos de aproximadamente dos segundos o menos de aproximadamente un segundo. Durante cada duración de aumento, la presión (1 psi = 6894,76 Pa) varía desde un valor de baja presión de menos de aproximadamente 68,95 kPa (10 psi) o menos de aproximadamente 34,47 kPa (5 psi), incrementa repentinamente hasta un valor alto de hasta 172,37 kPa (25 psi) y disminuye rápidamente hasta un valor de baja presión de menos de aproximadamente 137,89 kPa (20 psi), 124,11 kPa (18 psi), 110,32 (16 psi), 96,53 kPa (14 psi), 55 84,74 kPa (12 psi), 68,95 kPa (10 psi) o aproximadamente 34,47 kPa (5 psi). Según determinadas realizaciones, los aumentos de presión son sustancialmente iguales, lo que significa que la variación entre el valor alto de los aumentos 60

es menor de aproximadamente 68,95 kPa (10 psi) o aproximadamente 34,47 kPa (5 psi). Se entenderá que el valor alto de presión puede adaptarse a aplicaciones específicas al modificar la forma de los elementos dispuestos en el vástago de émbolo y/o el cilindro de jeringa.

5 Como se usa en este documento, la expresión "movimiento continuo y sin trabas" incluirá movimientos provocados por una presión o fuerza sustancialmente constante aplicada al vástago de émbolo según el vástago de émbolo se mueve desde la posición más proximal dentro del cilindro hasta la posición más distal dentro del cilindro, concretamente, cuando la cara distal del tapón está en contacto con la pared distal del cilindro. El movimiento continuo y sin trabas también puede incluir movimientos provocados por aumentos en la presión o fuerza que son sustancialmente lineales, distinguidos de los rápidos aumentos en la presión en que la presión incrementa y disminuye repentinamente en menos de aproximadamente dos segundos. La presión o fuerza constante o linealmente creciente aplicada al vástago de émbolo está provocada por la ausencia de cambios en la interferencia mecánica entre el vástago de émbolo según se mueve dentro del cilindro. Se entenderá que los cambios o la ausencia de cambios en la interferencia mecánica puede producirse según el vástago de émbolo se desliza distal y/o proximalmente dentro del cilindro. Dichas aplicaciones de fuerza o presión al vástago de émbolo se utilizan en técnicas que con conocidas por irrigación directa, irrigación suave o irrigación laminar.

10 Tanto el movimiento continuo y sin trabas como el movimiento pulsátil se producen según el tapón en el vástago de émbolo que se dispone en el extremo proximal del cilindro y se mueve en la dirección distal a lo largo de sustancialmente toda la longitud del cilindro, hasta que el vástago de émbolo alcanza la pared distal de la jeringa. Indicado en otros términos, el movimiento continuo y sin trabas y el movimiento pulsátil también se producen según el 15 usuario aplica presión o fuerza en el vástago de émbolo en la dirección distal para expulsar todos los contenidos del cilindro. En otras palabras, el movimiento continuo y sin trabas y el movimiento pulsátil se producen en un solo recorrido del vástago de émbolo según se mueve de forma distal dentro del cilindro desde el punto más proximal del cilindro hasta el punto más distal del cilindro.

20 La técnica de irrigación de empuje-impulso manual se reconoce como útil para reducir el riesgo de infecciones, que 25 pueden producirse por la presencia de desechos o residuos, incluyendo sangre y/o residuos del fármaco, que no se purgan o eliminan de los catéteres y otros dispositivos médicos similares y pueden potenciar el crecimiento microbiano. El uso de elementos estructurales o elementos pulsantes que proporcionen o provoquen movimiento pulsátil, como se describe en este documento, elimina el error humano o las desviaciones de las prácticas convencionales que pueden 30 surgir que la necesidad del uso manual o iniciado por el usuario de la técnica de irrigación de empuje-impulso manual. Además, la incorporación de elementos estructurales o elementos pulsantes que proporcionen o provoquen 35 movimiento continuo y sin trabas en el mismo conjunto de jeringa permite flexibilidad al usuario para cambiar el flujo de la solución de irrigación para un flujo pulsante o continuo o no pulsante sin tener que cambiar los conjuntos sin tener que cambiar los conjuntos. El control sobre la presión de la solución de irrigación que se expulsa es un problema específico para irrigar conjuntos de jeringa. Para técnicas de irrigación, la solución de irrigación debe tener una presión 40 que sea suficientemente alta y debe tener el flujo turbulento o pulsante necesario para retirar los desechos y residuos, pero la presión no debe ser demasiado alta para provocar sobrepresurización de los catéteres u otros dispositivos médicos. Los elementos estructurales o elementos pulsantes divulgados en este documento también proporcionan 45 mayor control sobre la presión de irrigación o la presión de la solución de irrigación según se expulsa que las técnicas de irrigación de empuje-impulso manuales. El usuario no necesita variar manualmente la cantidad de fuerza aplicada al vástago de émbolo para garantizar el flujo turbulento o pulsante, eliminando, por tanto, la posibilidad de que la solución de irrigación tenga una presión de fluido que sea demasiado grande. Además, los elementos pulsantes descritos en este documento tienen la forma y tamaño para que el movimiento del vástago de émbolo dentro del cilindro de una manera pulsátil se controle de modo que la solución de irrigación que se expulsa tenga una presión del fluido para que la solución no exceda los niveles que podrían sobrepresurizar el catéter e interferir con el uso normal del catéter, pero que también tenga el flujo turbulento o pulsante requerido para retirar los desechos y residuos de los catéteres y otros dispositivos médicos.

50 Según un ejemplo, se proporciona un conjunto de jeringa de irrigación que tiene un cilindro y un vástago de émbolo alargado dispuesto dentro del cilindro y que puede deslizarse en la dirección proximal y distal. El vástago de émbolo y el cilindro o porciones del cilindro incluyen uno o más elementos pulsantes que, cuando se alinean, aumentan la interferencia mecánica entre el vástago de émbolo y el cilindro.

55 En uno o más ejemplos, el vástago de émbolo se giratorio dentro del cilindro para crear movimiento pulsátil o para crear movimiento continuo y sin trabas del vástago de émbolo dentro del cilindro. En una o más variantes, el cilindro es giratorio con respecto al vástago de émbolo para crear movimiento pulsátil o para crear movimiento continuo y sin trabas del vástago de émbolo dentro del cilindro. Opcionalmente, el cilindro puede incluir un cuerpo giratorio que rota con respecto al vástago de émbolo y el cilindro para crear movimiento pulsátil o para crear movimiento continuo y sin trabas del vástago de émbolo dentro del cilindro.

60 En uno o más ejemplos, el cilindro incluye un extremo proximal abierto, un extremo distal y una pared lateral que define una superficie interna que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal.

La superficie interna del cilindro define una cámara para retener fluidos, tal como solución de irrigación. El extremo distal del cilindro incluye una pared distal y una punta que se extiende distalmente desde la pared distal. La punta

incluye un conducto pasante en comunicación fluida con la cámara. El vástago de émbolo de una o más realizaciones incluye una porción o extremo proximal, una porción o extremo distal y una porción de cuerpo que tiene una superficie externa que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal. El extremo proximal del vástago de émbolo puede incluir un pulsador de pulgar. Puede proporcionarse un tapón con una cara distal en el extremo distal que tiene una cara distal. En una realización, el conjunto de jeringa incluye uno o más elementos pulsantes dispuestos en al menos uno del vástago de émbolo o el cilindro, que proporciona aumento de la interferencia mecánica entre el vástago de émbolo y el cilindro según el vástago de émbolo se mueve distalmente y/o proximalmente dentro del cilindro. En una variación, el uno o más elementos pulsantes son giratorios para crear movimiento pulsátil o movimiento continuo y sin trabas del vástago de émbolo dentro del cilindro o, en otras palabras, para permitir que el usuario seleccione el movimiento pulsátil o el movimiento continuo y sin trabas del vástago de émbolo dentro del cilindro. En una configuración específica, el movimiento pulsátil o continuo y sin trabas del fluido se produce según el vástago de émbolo se mueve dentro del cilindro desde el extremo proximal abierto del cilindro hasta la pared distal del cilindro.

En uno o más ejemplos, el uno o más elementos pulsantes están dispuestos en el vástago de émbolo y/o la superficie interna del cilindro. Según uno o más ejemplos, el uno o más elementos pulsantes pueden incluir una pluralidad de extensiones dispuestas en la superficie externa del vástago de émbolo. Las extensiones de una o más realizaciones pueden extenderse radialmente hacia el exterior en dirección a la superficie interna del cilindro. Como alternativa, el uno o más elementos pulsantes pueden incluir una pluralidad de salientes dispuestos en la superficie interna del cilindro. Los salientes pueden extenderse radialmente hacia el interior en dirección a la superficie externa del vástago de émbolo. En uno o más ejemplos, una porción de la superficie externa del vástago de émbolo está libre de extensiones y una porción de la superficie interna del cilindro está libre de salientes.

Según uno o más ejemplos, el uno o más elementos pulsantes incluyen al menos una extensión dispuesta en la superficie externa del vástago de émbolo, al menos un saliente dispuesto en la superficie interna del cilindro, de modo que la al menos una extensión coopere con el al menos un saliente para aumentar las fuerzas mecánicas para hacer avanzar el vástago de émbolo distalmente en el cilindro desde el extremo proximal abierto del cilindro hasta la pared distal del cilindro. En un ejemplo específico, la al menos una extensión se extiende radialmente hacia el exterior en dirección a la superficie interna del cilindro y el al menos un saliente que se extiende radialmente hacia el interior en dirección a la superficie externa del vástago de émbolo. En un ejemplo más específico, el uno o más elementos pulsantes comprenden una pluralidad de extensiones dispuestas en la superficie externa del vástago de émbolo y una pluralidad de salientes dispuestos en la superficie interna del cilindro. En un ejemplo incluso más específico, una porción de la superficie externa del vástago de émbolo está libre de extensiones y una porción de la superficie interna del cilindro está libre de salientes, a pesar de la presencia de al menos una extensión y saliente en el vástago de émbolo y el cilindro.

Según uno o más ejemplos, el movimiento del vástago de émbolo en la dirección distal crea interferencia con el cilindro, que se varía tras la alineación de la pluralidad de extensiones o la al menos una extensión y la pluralidad de salientes o el al menos un saliente. En uno o más ejemplos, la alineación de la pluralidad de salientes o el al menos un saliente y la pluralidad de extensiones o la al menos una extensión provoca variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro que requiere un aumento en la fuerza mecánica para superar la interferencia. En uno o más ejemplos, la alineación de los elementos para proporcionar movimiento continuo y sin trabas del fluido y los elementos para proporcionar movimiento pulsátil no provocan variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro. En otras palabras, la alineación de la pluralidad de extensiones o la al menos una extensión dispuesta en el vástago de émbolo con la porción del cilindro que está libre de salientes no provocan variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro. Además, la alineación de la pluralidad de salientes o el al menos un saliente del cilindro con la porción del vástago de émbolo que está libre de extensiones no provocan variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro.

En uno o más ejemplos, el uno o más elementos pulsantes también pueden incluir un elemento pulsante dispuesto en el extremo proximal del cilindro. El elemento pulsante puede proporcionarse como una pieza separada fijada a un cilindro. El cilindro puede estar libre de salientes u otros elementos para proporcionar movimiento pulsátil del vástago de émbolo. El elemento pulsante incluye una superficie interna que define una abertura con al menos una proyección que se extiende hacia el interior en la abertura. El elemento pulsante puede utilizarse en realizaciones en que el vástago de émbolo incluye al menos una extensión o una pluralidad de extensiones dispuestas en la superficie externa del mismo y que se extienden radialmente hacia el exterior en dirección a la superficie interna del cilindro de jeringa. El elemento pulsante puede ser giratorio y puede rotarse de modo que la al menos una proyección acople con la al menos una extensión o una pluralidad de extensiones dispuestas en el vástago de émbolo para provocar variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro. Puede ser suficiente que las variaciones en la interferencia las provoquen las interacciones entre los salientes y las extensiones dispuestas en el vástago de émbolo, que requieren aplicar una fuerza mecánica aumentada para hacer avanzar el vástago de émbolo distalmente en el cilindro desde el extremo proximal abierto del cilindro hasta la pared distal del cilindro.

En uno o más ejemplos, una porción del elemento pulsante puede estar libre de proyecciones. El vástago de émbolo utilizado con el elemento pulsante también puede incluir una porción de su superficie externa que está libre de extensiones. El elemento pulsante puede ser giratorio con respecto al vástago de émbolo para crear movimiento pulsátil o movimiento continuo y sin trabas del vástago de émbolo dentro del cilindro. Específicamente, el elemento pulsante puede rotarse mientras el vástago de émbolo y las porciones restantes del cilindro permanecen en una

5 posición fija entre sí. Para crear movimiento pulsátil del vástago de émbolo o variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro, el elemento pulsante puede rotarse para alinear la al menos una extensión del vástago de émbolo y la al menos una proyección del elemento pulsante. En uno o más ejemplos, el elemento pulsante puede rotarse de modo que la al menos una extensión del vástago de émbolo se alinee con la porción de la superficie interna del elemento pulsante que está libre de proyecciones. En dichas configuraciones, esta alineación del elemento pulsante y el vástago de émbolo no provoca variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro y permite movimiento continuo o sin trabas del vástago de émbolo dentro del cilindro.

10 La presente invención se refiere a un conjunto de jeringa de irrigación que tiene un cilindro y un vástago de émbolo dispuesto dentro del cilindro, como se describe en este documento, el vástago de émbolo tiene uno o más salientes dispuestos en una superficie externa del vástago de émbolo; un elemento pulsante dispuesto en un extremo proximal abierto del cilindro, el elemento pulsante incluye una porción superior y una porción inferior que se junta para fijarse al extremo proximal abierto del cilindro, la porción superior comprende una abertura parcial, la porción inferior comprende una abertura parcial, la abertura parcial de la porción superior y la abertura parcial de la porción inferior forman una abertura completa configurada para recibir el vástago de émbolo y rodear el extremo proximal abierto del cilindro, 15 teniendo la abertura completa una porción de anchura de sección transversal más pequeña cuando se mide desde un extremo inferior de la porción superior a un extremo inferior de la porción inferior; la porción de sección transversal más pequeña es menor que la anchura de sección transversal del vástago de émbolo cuando se mide en uno o más salientes dispuestos en una superficie externa del vástago de émbolo, teniendo la abertura completa una porción de anchura de sección transversal mayor cuando se mide desde una junta de la porción superior y la porción inferior que es mayor que la anchura de sección transversal del vástago de émbolo cuando se mide en el uno o más salientes dispuestos en una superficie externa del vástago de émbolo. Por tanto, el cilindro y el vástago de émbolo están 20 configurados cooperativamente para permitir tanto el movimiento pulsátil del vástago de émbolo dentro del cilindro como el movimiento continuo y sin trabas del vástago de émbolo en la dirección distal a lo largo de sustancialmente toda la longitud del cilindro de jeringa tras la aplicación de fuerza al vástago de émbolo en solamente la dirección distal. Indicado en otros términos, el conjunto de jeringa tiene capacidad de movimiento pulsátil o movimiento continuo 25 y sin trabas según el vástago de émbolo se mueve en solamente la dirección distal a lo largo de sustancialmente toda la longitud del cilindro de jeringa. En una realización específica, el conjunto de jeringa incluye un vástago de émbolo que está dispuesto giratoriamente dentro del cilindro para permitir la selección de movimiento pulsátil o movimiento continuo e ininterrumpido, los salientes del vástago de émbolo se alinean con la anchura de sección transversal más 30 pequeña de la abertura completa para proporcionar movimiento pulsátil al vástago de émbolo o los salientes se alinean con la porción de anchura de sección transversal más grande de la abertura completa para proporcionar movimiento continuo y sin trabas del vástago de émbolo. En una configuración más específica, una porción del cilindro puede ser giratoria alrededor del vástago de émbolo para permitir la selección de movimiento pulsátil o movimiento continuo e 35 ininterrumpido, los salientes del vástago de émbolo se alinean con la anchura de sección transversal más pequeña de la abertura completa para proporcionar movimiento pulsátil al vástago de émbolo o los salientes se alinean con la porción de anchura de sección transversal más grande de la abertura completa para proporcionar movimiento continuo y sin trabas del vástago de émbolo.

40 Un tercer ejemplo se refiere a un método (no reivindicado) de irrigación de un catéter. En uno o más ejemplos, el método incluye fijar un conjunto de jeringa de irrigación, como se describe en este documento, a un catéter, en donde la cámara del conjunto de jeringa de irrigación contiene una cantidad preseleccionada de solución de irrigación en la cámara. El método incluye seleccionar la manera de mover el vástago de émbolo dentro del cilindro entre una manera pulsátil y una manera continua y sin trabas. En otras palabras, seleccionar si purgar el cilindro de jeringa o simplemente expulsar los contenidos del conjunto de jeringa de irrigación con movimiento pulsátil o movimiento continuo o sin trabas. El método también incluye aplicar una fuerza en la dirección distal al vástago de émbolo hasta que se ha expulsado una cantidad deseada de solución de irrigación. En uno o más ejemplos, el método también puede incluir cambiar la manera de mover el vástago de émbolo dentro del cilindro de una de la manera pulsátil y la manera continua y sin trabas a la otra de la manera pulsátil y la manera continua o sin trabas. En otras palabras, el usuario puede cambiar la manera en que el vástago de émbolo se mueve dentro del cilindro. Por ejemplo, si el usuario selecciona mover el vástago de émbolo en la manera pulsátil y empieza a expulsar la solución de irrigación, el usuario puede cambiar de opinión y cambiar la manera en que el vástago de émbolo se mueve a una manera continua o sin trabas, o viceversa.

Breve descripción de los dibujos

50 La figura 1 ilustra una vista elevada lateral del vástago de émbolo según uno o más ejemplos que no forman parte de la presente invención;

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

La figura 2 muestra una vista elevada lateral de la figura 1 rotada 90° en sentido horario o en sentido contrahorario;

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

La figura 4 ilustra una vista elevada lateral de un ejemplo alternativo del vástago de émbolo mostrado en la figura 1;

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

- La figura 5 ilustra una vista elevada lateral de la figura 4 rotada 90° en sentido horario o en sentido contrahorario;
- La figura 6 muestra una vista en sección transversal parcial de la figura 5 tomada a lo largo de la línea 6-6;
- La figura 7 muestra una vista en sección transversal de un cilindro según ejemplos alternativos que no forman parte de la presente invención;
- 5 La figura 7A ilustra una vista en sección transversal del cilindro mostrado en la figura 7 tomada a lo largo de la línea 7A-7A;
- La figura 8 muestra una vista en sección transversal del cilindro mostrado en la figura 7 rotado 90° en sentido horario o en sentido contrahorario;
- 10 La figura 9 ilustra una vista en sección transversal parcial del vástago de émbolo de la figura 1 insertado en el cilindro mostrado en la figura 7;
- La figura 10 ilustra una vista en sección transversal parcial del vástago de émbolo de la figura 2 insertado en el cilindro mostrado en la figura 7;
- La figura 11 ilustra una vista en sección transversal parcial del vástago de émbolo de la figura 4 insertado en el cilindro mostrado en la figura 7;
- 15 La figura 12 ilustra una vista en sección transversal parcial del vástago de émbolo de la figura 5 insertado en el cilindro mostrado en la figura 7;
- La figura 13 ilustra una vista en sección transversal de la figura 9 tomada a lo largo de la línea 13-13;
- La figura 14 ilustra una vista en sección transversal de la figura 10 tomada a lo largo de la línea 14-14;
- La figura 15 ilustra una vista en sección transversal de la figura 11 tomada a lo largo de la línea 15-15;
- 20 La figura 16 ilustra una vista en sección transversal de la figura 12 tomada a lo largo de la línea 16-16;
- La figura 17 ilustra una vista en perspectiva de un primer elemento pulsante ensamblado con un conjunto de jeringa de irrigación que incluye un cilindro de jeringa y un vástago de émbolo según la presente invención;
- La figura 18 ilustra una vista detallada del primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de irrigación mostrado en la figura 17;
- 25 La figura 19 ilustra una vista en sección transversal del primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de irrigación mostrado en la figura 18;
- La figura 20 ilustra una vista en sección transversal lateral del primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de irrigación mostrado en la figura 17;
- 30 La figura 21 ilustra una vista ampliada del primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de irrigación mostrado en la figura 20;
- La figura 22 ilustra una vista en perspectiva del primer elemento pulsante mostrado en la figura 18;
- La figura 23 ilustra una vista en sección transversal en perspectiva del vástago de émbolo mostrado en la figura 1;
- La figura 24 ilustra el primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de irrigación mostrado en la figura 20 después de la aplicación de una fuerza en la dirección distal en el vástago de émbolo;
- 35 La figura 24A ilustra el primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de irrigación mostrado en la figura 24 después de la rotación del primer elemento pulsante;
- La figura 25 ilustra una vista ampliada del primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de irrigación mostrado en la figura 24;
- 40 La figura 26 ilustra una vista en sección transversal del primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de irrigación mostrado en la figura 20 después de rotar el vástago de émbolo;
- La figura 27 ilustra una vista ampliada del primer elemento pulsante y el conjunto de jeringa de irrigación mostrado en la figura 26;
- La figura 28 ilustra una vista en perspectiva de un segundo elemento pulsante y un conjunto de jeringa de irrigación según uno o más ejemplos;
- 45 La figura 29 ilustra una vista detallada del segundo elemento pulsante y el conjunto de jeringa de irrigación

mostrado en la figura 28;

la figura 30 muestra el segundo elemento pulsante y el conjunto de jeringa de irrigación mostrado en la figura 28 después de rotar el segundo elemento pulsante;

5 La figura 31 ilustra una vista en sección transversal del segundo elemento pulsante y el conjunto de jeringa de irrigación de la figura 28;

La figura 32 ilustra la vista en sección transversal del segundo elemento pulsante y el conjunto de jeringa de irrigación de la figura 31 después de la aplicación de una fuerza en la dirección distal en el vástago de émbolo; y

La figura 33 ilustra una vista ampliada del segundo elemento pulsante y el conjunto de jeringa de irrigación de la figura 32.

10 Descripción detallada

Antes de describir varias realizaciones exemplares de la invención, debe entenderse que la invención no está limitada a los detalles de las etapas de construcción o proceso expuestas en la siguiente descripción, sino más bien está definida por las reivindicaciones adjuntas. La invención es susceptible de otras realizaciones y de ponerse en práctica o realizarse de diversas formas que están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

15 Los conjuntos de jeringa según un primer ejemplo incluyen un vástago de émbolo y un cilindro de jeringa que incorpora un elemento para proporcionar movimiento continuo y sin trabas y un elemento para proporcionar movimiento pulsátil de un vástago de émbolo en la dirección distal dentro de un cilindro de jeringa. La jeringa ensamblada se muestra en las figuras 9-16, con los componentes mostrados por separado en las figuras 1-8. Con referencia a las figuras 1-16, un conjunto de jeringa según una realización comprende un cilindro 110 que incluye una pared lateral 112 que tiene una superficie interna 114 que define una cámara 116 para retener fluidos, un extremo proximal abierto 111 y un extremo distal 119 que incluye una pared distal 118 con una punta 115 que se extiende distalmente entre los mismos. La punta 115 incluye un conducto 113 pasante en comunicación fluida con la cámara 116. El extremo proximal abierto 111 incluye rebordes para los dedos 120. La pared lateral 112 del cilindro puede ser cilíndrica o puede tener otra forma.

25 La punta 115 del cilindro puede incluir una conexión a presión sin rosca (no mostrada) o una banda de cierre roscado hermético (no mostrado) rodeando concéntricamente la punta 115. La banda (no mostrada) puede incluir una superficie interna que tiene al menos una rosca en la misma. También puede proporcionarse opcionalmente un conjunto de aguja (no mostrado) que incluye una cánula que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una luz pasante. Un cono de conexión (no mostrado) que tiene un extremo proximal abierto que contiene una cavidad y un extremo distal puede fijarse al extremo proximal de la cánula de modo que la luz esté en comunicación fluida con la cavidad del cono de conexión. El conjunto de aguja (no mostrado) se fija de forma extraíble a la punta del cilindro a través de acoplamiento de la punta a la cavidad del cono de conexión de modo que la luz esté en comunicación fluida con la cámara del cilindro. La cámara 116 del cilindro puede incluir una cantidad deseada de solución de irrigación. La pared lateral 112 puede incluir distintivos de medición (no mostrados) para indicar la cantidad de solución de irrigación contenida dentro de la cámara 116.

30 Se proporciona un vástago de émbolo 130 e incluye una porción de cuerpo alargado 132 que tiene un extremo proximal 131 y un extremo distal 139. El vástago de émbolo 130 es deslizable dentro de la cámara 115 del cilindro 110 para impulsar el fluido fuera de la cámara 116. La porción de cuerpo alargado 132 del vástago de émbolo se extiende hacia el exterior desde el extremo proximal abierto 111 del cilindro y puede estar dispuesta dentro de la cámara 116. El vástago de émbolo 130 incluye un pulsador de pulgar 144 en el extremo proximal 131 y un tapón 140 en el extremo distal 139. El tapón 140 incluye un borde sellante 142 que forma un sellamiento con la superficie interna 114 del cilindro. La forma del vástago de émbolo puede modificarse para que se ajuste dentro de cilindros con paredes laterales que tienen diferentes formas.

35 El tapón 140 de una o más realizaciones puede estar formado de manera integrada en el extremo distal 139 del vástago de émbolo o puede formar un componente separado que se conecta al extremo distal 139 del vástago de émbolo. El extremo distal 139 del vástago de émbolo puede incluir un tapón formado de manera integrada (no mostrado). El tapón 140 puede incluir una superficie distal de forma cónica y el cilindro puede incluir una superficie interna de forma cónica en su pared distal. El tapón 140 está colocado de forma deslizable en acoplamiento estanco a fluidos con la superficie interna 114 del cilindro para arrastrar fluidos al interior de e impulsar fluidos fuera de la cámara. Si el conjunto de jeringa viene prellenado del fabricante, el tapón no tiene que usarse o tener capacidad de arrastrar fluidos al interior del cilindro.

40 El tapón 140 puede estar hecho de cualquier material adecuado para proporcionar un sellamiento con la superficie interna 114 del cilindro. Por ejemplo, el tapón 140 puede estar hecho de elastómeros termoplásticos, caucho natural, caucho sintético o materiales termoplásticos y combinaciones de los mismos. El tapón 140 puede estar formado de manera integrada o compuesto de componentes separados de los mismos o diferentes materiales unidos conjuntamente. El vástago de émbolo 130 puede estar hecho de material que sea más rígido que el tapón, tal como polipropileno, polietileno y similares. Los materiales deben elegirse para que sean compatibles con el procedimiento que se esté usando.

- La porción de cuerpo alargado 132 del vástago de émbolo incluye una superficie externa 134, que forma un perímetro alrededor de la porción de cuerpo 132 y extendiéndose una longitud desde el extremo proximal 131 hasta el extremo distal 139. La porción de cuerpo 132 puede incluir una sola barra o elementos, que pueden tener forma cilíndrica u otras formas. Como se muestra en las figuras 1-3, la porción de cuerpo 132 puede estar formada por dos barras que se entrecruzan perpendicularmente 136, 137. Las barras pueden tener una sección transversal rectangular. En la realización mostrada, las dos barras que se entrecruzan 136, 137 se entrecruzan para formar una superficie externa que delinea cuatro cuadrantes 151, 152, 153, 154 (mostrados más claramente en la figura 5) enfocados a la superficie interna 114 del cilindro y que se extienden a lo largo de la longitud axial desde el extremo proximal 131 hasta el extremo distal 139 del vástago de émbolo.
- 5 En los ejemplos mostrados en las figuras 1-6, uno o más elementos pulsantes están dispuestos en la superficie externa de la porción de cuerpo 132 del vástago de émbolo y en la superficie interna 114 del cilindro. Los elementos pulsantes pueden estar formados de manera integrada o proporcionarse como componentes separados que pueden añadirse al vástago de émbolo y/o al cilindro. El vástago de émbolo 130 o el cilindro 110 puede incluir además elementos para la fijación de elementos pulsantes separados. Según los ejemplos mostrados en figuras 1-3, el uno o más elementos pulsantes se proporcionan como una pluralidad de extensiones en forma de un disco 145 o miembros de nervadura. En dichas realizaciones, los discos 145 están dispuestos en la superficie externa de la porción de cuerpo 132 del vástago de émbolo. En ejemplos donde la porción de cuerpo 132 incluye dos barras que se entrecruzan 136, 137, los discos 145 pueden estar conectados a las barras adyacentes 136, 137 y extenderse radialmente hacia el exterior en dirección a la superficie interna 114 del cilindro desde un cuadrante. En el ejemplo mostrado, los discos 145 están formados en dos cuadrantes no adyacentes 151, 153 y están conectados a las barras 136, 137. En ejemplos donde la porción de cuerpo 132 incluye una sola barra, el disco 145 puede estar formado periféricamente a lo largo de un segmento o porción de la superficie externa 134 del vástago de émbolo 130 y extenderse radialmente hacia el exterior en dirección a la superficie interna 114 del cilindro. La superficie externa 134 del vástago de émbolo puede incluir segmentos o porciones que estén libres de discos 150 u otras extensiones. En un ejemplo específico, pueden formarse dos discos periféricamente a lo largo de dos segmentos opuestos de la superficie externa del vástago de émbolo, dejando dos segmentos opuestos de la superficie externa del vástago de émbolo que están libres de discos. Los discos 145 pueden estar colocados a intervalos regulares a lo largo de la longitud del vástago de émbolo. En uno o más ejemplos alternativos, los discos 145 pueden estar colocados a intervalos irregulares y/o pueden estar colocados en o adyacentes al extremo proximal 131 o el extremo distal 139 del vástago de émbolo.
- 10 Las figuras 4-6 ilustran un ejemplo alternativo del vástago de émbolo 230. El vástago de émbolo 230 incluye un extremo proximal 231 y un extremo distal 239 con una porción de cuerpo alargado 232 que se extiende desde el extremo proximal 231 hasta el extremo distal 239. El extremo distal 239 del vástago de émbolo 230 incluye un tapón 240 con un borde sellante 242 y el extremo proximal 239 incluye un pulsador de pulgar 244. La porción de cuerpo alargado 232 del vástago de émbolo incluye una superficie externa 234, que forma un perímetro alrededor de la porción de cuerpo y extendiéndose una longitud desde el extremo proximal 231 hasta el extremo distal 239. En el ejemplo mostrado, la porción de cuerpo 232 está formada por dos barras que se entrecruzan perpendicularmente 236, 237. Las barras pueden tener una sección transversal rectangular. En el ejemplo mostrado en las figuras 4-6, el uno o más elementos pulsantes se proporcionan en forma de salientes 245 dispuestos en la superficie externa del vástago de émbolo 230. El uno o más salientes 245 radian hacia el exterior en dirección a la superficie interna 214 del cilindro. El uno o más salientes 245 están limitados a una porción del perímetro de la porción de cuerpo del vástago de émbolo, dejando la porción restante 250 del perímetro del vástago de émbolo libre de salientes o extensiones. Como se muestra en las figuras 4-6, una pluralidad de salientes 245 puede estar dispuesta a lo largo de la longitud axial del vástago de émbolo y puede estar dispuesta a intervalos predefinidos a lo largo de la longitud axial. En un ejemplo específico, los intervalos predefinidos están espaciados equitativamente.
- 15 30 35 40 45 50 55 60
- Las figuras 4-6 ilustran un ejemplo alternativo del vástago de émbolo 230. El vástago de émbolo 230 incluye un extremo proximal 231 y un extremo distal 239 con una porción de cuerpo alargado 232 que se extiende desde el extremo proximal 231 hasta el extremo distal 239. El extremo distal 239 del vástago de émbolo 230 incluye un tapón 240 con un borde sellante 242 y el extremo proximal 239 incluye un pulsador de pulgar 244. La porción de cuerpo alargado 232 del vástago de émbolo incluye una superficie externa 234, que forma un perímetro alrededor de la porción de cuerpo y extendiéndose una longitud desde el extremo proximal 231 hasta el extremo distal 239. En el ejemplo mostrado, la porción de cuerpo 232 está formada por dos barras que se entrecruzan perpendicularmente 236, 237. Las barras pueden tener una sección transversal rectangular. En el ejemplo mostrado en las figuras 4-6, el uno o más elementos pulsantes se proporcionan en forma de salientes 245 dispuestos en la superficie externa del vástago de émbolo 230. El uno o más salientes 245 radian hacia el exterior en dirección a la superficie interna 214 del cilindro. El uno o más salientes 245 están limitados a una porción del perímetro de la porción de cuerpo del vástago de émbolo, dejando la porción restante 250 del perímetro del vástago de émbolo libre de salientes o extensiones. Como se muestra en las figuras 4-6, una pluralidad de salientes 245 puede estar dispuesta a lo largo de la longitud axial del vástago de émbolo y puede estar dispuesta a intervalos predefinidos a lo largo de la longitud axial. En un ejemplo específico, los intervalos predefinidos están espaciados equitativamente.
- El uno o más elementos pulsantes también pueden estar dispuestos en la superficie interna del cilindro. En el ejemplo mostrado en las figuras 7-8, los elementos se proporcionan en forma de un anillo de retención 345 dispuesto en la superficie interna 114 del cilindro 110 y extendiéndose radialmente hacia el interior en dirección a la cámara y/o un vástago de émbolo. El anillo de retención 345 interactúa con los elementos pulsantes dispuestos en el vástago de émbolo, por ejemplo, los discos 145 y/o los salientes 245, para proporcionar movimiento pulsátil del vástago de émbolo 130 según se mueve distalmente dentro del cilindro. En dichos ejemplos, el anillo de retención 345 forma una anchura de sección transversal estrechada en comparación con la anchura de sección transversal formada por la superficie interna 114 del cilindro. El anillo de retención 345 puede incluir al menos una abertura 350 que define una porción de sección transversal expandida que tiene una sección transversal más grande que el anillo de retención. La superficie

5 interna 114 del cilindro tiene una anchura de sección transversal más pequeña en el anillo de retención 345 que en la
 10 abertura 350. La al menos una abertura 350 forma una porción de la superficie interna del cilindro que está libre de cualquier extensión y no interactúa con el vástago de émbolo. En un ejemplo específico, dos o más anillos de retención 345 pueden estar dispuestos a lo largo de intervalos predefinidos a lo largo de la longitud de la superficie interna 114
 15 del cilindro. Ejemplos alternativos pueden incluir dos anillos de retención y dos aberturas en cada anillo, tres anillos de retención y dos aberturas en cada anillo, tres anillos de retención y tres aberturas, y otras combinaciones de anillos de retención y aberturas. Se entenderá que los elementos dispuestos en la superficie interna del cilindro y la superficie externa del vástago de émbolo pueden formarse para que cooperen entre sí. En un ejemplo incluso más específico, los intervalos predeterminados, en que están dispuestos los anillos de retención, están espaciados de forma regular a lo largo de la longitud de la superficie interna del cilindro o, como alternativa, están espaciados de forma irregular a lo largo de la longitud de la superficie interna del cilindro.

10 Según un ejemplo alternativo, el uno o más elementos pulsantes se forman en puntos concretos, en lugar de formarse periféricamente a lo largo de la superficie interna del cilindro. Dichas realizaciones incluyen porciones de la superficie interna 114 del cilindro que están libres de elementos pulsantes y que no interactúan con el vástago de émbolo 130.
 15 Dichos elementos concretos pueden estar dispuestos a intervalos predefinidos a lo largo de la longitud de la superficie interna del cilindro y, una realización incluso más específica, los intervalos predeterminados están espaciados equitativamente a lo largo de la longitud de la superficie interna del cilindro.

20 Durante si uso, el usuario alinea las extensiones y/o proyecciones del vástago de émbolo y el cilindro de jeringa, respectivamente, para seleccionar el movimiento deseado. Por ejemplo, si se desea movimiento pulsátil, el usuario rota el vástago de émbolo y/o el cilindro de jeringa de modo que uno o más elementos pulsantes dispuestos en el vástago de émbolo interactúen con el uno o más elementos pulsantes dispuestos en la superficie interna del cilindro o el elemento pulsante proporcionado en el cilindro como un componente separado (que se describe a continuación en más detalle). Cuando se desea movimiento continuo y sin trabas, tal como el movimiento resultante de la técnica de irrigación suave, el usuario rota el vástago de émbolo y/o el cilindro de jeringa de modo que el uno o más elementos pulsantes dispuestos en el vástago de émbolo no interactúan con el uno o más elementos pulsantes dispuestos en el cilindro.

25 Con referencia específica a la figura 9, para proporcionar movimiento pulsátil al vástago de émbolo 130, los discos 145 se alinean con el anillo de retención 345 de modo que haya interacción entre los discos 145 y el anillo de retención 345 cuando se aplica una fuerza al vástago de émbolo en la dirección distal para expulsar la solución de irrigación contenida dentro del cilindro. Con referencia a la figura 11, los salientes 245 del vástago de émbolo 230 se alinean con el anillo de retención 345 del cilindro de jeringa de modo que haya interacción entre los salientes 245 y el anillo de retención 345 cuando se aplica una fuerza al vástago de émbolo en la dirección distal para expulsar la solución de irrigación contenida dentro del cilindro.

30 En uno o más ejemplos, el uno o más elementos pulsantes pueden proporcionarse como un componente separado para uso con un cilindro de jeringa. El uno o más elementos pulsantes separados pueden utilizarse con cilindros de jeringa convencionales que no incluyen ningún elemento para proporcionar movimiento pulsátil con los vástagos de émbolo descritos en este documento o en otra parte. Dichos cilindros de jeringa pueden estar libres de cualquier proyección interna, tal como el anillo de retención 345 descrito anteriormente.

35 Las figuras 17-28 ilustran un primer elemento pulsante 400 que está dispuesto en un extremo proximal abierto de un cilindro de jeringa. Específicamente, el primer elemento pulsante 400 incluye una porción superior 410 y una porción inferior 412 que se juntan para fijarse al extremo proximal abierto de un cilindro de jeringa. En la realización mostrada, la porción superior 410 y la porción inferior 412 forman una carcasa o cerramiento parcial alrededor de un extremo proximal abierto del cilindro de jeringa. El primer elemento pulsante 400 incluye una abertura que rodea el cilindro de jeringa, como se describirá en este documento. En la realización mostrada, la porción superior 410 y la porción inferior 412 son idénticas. Se entenderá, sin embargo, que la porción superior 410 y la porción inferior 412 también pueden ser diferentes entre sí. La porción superior 410 y la porción inferior 412 incluyen una pared de carcasa 414 que está dispuesta perpendicularmente al cilindro de jeringa. La pared de carcasa 414 incluye un lado distal 415 y un lado proximal 416. La pared de carcasa también incluye un extremo superior 417, un extremo inferior 418, un primer extremo 419 y un segundo extremo 420, como se muestra en la figura 22. La porción superior 410 y la porción inferior 412 también incluyen dos paredes laterales 422 que están dispuestas en el primer extremo 419 y el segundo extremo 420 de la pared de carcasa 414. Las paredes laterales 422 incluyen un lado distal 424, un lado proximal 426, y al menos un elemento de encaje 428 que forma un cerco o pared de retención para fijar el primer elemento pulsante 400 a un extremo proximal del cilindro de jeringa. En la realización mostrada, el elemento pulsante 400 incluye dos elementos de encaje 428 que están dispuestos en el lado distal 424 y el lado proximal 426 de ambas paredes laterales 422. El elemento de encaje 428 en la realización mostrada en la figura 22 incluye una pared en forma de L que se extiende hacia el interior en dirección a la abertura del elemento pulsante 400.

40 Como se muestra más claramente en la figura 22, la pared de carcasa 414 incluye una abertura parcial 430 en el extremo inferior 418. Cuando la porción superior 410 y la porción inferior 412 se juntan alrededor del extremo proximal de un cilindro de jeringa, la abertura parcial 430 de la porción superior 410 y la abertura parcial 430 de la porción inferior 412 forman una abertura completa 432 que recibe un vástago de émbolo y rodea el extremo proximal abierto del cilindro. La abertura completa 432 tiene una porción de anchura de sección transversal más pequeña 445 cuando se mide desde el extremo inferior 418 de la porción superior 410 al extremo inferior de la porción inferior 412. La

porción de sección transversal más pequeña 445 es menor que la anchura de sección transversal de los vástagos de émbolo descritos en este documento cuando se mide en el uno o más elementos pulsantes dispuestos en los vástagos de émbolo. La abertura completa 432 tiene una porción de anchura de sección transversal mayor 450 cuando se mide desde las fundas de la porción superior 410 y la porción inferior 412 que es mayor que la anchura de sección transversal de los vástagos de émbolo descritos en este documento cuando se mide en el uno o más elementos pulsantes dispuestos en los vástagos de émbolo. La interacción entre los extremos inferiores 418 de la abertura completa 434 formada por la porción superior 410 y la porción inferior 412 y el uno o más elementos pulsantes de los vástagos de émbolo descritos en este documento provoca que el vástago de émbolo proporcione movimiento pulsátil del vástago de émbolo según el vástago de émbolo se mueve distalmente dentro del cilindro.

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

20 Para ensamblar el elemento pulsante 400 al cilindro de jeringa 510, la porción superior 410 y la porción inferior 412 se juntan alrededor de los rebordes para los dedos 520. Específicamente, el reborde para los dedos 520 se inserta en el elemento de encaje 428 de la porción superior 410 y la porción inferior 412 según la porción superior 410 y la porción inferior 412 se junta o ponen en contacto o casi contacto entre sí. La porción superior 410 y la porción inferior 412 se fijan a los rebordes para los dedos 520 mediante ajuste por fricción, como se muestra en la figura 17. Se entenderá que pueden usarse otros mecanismos de fijación, por ejemplo, ajuste a presión, canales cooperantes, fijación adhesiva y similares.

- 25 El vástago de émbolo 530 mostrado en las figuras 17-20 incluye un extremo proximal 531 y un extremo distal 539 con una porción de cuerpo alargado 532 que se extiende desde el extremo proximal 531 al extremo distal 539. El extremo distal 539 del vástago de émbolo 530 incluye un tapón 540 con un borde sellante 542 y el extremo proximal 531 incluye un pulsador de pulgar 544. La porción de cuerpo alargado 532 del vástago de émbolo incluye una superficie externa 534, que forma un perímetro alrededor de la porción de cuerpo y extendiéndose una longitud desde el extremo proximal 531 hasta el extremo distal 539. En la realización mostrada, la porción de cuerpo 532 está formada por dos barras que se entrecruzan perpendicularmente 536, 537. Las barras pueden tener una sección transversal rectangular. En la realización mostrada en las figuras 18-20, el uno o más elementos pulsantes se proporcionan en forma de salientes 545 dispuestos en la superficie externa del vástago de émbolo 530. El uno o más salientes 545 se extienden hacia el exterior en dirección a la superficie interna del cilindro. En la realización mostrada, los salientes 545 forman semicírculos o nervaduras parciales en un extremo de la barra 536.

30 El uno o más salientes 545 están limitados a una porción del perímetro de la porción de cuerpo del vástago de émbolo, dejando la porción restante 550 del perímetro del vástago de émbolo libre de salientes. Específicamente, el saliente 545 está dispuesto en extremos opuestos de la barra 536, mientras los extremos opuestos de la barra 537 están libres de cualquier saliente y se indican como porciones del vástago de émbolo que están libres de cualquier saliente 550.

35 Como se muestra en las figuras 18-20, una pluralidad de salientes 545 está dispuesta a lo largo de la longitud axial del vástago de émbolo y puede estar dispuesta a intervalos predefinidos a lo largo de la longitud axial. En una realización específica, los intervalos predefinidos están espaciados equitativamente.

40 En realizaciones que utilizan una sola barra para formar una porción de cuerpo, puede formarse uno o más salientes 545 periféricamente a lo largo de un segmento de la superficie externa 534 del vástago de émbolo, mientras los segmentos restantes de la superficie externa están libres de cualquier saliente 545 u otras extensiones. En una realización específica, también pueden formarse salientes periféricamente a lo largo de dos segmentos opuestos de la superficie externa 534 del vástago de émbolo, dejando dos segmentos opuestos de la superficie externa 534 del vástago de émbolo que están libres de salientes. Los salientes 545 pueden estar colocados a intervalos regulares a lo largo de la longitud del vástago de émbolo. En una o más realizaciones alternativas, los salientes 545 pueden estar colocados a intervalos irregulares y/o pueden estar colocados en o adyacentes al extremo proximal 531 o el extremo distal 539 del vástago de émbolo.

45 En uso, el vástago de émbolo 530 se inserta en la cámara 516 del cilindro de jeringa 510 a través de la abertura completa 434 del primer elemento pulsante 400. Los salientes 545 del vástago de émbolo pueden alinearse con la anchura de sección transversal más pequeña 554 de la abertura completa 432 para proporcionar movimiento pulsátil al vástago de émbolo. El usuario puede rotar el vástago de émbolo 530 de modo que los salientes 545 se alinean con la porción de anchura de sección transversal más grande 450 de la abertura completa 432 para proporcionar movimiento continuo y sin trabas del vástago de émbolo, como se muestra en la figura 24A.

50 La porción superior 410 y la porción inferior 412 del primer elemento pulsante 400 pueden modificarse para permitir movimiento pulsátil o continuo y sin trabas del vástago de émbolo dentro del cilindro. En una o más realizaciones, la porción superior 410 y la porción inferior 412, cuando se fijan al cilindro, pueden estar colocadas de modo que la

anchura de sección transversal de la abertura completa 432 en los extremos inferiores 418 de la porción superior 410 y la porción inferior 412 sea mayor que la anchura de sección transversal de la abertura completa 432 en las juntas de la porción superior 410 y la porción inferior 412. En otras palabras, la porción superior 410 puede colocarse a una distancia de la porción inferior 412 para añadir un espacio entre la porción inferior 418 de cada porción respectiva para aumentar la anchura de sección transversal de la abertura completa 432. En una o más realizaciones alternativas, la abertura parcial 430 de al menos una de la porción superior 410 o la porción inferior 412 puede incluir una muestra que se extiende hacia el interior (no mostrada) que puede permitir que los salientes 545 del vástago de émbolo deslicen de forma distal pasado el primer elemento pulsante 400. Tanto la porción superior 410 como la porción inferior 412 pueden incluir una muesca si el vástago de émbolo incluye salientes 545 en extremos opuestos de la porción de cuerpo 532. En dichas realizaciones, la abertura completa 432 puede ser circular y puede tener una anchura de sección transversal constante, con una anchura de sección transversal agrandada en la muesca. Cuando la anchura de sección transversal constante de la abertura completa 432 se alinea con los salientes 545, el primer elemento pulsante 400 interactúa o acopla con los salientes 545 para proporcionar movimiento pulsátil del vástago de émbolo. Cuando la muesca o muescas en la porción superior 410 y/o la porción inferior 412 se alinean con los salientes 545, la anchura de sección transversal agrandada de la abertura completa 432 en la muesca permite que el vástago de émbolo se mueva distalmente pasado el primer elemento pulsante 400 sin interacción o acoplamiento con el primer elemento pulsante para proporcionar movimiento continuo y sin trabas del vástago de émbolo. En otra variante, la abertura parcial 430 de al menos una de la porción superior 410 o la porción inferior 412 puede incluir una muesca que se extiende hacia el exterior (no mostrada) que coopera con un vástago de émbolo que tiene una pluralidad de indentaciones (no mostradas) dispuestas a lo largo de su porción de cuerpo. Tanto la porción superior 410 como la porción inferior 412 pueden incluir una muesca que se extiende hacia el exterior si el vástago de émbolo incluye una pluralidad de indentaciones en extremos opuestos de la porción de cuerpo. La anchura de sección transversal del cuerpo de vástago de émbolo medida en la pluralidad de indentaciones puede ser menor que la anchura de sección transversal del cuerpo de vástago de émbolo en otras ubicaciones que no incluyen ninguna indentación. La muesca que se extiende hacia el exterior (no mostrada) interactuaría y se acoplaría con las partes del vástago de émbolo que no incluyen una pluralidad de indentaciones para proporcionar movimiento pulsátil al vástago de émbolo. El vástago de émbolo y/o el primer elemento pulsante 400 pueden rotarse para alinear la muesca que se extiende hacia el exterior con la pluralidad de indentaciones y permitir los salientes 545 del vástago de émbolo de modo que la pluralidad de indentaciones permitan que el vástago de émbolo deslice distalmente pasado el primer elemento pulsante. En dichas realizaciones, la abertura completa 432 puede ser circular y puede tener una anchura de sección transversal constante, con una anchura de sección transversal estrechada en la muesca que se extiende hacia el exterior. Cuando la anchura de sección transversal estrechada de la abertura completa se alinea con las porciones del vástago de émbolo que están libres de cualquier indentación, el primer elemento pulsante interactúa o acopla con el vástago de émbolo para proporcionar movimiento pulsátil del vástago de émbolo. Cuando la muesca o muescas que se extienden hacia el exterior en la porción superior 410 y/o la porción inferior 412 se alinean con la pluralidad de indentaciones en la anchura de sección transversal estrechada del vástago de émbolo, la pluralidad de indentaciones aloja la muesca que se extiende hacia el exterior y permite que el vástago de émbolo se mueva distalmente pasado el primer elemento pulsante sin interacción o acoplamiento con el primer elemento pulsante para proporcionar movimiento continuo y sin trabas del vástago de émbolo.

Uno o más ejemplos pueden incluir un segundo elemento pulsante 600 que puede proporcionarse como un componente separado para uso con un cilindro de jeringa. En dichos ejemplos, el uno o más elementos pulsantes separados pueden utilizarse con un cilindro de jeringa convencional que no incluye ningún elemento para proporcionar movimiento pulsátil con los vástagos de émbolo descritos en este documento o en otra parte. Dichos cilindros de jeringa pueden estar libres de cualquier proyección interna, tal como el anillo de retención 345 descrito anteriormente.

Las figuras 29-33 ilustran un segundo elemento pulsante 600 que puede estar dispuesto adyacente a un extremo proximal abierto de un cilindro de jeringa. Específicamente, el segundo elemento pulsante 600 incluye un cuerpo giratorio 610 que tiene un extremo distal abierto, un extremo proximal abierto y una abertura 612 pasante. El segundo elemento pulsante 600 se muestra con el vástago de émbolo 530 mostrado en las figuras 17-28 y con un cilindro de jeringa 620 ejemplar que está libre de cualquier elemento pulsante. El cilindro de jeringa 620 incluye un extremo proximal abierto 621, un extremo distal 629 y una pared lateral 622 que se extiende desde el extremo distal 629 al extremo proximal 621. La pared lateral 622 incluye una superficie interna 624 que define una cámara 626 para retener fluidos. El extremo distal 629 incluye una pared distal 628 con una punta 625 que se extiende distalmente desde la misma. La punta 625 incluye un conducto 627 pasante en comunicación fluida con la cámara 626 e incluye un capuchón de punta 623 fijado a la misma. El extremo proximal abierto 621 incluye rebordes para los dedos 630. La pared lateral 622 del cilindro puede ser cilíndrica o puede tener otra forma y está libre de cualquier elemento que se proyecte en la cámara. El extremo proximal abierto 621 incluye un elemento de fijación para fijar el segundo elemento pulsante al extremo proximal abierto 621 del cilindro de jeringa.

Cuando el cuerpo giratorio 610 se fija al extremo proximal abierto 621 del cilindro de jeringa de modo, se coloca perpendicular a la pared lateral 622 del cilindro de jeringa o está paralelo a los rebordes para los dedos 630. El cuerpo giratorio 610 puede incluir una porción de fijación que se extiende de forma distal (no mostrada) para fijar el cuerpo giratorio 610 al extremo proximal de un cilindro de jeringa. Por ejemplo, la porción de fijación que se extiende distalmente puede formar un ajuste de interferencia por fricción con la superficie interna del cilindro en su extremo proximal abierto. Pueden utilizarse otros elementos para fijar el cuerpo giratorio 610, sin embargo, dichos elementos

- no deben interferir con la capacidad del cuerpo giratorio 610 de rotar. La abertura 612 tiene una forma ovalada e incluye un primer punto 614 y un segundo punto 615 que están opuestos entre sí y un tercer punto 616 y un cuarto punto 617 que están opuestos entre sí. La distancia entre el primer punto 614 y el segundo punto 615 es mayor que la distancia entre el tercer punto 616 y el cuarto punto 617. La anchura de sección transversal de la abertura 612 medida desde el tercer punto 616 hasta el cuarto punto 617 es la porción de anchura de sección transversal estrechada 645. La anchura de sección transversal de la abertura 612 medida desde el primer punto 614 hasta el segundo punto 615 es la porción de anchura de sección transversal agrandada 650. El cuerpo giratorio 610 puede tener una forma que imite la forma de la abertura 612. Por consiguiente, la posición del cuerpo giratorio 610 indica la posición de la abertura 612 con respecto al vástago de émbolo, como se analizará en mayor detalle a continuación.
- En uso, el vástago de émbolo 530 se inserta en la cámara 626 a través de la abertura 612 del anillo giratorio. El anillo giratorio puede colocarse en una posición pulsante, como se muestra en la figura 28, con los salientes 545 del vástago de émbolo 530 alineados con la porción de anchura de sección transversal estrechada 645. En esta configuración, las interacciones entre la porción de anchura de sección transversal estrechada 645 y los salientes 545 proporcionarán movimiento pulsátil al vástago de émbolo según se mueve dentro del cilindro en la dirección distal. En esta posición, como se muestra en la figura 28, el cuerpo giratorio 610 está colocado a un ángulo de 90° con respecto al reborde para los dedos. Esta posición puede funcionar como indicación visual de que el vástago de émbolo 530 y el segundo elemento pulsante 600 están colocados en una posición pulsante. El cuerpo giratorio 610 puede rotarse para que se coloque en una posición no pulsante en que los salientes 545 se alinean con la porción de anchura de sección transversal agrandada 645, como se muestra en la figura 31. En esta configuración, no habría interacciones entre la porción de anchura de sección transversal agrandada 645 y los salientes 545, que proporcionará movimiento pulsátil al vástago de émbolo según se mueve dentro del cilindro en la dirección distal. En esta posición, el cuerpo giratorio 610 está colocado en alineación con el reborde para los dedos. Esta posición puede funcionar como indicación visual de que el vástago de émbolo 530 y el segundo elemento pulsante están colocados en una posición no pulsante.
- En uno o más ejemplos, el vástago de émbolo está dispuesto giratoriamente dentro del cilindro o, en otras palabras, está dispuesto dentro del cilindro de modo que pueda rotar. Como se analiza anteriormente, la forma del vástago de émbolo y/o el cilindro pueden modificarse para permitir la rotación del vástago de émbolo cuando esté dispuesto al menos parcialmente dentro del cilindro. La cantidad de rotación también puede limitarse modificando la forma del vástago de émbolo y/o el cilindro. La rotación del vástago de émbolo dentro del cilindro permite al usuario seleccionar el movimiento pulsátil o el movimiento continuo y sin trabas para el movimiento del vástago de émbolo dentro del cilindro. En el ejemplo mostrado en las figuras 9-10, el vástago de émbolo 130 está rotado 90° para cambiar entre movimiento pulsátil y movimiento continuo y sin trabas al alinear los discos 145 con la abertura del anillo de retención 345 o la porción de la superficie interna del cilindro que está libre de cualquier elemento. Como alternativa, el usuario puede rotar el vástago de émbolo 130 en 90° para alinear la porción del vástago de émbolo que está libre de discos 150 con el anillo de retención 345, como se muestra más claramente en las figuras 13-14. Un experto en la materia reconocería que el grado de rotación depende del número, tamaño y ubicación de los elementos utilizados en el vástago de émbolo y/o cilindro de jeringa. Por ejemplo, cuando un disco está dispuesto en un cuadrante del vástago de émbolo en una o más ubicaciones a lo largo de la longitud axial del vástago de émbolo, el usuario puede necesitar rotar el vástago de émbolo hasta 90°.
- El ejemplo alternativo del vástago de émbolo 230 (mostrado en las figuras 4-6) que tiene dos salientes dispuestos en extremos opuestos de una barra se muestra insertado en el cilindro en las figuras 11-12. El vástago de émbolo 230 debe rotarse 90° para alinear los salientes 245 con la abertura del anillo de retención 350 o la porción de la superficie interna del cilindro que está libre de cualquier elemento. Como alternativa, el usuario puede rotar el vástago de émbolo 230 en 90° para alinear la porción del vástago de émbolo 250 que está libre de salientes con el anillo de retención 345, como se muestra más claramente en las figuras 15-16.
- En la realización mostrada en las figuras 26-27, el vástago de émbolo 530 puede rotarse 90° para alinear los salientes 545 con la porción de anchura de sección transversal mayor 450 del primer elemento pulsante 400. Como alternativa, el usuario puede rotar el vástago de émbolo 530 en 90° para alinear la porción del vástago de émbolo 550 que está libre de salientes con la porción de anchura de sección transversal más pequeña 445 del primer elemento pulsante. En el ejemplo mostrado en la figura 28, el vástago de émbolo 530 puede rotarse 90° para alinear los salientes 545 con la porción de anchura de sección transversal agrandada 650 del segundo elemento pulsante 500. Como alternativa, el usuario puede rotar el vástago de émbolo 530 en 90° para alinear la porción del vástago de émbolo 550 que está libre de salientes con la porción de anchura de sección transversal estrechada 645 del elemento pulsante.
- Cuando solamente un elemento está dispuesto a lo largo de una porción del perímetro en la superficie externa del vástago de émbolo, cambiar entre movimiento pulsátil y movimiento continuo y sin trabas puede requerir incluso mayor rotación. En realizaciones que utilizan múltiples elementos dispuestos a lo largo de una porción del perímetro en la superficie externa del vástago de émbolo, se entenderá que puede requerirse menos rotación para alinear los elementos del vástago de émbolo y las porciones del cilindro que están libres de elementos o los elementos dispuestos en la superficie interna del cilindro con las porciones del vástago de émbolo que están libres de elementos para el movimiento continuo y sin trabas.
- Como se muestra más claramente en las figuras 3 y 6, la anchura de sección transversal D1 del vástago de émbolo medida en una ubicación que incluye uno o más elementos pulsantes (por ejemplo, en los discos 145 y los salientes

245, de las figuras 3 y 6, respectivamente) es mayor que la anchura de sección transversal D2 del vástago de émbolo medida en una ubicación sin ningún elemento. Con referencia a las figuras 7 y 8, la anchura de sección transversal D4 de la superficie interna del cilindro medida desde la porción de la superficie interna que está libre de cualquier elemento (por ejemplo, el anillo de retención 350) es menor que la anchura de sección transversal D3 de la superficie interna del cilindro medida en la ubicación del anillo de retención 345 dispuesto en la superficie interna del cilindro.

5 Cuando los elementos del vástago de émbolo y el cilindro están alineados, la anchura de sección transversal más grande del vástago de émbolo D1 y la anchura de sección transversal disminuida del cilindro D2 crean variaciones en la interferencia mecánica entre el vástago de émbolo según se desliza distalmente pasados los elementos dispuestos en la superficie interna del cilindro.

10 Cuando se selecciona movimiento continuo y sin trabas, los elementos dispuestos en el vástago de émbolo (por ejemplo, en los discos 145 y los salientes 245, de las figuras 3 y 6, respectivamente) se alinean con porciones de la superficie interna del cilindro que están libres de cualquier elemento (por ejemplo, en el número de referencia 350 de la figura 8). En otras palabras, cuando los elementos del vástago de émbolo se alinean con las porciones de la superficie interna del cilindro que están libres de cualquier elemento, la anchura de sección transversal aumentada de la superficie interna del cilindro D4 permite que la anchura de sección transversal aumentada del vástago de émbolo D1 avance distalmente sin ningún aumento o variación en la interferencia mecánica.

15

Asimismo, cuando los elementos (por ejemplo, el anillo de retención 350) dispuestos en la superficie interna del cilindro se alinean con las porciones del vástago de émbolo que están libres de elementos (por ejemplo, en el número de referencia 150 de la figura 3, y el número de referencia 250 de la figura 6), se permite el movimiento continuo y sin trabas entre el vástago de émbolo y el cilindro. En otras palabras, cuando los elementos del cilindro (por ejemplo, el anillo de retención 350) se alinean con las porciones del vástago de émbolo que están libres de elementos (por ejemplo, en el número de referencia 150 de la figura 3, y el número de referencia 250 de la figura 6), se permite que la anchura de sección transversal disminuida del vástago de émbolo avance distalmente pasados los elementos del cilindro y dentro del cilindro sin ningún cambio significativo o cambios adicionales en la interferencia mecánica entre el vástago de émbolo y el cilindro.

25

30 La interacción entre los elementos pulsantes dispuestos en el vástago de émbolo (es decir, los discos 145, los salientes 245 y/o los salientes 545) con los elementos pulsantes dispuestos en el cilindro o fijados como piezas separadas en el cilindro (es decir, el anillo de retención 345, la porción de anchura de sección transversal más pequeña 445 y/o la porción de anchura de sección transversal estrechada 645) proporciona resistencia al movimiento del vástago de émbolo en la dirección distal. Según se aplica fuerza mecánica adicional al vástago de émbolo para permitir que los elementos pulsantes del vástago de émbolo superen los elementos pulsantes del cilindro, el avance de los elementos pulsantes del vástago de émbolo pasados los elementos pulsantes del cilindro provoca variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro según el vástago de émbolo se mueve en la dirección distal dentro del cilindro.

35 Cuando los elementos pulsantes del vástago de émbolo (es decir, los discos 145, los salientes 245 y/o los salientes 545) ya no están alineados con los elementos pulsantes del cilindro (es decir, el anillo de retención 345, la porción de anchura de sección transversal más pequeña 445 y la porción de anchura de sección transversal estrechada 645), no hay interacción entre los elementos pulsantes del vástago de émbolo y el elemento pulsante del cilindro y, por tanto, no hay interacciones o variaciones en la interferencia entre el vástago de émbolo y el cilindro.

40 En uno o más ejemplos, el vástago de émbolo y/o el cilindro pueden incluir un elemento de bloqueo que evita la rotación adicional del vástago de émbolo, el cilindro y/o el cuerpo giratorio del cilindro cuando se selecciona el movimiento pulsátil o continuo y sin trabas. En uno o más ejemplos, el elemento de bloqueo puede incluir una superficie de fricción aumentada (no mostrada) en la superficie interna del cilindro o el anillo de retención y/o la superficie externa del vástago de émbolo que requiere que un usuario aplique una fuerza mayor para rotar el vástago de émbolo, el cilindro y/o el cuerpo giratorio entre sí de lo que se experimenta normalmente durante el uso normal de los conjuntos de jeringa de irrigación descritos en este documento. En uno o más ejemplos, la superficie interna del cilindro y/o el cuerpo giratorio puede incluir una porción indentada (no mostrada) que recibe y mantiene el uno o más elementos pulsantes dispuestos en la superficie externa del vástago de émbolo. La porción indentada (no mostrada) proporcionaría una anchura de sección transversal aumentada para alojar la anchura de sección transversal aumentada del vástago de émbolo en la ubicación del uno o más elementos pulsantes. La porción indentada (no mostrada) también proporcionaría una barrera física para evitar la rotación intencionada que requeriría que el usuario aplicara una mayor fuerza de rotación en el vástago de émbolo, el cilindro o el cuerpo giratorio para rotar activamente el vástago de émbolo, el cilindro o el cuerpo giratorio. La fuerza de rotación requerida sería mayor que las fuerzas de rotación que pueden producirse durante el uso normal de los conjuntos de jeringa de irrigación descritos en este documento.

45

50 En funcionamiento, los conjuntos de jeringa descritos en este documento pueden conectar a un conjunto de aguja y llenarse con solución de irrigación usando métodos conocidos. Además, el conjunto de jeringa puede proporcionarse prellenado desde el fabricante o proveedor. La solución de irrigación puede ser cualquier solución destinada a irrigar o mantener el rendimiento de los VAD. Soluciones de irrigación ejemplares incluyen solución salina de irrigación y/o solución de irrigación de inactivación de heparina. Estas soluciones son conocidas en la técnica y fácilmente disponibles. Un ejemplo de una solución salina de irrigación es cloruro de sodio USP para inyección al 0,9 %. Un ejemplo de una solución de irrigación de inactivación de heparina es cloruro de sodio al 0,9 % con 100 unidades USP de heparina sódica por ml o 10 unidades USP de heparina sódica por ml. Si se fija a un conjunto de aguja, el conjunto de jeringa se usa para perforar una membrana de goma perforable o una cánula roma puede insertarse en una

55

membrana de goma predividida de un vial o boquilla de una ampolla de vidrio que contiene solución de irrigación y la solución de irrigación se arrastra al interior del cilindro de jeringa tirando del vástagos de émbolo en la dirección proximal mientras se sujetan el cilindro, para arrastrar el fluido a través de la cánula de aguja al interior de la cámara. Como alternativa, cantidades grandes de jeringas de irrigación pueden prellenarse con solución de irrigación durante o después del ensamblaje de la jeringa usando métodos de llenado estéril. Dichas jeringas prellenadas pueden suministrarse con un capuchón de punta (no mostrado) que sella el conducto 113 del cilindro. El capuchón de punta puede estar formado de material seleccionado de un grupo de materiales termoplásticos y materiales elastoméricos tales como caucho natural y sintético, elastómeros termoplásticos o combinaciones de los mismos. Una vez ensamblado, el conjunto de jeringa puede usarse en la irrigación de un VAD tal como un catéter de un equipo I.V.

- 5 En una o más realizaciones, los conjuntos de jeringa descritos en este documento pueden incorporarse en un sistema de administración de bomba de infusión. Como se sabe en la técnica, las técnicas de irrigación de empuje-impulso no son adecuadas para uso con sistemas de administración de bomba de infusión, que se utilizan típicamente para proporcionar administración lenta, controlada de solución de irrigación, por ejemplo, en entornos pediátricos. Los sistemas de administración de bomba de infusión incorporan alarmas de presión u otros instrumentos para medir aumentos o cambios en la presión o la fuerza entre el vástagos de émbolo y el cilindro. Por consiguiente, cuando se usan técnicas de irrigación de empuje-impulso en sistemas de administración de bomba de infusión, la presión o fuerza entre el vástagos de émbolo y el cilindro cambia y puede activar alarmas de presión y otros instrumentos. Dichas alarmas pueden provocar que el sistema de administración de bomba se apague. Los conjuntos de jeringa descritos en este documento pueden utilizarse para sistemas de administración de bomba de infusión y otros sistemas similares sensibles a la presión al ajustar el vástagos de émbolo y/o el cilindro para seleccionar movimiento continuo y sin trabas, lo que replica una técnica de irrigación suave, en lugar de una técnica de irrigación que provoca flujo de fluidos en impulsos desde la jeringa, tal como técnicas de irrigación manuales de empuje-impulso y pulsátiles descritas en este documento.

Según uno o más ejemplos, el uno o más elementos pulsantes dispuestos en el vástagos de émbolo y/o la superficie interna del cilindro están conformados para interferir o formar interferencia mecánica potenciada con el cilindro de jeringa durante el movimiento del vástagos de émbolo en la dirección distal. Cambios en las fuerzas mecánicas entre el vástagos de émbolo y el cilindro dificultan, ralentizan o detienen el movimiento del vástagos de émbolo según el usuario aplica una fuerza al vástagos de émbolo en la dirección distal durante la expulsión. Como resultado, el usuario debe aplicar una mayor fuerza al vástagos de émbolo en la dirección distal para hacerlo avanzar distalmente pasados los elementos. Los cambios en la fuerza aplicada al vástagos de émbolo forman movimiento por impulsos del vástagos de émbolo, que genera impulsos en el flujo del fluido y confiere el flujo turbulento o pulsante deseado a la solución de irrigación. Los cambios en el caudal provocados por diferentes fuerzas aplicadas al vástagos de émbolo aumentan más la turbulencia de la solución de irrigación. Según el usuario expulsa la solución de irrigación desde la cámara del cilindro, la interferencia mecánica aumentada entre el vástagos de émbolo y el cilindro provoca fuerzas ondulantes aplicadas al vástagos de émbolo y fuerzas aplicadas al flujo de irrigación, creando un flujo turbulento o pulsante. Sin impedimentos u otros elementos que aumenten la interferencia mecánica entre el cilindro y el vástagos de émbolo, no hay necesidad de que el usuario cambie la fuerza aplicada al vástagos de émbolo y no se confiere a la solución de irrigación flujo turbulento o pulsante.

- 25 En ejemplos que utilizan más de un elemento dispuestos en diferentes ubicaciones a lo largo de la longitud axial del vástagos de émbolo o la longitud de la superficie interna del cilindro, se crea interferencia mecánica adicional después de que el vástagos de émbolo haya avanzado distalmente pasado el primer elemento. Después de avanzar distalmente pasado el primer elemento en una primera ubicación, el usuario debe aplicar una fuerza adicional al vástagos de émbolo cuando se encuentra el segundo elemento en una ubicación más cercana a la pared distal. Múltiples cambios en la fuerza aplicada al vástagos de émbolo forman movimiento pulsátil del vástagos de émbolo, lo que confiere el flujo turbulento o pulsante deseado a la solución de irrigación.
- 30 En uno o más ejemplos, los elementos dispuestos en el vástagos de émbolo y/o la superficie interna del cilindro pueden estar conformados para ofrecer resistencia aumentada en diferentes fases de expulsión de la solución de irrigación. En ejemplos específicos, los elementos dispuestos en el vástagos de émbolo y/o la superficie interna pueden estar colocados en diferentes ubicaciones y/o intervalos para aumentar el tiempo entre impulsos o cambios en la fuerza aplicada por el usuario al vástagos de émbolo en la dirección distal.
- 35 Los conjuntos de jeringa de irrigación descritos en este documento también pueden incluir elementos visuales u otra indicación para indicar la posición del vástagos de émbolo, el cilindro de jeringa y los elementos pulsantes y, por tanto, indicar si el movimiento del vástagos de émbolo dentro del cilindro será pulsátil o continuo y sin trabas. Por ejemplo, el pulsador de pulgar puede tener un color dispuesto en una porción del mismo que se alinee con los elementos pulsantes dispuestos en el vástagos de émbolo, como se describe en este documento. El cilindro puede incluir un color correspondiente dispuesto en el reborde para los dedos u otra porción del cilindro que se alinee con el elemento pulsante dispuesto en el cilindro. El primer elemento pulsante 400 y el segundo elemento pulsante 600 pueden tener también un color dispuesto en la porción que se alinea con la porción de sección transversal más pequeña 445 del primer elemento pulsante 400 y la porción de sección transversal estrechada 645 del segundo elemento pulsante 600. Por consiguiente, en uso, la alineación de las porciones coloreadas en el pulsador de pulgar y el cilindro y/o el primer o segundo elemento pulsante, indica al usuario que el conjunto de jeringa de irrigación está configurado para movimiento pulsátil del vástagos de émbolo dentro del cilindro. También pueden utilizarse otros marcadores visuales, por ejemplo, pueden estar dispuestos símbolos y palabras en el pulsador de pulgar, el cilindro y/o los elementos pulsantes.

Un ejemplo se refiere a un método (no reivindicado) de irrigación de un catéter o eliminación de desechos y residuos de un catéter. En un ejemplo, el método incluye fijar un conjunto de jeringa de irrigación a un catéter. El conjunto de jeringa de irrigación puede incluir un cilindro que incluye una pared lateral que tiene una superficie interna que define una cámara que contiene una cantidad preseleccionada de solución de irrigación. El conjunto de jeringa de irrigación 5 también puede incluir un vástago de émbolo alargado dispuesto dentro del cilindro y móvil en las direcciones distal y proximal dentro del cilindro. El vástago de émbolo incluye un extremo distal y un tapón fijado al extremo distal. El tapón forma un sellamiento estanco a los fluidos con la superficie interna del cilindro. El conjunto de jeringa de irrigación 10 puede incluir uno o más elementos pulsantes descritos en este documento que son giratorios para crear movimiento pulsátil o movimiento continuo y sin trabas del vástago de émbolo dentro del cilindro. El método incluye seleccionar la manera de mover el vástago de émbolo dentro del cilindro. Específicamente, el método incluye seleccionar si mover el vástago de émbolo dentro del cilindro de una manera pulsátil o una manera continua y sin trabas.

En el ejemplo mostrado en las figuras 9 y 10, seleccionar la manera de mover el vástago de émbolo incluye rotar el vástago de émbolo 130. Si se selecciona movimiento pulsátil, el método incluye rotar el vástago de émbolo 130 de modo que los discos 145 dispuestos en el vástago de émbolo se alineen con el anillo de retención 345. La interacción 15 de los discos 145 y el anillo de retención 345 como se muestra en las figuras 9 y 13 crea movimiento pulsátil del vástago de émbolo porque la interferencia entre el vástago de émbolo 130 y el cilindro 110 se aumenta. Si se selecciona movimiento continuo y sin trabas, el método incluye rotar el vástago de émbolo 130 de modo que los discos 145 no se alineen con el anillo de retención 345. En esta configuración, como se muestra en las figuras 10 y 14, no 20 hay interacción entre el vástago de émbolo y el cilindro y, por lo tanto, no hay cambio en la interferencia entre el vástago de émbolo 130 y el cilindro 110.

En el ejemplo mostrado en las figuras 11 y 12, seleccionar la manera de mover el vástago de émbolo incluye rotar el vástago de émbolo 230. Si se selecciona movimiento pulsátil, el método incluye rotar el vástago de émbolo 230 de modo que los salientes 245 dispuestos en el vástago de émbolo se alineen con el anillo de retención 345. La interacción 25 de los salientes 245 y el anillo de retención 345 como se muestra en las figuras 11 y 15 crea movimiento pulsátil del vástago de émbolo porque la interferencia entre el vástago de émbolo 230 y el cilindro 210 se aumenta. Si se selecciona movimiento continuo y sin trabas, el método incluye rotar el vástago de émbolo 230 de modo que los salientes 245 no se alineen con el anillo de retención 345. En esta configuración, como se muestra en las figuras 12 y 16, no hay interacción entre el vástago de émbolo y el cilindro y, por lo tanto, no hay cambio en la interferencia entre el vástago de émbolo 230 y el cilindro 210.

30 En la realización mostrada en la figura 20, seleccionar la manera de mover el vástago de émbolo incluye rotar el vástago de émbolo 530. Si se selecciona movimiento pulsátil, el método incluye rotar el vástago de émbolo 530 de modo que los salientes 545 dispuestos en el vástago de émbolo se alineen con la porción de sección transversal más pequeña 445 del primer elemento pulsante 400. La interacción de los salientes 545 y la porción de sección transversal más pequeña 445 crea movimiento pulsátil del vástago de émbolo porque la interferencia entre el vástago de émbolo 35 530 y el primer elemento pulsante 400 se aumenta. Si se selecciona movimiento continuo y sin trabas, el método incluye rotar el vástago de émbolo 530 de modo que los salientes 545 no se alineen con la porción de sección transversal más pequeña 445 y, en su lugar, se alineen con la porción de sección transversal mayor 450. En esta configuración, como se muestra en las figuras 26-27, no hay interacción entre el vástago de émbolo y el cilindro y, por lo tanto, no hay cambio en la interferencia entre el vástago de émbolo 530 y el primer elemento pulsante 400.

40 En el ejemplo mostrado en la figura 29, seleccionar la manera de mover el vástago de émbolo incluye rotar el cuerpo giratorio 610 del segundo elemento pulsante 600. Si se selecciona movimiento pulsátil, el método incluye rotar el cuerpo giratorio 610 de modo que los salientes 545 dispuestos en el vástago de émbolo se alineen con la porción de sección transversal estrechada 645 del primer elemento pulsante 400. La interacción de los salientes 545 y la porción de sección transversal estrechada 645 crea movimiento pulsátil del vástago de émbolo porque la interferencia entre el 45 vástago de émbolo 530 y el segundo elemento pulsante 600 se aumenta. Si se selecciona movimiento continuo y sin trabas, el método incluye rotar el cuerpo giratorio 610 de modo que los salientes 545 no se alineen con la porción de sección transversal estrechada 645 y, en su lugar, se alineen con la porción de sección transversal agrandada 650. En esta configuración, como se muestra en la figura 31, no hay interacción entre el vástago de émbolo y el cilindro y, por lo tanto, no hay cambio en la interferencia entre el vástago de émbolo 530 y el segundo elemento pulsante 600.

50 Una referencia en toda esta memoria descriptiva a "una realización", "determinadas realizaciones" o "una o más realizaciones" significa que un elemento, estructura, material o característica particular descrita en relación con la realización se incluye en al menos una realización de la invención. Por tanto, la aparición de expresiones tales como "en una o más realizaciones", "en determinadas realizaciones" o "en una realización" en diversos sitios en toda esta memoria descriptiva no se refieren necesariamente a la misma realización de la invención. Además, los elementos, 55 estructuras, materiales o características particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones. Aunque la invención de este documento se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Será evidente para los expertos en la materia que pueden hacerse diversas modificaciones y variaciones al método y aparato de la presente invención sin alejarse del alcance de la invención que se define por las reivindicaciones adjuntas. Por tanto, se pretende que la presente invención incluya modificaciones y variaciones que 60 están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de jeringa de irrigación que comprende:

5 un cilindro (510) que incluye una pared lateral (512) que tiene una superficie interna que define una cámara (516) para retener fluidos, un extremo proximal abierto (511) y un extremo distal (519) que incluye una pared distal (518) con una punta (515) que se extiende distalmente desde la misma, que tiene un conducto (517) pasante en comunicación fluida con dicha cámara (516); y

un vástago de émbolo alargado (530) dispuesto dentro del cilindro (510);

caracterizado por que

10 el vástago de émbolo (530) tiene uno o más salientes (545) dispuestos en una superficie externa del vástago de émbolo (530);

15 un elemento pulsante (400) dispuesto en un extremo proximal abierto (511) del cilindro (510), el elemento pulsante (400) incluye una porción superior (410) y una porción inferior (412) que se juntan para fijarse al extremo proximal abierto (511) del cilindro (510), la porción superior (410) comprende una abertura parcial (430) y la porción inferior (412) comprende una abertura parcial (430), la abertura parcial (430) del porción superior (410)

20 y la abertura parcial (430) de la porción inferior (412) forman una abertura completa (432) configurada para recibir el vástago de émbolo (530) y rodear el extremo proximal abierto (511) del cilindro (510), teniendo la abertura completa (432) una porción de anchura de sección transversal más pequeña (445) cuando se mide desde un extremo inferior (418) de la porción superior (410) a un extremo inferior de la porción inferior (412); la porción de sección transversal más pequeña (445) es menor que la anchura de sección transversal del vástago de émbolo (530) cuando se mide en el uno o más salientes (545) dispuestos en una superficie externa del vástago de émbolo (530), teniendo la abertura completa (432) una porción de anchura de sección transversal mayor (450) cuando se mide desde una junta de la porción superior (410) y la porción inferior (412) que es mayor que la anchura de sección transversal del vástago de émbolo (530) cuando se mide en el uno o más salientes (545) dispuestos en una superficie externa del vástago de émbolo (530).

25 2. El conjunto de jeringa de irrigación de la reivindicación 1, en donde el vástago de émbolo (530) está dispuesto giratoriamente dentro del cilindro para permitir la selección de movimiento pulsátil o movimiento continuo e ininterrumpido, el uno o más salientes (545) del vástago de émbolo (530) se alinean con la anchura de sección transversal más pequeña (554) de la abertura completa (432) para proporcionar movimiento pulsátil al vástago de émbolo (530) o el uno o más salientes (545) se alinean con la porción de anchura de sección transversal más grande (450) de la abertura completa (432) para proporcionar movimiento continuo y sin trabas del vástago de émbolo (530).

30 3. La jeringa de irrigación de la reivindicación 1, en donde una porción del cilindro (510) es giratoria alrededor del vástago de émbolo (530) para permitir la selección de movimiento pulsátil o movimiento continuo e ininterrumpido, el uno o más salientes (545) del vástago de émbolo (530) se alinean con la anchura de sección transversal más pequeña (554) de la abertura completa (432) para proporcionar movimiento pulsátil al vástago de émbolo (530) o el uno o más salientes (545) se alinean con la porción de anchura de sección transversal más grande (450) de la abertura completa (432) para proporcionar movimiento continuo y sin trabas del vástago de émbolo (530).

35 4. El conjunto de jeringa de irrigación de la reivindicación 1, en donde el uno o más salientes (545) están dispuestos en una porción del perímetro de la porción de cuerpo del vástago de émbolo (530).

40 5. El conjunto de jeringa de irrigación de la reivindicación 1, en donde el uno o más salientes (545) están dispuestos a lo largo de una longitud axial del vástago de émbolo (530).

6. El conjunto de jeringa de irrigación de la reivindicación 5, en donde el uno o más salientes (545) están dispuestos a intervalos predefinidos a lo largo de la longitud axial del vástago de émbolo (530).

7. El conjunto de jeringa de irrigación de la reivindicación 6, en donde los intervalos predefinidos están espaciados equitativamente.

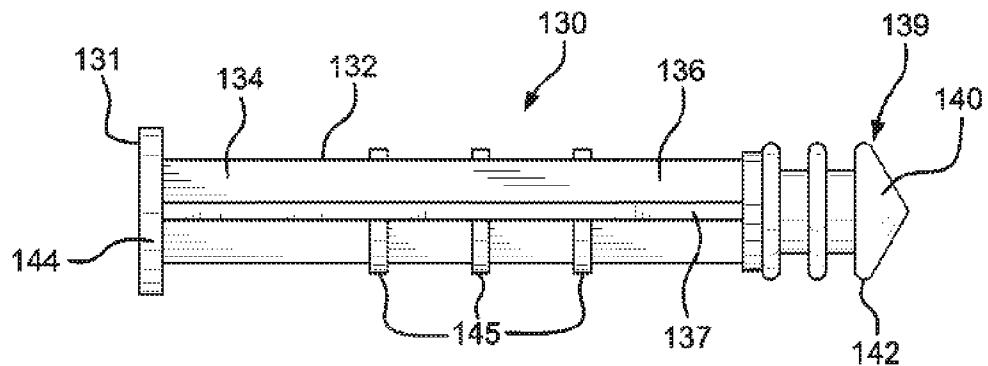


FIG. 1

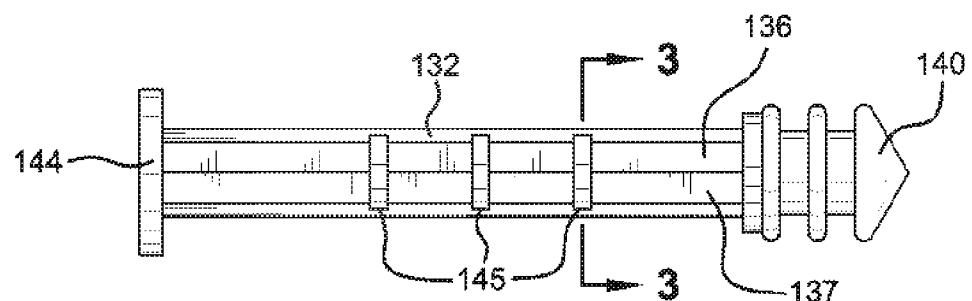


FIG. 2

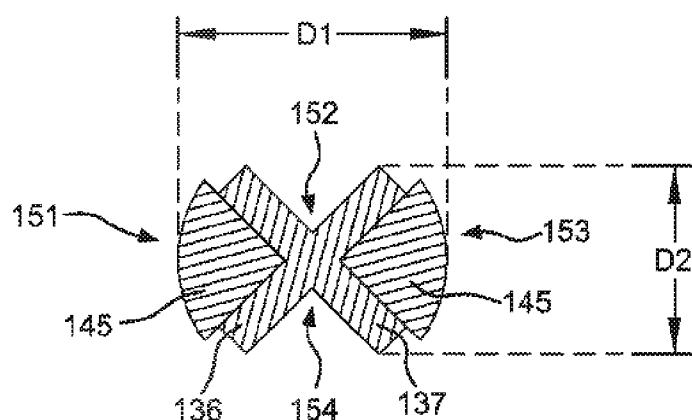


FIG. 3

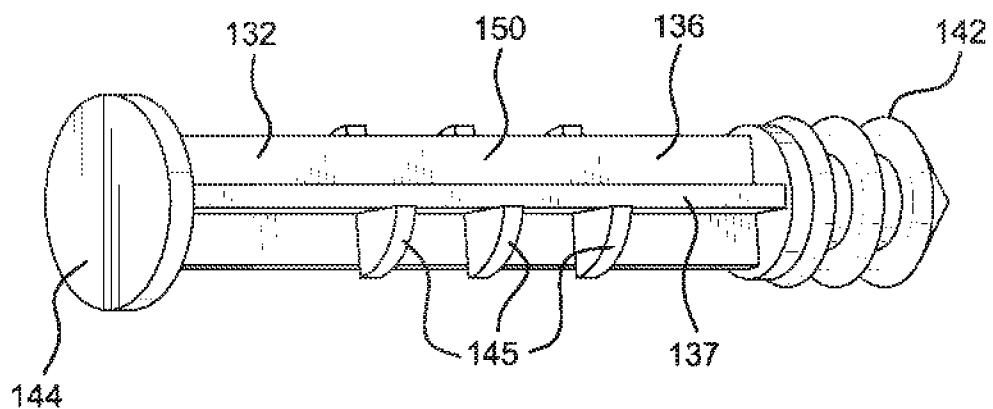


FIG. 1A

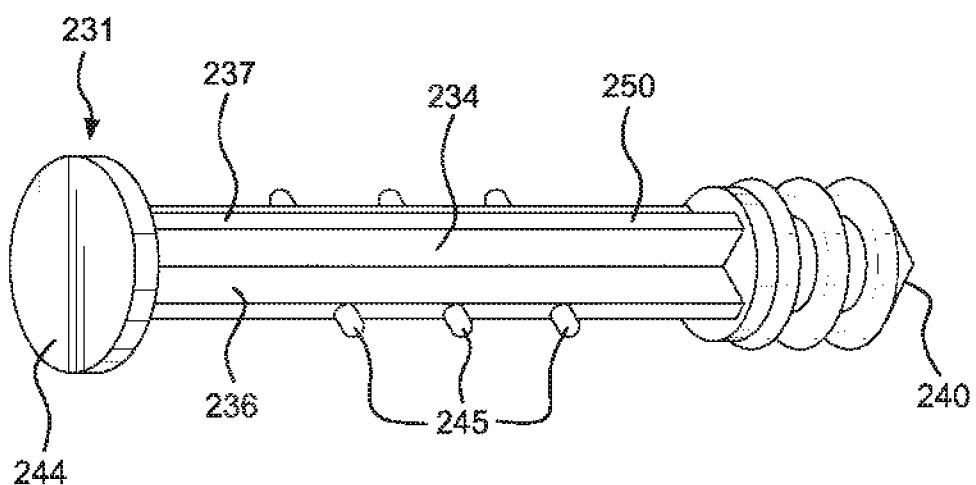


FIG. 4A

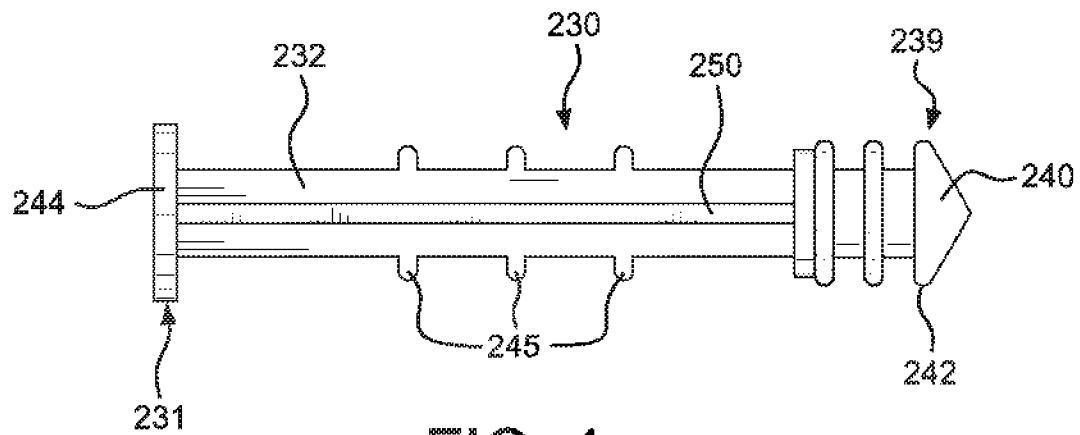


FIG. 4

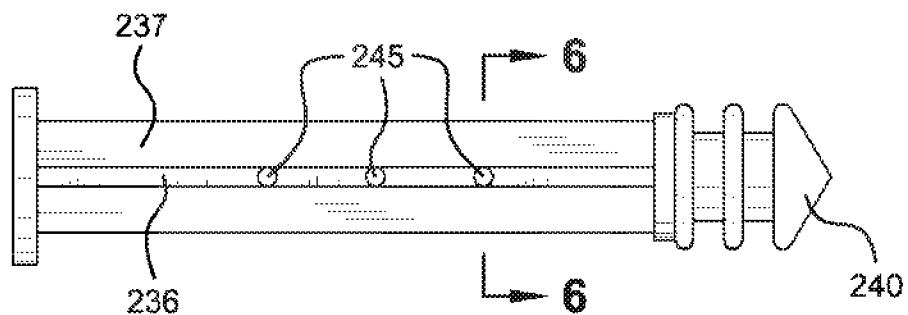


FIG. 5

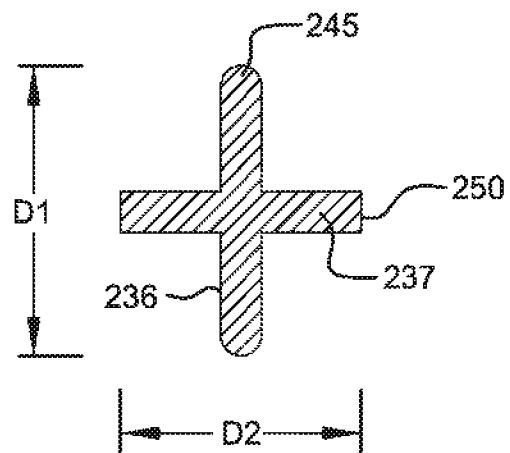


FIG. 6

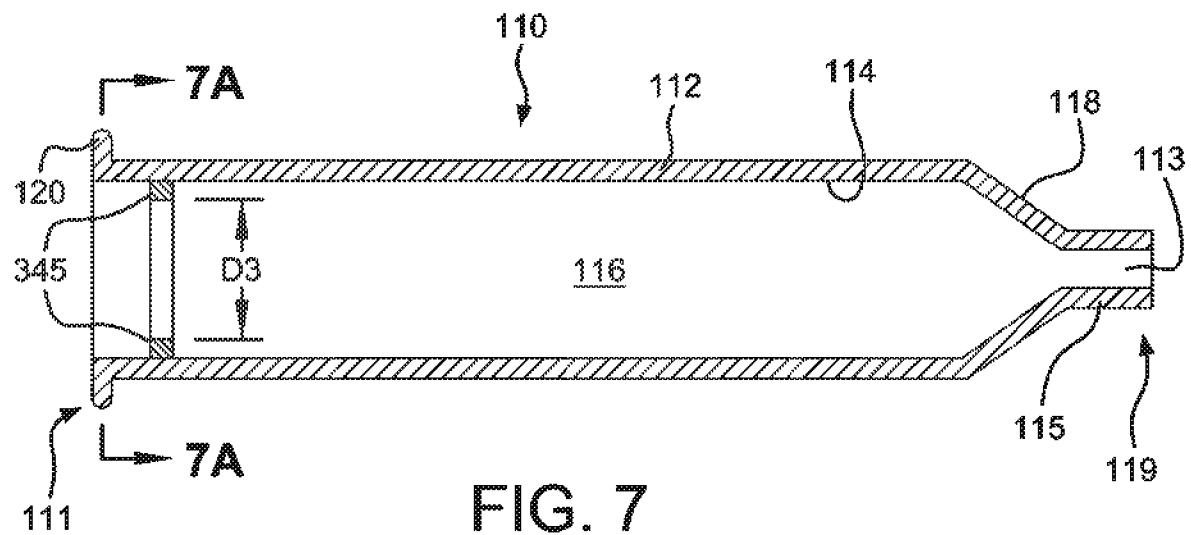


FIG. 7

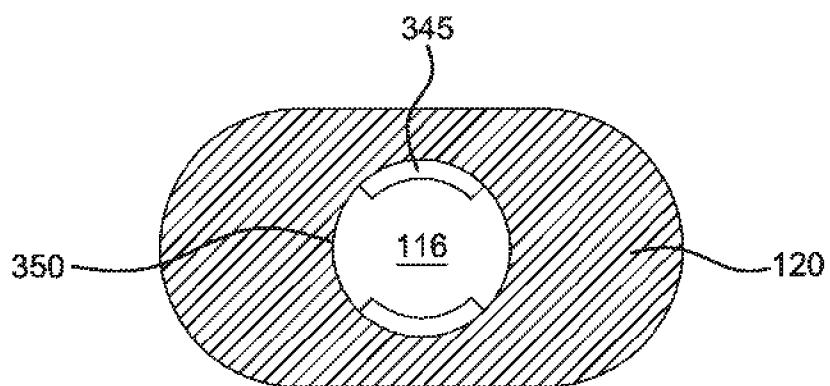


FIG. 7A

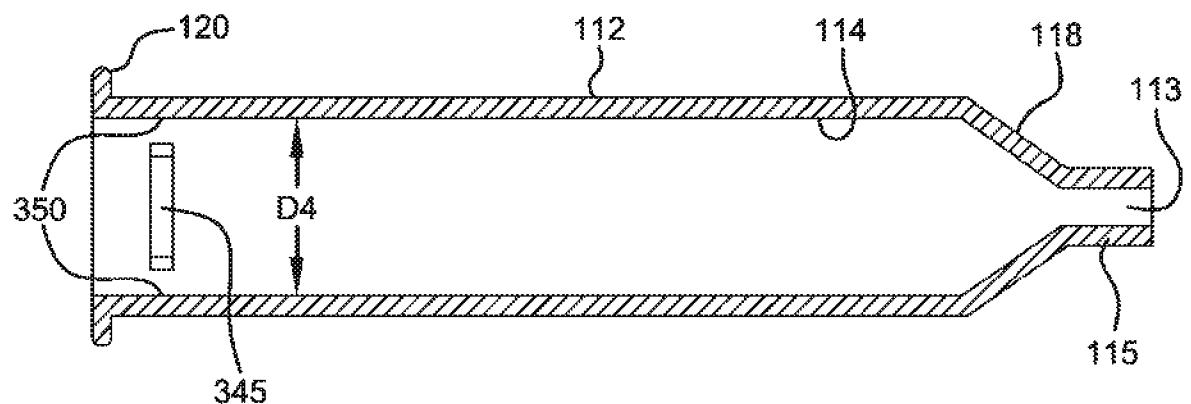


FIG. 8

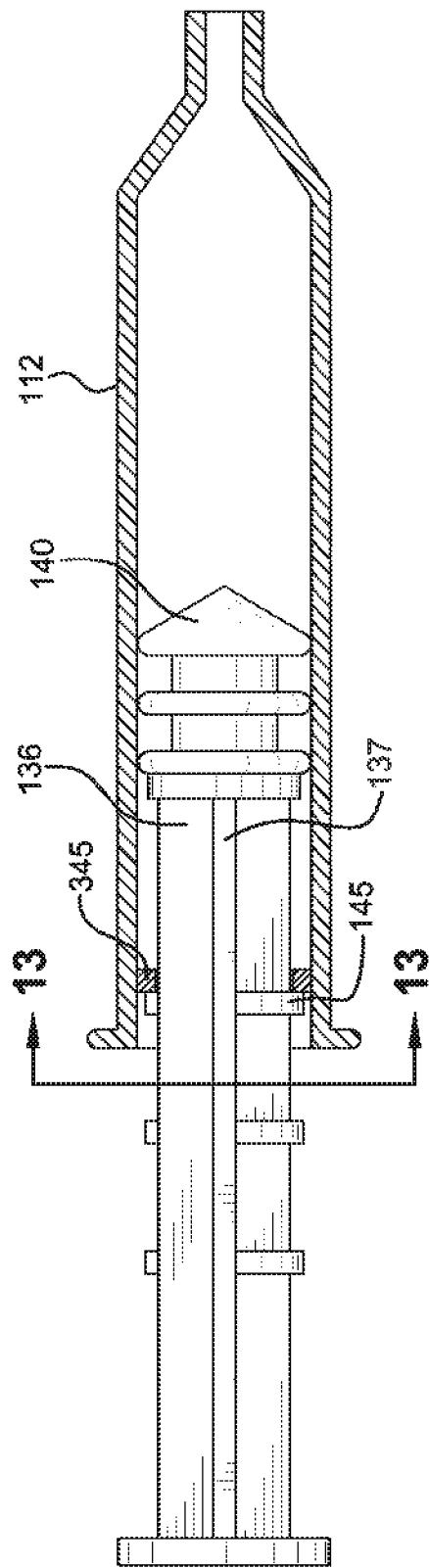


FIG. 9

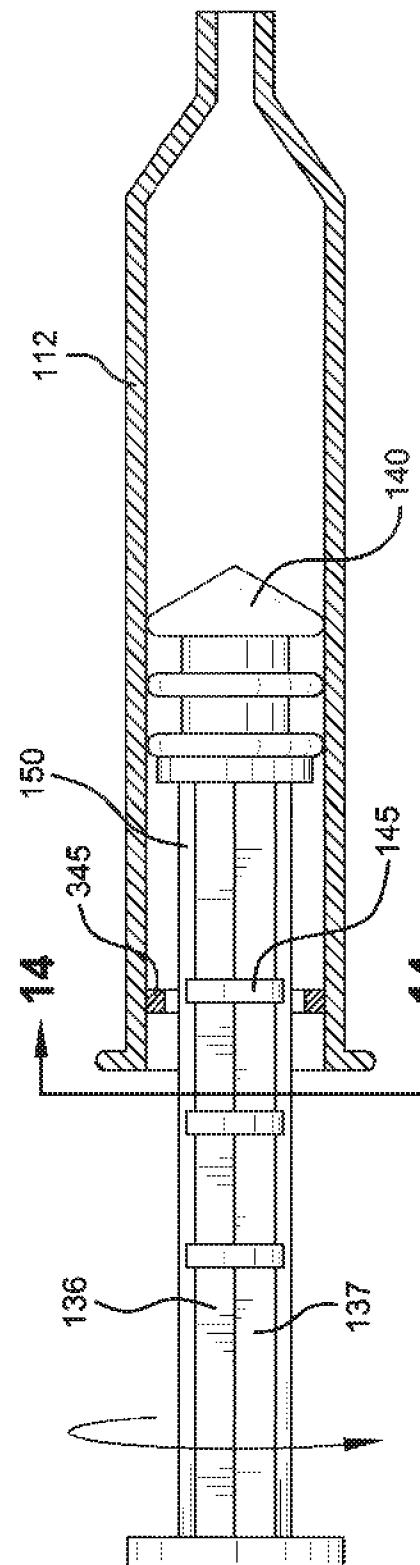
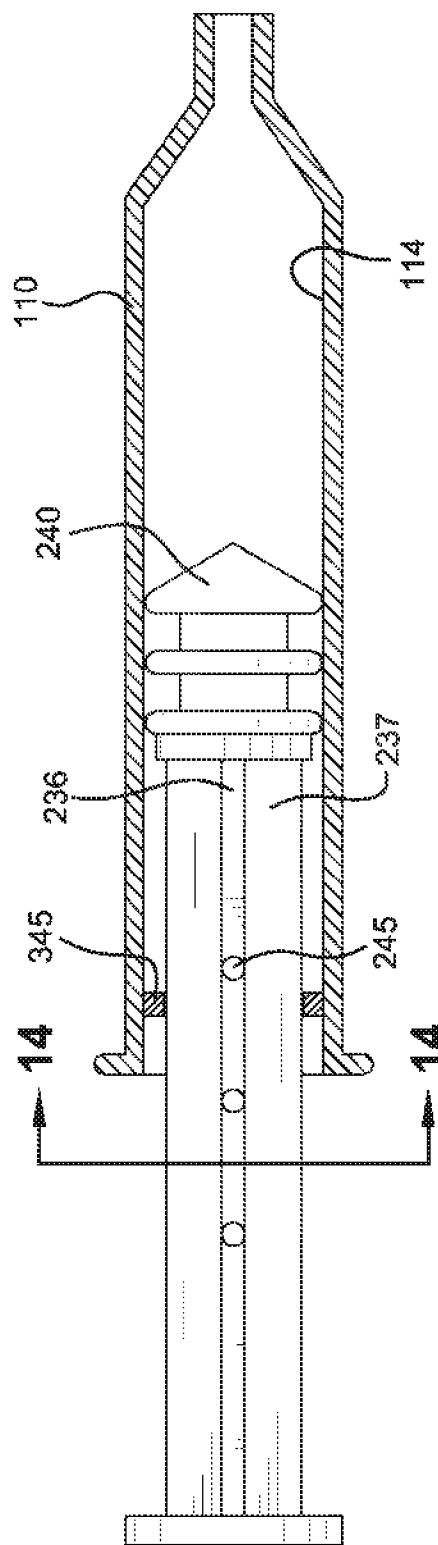
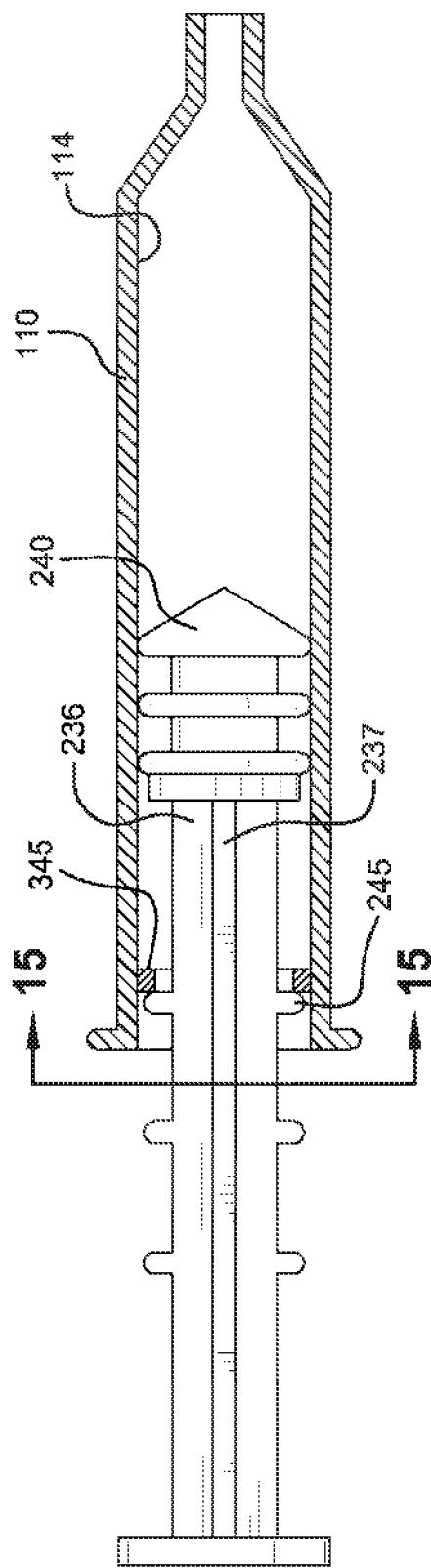


FIG. 10



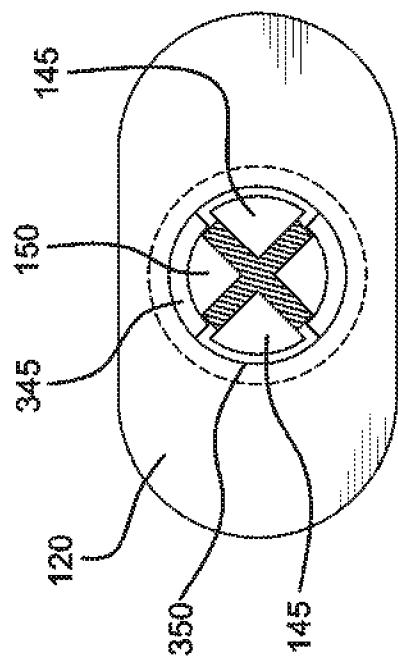
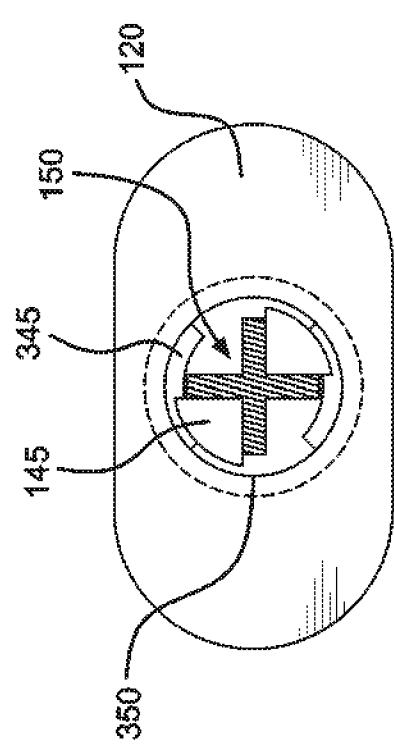


FIG. 13

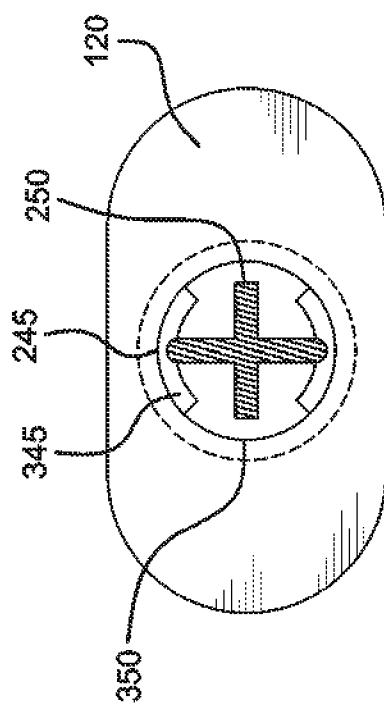
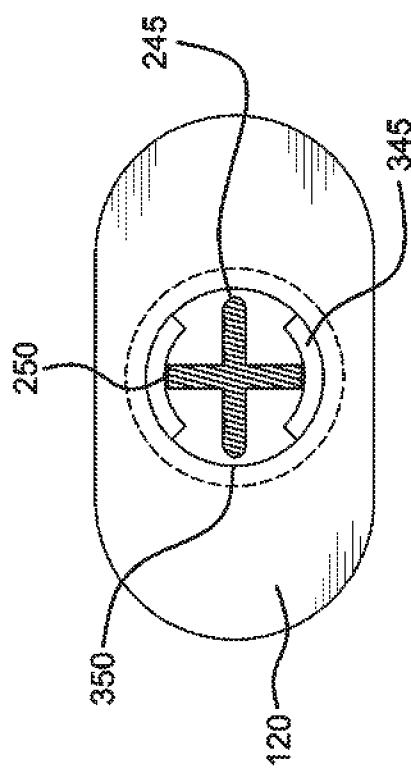


FIG. 14



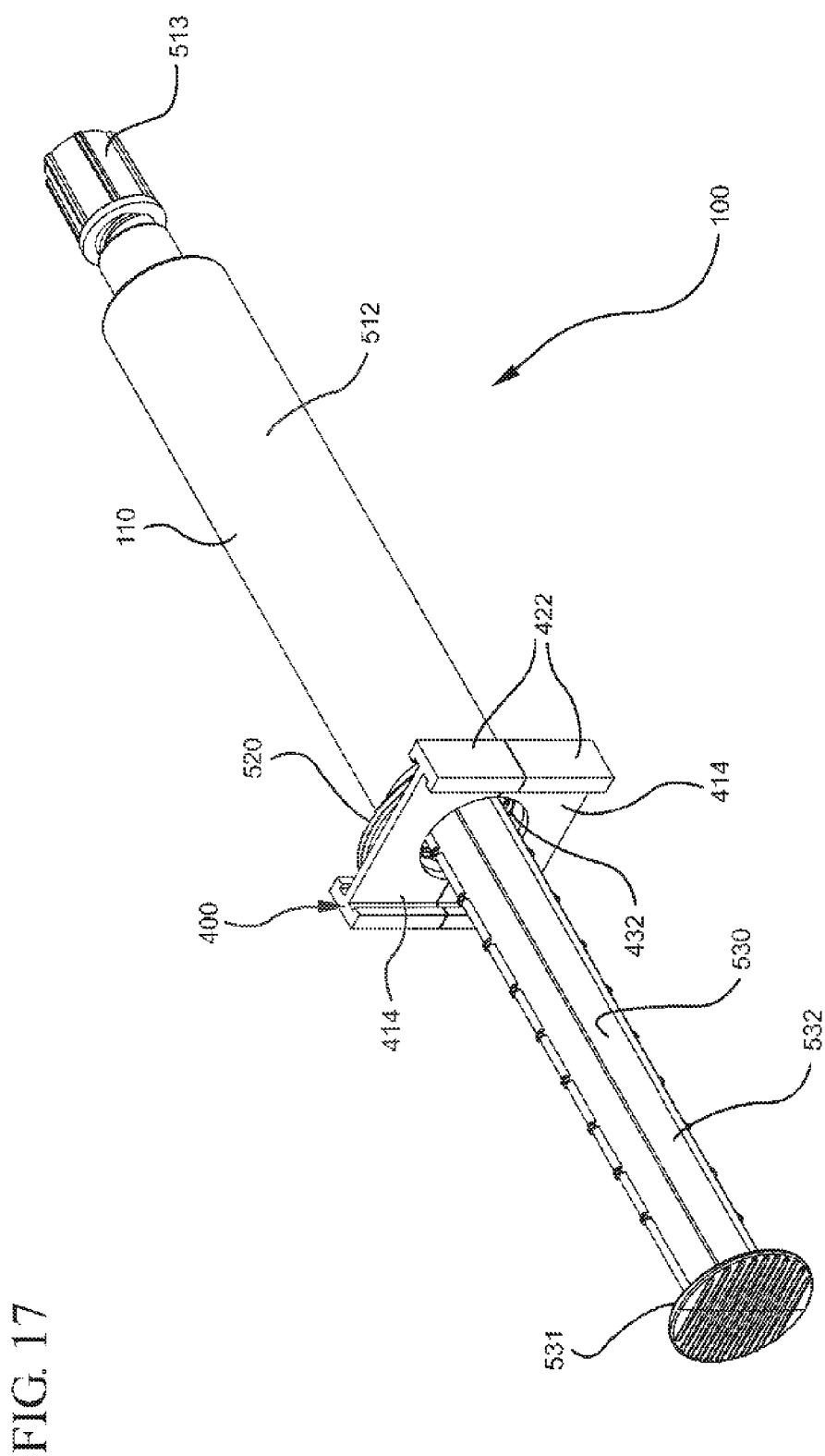
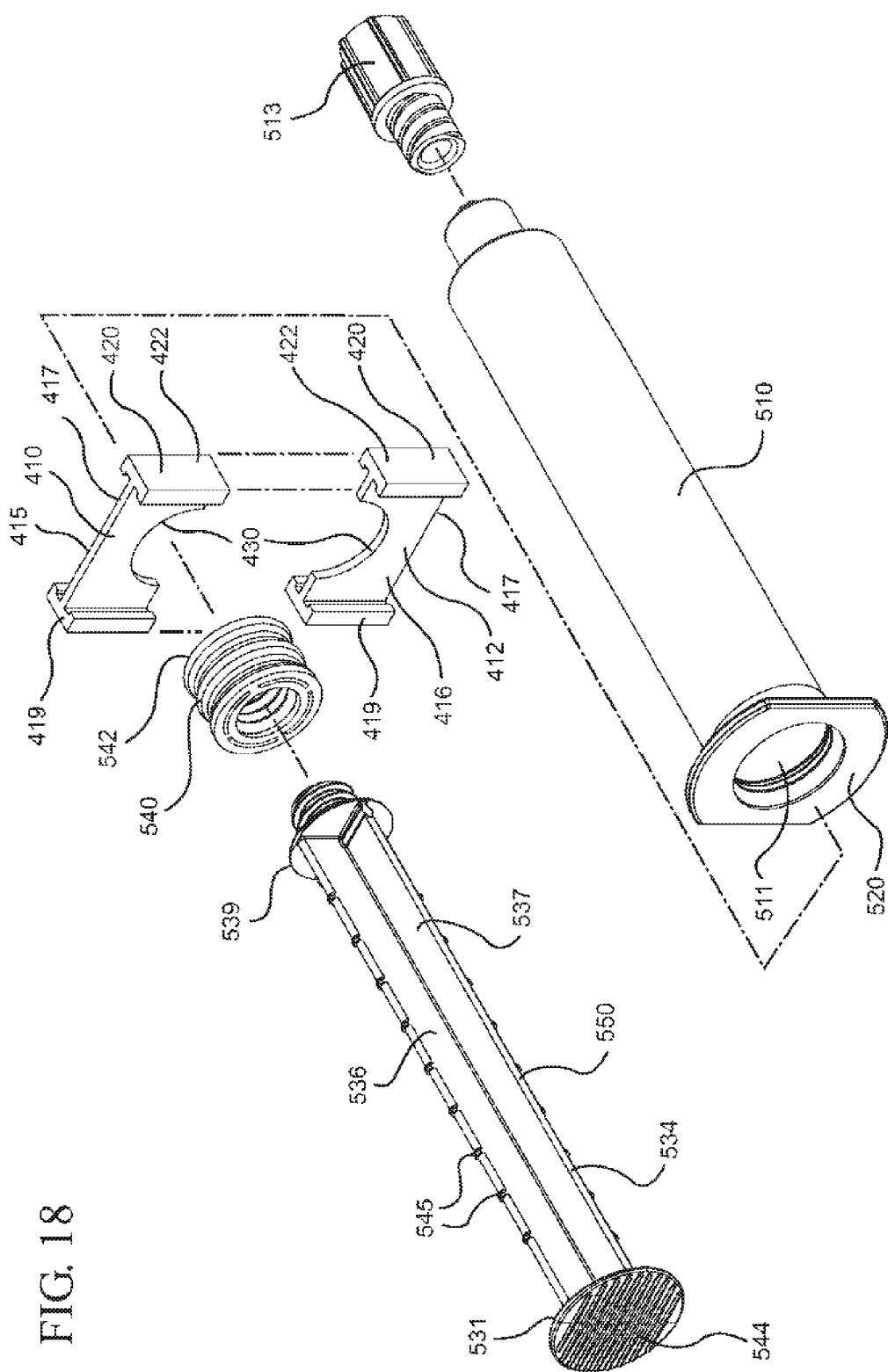


FIG. 17

FIG. 18



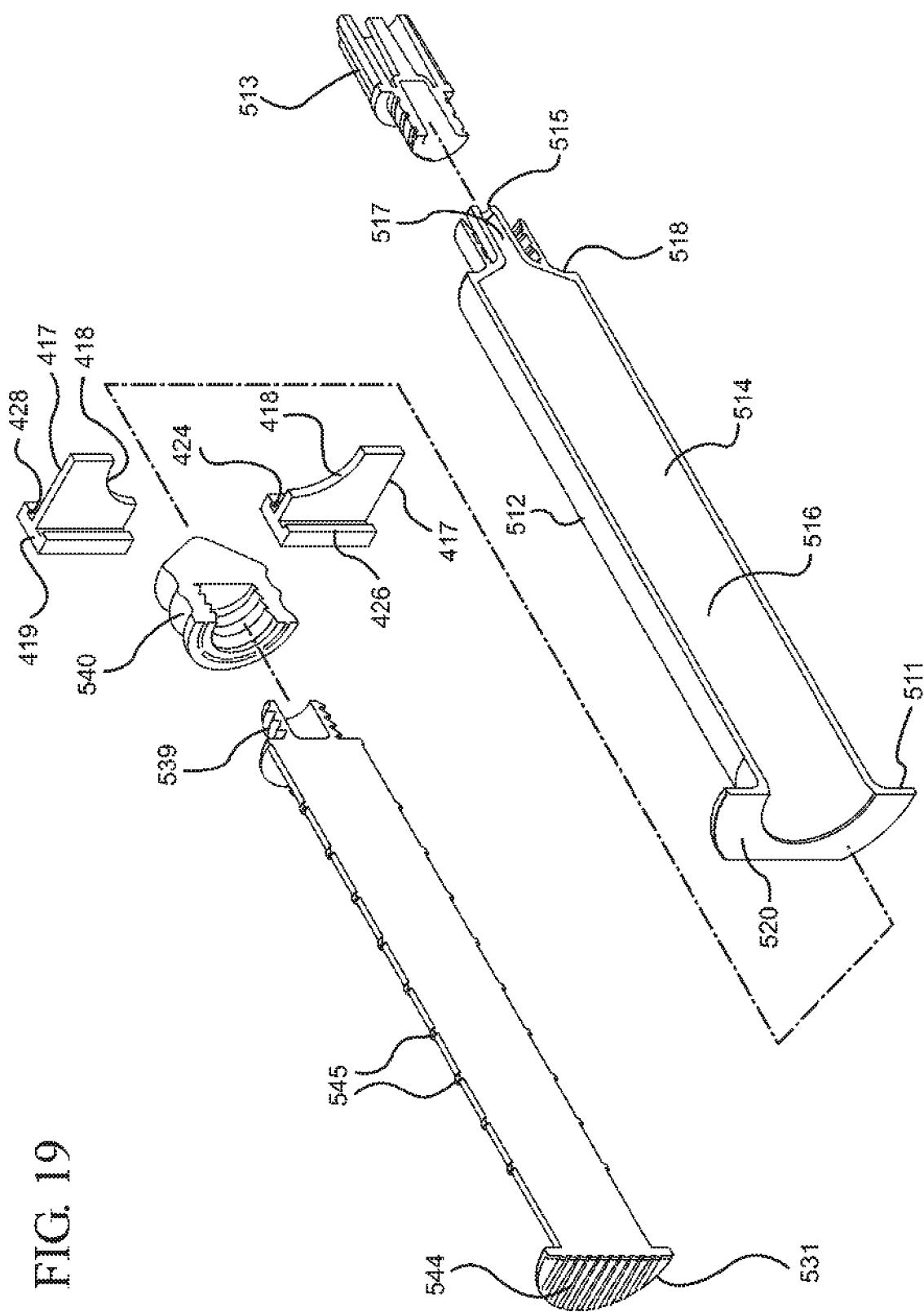


FIG. 19

FIG. 20

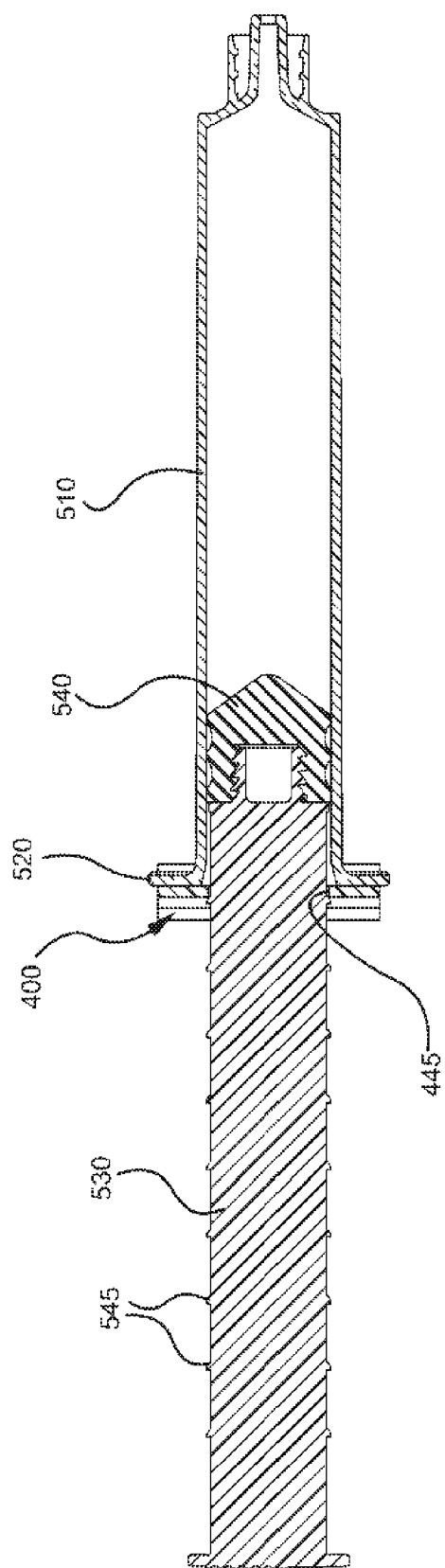
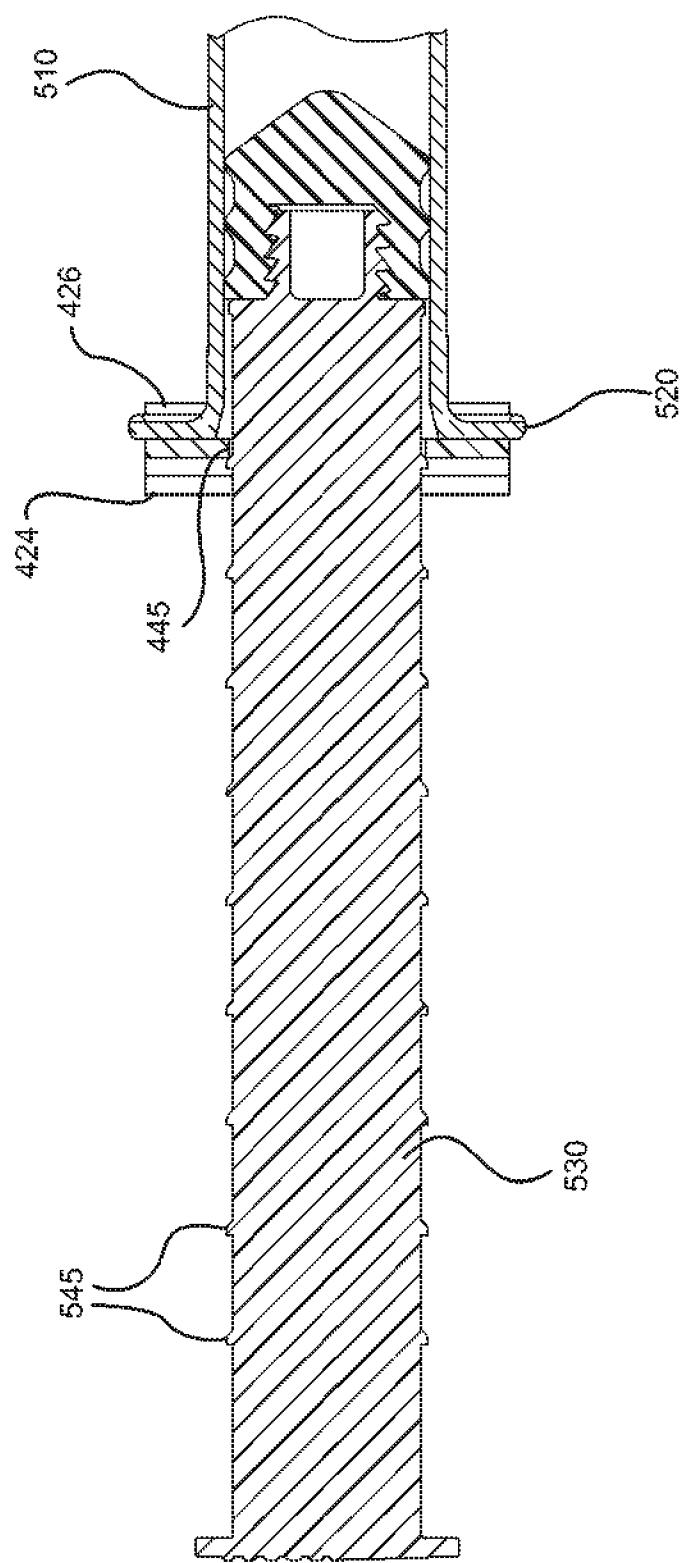


FIG. 21



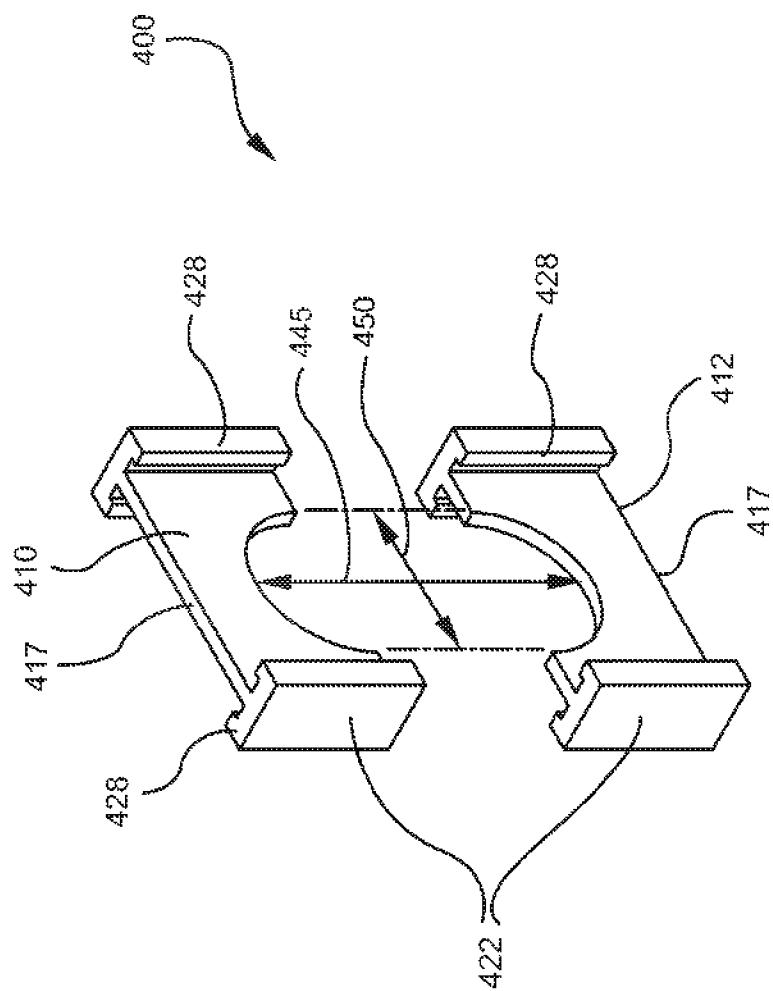


FIG. 22

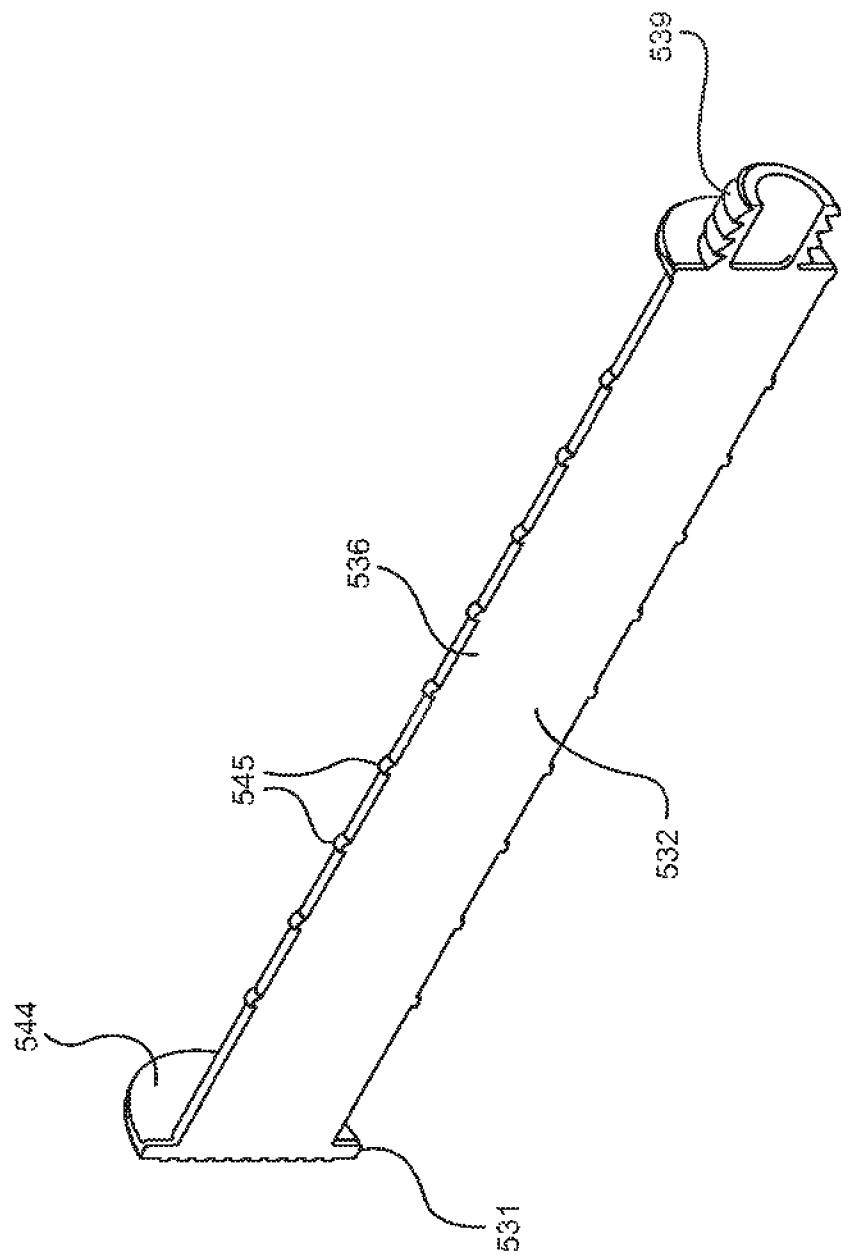


FIG. 23

FIG. 24

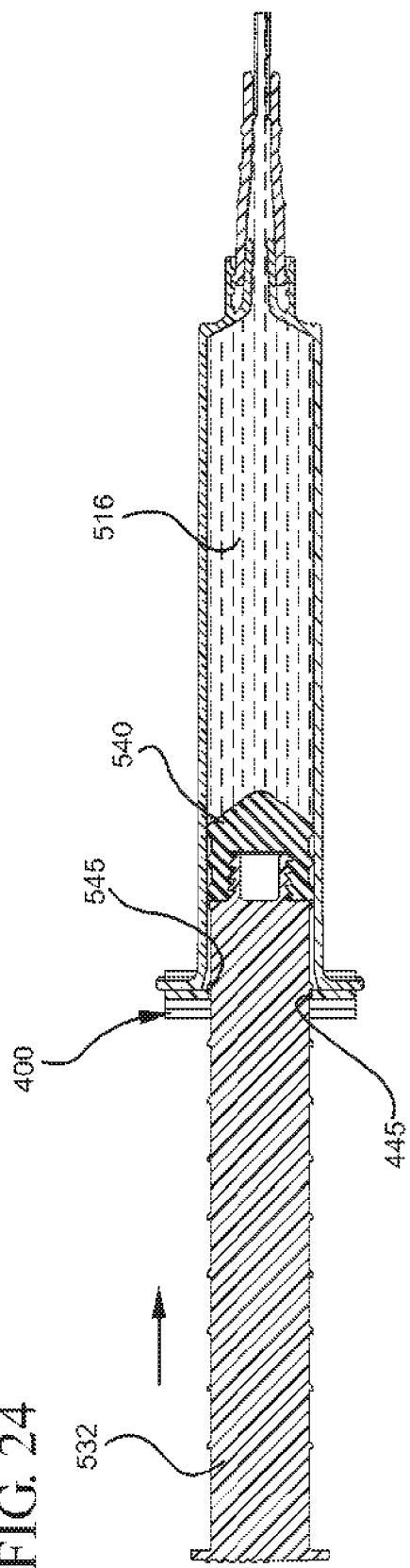


FIG. 24A

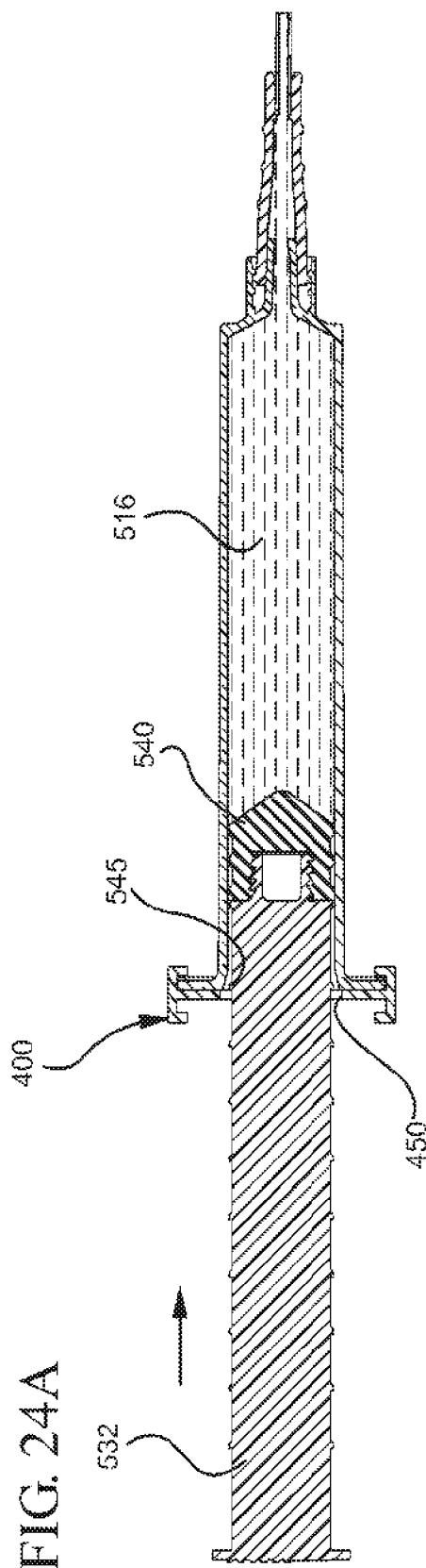


FIG. 25

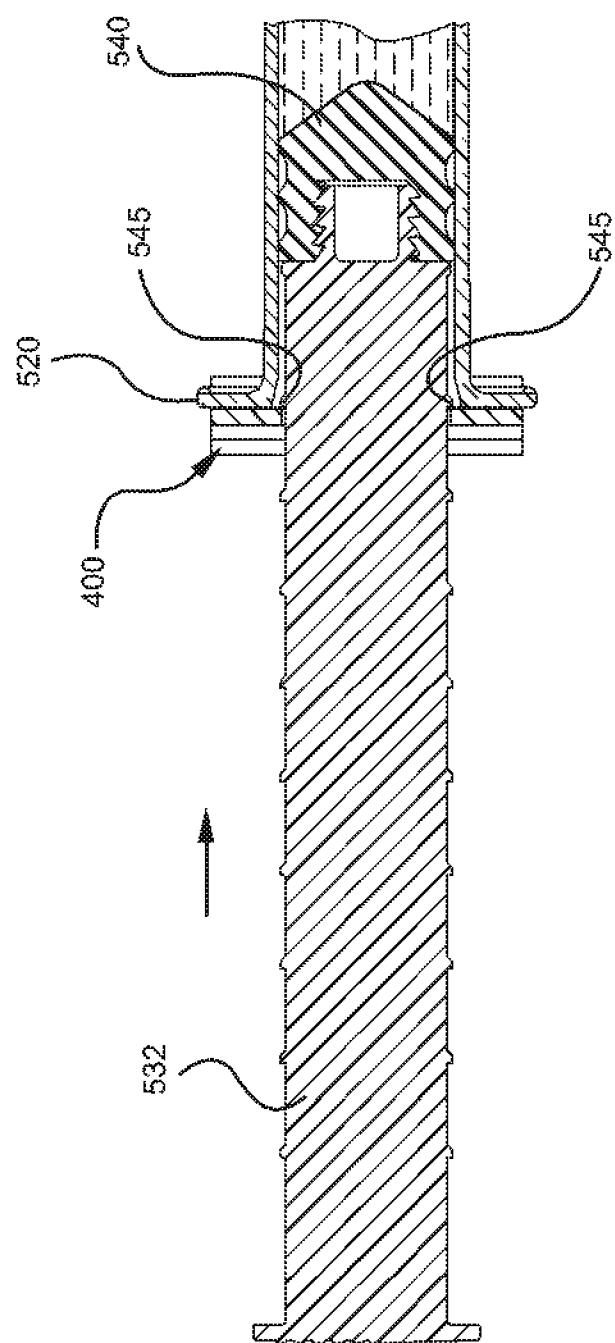


FIG. 26

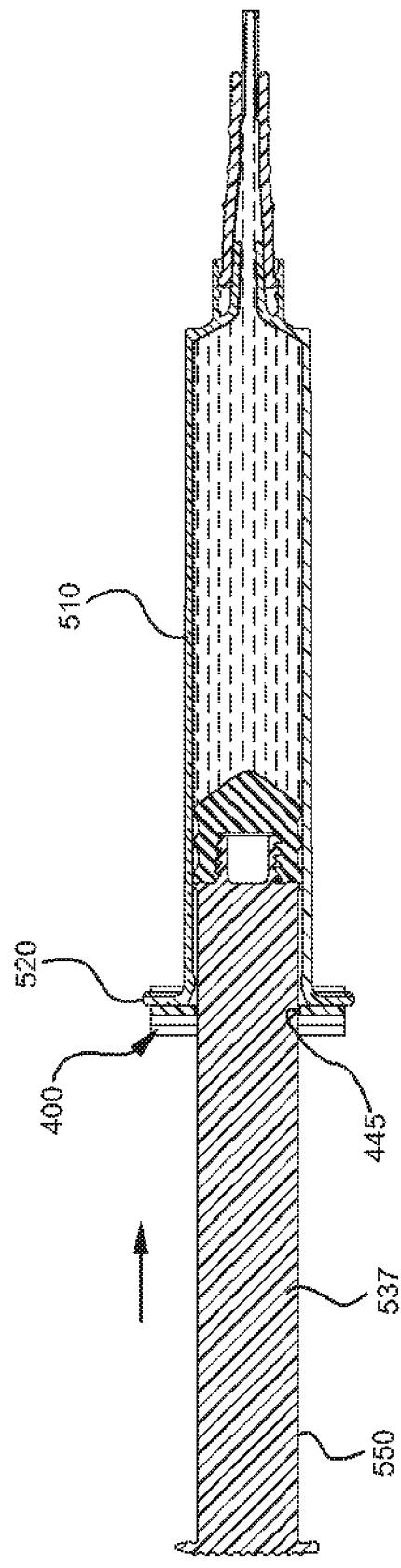


FIG. 27

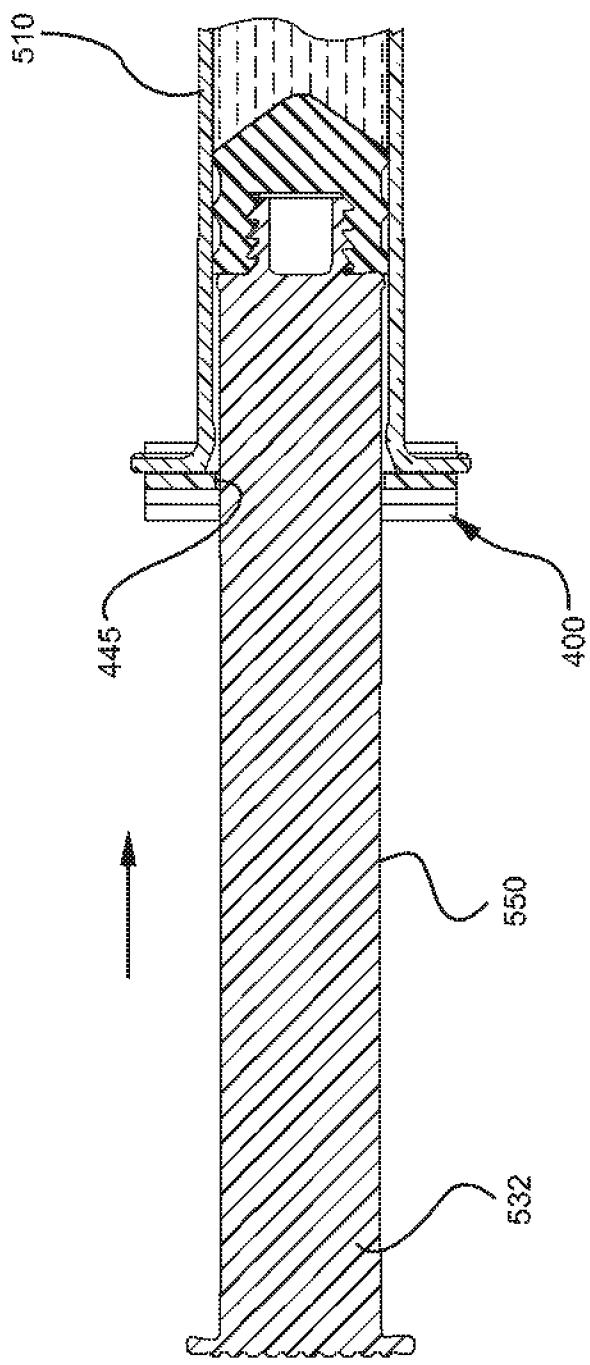
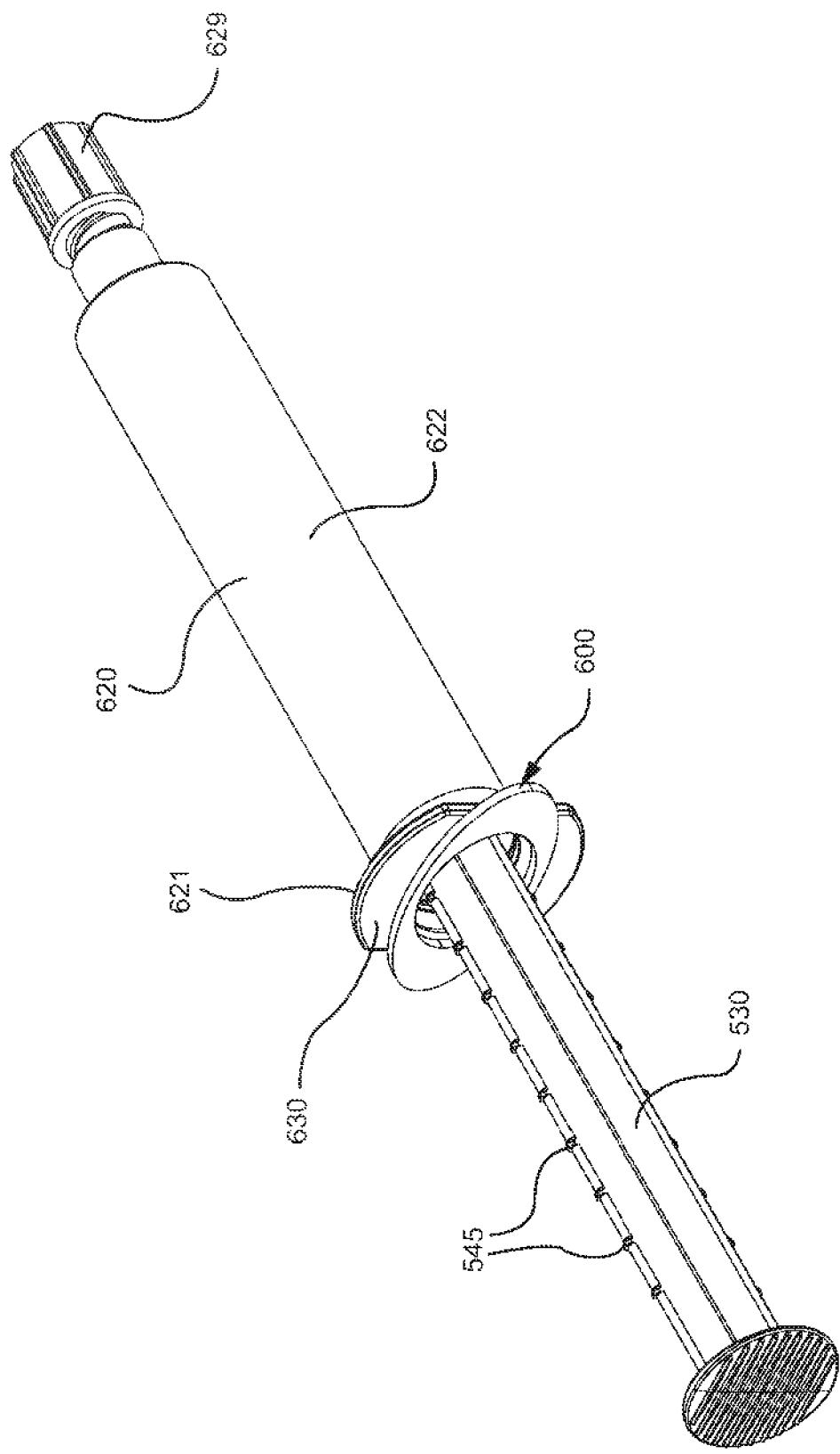
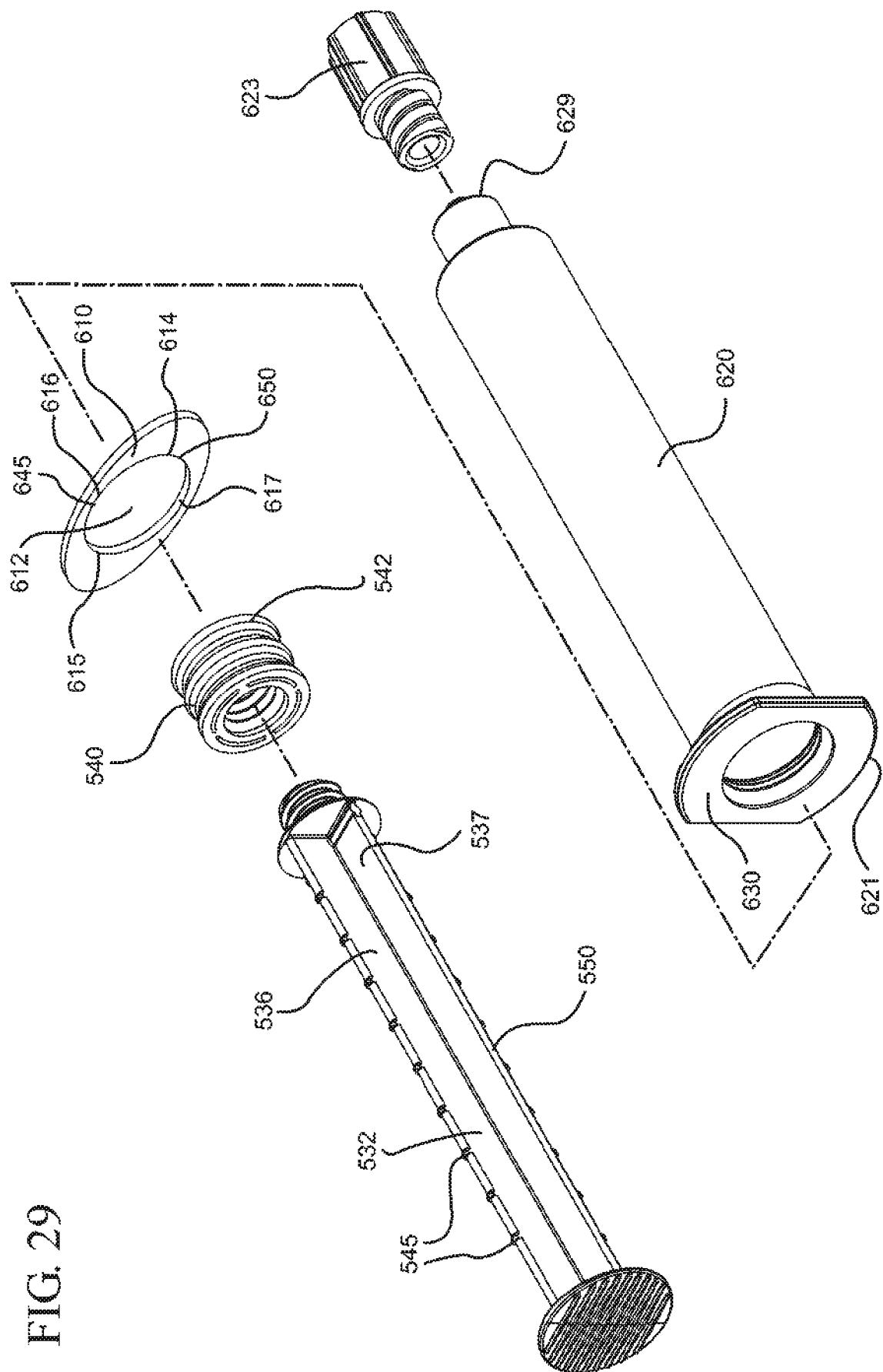


FIG. 28





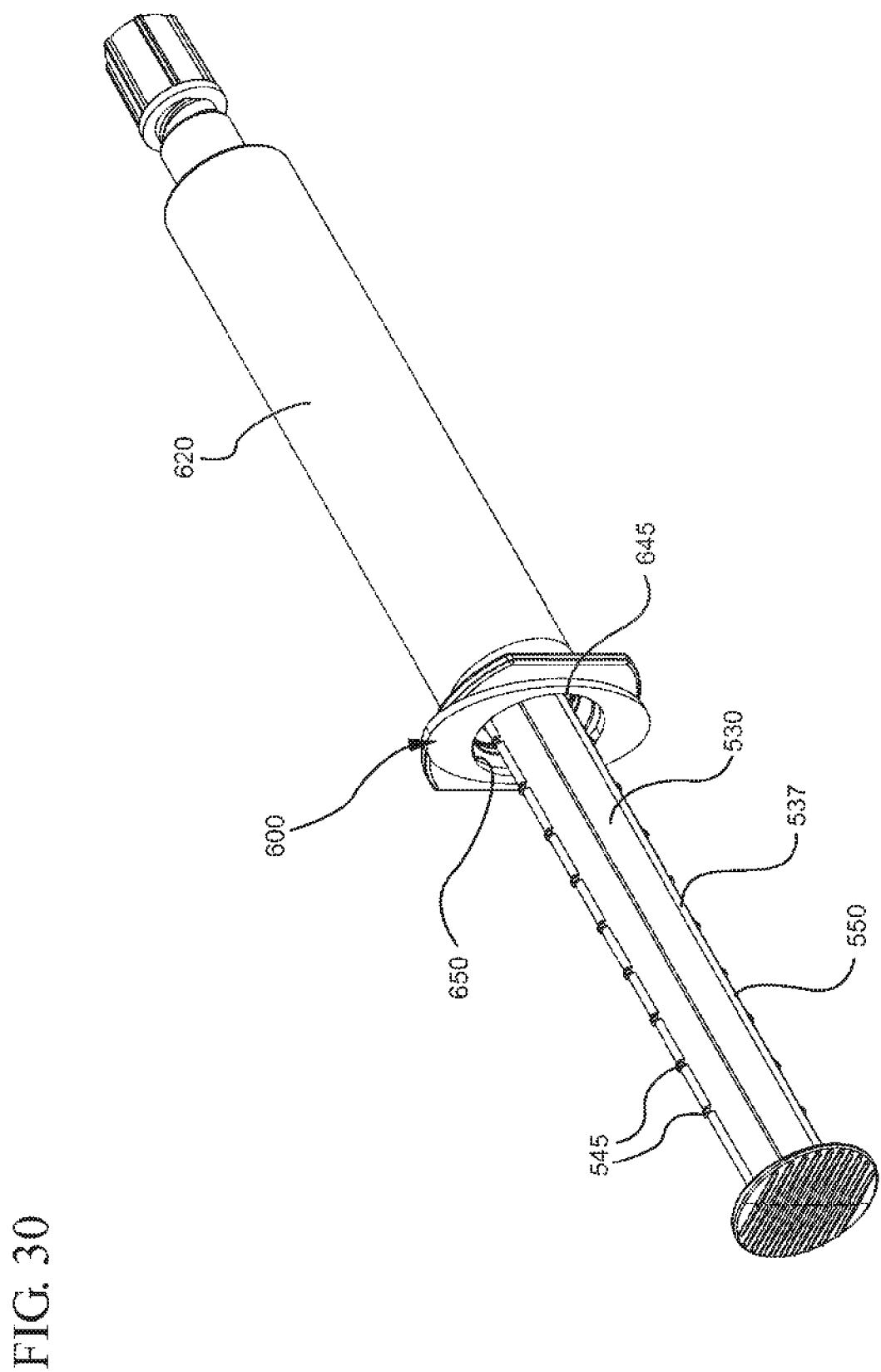


FIG. 31

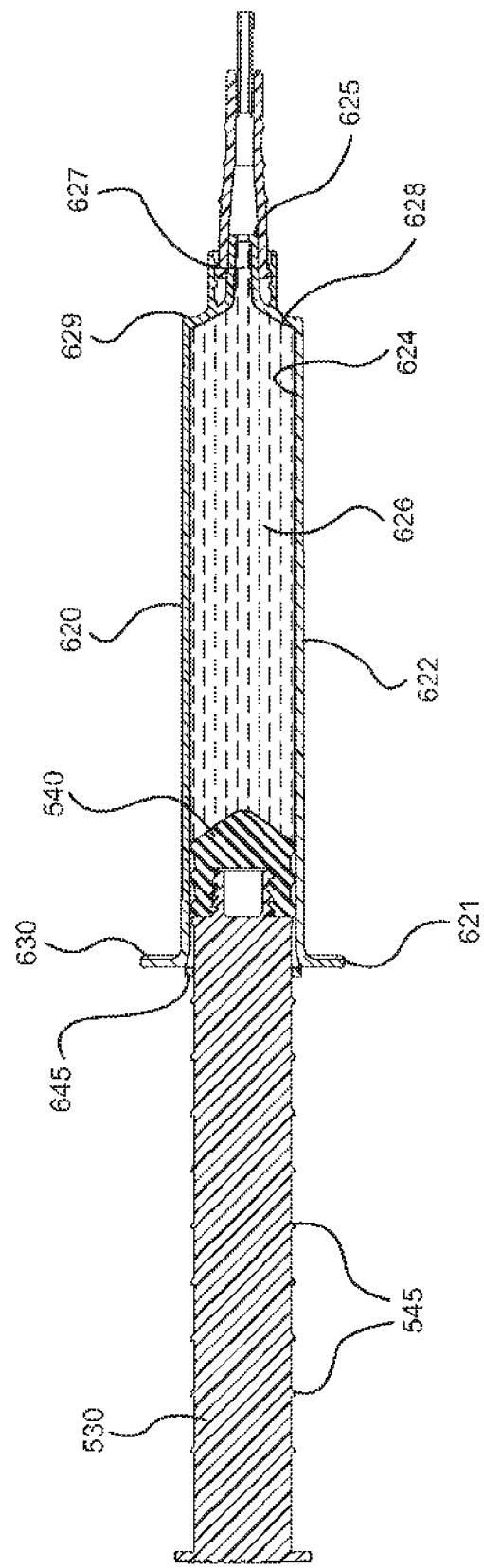


FIG. 32

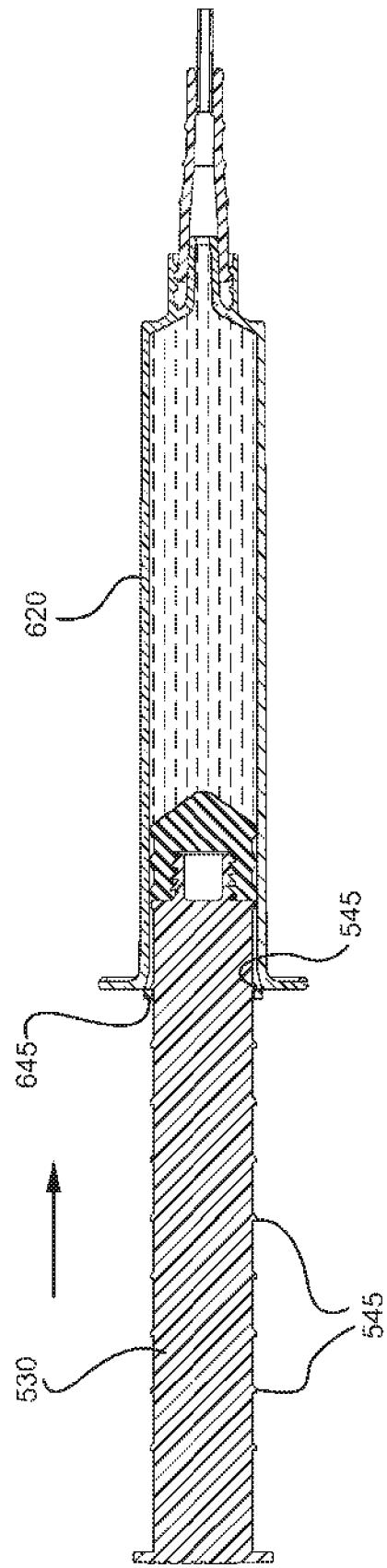


FIG. 33

