



PI03152170
PI03152170

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº PI 0315217-0

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

(21) Número do Depósito: PI 0315217-0

(22) Data do Depósito: 02/10/2003

(43) Data da Publicação do Pedido: 22/04/2004

(51) Classificação Internacional: A61M 5/32; A61M 5/50

(30) Prioridade Unionista: 11/10/2002 US 60/418,051

(54) Título: "CONJUNTO DE SERINGA DE USO ÚNICO TENDO UMA BLINDAGEM DE SEGURANÇA"

(73) Titular: BECTON, DICKINSON AND COMPANY, Sociedade Norte-Americana. Endereço: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, Estados Unidos da América (US).

(72) Inventor: EDUARDO PINTO COELHO; DELMAR FRANCISCO GONÇALVES DA SILVA; AMIR A. SHARIFI-MEHR; GENE FLEISCHER; ROBERT K. CIPOLETTI; ROBERT B. ODELL

Prazo de Validade: 10 (dez) anos contados a partir de 20/10/2015, observadas as condições legais.

Expedida em: 20 de Outubro de 2015.

Assinado digitalmente por:

Júlio César Castelo Branco Reis Moreira
Diretor de Patentes



"CONJUNTO DE SERINGA DE USO ÚNICO TENDO UMA
BLINDAGEM DE SEGURANÇA"

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se de modo geral a
5 seringas de uso único tendo características de segurança e,
mais especificamente, a uma seringa de uso único tendo um
mecanismo de trava de êmbolo e blindagem de segurança.

Nos Estados Unidos e em todo o mundo, o múltiplo
uso de produtos de seringa hipodérmica que são indicados
10 para um uso único somente é instrumental no mau uso de
drogas e mais particularmente na transferência de doenças.
Os usuários de drogas intravenosas que rotineiramente
compartilham e reutilizam seringas são um grupo de alto
risco com relação a patogenias de origem sanguínea,
15 incluindo o HIV e a AIDS. Da mesma forma, os efeitos de um
múltiplo uso são uma questão de maior preocupação nos países
subdesenvolvidos, nos quais o uso repetido de produtos de
seringa pode ser responsável pela disseminação de muitas
doenças. A reutilização de montagens de seringa hipodérmica
20 de uso único é instrumental na disseminação de um uso
negligente mesmo na ausência de infecção ou doença.

Muitas tentativas foram feitas no sentido de
remediar este problema. Algumas destas tentativas requerem
um ato específico no sentido de destruir a seringa após o
25 uso ou por meio da utilização de um dispositivo destrutivo
ou por meio da provisão de um conjunto de seringa com zonas
frangíveis de modo que a seringa possa se tornar inoperável
por meio da aplicação de força. Outras tentativas envolvem a

inclusão de uma estrutura que permite a destruição ou a invalidação da função da seringa através de um ato consciente por parte do usuário da seringa. Embora muitos destes dispositivos funcionem de uma forma muito adequada, os mesmos requerem a intenção específica do usuário seguida do ato em questão no sentido de destruir ou tornar a seringa inoperável.

Além disso, na técnica médica, um conjunto de seringa inclui tipicamente uma agulha de ponta aguda para a administração de fluidos a pacientes ou diretamente ou por meio de um aparelho intravenoso, e em várias aplicações de arrasto de sangue com seringas ou com prendedores especializados apropriada o enchimento de tubos evacuados. Uma vez que as agulhas são amplamente usadas para procedimentos médicos, muitas pessoas podem ser expostas a agulhas no curso rotineiro de seu trabalho.

As picadas de agulha acidentais a partir de agulhas hipodérmicas usadas podem transmitir doença. Por conseguinte, vários tipos de blindagem de agulha, como, por exemplo, as blindagens de agulha articuladas , foram desenhados no sentido de reduzir a possibilidade de picadas acidentais.

Vários meios foram providos de modo a travar uma blindagem de agulha articulada em uma posição fechada (proteção de agulha). As agulhas encontram-se disponíveis em um número de calibres e comprimentos de modo que as mesmas possam ser usadas para diferentes finalidades. Quando uma blindagem de agulha tendo um elemento de trava deslocável é

usada para aprisionar uma agulha, é importante que a agulha desloque o elemento ou elementos de trava conforme a mesma entra na cavidade de blindagem de agulha. É também importante que, uma vez que a agulha fica aprisionada pelo elemento ou elementos de trava deslocável(eis), a mesma não consegue se deslocar de uma maneira fácil da cavidade. Uma agulha de diâmetro relativamente grande pode deslocar mais facilmente um elemento de trava deslocável do que uma agulha de diâmetro pequeno, que tanto entra na cavidade de blindagem de agulha como sai da cavidade. Uma vez que uma blindagem de agulha deve de preferência ser utilizável no sentido de proteger agulhas de vários tamanho, o elemento ou elementos de trava deslocável deve ser desenhado de tal modo que o mesmo seja suficientemente flexível de modo a permitir uma agulha de diâmetro relativamente pequeno no sentido de defletir o mesmo quando o mesmo entra na cavidade de blindagem de agulha, mas provê uma resistência suficiente no sentido de impedir que a agulha seja mais uma vez exposta por meio da abertura da cavidade.

20 SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção trata de uma seringa de uso único que apresenta dispositivos de segurança. Estes dispositivos de segurança incluem um mecanismo de trava de êmbolo, que quando ativado, trava o êmbolo no tubo de modo que a seringa não possa ser reutilizada. O mecanismo de trava de êmbolo inclui um anel de trava sobre o êmbolo e uma saliência de trava próxima à porção proximal do tubo. De maneira alternativa, o mecanismo de trava de êmbolo pode

incluir um par de anéis ou discos de trava. O mecanismo de trava de êmbolo inclui ainda uma porção flexível sobre o êmbolo ou um obturador compressível. Quando uma carga ou força axial adicional é aplicada à extremidade proximal do
5 êmbolo, a porção flexível do êmbolo se flexiona, permitindo que o anel de trava se desloque para além da saliência de trava, travando, assim, o êmbolo no interior do tubo. De maneira alternativa, se um obturador compressível for usado, quando uma força axial adicional é aplicada à extremidade
10 proximal do êmbolo, o obturador se comprime, permitindo que o anel de trava se desloque em um sentido axial para além da saliência de trava do tubo, travando, assim, o êmbolo no tubo. O êmbolo flexível e o obturador compressível podem ser usados juntos. De maneira alternativa, um conjunto de
15 seringa pode incluir apenas um êmbolo flexível ou o obturador compressível.

Um outro aspecto de segurança da presente invenção é uma porção proximal quebrável do êmbolo. Depois de o êmbolo ficar travado no interior do tubo, se for feita uma
20 tentativa no sentido de retirar o êmbolo do tubo, a porção proximal se destacará ou quebrará do êmbolo de modo a garantir que a seringa não seja reutilizada.

Um outro aspecto ainda da presente invenção é uma blindagem articulada para a blindagem da cânula de agulha
25 após uma injeção.

A presente invenção é vantajosa, uma vez que cada um dos dispositivos de segurança pode ser ativado com o uso de apenas uma das mãos. Uma outra vantagem da presente

invenção é que podem ser utilizados procedimentos convencionais para a realização de uma injeção.

Uma seringa de uso único da presente invenção compreende um tubo que inclui uma parede lateral cilíndrica tendo uma superfície interna que define uma câmara para a retenção de fluido. O tubo inclui uma extremidade proximal aberta e uma extremidade distal tendo uma parede distal com uma ponta alongada que se estende por um sentido distal a partir da mesma tendo uma passagem através da mesma em comunicação fluida com a câmara. Uma cânula de agulha tendo uma extremidade proximal, uma extremidade distal e um lúmen através da mesma, que é conectado à ponta alongada de modo que o mesmo fique em comunicação fluida com a passagem da ponta. A conexão da cânula de agulha até a ponta pode ser direta ou indiretamente através de um cubo fixado à cânula de agulha. Uma blindagem de agulha alongada fica conectada de maneira articulada ao tubo. A blindagem de agulha inclui duas paredes laterais que definem uma abertura longitudinal e uma parede traseira entre as paredes laterais que define um recesso tendo uma superfície interior. A blindagem de agulha é capaz de pivotar a partir de uma posição aberta na qual a cânula de agulha fica exposta até uma posição de proteção de agulha fechada na qual a extremidade distal da cânula de agulha fica dentro da abertura longitudinal da blindagem. Um êmbolo que inclui uma porção de corpo alongada tendo uma porção proximal e uma porção distal e um obturador fica posicionado de forma deslizável em um encaixe hermético a fluido com a superfície interna do tubo de modo a arrastar

o fluido para dentro e de modo a direcionar o fluido para fora da câmara por meio do movimento do obturador com relação ao tubo. A porção de corpo alongada se estende para fora da extremidade proximal aberta do tubo. O conjunto de
5 seringa inclui ainda um meio para travar o êmbolo no tubo por meio da aplicação de uma força direcionada em um sentido distal adicional ao êmbolo depois de o fluido ser liberado da câmara.

O conjunto de seringa pode incluir ainda uma
10 estrutura de enfraquecimento de êmbolo de modo a permitir que o êmbolo se quebre após a aplicação de uma força excessiva que tem a intenção de movimentar o êmbolo em um sentido proximal depois de o êmbolo ser travado no tubo. Esta estrutura pode assumir a forma de uma espessura em
15 seção transversal reduzida na porção proximal da porção de corpo alongada do êmbolo.

Um meio para travar o êmbolo no tubo pode incluir uma porção contrátil sobre o êmbolo, uma descontinuidade sobre o êmbolo e uma descontinuidade sobre o tubo. A
20 descontinuidade de êmbolo capaz de se encaixar na descontinuidade de tubo quando uma força direcionada em um sentido distal adicional é aplicada ao êmbolo diminui a porção contrátil de modo que a descontinuidade de êmbolo se movimenta em um sentido distal de modo a encaixar a
25 descontinuidade de tubo a fim de travar o êmbolo no tubo. A descontinuidade de tubo pode ser um recesso ou uma saliência e é de preferência uma saliência direcionada para dentro na forma de um anel anular. Da mesma forma, a descontinuidade

sobre o êmbolo pode ser um recesso ou uma saliência. A descontinuidade é de preferência uma saliência direcionada para fora na forma de um anel anular.

A porção contrátil do êmbolo pode incluir um ou
5 mais elementos flexíveis que passa por uma abertura na porção de corpo alongada. O um ou mais elementos é capaz de suportar as forças de liberação de fluido e deslocáveis após a aplicação de uma força adicional ao êmbolo. A porção contrátil pode também incluir uma cavidade formada pela
10 extremidade distal do êmbolo e a superfície interior do obturador no qual o êmbolo se move dentro da cavidade após a aplicação da força adicional a fim de diminuir efetivamente o comprimento do êmbolo.

O conjunto de seringa pode incluir ainda uma
15 estrutura para travar a blindagem de agulha na posição de proteção de agulha fechada quando a blindagem de agulha pivota na posição fechada. A estrutura de trava de blindagem de agulha pode incluir um braço que se projeta a partir da face interior da blindagem de agulha. O braço inclui uma
20 extremidade livre posicionada de modo que quando a blindagem de agulha pivota para a posição fechada, a cânula de agulha se movimenta pela extremidade livre e fica presa na blindagem de agulha pelo braço. A estrutura de trava de blindagem de agulha pode incluir ainda elementos de trava
25 sobre a extremidade proximal da blindagem de agulha capaz de se encaixar em um ressalto cooperante na extremidade distal do tubo quando a blindagem de agulha pivota para a posição fechada.

O conjunto de seringa pode incluir ainda um conjunto de agulha que compreende a cânula de agulha e um cubo tendo uma extremidade proximal aberta que contém uma cavidade e uma extremidade distal fixada à extremidade proximal da cânula de modo que o lúmen fique em comunicação fluida com a cavidade do cubo. O conjunto de agulha é fixada de forma removível à ponta do tubo por meio do encaixe da ponta na cavidade do cubo de modo que um lúmen fique em comunicação fluida com a câmara.

10 BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A Figura 1 é uma vista em perspectiva explodida do conjunto de seringa de acordo com a presente invenção.

A Figura 1A é uma vista em perspectiva do conjunto de seringa de acordo com a presente invenção.

15 A Figura 2 é uma vista em elevação lateral em seção transversal do conjunto de seringa da presente invenção, com o êmbolo em posição para realizar uma injeção.

A Figura 3 é uma vista em elevação lateral em seção transversal do conjunto de seringa da Figura 2, com o êmbolo em posição depois de uma injeção ter sido realizada.

20 A Figura 3A é uma vista em elevação lateral em seção transversal da extremidade distal do conjunto de seringa da Figura 3.

A Figura 4 é uma vista em elevação lateral do êmbolo da Figura 2.

25 A Figura 5 é uma vista em perspectiva do êmbolo da Figura 2.

A Figura 5A é uma vista em perspectiva ampliada da porção contrátil do êmbolo da Figura 5.

A Figura 6 é uma vista em perspectiva de um êmbolo de acordo com uma outra modalidade da presente invenção.

5 A Figura 6A é uma vista em perspectiva ampliada da porção contrátil do êmbolo da Figura 6.

A Figura 6B é uma vista em perspectiva ampliada da porção distal do êmbolo da Figura 6.

A Figura 6C é uma vista em elevação lateral em
10 seção transversal parcial do conjunto de seringa da Figura 6, com o êmbolo em posição para realizar uma injeção.

A Figura 7 é uma vista em perspectiva parcial da porção proximal do êmbolo de acordo com a presente invenção.

A Figura 8 é uma vista em perspectiva ampliada da
15 extremidade distal de um êmbolo de acordo com ainda uma outra modalidade da presente invenção.

A Figura 9 é uma vista em elevação lateral em seção transversal da blindagem de segurança da Figura 1.

A Figura 9A é uma vista em planta de fundo da
20 blindagem de segurança da Figura 1.

A Figura 9B é uma vista em elevação lateral da blindagem de segurança da Figura 1.

A Figura 10 é uma vista em perspectiva de fundo da blindagem de segurança da Figura 1 em sua posição fechada.

25 A Figura 11 é uma vista em seção transversal parcial do conjunto de seringa da Figura 2, depois de o mecanismo de trava de êmbolo ser ativado.

A Figura 12 é uma vista em perspectiva do conjunto

de seringa de acordo com a presente invenção, depois de a porção proximal do êmbolo ser quebrado.

A Figura 13 é uma vista em elevação lateral em seção transversal parcial do conjunto de seringa da Figura 6, depois de o mecanismo de trava de êmbolo ser ativado.

DESCRIÇÃO DETALHADA

Com referência às Figuras 1 a 5A, um conjunto de seringa 20 de acordo com a presente invenção, de modo geral compreende um tubo 22, um êmbolo 24, um conjunto de agulha 26 e um conjunto de blindagem de segurança 28.

O tubo 22 inclui uma extremidade proximal 30, uma extremidade distal 32, uma superfície interna 34, uma câmara de fluido 36 e uma ponta alongada 38 que se estende a partir da extremidade distal 32 tendo uma passagem 40 através da mesma em comunicação fluida com a câmara 36. O tubo inclui ainda um colar 42 em torno da ponta alongada 38 que tem uma rosca 43 sobre uma superfície interna 44 do colar. Esta configuração é com freqüência referida como um colar do tipo Luer de trava. A presente invenção contempla a utilização de qualquer tipo de tubo de seringa e de agulha ou conjunto de agulha, e não apenas uma seringa tendo um colar de Luer de trava. Sendo assim, as modalidades da presente invenção podem incluir uma agulha integral e um tubo de seringa, uma ponta de recuo do tipo Luer com ou sem um colar, ou qualquer outra configuração de agulha / seringa. Uma descontinuidade, como, por exemplo, uma saliência de trava 45 se estende para dentro a partir da superfície interna 34 do tubo em sua extremidade proximal 30. Conforme mostrado, a saliência de

trava 45 é um anel anular. Está dentro da visão da presente invenção que a descontinuidade tenha várias formas e configurações, incluindo rebarbas de trava, contanto que a descontinuidade trave o êmbolo no tubo após a ativação,
5 conforme será apresentado abaixo.

O conjunto de seringa 20 da presente modalidade de preferência inclui um conjunto de agulha 26 tendo uma cânula 11 tendo uma extremidade proximal 12, uma extremidade distal 13, e um lúmen 14 através da mesma. O conjunto de agulha
10 inclui ainda um cubo 15 tendo uma extremidade proximal aberta 16 tendo uma cavidade 17 no mesmo, e uma extremidade distal 18 ligada à extremidade proximal 12 da cânula 13 de modo que o lúmen 14 fique em comunicação fluida com a cavidade 17. O cubo inclui saliências que se estendem para
15 fora 19 e é colocado sobre a extremidade distal do tubo 22 por meio do alinhamento da extremidade distal do tubo com a cavidade do cubo de modo que as saliências externas 19 do cubo se encaixem na rosca 43 do colar. O conjunto de agulha 26 em seguida gira ou é aparafusada no colar do tipo Luer de
20 trava 42 de modo que o conjunto de agulha fique presa de forma apertada sobre a extremidade distal 32 do tubo de seringa 22 através da interação da rosca de colar do tipo Luer de trava 43 e as saliências 19 sobre o cubo de agulha e um encaixe de interferência friccional entre a ponta
25 alongada 38 sobre o tubo e a cavidade 17 do cubo. Sendo assim, o lúmen 14 fica em comunicação fluida com a câmara de fluido 36. Está dentro da visão da presente invenção incluir um conjunto de agulha tendo a construção de uma só peça, na

qual a cânula e o cubo são feitos de uma peça, e uma cânula fixada diretamente ao tubo sem o uso de um cubo.

O êmbolo 24 inclui uma porção de corpo alongada 46 tendo uma porção proximal 48, uma porção distal 50, e um obturador 52 disposto sobre a extremidade da porção distal 50. O corpo alongado 46 inclui uma pluralidade de nervuras axiais salientes para fora 54. De preferência, o êmbolo inclui quatro nervuras, mas pode incluir menos ou mais que quatro nervuras. De acordo com a presente invenção o êmbolo define uma porção contrátil 56. O termo porção contrátil conforme usado no presente documento inclui uma estrutura flexível, deformável, quebrável e/ou modificável ou coisa do gênero. De preferência, a porção contrátil 56 se localiza ao longo da porção distal do êmbolo, mas pode se localizar em qualquer lugar ao longo do êmbolo. Na presente modalidade, a porção contrátil compreende elementos flexionáveis 57 dispostos sobre cada uma das nervuras. Cada um dos elementos flexionáveis na presente modalidade compreende uma porção enfraquecida da nervura que se flexiona ou se curva para dentro. A porção contrátil 56 do êmbolo é capaz de suportar a carga axial de uma injeção típica. A aplicação de uma força axial maior que a requerida para uma injeção típica fará com que a porção contrátil do êmbolo se flexione, deformando, quebrando e/ou modificando-se, conforme será apresentado em mais detalhe abaixo. Sendo assim, os elementos flexionáveis 57 da presente modalidade são fortes o suficiente para suportar a carga axial da injeção durante o uso normal de uma seringa.

O êmbolo 24 inclui ainda uma descontinuidade, como, por exemplo, um anel de trava anular 58 que de preferência se localiza sobre a porção proximal 48. Na presente modalidade, o anel de trava é de preferência
5 chanfrado de tal modo que seu diâmetro diminua na direção distal. Sobre o lado distal do anel de trava 58, cada nervura de preferência inclui uma fenda 60. Sobre o lado proximal do anel de trava, cada nervura é configurada de modo a definir um ponto de quebra 62. Em sua extremidade
10 proximal, o êmbolo inclui uma prensa de polegar 64.

O obturador 52 inclui uma superfície interna 66 e uma superfície externa 68. O obturador 52 se encaixa sobre a porção distal 50 do êmbolo 24 em uma extremidade distal anular 70 do êmbolo. A superfície interna 66 do obturador
15 inclui uma ranhura anular 72 para a entrada da extremidade distal anular 70 do êmbolo. Sendo assim, o obturador se encaixa sobre o êmbolo em uma disposição de encaixe de ajuste. A fricção pode ainda ter a função de encaixar o obturador sobre a extremidade distal do êmbolo. O obturador
20 define ainda uma cavidade 74. A superfície externa 68 do obturador inclui pelo menos uma nervura de vedação 76 para um encaixe de vedação com a superfície interna 34 do tubo 22. O êmbolo inclui ainda um ombro distal 78 que se justapõe à extremidade proximal do obturador 52.

25 As Figuras 6, 6A e 6B mostram uma modalidade alternativa da presente invenção na qual partes similares são numeradas de maneira similar. Um êmbolo 124 inclui uma porção contrátil 156 que compreende um par de plataformas

159, cada qual de preferência tendo dois pares de colunas flexionáveis 157 que se estendem a partir das mesmas e fixando-se a uma plataforma de flexão 161. Os pares de colunas 157 são deslocados um do outro de preferência em 180
5 graus. A porção de flexão 156 é capaz de suportar a carga axial de uma injeção típica. A aplicação de uma força axial maior que a requerida para uma injeção típica fará com que a porção contrátil 156 do êmbolo se flexione, conforme será apresentado em mais detalhe abaixo.

10 A Figura 8 mostra ainda uma outra modalidade de um êmbolo 224 de acordo com a presente invenção, no qual partes similares são numeradas de maneira similar. O êmbolo 224 inclui uma porção contrátil 256 que compreende dois elementos de flexão cruzados 257 que se conectam a um par de
15 plataformas 259. A porção contrátil 256 é capaz de suportar a carga axial de uma injeção típica. A aplicação de uma força axial maior que a requerida para uma injeção típica fará com que a porção contrátil 256 do êmbolo se flexione, deformando-se, quebrando e/ou se modificando, conforme será
20 apresentado em mais detalhe abaixo. Está dentro da visão da presente invenção incluir hastes de êmbolo tendo diferentes geometrias, formas e materiais para a porção contrátil.

 As Figuras 9, 9A, 9B, e 10 mostram a blindagem de segurança 28. A blindagem de segurança compreende um cubo 80
25 para um encaixe com o colar 42 do tubo 22. O cubo 80 inclui uma geometria que se combina sobre a sua superfície interna que coopera com um anel anular 82 sobre o colar 42 do tubo. A geometria correspondente pode ser, por exemplo, um anel

anular ou um par de saliências que se estende a partir da superfície interna do cubo 80. Sendo assim, a blindagem se fixa sobre o colar via o cubo em uma disposição de encaixe de ajuste. Está dentro da visão da presente invenção prover
5 uma correspondência do cubo e colar diferente que um encaixe de ajuste, como, por exemplo, um encaixe de interferência, roscas, adesivo, soldagem, deformação ou coisa do gênero.

O cubo inclui ainda uma borda 83 que se estende a partir de sua extremidade proximal. A blindagem 28
10 compreende ainda uma articulação que de preferência inclui uma articulação viva, como, por exemplo, a articulação 84. A articulação 84 se conecta ao cubo 80 em um elemento de blindagem 86. O elemento de blindagem 86 inclui uma porção proximal 88 e uma porção distal 90. A porção proximal 88
15 inclui os elementos de trava 92. Os elementos de trava 92 cooperam e se trincam sobre o ressalto 83 quando a blindagem de segurança é ativada por meio da movimentação da mesma para a posição de proteção de agulha. A porção proximal 88 é larga o suficiente para receber o cubo de agulha 15, quando
20 a blindagem de segurança é ativada.

A porção distal 90 do elemento de blindagem recebe e retém a cânula de agulha 11 quando a blindagem de segurança é ativada, ou seja, pivotada para a sua posição de proteção de agulha. A cânula de agulha 11 fica presa dentro
25 da porção distal 90 do elemento de blindagem 86 por meio dos elementos ou braços de retenção 94 tendo as extremidades livres 95, de preferência localizadas sobre a superfície interior do elemento de blindagem 86. Os elementos de

retenção 94 permitem que a cânula de agulha passe entre os mesmos enquanto o elemento de blindagem gira para ativação, e ficam angulados de modo que a agulha fique travada atrás dos elementos de retenção quando o elemento de blindagem 86
5 é totalmente ativado e travado por meio dos elementos de trava 92.

De acordo com a presente invenção, o conjunto de seringa inclui vários dispositivos que podem ser usados em separado ou em combinação de modo a garantir que a seringa
10 seja usada apenas uma única vez. Com referência agora a todas as figuras, especialmente as Figuras 3 e 11, a operação do conjunto de seringa é descrita. Em operação, a seringa pode ser cheia a partir de um fraco, ampola, ou outro recipiente adequado por meio do uso de procedimentos
15 de segurança conhecidos. A seringa é enchida por meio da inserção da cânula de agulha em um frasco e da retirada do êmbolo 24. Isto fará com que o líquido a ser arrastado através do lúmen da cânula de agulha para dentro da câmara de fluido 36. Uma vantagem importante da presente invenção é
20 que o êmbolo pode se movimentar para frente e para trás ao longo do tubo quantas vezes for necessário no sentido de encher de forma apropriada a câmara de fluido. Por exemplo, o tubo de seringa pode ser cheio com água estéril e a água estéril pode ser injetada em um frasco contendo um
25 medicamento liofilizado que é em seguida arrastado de volta para o tubo de seringa. A porção contrátil 56 do êmbolo é forte o suficiente para suportar as forças axiais necessárias para o enchimento da seringa. Muitas seringas de

uso único da técnica anterior só permitem um movimento proximal do êmbolo com relação ao tubo. Com estas seringas de uso único da técnica anterior, quando o êmbolo se movimenta em uma direção distal com relação ao tubo, o mesmo
5 não pode mais ser retirado. Sendo assim, a mistura de água estéril e de um medicamento liofilizado conforme descrito acima não é possível.

O fluido 37 na câmara de fluido 36 pode agora ser injetado em um paciente ou liberado de uma outra maneira
10 adequada, como, por exemplo, através de um septo que pode ser perfurado de um conector de cateter. Isto ocorre por meio da aplicação de uma força axial à prensa de polegar 64 de modo a fazer com que o êmbolo 24 avance no interior do tubo 22, desta maneira expelindo o fluido através do lúmen
15 da cânula de agulha 11. A posição do êmbolo no fim da injeção é mostrada na Figura 3.

Após o término da injeção, uma força axial adicional indicada pela referência C na Figura 3 é aplicada à porção proximal do êmbolo, de preferência sobre a prensa
20 de polegar 64. A Figura 11 mostra o êmbolo na posição travada depois de a força axial adicional C tiver sido aplicada ao êmbolo. A força axial adicional faz com que as porções de flexão 57 se flexionem para dentro. Conforme as porções de flexão se flexionam, a força axial adicional
25 ainda faz com que o anel de trava 58 sobre o êmbolo avance em um sentido distal no tubo, passando pela saliência de trava 45, no tubo, conforme mostrado na Figura 11. Sendo

assim, o êmbolo é travado no tubo e a seringa é incapacitada e inutilizável.

Em adição à ou como uma alternativa à ação das porções de flexão, a força axial adicional pode fazer com
5 que o obturador 52 se comprima de modo a permitir um movimento axial distal do anel de trava 58 para a posição travada. A compressão do obturador 52 permite que a extremidade distal 70 do êmbolo avance em um sentido axial para dentro da câmara 74 do obturador 52. Isto, por sua vez,
10 permite uma passagem axial do anel de trava 58 no tubo 22 para uma posição além da saliência de trava 45. O êmbolo 24, portanto, é travado no tubo por meio do anel de trava que avança para além da saliência de trava 45 do tubo. Sendo assim, a seringa torna-se incapacitada e inutilizável.

15 Uma modalidade alternativa da presente invenção pode incluir um pino de suporte sobre a extremidade distal 70 do êmbolo. O pino de suporte suportaria o obturador durante uma injeção. Além disso, no fim da injeção, o pino de suporte poderá picar ou furar o objeto, se a compressão
20 do obturador não oferecer uma passagem axial suficiente para o anel de trava conseguir travar.

A presente invenção contempla o uso de uma porção contrátil 56 do êmbolo e do obturador compressível 52 tanto em combinação como em separado de modo a realizar a passagem
25 axial requerida para travar o anel de trava 58 em posição além da saliência de trava 45. Sendo assim, um êmbolo tendo uma porção contrátil 56 de acordo com a presente invenção pode ser usada em um conjunto de seringa de duas peças, na

qual não há obturador e o êmbolo e o obturador são integralmente formados, geralmente do mesmo material.

Depois de o anel de trava 58 ser travado no interior do tubo via a saliência de trava anular 45, o
5 êmbolo não mais poderá ser retirado do tubo. Qualquer tentativa no sentido de retirar o êmbolo do tubo fará com que a porção proximal do êmbolo se quebre. A aplicação de uma força axial sobre o êmbolo na direção proximal fará com que a porção proximal do êmbolo se quebre nos pontos de
10 quebra 62, uma vez que o êmbolo se encontra travado no interior do tubo, conforme mostrado na Figura 12.

O chanfro sobre o anel de trava 58 oferece uma característica de rigidez direcional ao anel de trava. O chanfro oferece uma flexibilidade maior ao anel de trava de
15 êmbolo enquanto o êmbolo avança em um sentido axial no interior do tubo 22, porém uma flexibilidade menor do anel de trava quando o êmbolo é retirado em um sentido axial do tubo. As fendas 60 localizadas sobre o lado distal do anel de trava 58 ajudam na obtenção de uma flexibilidade
20 direcional do anel de trava por meio da ação como um ponto de flexão durante o avanço axial para dentro do tubo. Uma vez que as fendas possuem uma abertura mínima, as fendas 60 só permitem uma deflexão mínima quando o êmbolo é retirado do tubo. Além disso, a mesma rigidez unidirecional pode ser
25 obtida com a presença de dois anéis anulares mais finos no lugar do único anel de trava 58 e das fendas 60.

Conforme apresentado, a porção contrátil tem uma rigidez suficiente para resistir a uma deformação prematura

durante a injeção, mas provê uma conformidade suficiente da haste de êmbolo durante a ativação no sentido de realizar o movimento axial necessário para atingir a posição travada final. Evidentemente, a força axial requerida para uma
5 injeção varia com base no êmbolo e no tamanho da agulha e da viscosidade do fluido que é injetado.

A Figura 13 mostra o êmbolo da outra modalidade da presente invenção ilustrada na Figura 6, 6A e 6B em uma configuração travada. Nesta modalidade, a aplicação de uma
10 força axial adicional C sobre a extremidade proximal do êmbolo faz com que a plataforma de flexão 161 se flexione, permitindo o movimento axial distal do anel de trava 58 para dentro do tubo 22 da seringa. O anel de trava 58 é travado em posição via a saliência de trava 45 sobre o tubo 22.
15 Sendo assim, o êmbolo 124 fica travado dentro do tubo e a seringa torna-se incapacitada e inutilizável. Depois de o êmbolo ser travado, a aplicação de uma força axial na direção proximal fará com que a extremidade proximal do êmbolo se quebre, incapacitando completamente a seringa,
20 conforme mostrado na Figura 12.

De acordo com a modalidade da presente invenção mostrada na Figura 8, a força adicional aplicada à extremidade proximal do êmbolo fará com que os elementos transversais de flexão 257 se comprimam em conjunto de modo
25 que as plataformas 259 se movimentem uma na direção da outra de modo a permitir o movimento axial do anel de trava 58, deste modo travando o êmbolo no interior do tubo e tornando a seringa inutilizável.

Depois de a seringa ser incapacitada, a blindagem de segurança 26 pode ser ativada no sentido de blindar a cânula de agulha e proteger contra picadas de agulha acidentais. A blindagem de segurança é ativada por meio da aplicação de uma força na direção da seta D na Figura 12 até a porção proximal 88 da blindagem. Isto ativará a articulação viva, fazendo com que o elemento de blindagem 86 gire para a posição mostrada nas Figuras 11 e 13. A cânula de agulha 11 do conjunto de agulha é recebida entre os elementos de retenção 94, e os elementos de trava 92 cooperam com a borda 83 no sentido de travar a blindagem em posição.

Uma vantagem da presente invenção é que dispositivos incapacitados e a blindagem de segurança podem ser ativados com apenas uma das mãos, oferecendo uma proteção maior ao usuário.

A presente invenção contempla o uso de diversos dispositivos de segurança, quer sozinhos ou em combinação. Os dispositivos de segurança incluem um êmbolo de flexão com um anel de trava a fim de travar o êmbolo no interior do tubo, um obturador compressível com um anel de trava a fim de travar o êmbolo no interior do tubo, um êmbolo tendo uma porção proximal que se quebra, e uma blindagem de segurança de agulha.

Embora a presente invenção tenha sido descrita com referência a modalidades particulares, entenda-se que estas modalidades são meramente ilustrativas dos princípios e aplicações da presente invenção. Deve-se, portanto, entender

que inúmeras modificações podem ser feitas às modalidades ilustrativas e que outras disposições podem ser propostas sem se afastar do espírito e âmbito da presente invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de seringa de uso único compreendendo:

um tubo (22) incluindo uma parede lateral cilíndrica tendo uma superfície interna (34) que define uma
5 câmara (36) para a retenção de fluido, uma extremidade proximal aberta (30) e uma extremidade distal (32) incluindo uma parede distal com uma ponta alongada (38) que se estende em um sentido distal a partir da mesma tendo uma passagem (40) através da mesma em comunicação fluida com a dita
10 câmara;

uma cânula de agulha (11) tendo uma extremidade proximal (12), uma extremidade distal (13) e um lúmen (14) através da mesma, a dita extremidade proximal da dita cânula sendo conectada à dita ponta alongada (38) de modo que o
15 dito lúmen fique em comunicação fluida com a dita passagem;

um êmbolo (24; 124; 224) incluindo uma porção de corpo (46) alongada tendo uma porção proximal (48), uma porção distal (50) e um obturador (52) posicionado de forma deslizável em um encaixe hermético a fluido com a dita
20 superfície interna (34) do dito tubo, de modo a arrastar o fluido para dentro e de modo a direcionar o fluido para fora da dita câmara (36) por meio do movimento do dito obturador com relação ao dito tubo, a dita porção de corpo alongada (46) estendendo-se para fora da dita extremidade proximal
25 aberta do dito tubo; e

um dispositivo para travar o dito êmbolo (24) no dito tubo (22) por meio da aplicação de uma força

direcionada em um sentido distal adicional ao dito êmbolo, depois de o fluido ser liberado da dita câmara

CARACTERIZADO por compreender adicionalmente

uma blindagem de agulha alongada (28) conectada de
 5 maneira articulada ao dito tubo (22), a dita blindagem de agulha tendo duas paredes laterais que definem uma abertura longitudinal e uma parede traseira entre as ditas paredes laterais que definem um recesso tendo uma superfície interior, a dita blindagem de agulha sendo capaz de pivotar
 10 a partir de uma posição aberta, na qual a dita cânula de agulha fica exposta, para uma posição fechada de proteção de agulha, na qual a dita extremidade distal da dita cânula de agulha fica dentro da dita abertura longitudinal da dita blindagem;

15 em que o dito dispositivo para travar inclui uma porção contrátil (56; 156; 256) sobre o dito êmbolo, uma descontinuidade (58) sobre o dito êmbolo, uma descontinuidade (45) sobre o dito tubo, a dita descontinuidade de êmbolo (58) capaz de se encaixar na dita
 20 descontinuidade de tubo (45), quando uma força direcionada em um sentido distal adicional é aplicada ao dito êmbolo diminui a dita porção contrátil (56), de modo que a dita descontinuidade de êmbolo se movimente em um sentido distal de modo a se encaixar na dita descontinuidade de tubo a fim
 25 de travar o dito êmbolo no dito tubo.

2. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** por incluir um dispositivo de enfraquecimento de êmbolo (62) de modo a permitir que o dito

êmbolo se quebre após a aplicação de uma força excessiva com a intenção de movimentar o dito êmbolo em um sentido proximal, depois de o dito êmbolo ser travado no dito tubo.

3. Conjunto de seringa, de acordo com a
5 reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita porção contrátil (56) do dito êmbolo compreende um ou mais elementos flexíveis (57) que passam por uma abertura na dita porção de corpo alongada (46), o dito um ou mais elementos sendo capazes de suportar as forças de liberação de fluido e
10 sendo defletíveis após a aplicação da dita força adicional.

4. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita porção contrátil (56) sobre o dito êmbolo (24) inclui uma cavidade (74) formada por uma extremidade distal (70) do
15 dito êmbolo e uma superfície interior do dito obturador, o dito êmbolo movimentando-se para dentro da dita cavidade após a aplicação da dita força adicional.

5. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** por incluir um dispositivo
20 para travar a dita blindagem de agulha (28) na dita posição fechada de proteção de agulha quando a dita blindagem de agulha pivota para a dita posição fechada.

6. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 5, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito
25 dispositivo de trava inclui um braço (94) que se projeta a partir da dita superfície interior da dita blindagem de agulha (28), o dito braço tendo uma extremidade livre posicionada de modo que, quando a dita blindagem de agulha

pivota para a dita posição fechada, a dita cânula de agulha se movimenta pela dita extremidade livre e fica presa na dita blindagem de agulha pelo dito braço.

7. Conjunto de seringa, de acordo com a
5 reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito dispositivo de trava inclui elementos de trava (92) sobre uma extremidade proximal da dita blindagem de agulha (28), encaixando-se em um ressalto cooperante (83) na dita
10 extremidade distal do dito tubo quando a dita blindagem de agulha pivota para a dita posição fechada.

8. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito dispositivo de enfraquecimento (62) inclui uma área de espessura em seção transversal reduzida na dita porção
15 proximal (48) da dita porção de corpo alongada (46) do dito êmbolo.

9. Conjunto de seringa, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** por compreender um conjunto de agulha (26) que inclui a dita cânula (11) e um cubo (15)
20 tendo uma extremidade proximal aberta (12) que contém uma cavidade (17) e uma extremidade distal (13) fixada à dita extremidade proximal da dita cânula, de modo que o dito lúmen (14) fique em comunicação fluida com a dita cavidade (17), o dito conjunto de agulha sendo fixado de forma
25 removível à dita ponta (38) do dito tubo por meio do encaixe da dita ponta na dita cavidade, de modo que o dito lúmen (14) fique em comunicação fluida com a dita câmara (36).

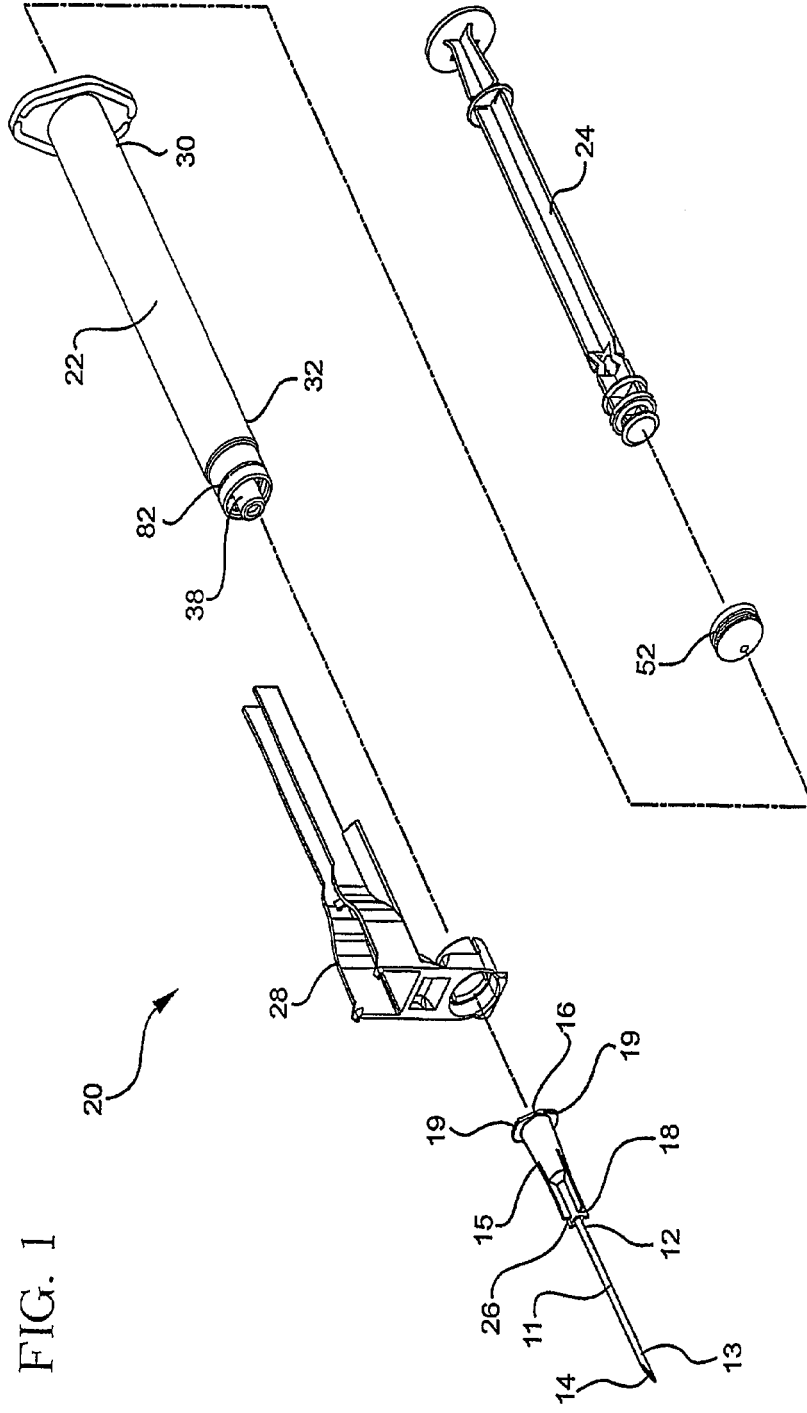


FIG. 1A

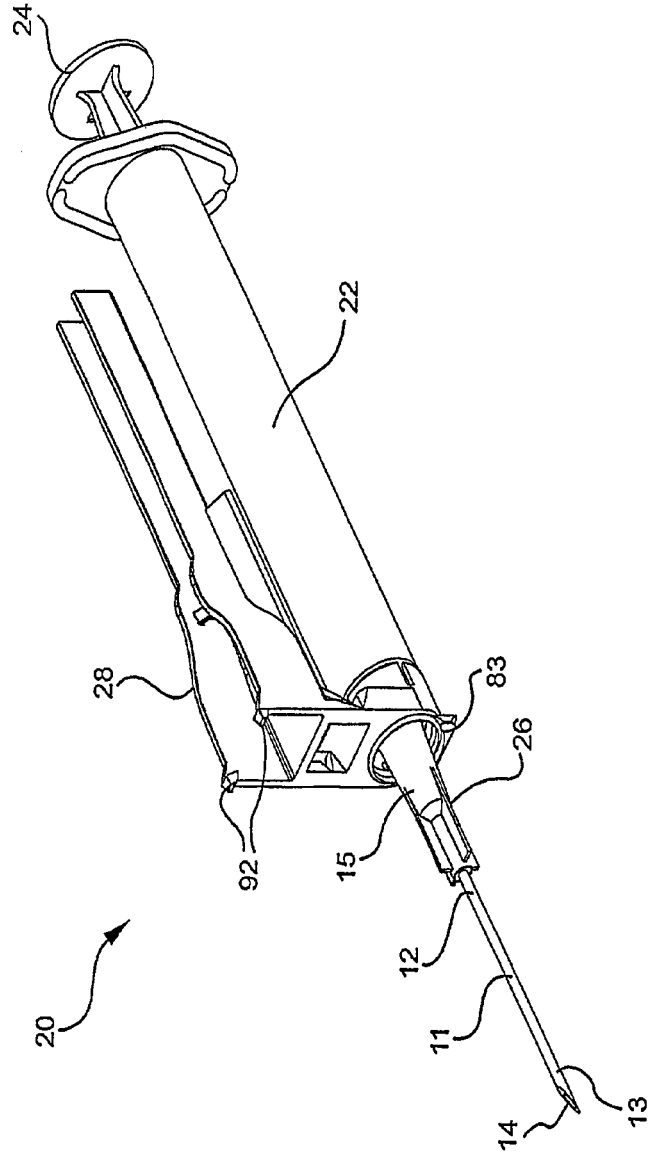


FIG. 2

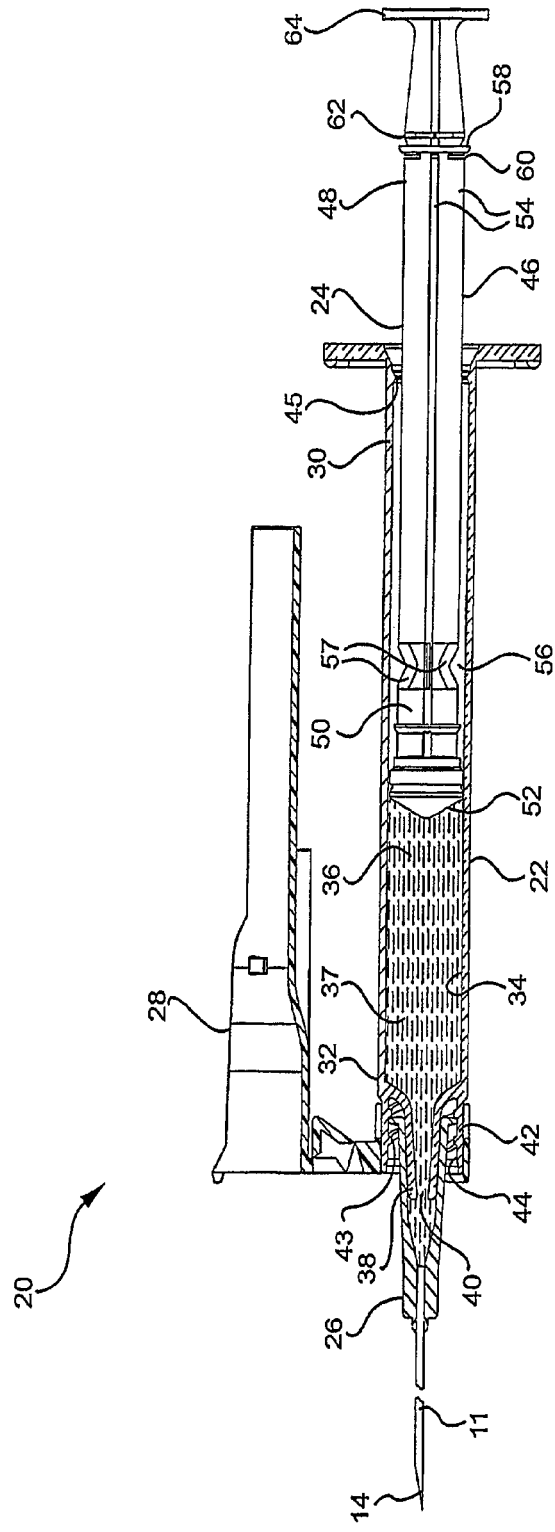


FIG. 3A

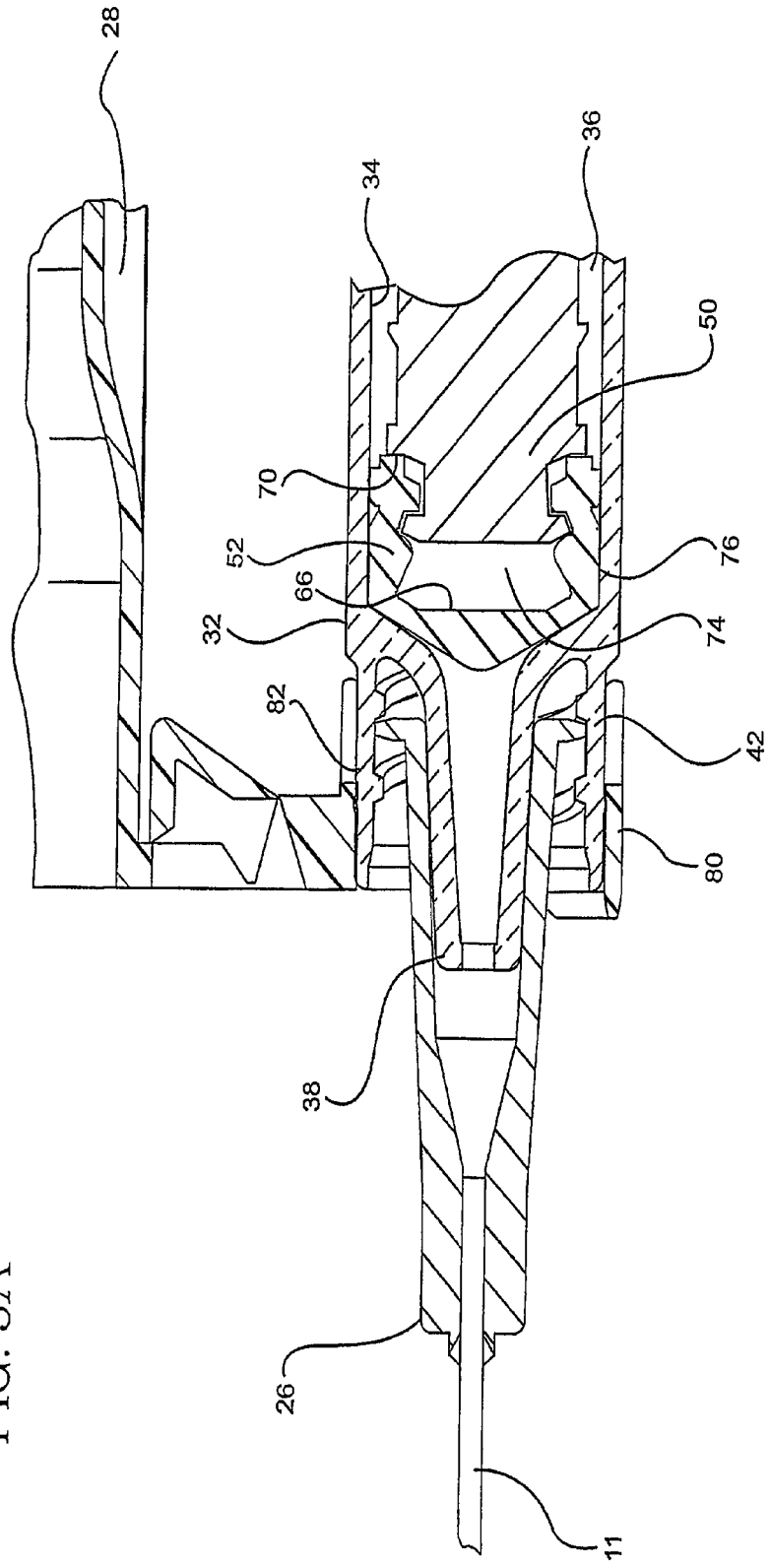


FIG. 4

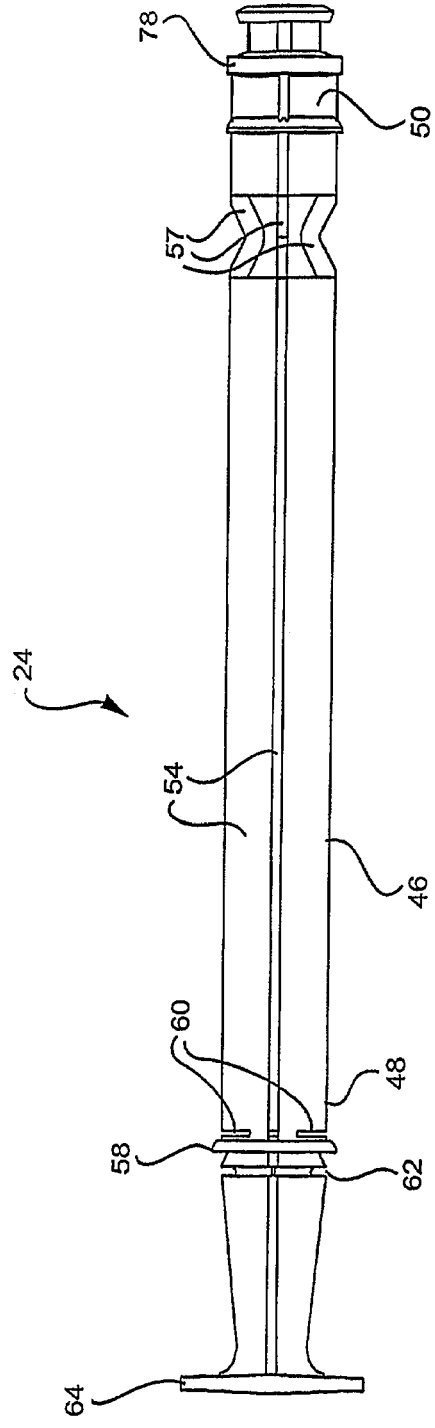


FIG. 5

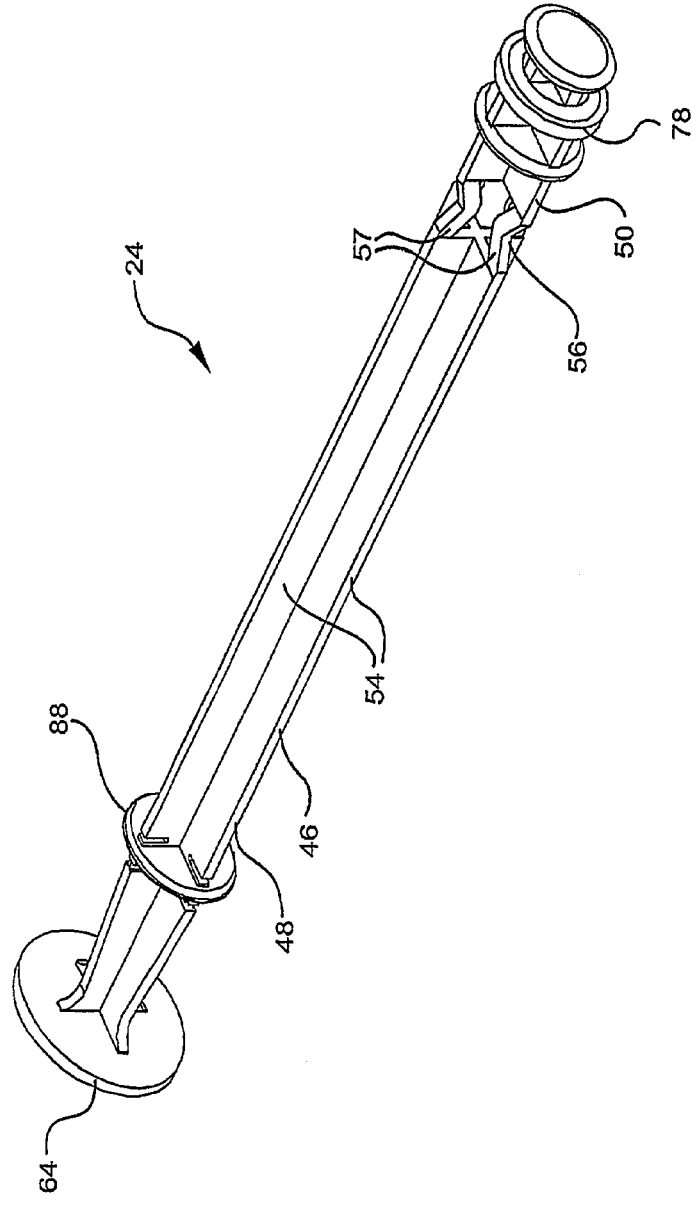


FIG. 5A

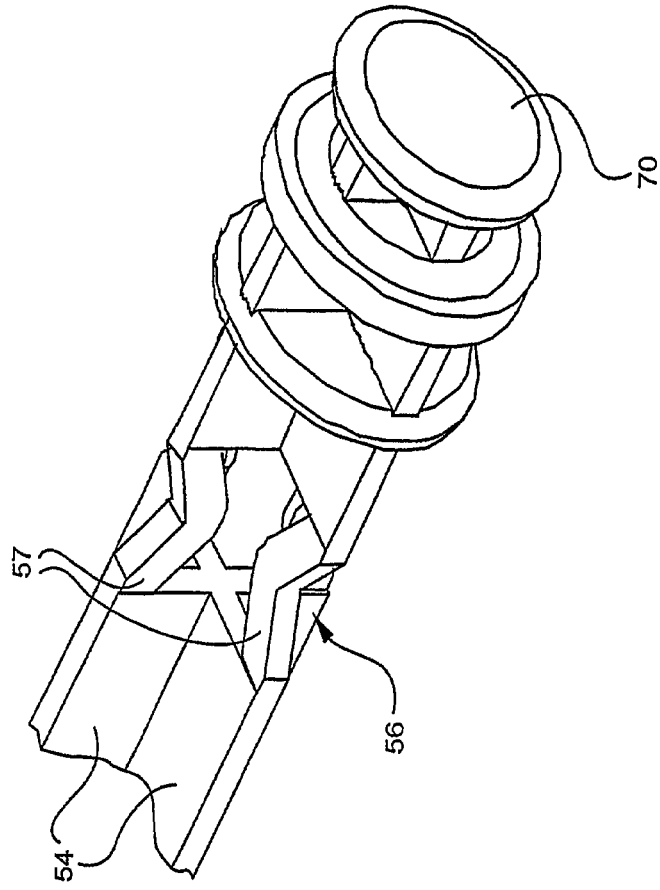


FIG. 6

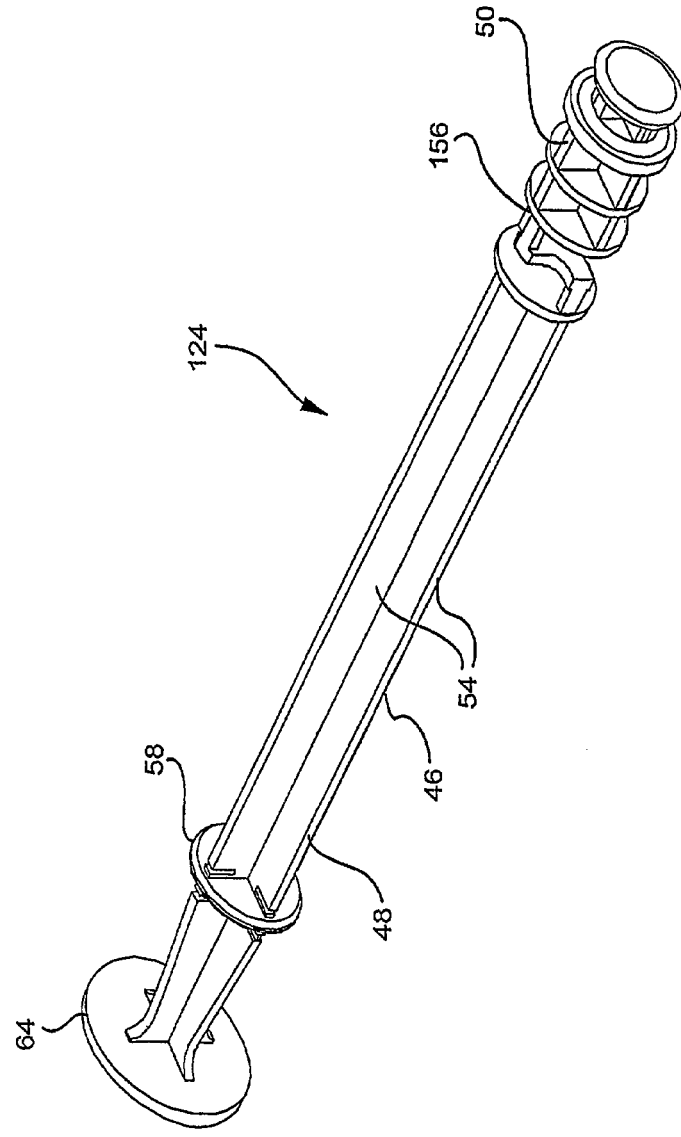


FIG. 6A

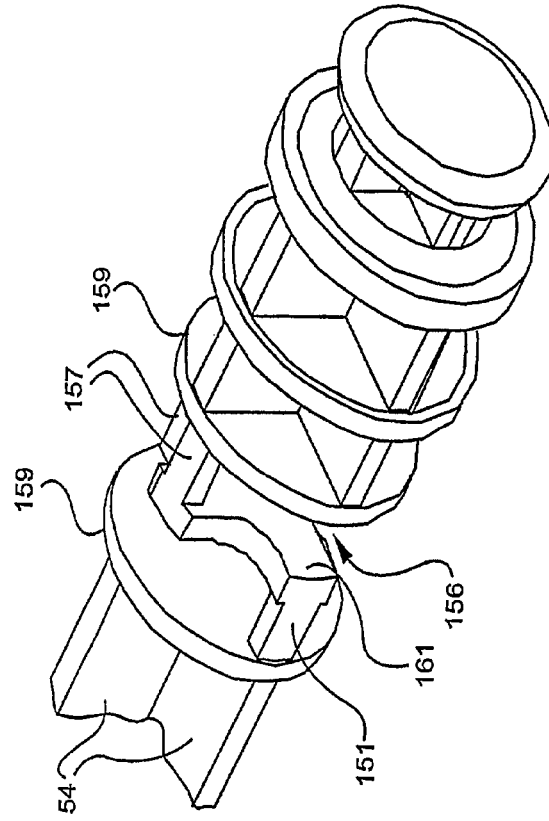


FIG. 6B

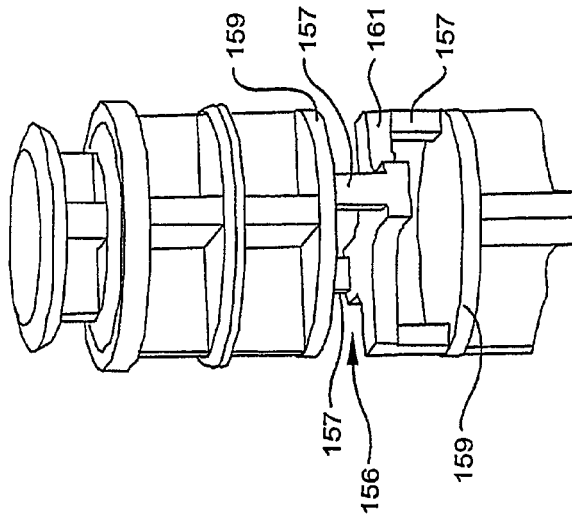
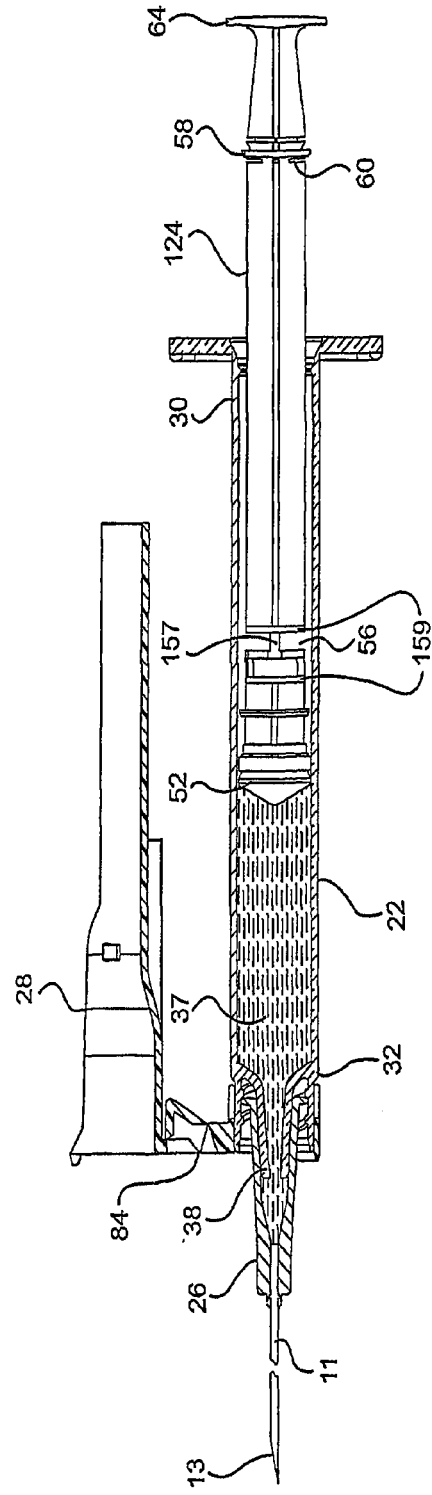
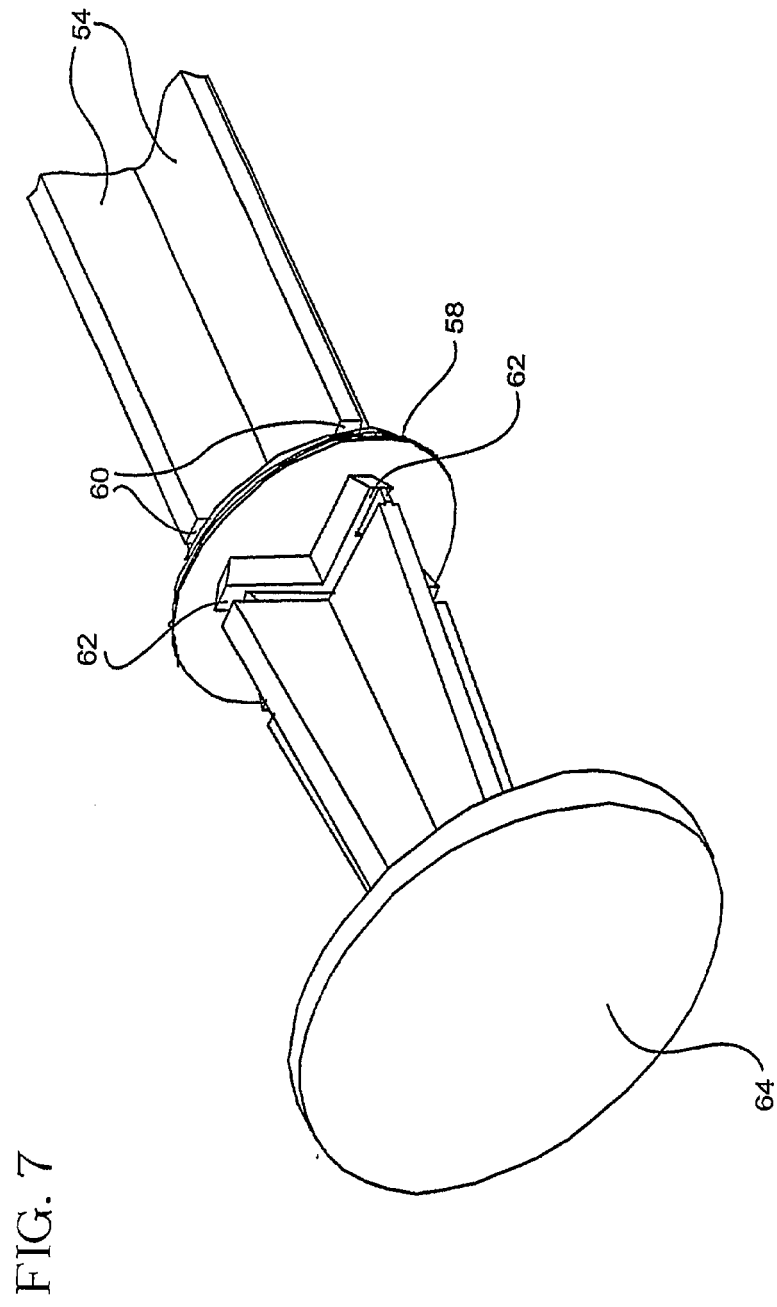


FIG. 6C





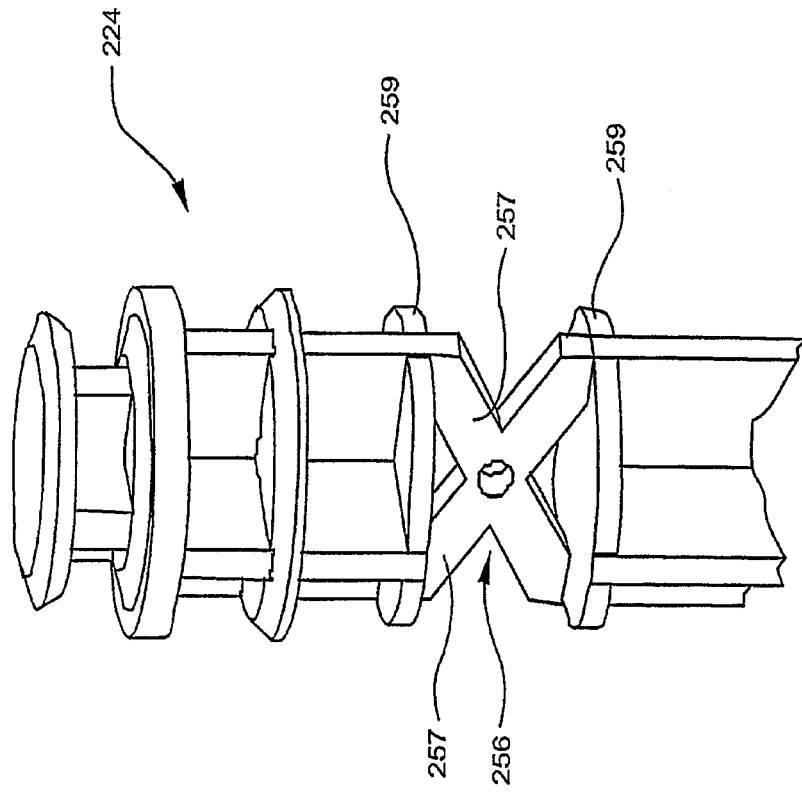


FIG. 8

FIG. 9

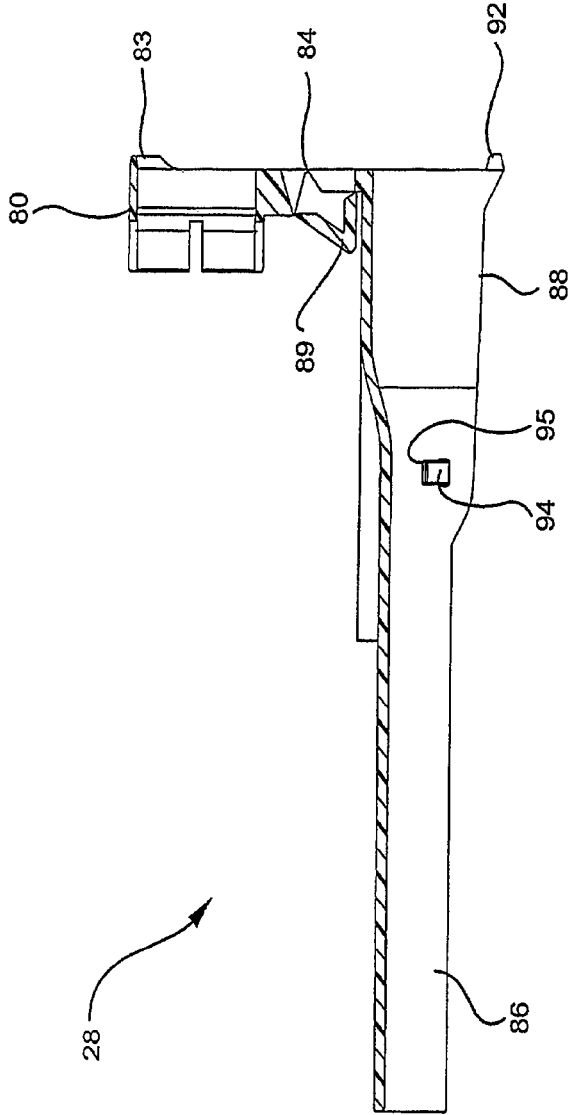


FIG. 9A

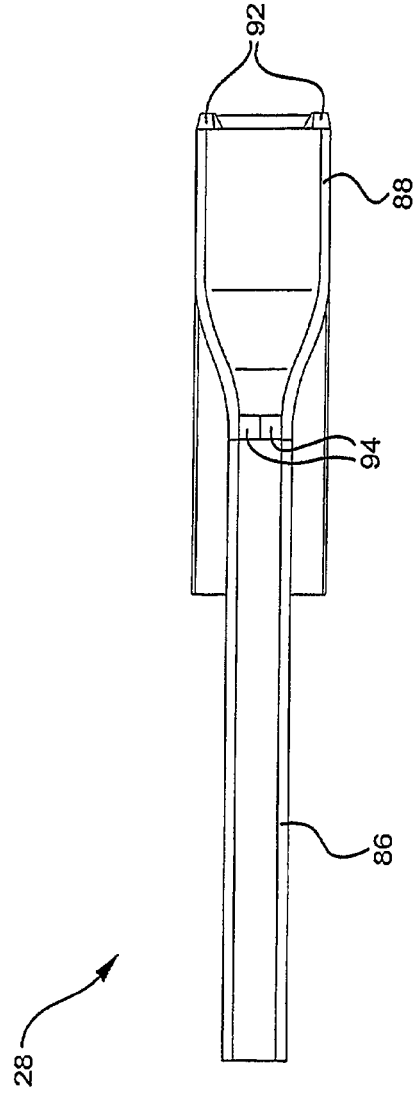
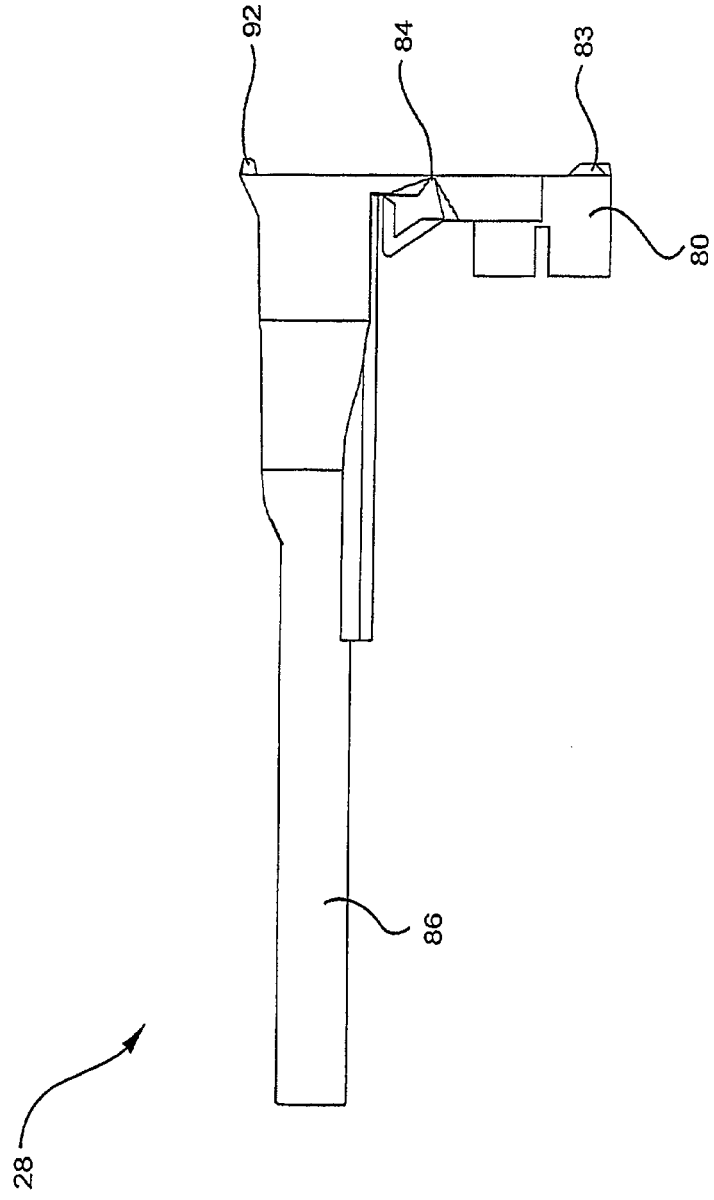


FIG. 9B



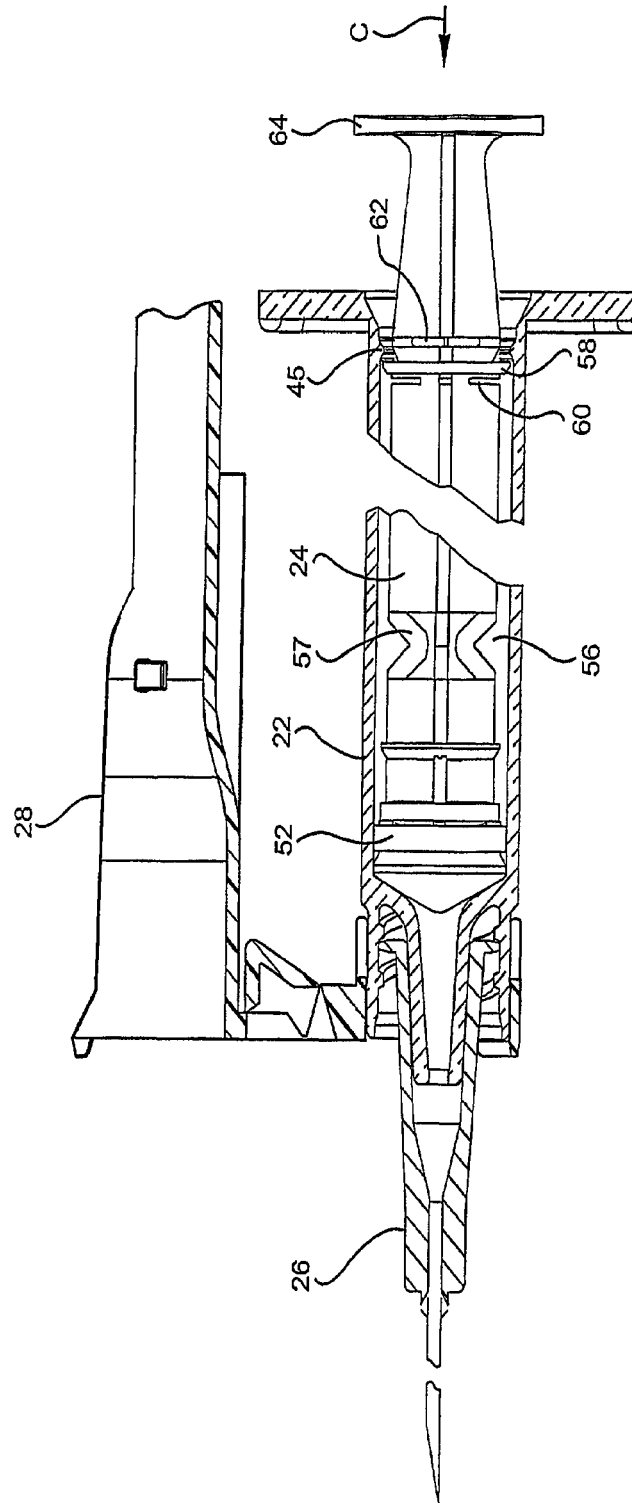
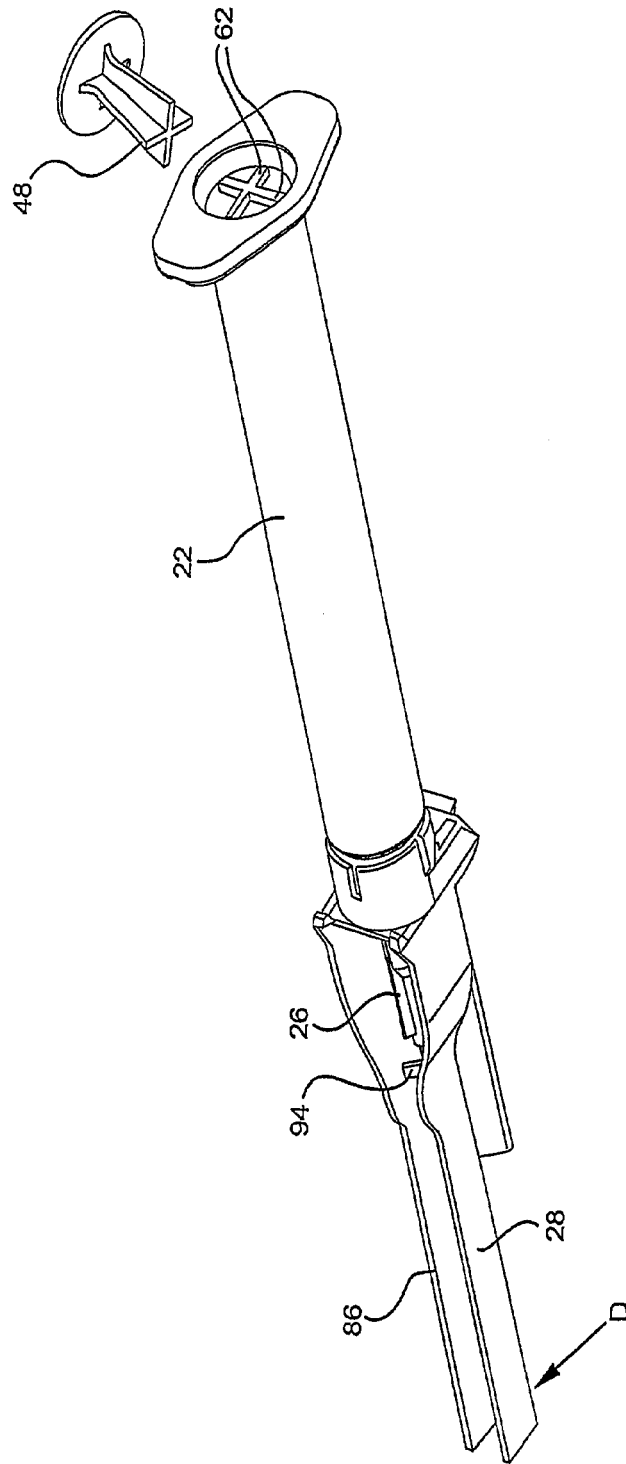


FIG. 11

FIG. 12



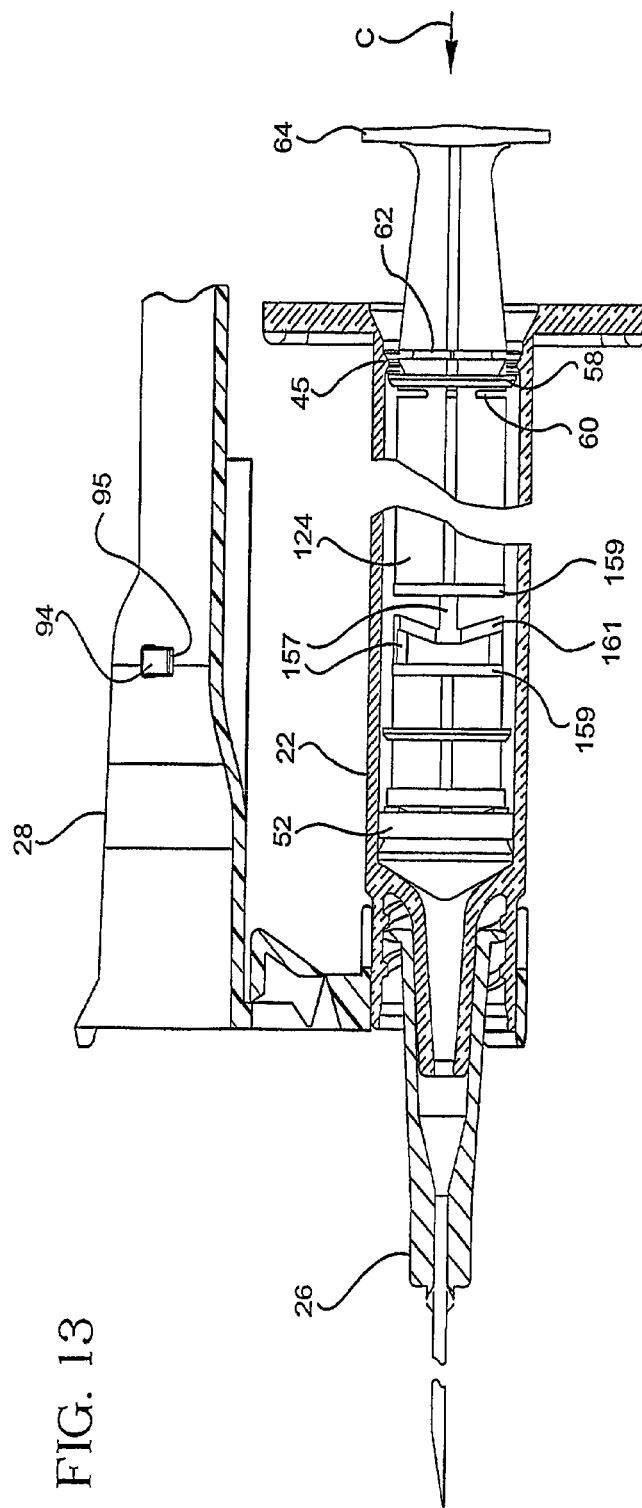


FIG. 13

RESUMO

"CONJUNTO DE SERINGA DE USO ÚNICO TENDO UMA
BLINDAGEM DE SEGURANÇA"

Um conjunto de seringa de uso único inclui um tubo
5 (22) tendo uma câmara (36) para a retenção de fluido, uma
extremidade proximal aberta (30) e uma extremidade distal
(32) que inclui uma ponta alongada (38) que se estende em um
sentido distal a partir da mesma tendo uma passagem (40)
através da mesma em comunicação fluida com a câmara. Uma
10 cânula de agulha (11) tendo um lúmen (14) através da mesma é
conectada à ponta alongada (38) de modo que o lúmen fique em
comunicação fluida com a passagem. Uma blindagem de agulha
alongada (28) tendo uma abertura longitudinal na mesma é
conectada de forma articulada ao tubo (22). Uma blindagem de
15 agulha é capaz de pivotar a partir de uma posição aberta ou
de uma posição de proteção de agulha fechada. O êmbolo (24;
124; 224) incluindo uma porção de corpo alongada (46) e um
obturador (52) fica posicionado de forma deslizável em um
encaixe hermético a fluido com a superfície interna (34) do
20 tubo. É provida uma estrutura no sentido de travar o êmbolo
(24) no tubo (22) por meio da aplicação de uma força
direcionada em um sentido distal ao êmbolo depois de o
fluido ser liberado da câmara.