



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

(21) BR 112014020766-6 A2



(22) Data do Depósito: 04/12/2012

(43) Data da Publicação Nacional: 27/10/2020

(54) Título: SERINGAS DE SEGURANÇA COM AGULHA RETRÁTIL

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

(30) Prioridade Unionista: 02/07/2012 US 61/667,010; 23/02/2012 US 61/602,277; 28/04/2012 US 61/639,898.

(71) Depositante(es): UNITRACT SYRINGE PTY. LTD..

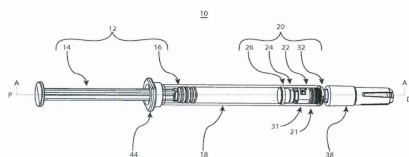
(72) Inventor(es): NASOUD SAMANDI; CHRISTIAN P. BRANDT; PAUL D. GOEBEL.

(86) Pedido PCT: PCT US2012067793 de 04/12/2012

(87) Publicação PCT: WO 2013/126118 de 29/08/2013

(85) Data da Fase Nacional: 22/08/2014

(57) Resumo: SERINGAS DE SEGURANÇA COM AGULHA RETRÁTIL. A presente invenção refere-se a uma seringa de segurança 10 que inclui um tambor 18, conjunto do êmbolo 12, e adaptador do tambor 20. Um adaptador do tambor 20 montável em um tambor da seringa 18 inclui uma ponta do tambor 32, conjunto da agulha 42, e o mecanismo de retração da agulha 21. O conjunto da agulha 42 inclui um cubo da agulha 24, vedação da agulha 26, e a agulha 28, que é configurada para passar pelo conjunto da agulha 42, mecanismo de travamento 22, membro de inclinação 30, e a ponta do tambor 32. O mecanismo de retração da agulha 21 inclui um membro de inclinação 30 e o mecanismo de travamento 22 de modo que o acionamento do mecanismo de travamento 22 permite que o membro de inclinação 30 cause a retração da agulha 28 na ponta do tambor 32. Métodos para montar, fabricar e utilizar estas seringas 10 também são fornecidos.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**SERINGAS DE SEGURANÇA COM AGULHA RETRÁTIL**".

Referência aos pedidos relacionados

[001] Esse pedido reivindica a prioridade para o Pedido de Patente Provisória Americana nº 61/602.277, depositado no dia 23 de fevereiro de 2012; Pedido Provisório Americano nº 61/639.898, depositado no dia 28 de abril de 2012; e Pedido Provisório Americano nº 61/667.010, depositado no dia 2 de Julho de 2012.

Campo da invenção

[002] A presente invenção se refere a seringas de segurança. Mais especificamente, as modalidades da presente invenção se referem a sistemas de retração de agulha de tambor adaptável, seringas que integram tais mecanismos de segurança, métodos para fabricação de tais seringas de segurança, e seus métodos de uso.

Antecedentes da Invenção

[003] Cartuchos de seringa pré-preenchidos ativados manualmente estão comercialmente disponíveis a partir de uma variedade de fabricantes, incluindo o proprietário e titular da presente invenção. Cartuchos de seringa pré-preenchidos são utilizados na administração de soluções medicamentosas, suspensões medicamentosas, vacinas, terapias médicas, e qualquer outro medicamento líquido por injeção parentérica.

[004] Assim, os cartuchos de seringa pré-preenchidos incluem uma câmara de medicamento primária, uma agulha hipodérmica permanentemente afixa ao ou na comunicação de fluído com a câmara de medicamento, e um pistão recebido de maneira deslizável na câmara de medicamento. Os pistões dos cartuchos de seringa pré-preenchidos frequentemente incluem um subconjunto do êmbolo, que podem incluir um êmbolo interno e um êmbolo externo, para forçar o medicamento líquido a partir da agulha. Seringas pré-

preenchidas são normalmente preparadas por empresas farmacêuticas ou contrato de preenchimento estéril em uma sala de preenchimento estéril na qual o medicamento e a seringa são trazidos juntos em um ambiente de fabricação estéril em que todos os componentes e soluções medicamentosas estão isolados de contaminação microbiana.

[005] A prática de compartilhar seringas sem esterilização adequada entre usuários sucessivos é a principal contribuinte para a transferência do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).

[006] Além disso, profissionais de saúde podem estar expostos à seringas usadas, que podem levar a ferimentos por agulhas inadvertidas e possível exposição a patógenos infecciosos ou outros contaminantes. Em resposta a esse problema, seringas retráteis foram desenvolvidas com o objetivo de prevenir a reutilização de seringas e/ou ferimentos por agulhas através de seringas usadas.

[007] Ao desenvolver tais seringas retráteis, as agulhas retráteis de montagens relativamente complicadas foram inventadas, que frequentemente são desenvolvidas a partir de um formato ou configuração de tambor de seringa específico e não podem ser facilmente montadas a um tambor de seringa tendo um formato ou configuração diferente. Isto é um problema particularmente com tambor de seringas de vidro, que geralmente são escassos, muitos dos tambores de vidro não tem o formato ou configuração desejados para montar um conjunto de agulha retrátil. Em conformance, muitas seringas de segurança existentes exigem mecanismos de retração e configurações de tambores especificamente adaptados, que podem exigir processos de fabricação complexos ou alterações operacionais. Os materiais empregados na fabricação de tais seringas de segurança devem satisfazer cri-

térios complexos para aprovação regulamentar. Em conformidade, seringas de segurança devem permanecer esteticamente similares às seringas convencionais para facilitar a adoção em larga escala e devem ser de fácil utilização para pacientes de autoadministração.

Breve sumário da invenção

[008] As modalidades da presente invenção se referem aos sistemas de retração de agulhas de tambor adaptável, seringas que integram mecanismos de segurança, métodos de fabricação de tais seringas de segurança, e seus métodos de uso. As modalidades da presente invenção fornecem a retração de agulha segura, para segurança melhorada do usuário, sem exigir processos de fabricação complexos ou alterações operacionais para empresas farmacêuticas ou enchi-mentos de medicamento por contrato. Adicionalmente, as modalidades da presente invenção fornecem configurações que utilizam materiais e componentes que são facilmente empregáveis para uso farmacêutico, muitos dos quais são cada vez mais considerados prontos para uso ou componentes padrão. Além disso, a presente invenção fornece componentes e dispositivos que são esteticamente similares às seringas convencionais, que não tem mecanismos de retração de agulhas, são ergonomicamente atrativos aos usuários finais, como médicos e pacientes de autoadministração, e fornecem características de segurança integradas altamente desejadas. Os novos adaptadores de tambor da presente invenção estão notavelmente aptos a serem adaptados a tambores de medicamento primários de configurações e materiais variáveis, como, preferivelmente, tambores retos de vidro para fornecer montagens de agulha integradas e mecanismos de retração do tambor. Tais modalidades podem ser utilizadas por seringas de medicamento injetável pré-preenchidas ou preenchidos no momento do uso. Como tal, os mecanismos de retração adaptáveis da presente invenção podem ser flexivelmente presos, afixados, montados, ou senão

acoplados aos tambores padrão, como os tambores de vidro reto. Essas modalidades, em conformidade, fornecem componentes e dispositivos novos e de custo eficiente que são facilmente integrados aos processos de preenchimento de medicamento.

[009] Em um aspecto das modalidades da invenção, é fornecido um adaptador de tambor para uma seringa de segurança tendo um tambor e um conjunto do êmbolo adaptado para mover dentro do tambor. O adaptador do tambor inclui uma ponta do tambor adaptado para ser de maneira vedada engatada a uma extremidade distal do tambor, um conjunto da agulha, e um mecanismo de retração da agulha. O conjunto da agulha inclui uma agulha, um cubo da agulha pelo qual a agulha se estende, e uma vedação da agulha. O conjunto da agulha é disposto pelo menos parcialmente dentro da ponta do tambor, e adaptado para mover de uma posição de injeção na qual a agulha se estende a partir de uma extremidade distal da ponta do tambor até uma posição retraída na qual a agulha está disposta dentro de pelo menos uma das pontas do tambor ou dentro do tambor. O mecanismo de retração da agulha inclui um membro de inclinação e uma disposição de travamento acionável. A disposição de travamento é disposta para manter o membro de inclinação em uma posição energizada quando a disposição de travamento está bloqueada e libera o membro de inclinação quando acionado. A disposição de travamento é acionável através da depressão do conjunto do êmbolo, o membro de inclinação sendo disposto para mover a agulha da posição de injeção até a posição retraída quando o membro de inclinação é liberado da posição energizada.

[0010] Em outro aspecto das modalidades da invenção, é fornecida uma seringa de segurança automaticamente retrátil incluindo um tambor tendo uma extremidade distal e uma extremidade próxima, um conjunto do êmbolo adaptado para mover dentro do tambor, e um a-

daptador do tambor de forma vedável engatado à extremidade distal do tambor. O adaptador do tambor inclui uma ponta do tambor adaptada para ser de forma vedável engatada a uma extremidade distal do tambor, um conjunto da agulha, e um mecanismo de retração da agulha. O conjunto da agulha inclui uma agulha, um cubo da agulha pelo qual a agulha se estende, e uma vedação da agulha. O conjunto da agulha é disposto pelo menos parcialmente dentro da ponta do tambor, e adaptado para mover a partir de uma posição de injeção na qual a agulha se estende da extremidade distal da ponta do tambor até uma posição retraída na qual a agulha está disposto dentro de pelo menos uma das pontas do tambor ou dentro do tambor. O mecanismo de retração da agulha inclui um membro de inclinação e uma disposição de travamento acionável. A disposição de travamento é disposta para manter o membro de inclinação em uma posição energizada quando a disposição de travamento está bloqueada e libera o membro de inclinação quando acionado. A disposição de travamento é acionável através da depressão do conjunto do êmbolo, o membro de inclinação sendo disposto para mover a agulha da posição de injeção até a posição retraída quando o membro de inclinação é liberado da posição energizada.

[0011] Em outro aspecto das modalidades da invenção, é fornecido um método para montar uma seringa de segurança automaticamente retrátil. O método inclui as etapas de disposição de um conjunto do êmbolo para mover dentro de um tambor, engatar de forma vedável uma ponta do tambor com uma extremidade distal do tambor, dispondo um conjunto da agulha para mover dentro da ponta do tambor e o tambor entre uma posição de injeção em que uma agulha do conjunto da agulha se estende da ponta do tambor e a posição retraída em que a agulha está disposta dentro de pelo menos uma das pontas do tambor ou dentro do tambor, e dispondo de um mecanismo de retração da

agulha incluindo um membro de inclinação e uma disposição de travamento acionável dentro do tambor. A disposição de travamento está disposta para manter o membro de inclinação em uma posição energizada quando a disposição de travamento está bloqueada e libera o membro de inclinação quando acionado. A disposição de travamento é acionável através da depressão do conjunto do êmbolo, o membro de inclinação sendo disposto para mover a agulha da posição de injeção até a posição retraída quando o membro de inclinação é liberado da posição energizada.

[0012] Em uma primeira modalidade específica, a presente invenção fornece um adaptador do tambor que facilita a montagem de um conjunto da agulha a um tambor da seringa e inclui um mecanismo de retração da agulha. O adaptador do tambor inclui uma ponta do tambor, a um membro de inclinação, um mecanismo de travamento, e um conjunto da agulha. O conjunto da agulha pode geralmente incluir uma agulha, um cubo da agulha, e uma vedação da agulha. A agulha é configurada para atravessar o conjunto da agulha, mecanismo de travamento, membro de inclinação, e ponta do tambor de modo que, em uma extremidade, a agulha esteja dentro do tambor e, em outra extremidade, a agulha atravesse uma abertura na ponta do tambor. Em algumas modalidades, o cubo da agulha e a vedação da agulha podem ser um componente, enquanto em outras modalidades eles podem compreender dois ou mais componentes. Por exemplo, em uma modalidade o cubo da agulha e a vedação da agulha são uma unidade unificada, como um cubo da agulha de plástico com dose dupla e vedação da agulha elastomérica. Aspectos do conjunto da agulha, como o cubo da agulha e/ou a vedação da agulha, podem ser utilizados para reter a agulha. A retenção da agulha pode ser alcançada por retenção mecânica, retenção moldada, como descrito mais adiante, ou um número de outros métodos de retenção conhecidos na técnica. Alternati-

vamente, componentes que não, ou além de, os componentes do conjunto da agulha podem ser utilizados para reter a agulha. Em pelo menos uma modalidade, o mecanismo de travamento funciona para reter a agulha em uma posição substancialmente fixa enquanto o adaptador do tambor e a seringa de segurança estão em um primeiro estágio, geralmente configurados para injeção de medicamentos. Em pelo menos uma modalidade, o mecanismo de travamento pode incluir uma interface sobre a ponta do tambor que engata o mecanismo de travamento. Após a ativação pelo usuário, o cubo da agulha pode ser empregado para iniciar a liberação do mecanismo de travamento a partir do seu contrato com a ponta do tambor. Liberando o mecanismo de travamento da ponta do tambor, o membro de inclinação é permitido para se expandir causando a retração do conjunto da agulha na direção proximal substancialmente ao longo de um eixo longitudinal do tambor. Em algumas modalidades da presente invenção, o conjunto da agulha total é retraído, enquanto em outras modalidades somente certos componentes do mesmo, incluindo a agulha, são retraídos após a liberação do mecanismo de travamento e a expansão do membro de inclinação polarizado proximamente. Similarmente, em algumas modalidades da presente invenção, o mecanismo de travamento é retraído com o conjunto da agulha, enquanto em outras modalidades o mecanismo de travamento permanece substancialmente estacionário, mas permite ao conjunto da agulha, ou componentes do mesmo, se mover.

[0013] Em conformidade, os adaptadores de tambor incluem os componentes necessários para a retenção e retração da agulha, e são configurados para se acoplar aos tambores padrão. O adaptador do tambor é configurado para se acoplar e ser afixado, através de um número de métodos conhecidos, à extremidade distal de um tambor. Em pelo menos uma modalidade, os adaptadores de tambor são configurados para se acoplar aos tambores que são substancialmente re-

tos em um perfil transversal (por exemplo, substancialmente paralelos ao longo de pelo menos uma parte distal do tambor), como tambores retos de vidro. Os adaptadores de tambor podem ser configurados para se acoplar ao tambor em um número de maneiras diferentes. Em uma modalidade preferida, entretanto, os adaptadores de tambor são configurados de modo que pelo menos uma parte da conexão proximal seja moldada para ser montada e residir dentro do diâmetro interno de uma parte distal do tambor. Como tal, o adaptador do tambor pode estar conectado a uma câmara de medicamento de tambor reto padrão sendo inserido e preso, afixado, montado, ou senão acoplado à extremidade distal do tambor. Isso permite aos adaptadores de tambor ser adaptáveis flexivelmente aos tambores de todos os tipos, especificamente tambores retos de vidro padrão, fornecendo, desse modo, vantagens de fabricação em potencial e economia de custo operacional. O adaptador de tambores da presente invenção, portanto, simplifica a montagem do mecanismo de retração das agulhas com tambores padrão para produzir seringas com características de segurança de agulha integradas. Em quaisquer dessas modalidades do adaptador do tambor, o membro de inclinação é montado, tanto fixamente quanto movelmente, geralmente dentro da ponta do tambor. O membro de inclinação é polarizado para expandir na direção proximal e substancialmente ao longo do eixo longitudinal do tambor.

[0014] Os adaptadores de tambor da presente invenção permitem a seleção e adaptação de conjuntos de agulha variáveis com tambores padrão. Em outras palavras, o desenho e configuração da presente invenção permite ao usuário selecionar uma agulha e/ou um conjunto da agulha de um desenho ou dimensões específicas e adaptá-lo a um tambor da seringa para administração de medicamento. Em conformidade, os adaptadores de tambor da presente invenção permitem ainda a customização do dispositivo de administração de medicamento ao

usuário, permitindo a eles empregar o mecanismo de retração integrado do adaptador do tambor a qualquer tambor para produzir uma seringa de segurança. Por exemplo, os adaptadores de tambor e conjuntos de agulha podem ser configurados para fornecer um número de diferentes comprimentos de agulha. O usuário pode então selecionar o adaptador do tambor com seus comprimentos de agulha desejados e adaptá-lo a uma seringa para administrar medicamento. Essa flexibilidade da presente invenção é particularmente útil para administração de medicamento que seja subcutânea ou intramuscular. Os adaptadores de tambores da presente invenção podem estar configurados para permitir tal flexibilidade. Um ou mais componentes adicionais podem ser utilizados para fornecer essa característica adaptativa. Por exemplo, um ou mais componentes de conexão podem ser utilizados para conectar a ponta do tambor do adaptador do tambor ao tambor. Em tal modalidade, um componente de conexão (como um componente de recepção) pode ser fixamente montado a extremidade distal de um tambor de vidro. O componente de recepção pode receber diretamente e acoplar a ponta do tambor ao mecanismo de retração integrado. Alternativamente, o adaptador do tambor pode incluir um ou mais componentes de conexão adicionais (como um componente de acoplagem) que são utilizados para acoplar o componente de recepção. Outros componentes opcionais, como selos elastômeros, que são conhecidos por um técnico no assunto, podem ser necessários e incorporados aos dispositivos para facilitar a conexão entre o adaptador do tambor e o tambor.

[0015] Adicionalmente, os adaptadores de tambor da presente invenção utilizam materiais que são substancialmente não reativos com fluídos terapêuticos ou medicamentos, e são adequados para uso em aplicações de grau farmacêutico. Os novos adaptadores de tambor são configurados para minimizar ou eliminar a possibilidade de contato

ou interação entre materiais degradáveis, como certos plásticos, com os fluídos terapêuticos ou medicamentos. Os adaptadores de tambor, com mecanismos de retenção e retração de agulha, fornecem também passagens de fluído a partir da câmara de medicamento primária ao paciente, através da agulha, que são substancialmente ausentes de materiais degradáveis. Tais novas configurações do adaptador, quando integradas aos tambores para fornecer as novas seringas de segurança da presente invenção, fornecem maior estabilidade e parâmetros de prateleira aos medicamentos e aos dispositivos de administração de medicamento. Essas características são pensadas para serem altamente desejáveis para geralmente todos os tratamentos farmacêuticos, mas podem ser de vantagens específicas em seringas para uso com terapias biológicas e outras terapias complexas. Em uma modalidade, por exemplo, uma agulha de metal é retida dentro de um tambor de vidro por uma vedação elastomérica da agulha em uma extremidade próxima da agulha e por uma abertura de uma ponta plástica do tambor em uma parte da agulha que é distal à vedação da agulha, de modo que a passagem de fluído do medicamento contenha (e o medicamento entre em contato) somente vidro, elastômero, e metal. Desse modo, o medicamento viaja a partir da câmara de medicamento ao paciente sem entrar em contato com qualquer plástico. Em outras modalidades, outras combinações de material ou poucos materiais podem ser utilizados para a passagem de fluído do medicamento.

[0016] Modalidades da presente invenção também reduzem substancialmente o número de componentes necessário para mecanismos de retenção e retração integrada. Em pelo menos uma modalidade da presente invenção, por exemplo, o adaptador do tambor não requer um suporte de agulha convencional ou sobremolde da agulha (como por exemplo, um material que é formado sobre uma agulha para auxiliar na retenção da agulha dentro do tambor para injeção de medica-

mento e para, alternativamente ou adicionalmente, auxiliar na retração da agulha após a injeção). A eliminação de tais componentes pode ainda reduzir a possibilidade de interação da droga com materiais degradáveis, enquanto também fornece vantagens em potencial e economias de custo operacional. A redução de componentes em algumas modalidades da presente invenção pode ser alcançada utilizando componentes para múltiplas funções.

[0017] Em outra modalidade, a presente invenção fornece uma seringa de segurança que inclui um tambor, um conjunto do êmbolo, e um adaptador do tambor. O adaptador do tambor inclui uma ponta do tambor, um membro de inclinação, um mecanismo de travamento, e um conjunto da agulha. O conjunto da agulha pode geralmente incluir uma agulha, a cubo da agulha, e a vedação da agulha. A agulha está configurada para atravessar o conjunto da agulha, mecanismo de travamento, membro de inclinação, e ponta do tambor de modo que, uma extremidade da agulha esteja dentro do tambor e outra extremidade da agulha atravesse uma abertura na ponta do tambor. O tambor pode ser substancialmente cilíndrico, tendo ao longo de seu eixo longitudinal uma extremidade distal para injeção de medicamento, uma extremidade próxima para controle de injeção, e pelo menos uma parte do tambor interno para contenção de medicamento. O adaptador do tambor é configurado para acoplar e estar afixado, através de um número de métodos conhecidos, à extremidade distal de um tambor. O adaptador do tambor é capaz de acoplar ou montar, ou engatar com, um tambor da seringa de segurança. Em quaisquer dessas modalidades do adaptador do tambor, o membro de inclinação é montado, tanto fixamente como movelmente, geralmente dentro da ponta do tambor e da extremidade distal do tambor. O membro de inclinação é polarizado para expandir na direção proximal e substancialmente ao longo do eixo longitudinal do tambor. O conjunto do êmbolo pode incluir uma haste do

êmbolo e uma tampa do êmbolo ou vedação. A haste do êmbolo pode estar conectada a vedação do êmbolo por um número de conexões diferentes, como por exemplo, sendo parafusada na vedação do êmbolo. O conjunto do êmbolo pode ser montado em uma extremidade próxima do tambor enquanto o adaptador do tambor é montado na extremidade distal do tambor. A vedação do êmbolo pode compreender um material elastômero e pode ser dimensionada de modo que forneça um ajuste de compressão com um diâmetro interno do tambor de modo que mantenha a câmara de medicamento estéril com a integridade do recipiente. A vedação do êmbolo pode também incluir uma abertura, como uma passagem axial, por exemplo, para permitir a remoção de ar da câmara de medicamento conforme a vedação do êmbolo é pressionada para a posição dentro do tambor. A abertura da vedação do êmbolo pode ser fechada ou tampada através da conexão com a haste do êmbolo, que pode ser parafusada na abertura de vedação do êmbolo.

[0018] Uma ou mais modalidades da presente invenção podem opcionalmente incluir certos componentes padrão. Por exemplo, as configurações do adaptador do tambor e dispositivos de seringa da presente invenção podem incluir um ou mais anel em O. Em pelo menos uma modalidade, um ou mais anéis em O são empregados para vedar a ponta do tambor dentro do tambor e/ou para garantir um ambiente estéril e a integridade do recipiente dentro da câmara de medicamento do tambor. Adicionalmente ou alternativamente, o adaptador do tambor pode incluir um ou mais membros de controle para facilitar o controle da taxa de retração. Similarmente, o adaptador do tambor pode incluir um ou mais blocos de agulhas, como cliques, abas, flanges, ou similares, que funcionam para prevenir a agulha de ser movida ou expulsa do tambor através da abertura da ponta do tambor após o mecanismo de retração ter sido iniciado ou completo. Além disso, a serin-

ga de segurança pode incluir um ou mais componentes para estética, facilidade de uso, ou outros fins. Por exemplo, uma ou mais modalidades da presente invenção podem incluir um a flange de dedo.

[0019] Os desenhos do adaptador do tambor da presente invenção previnem a necessidade de ter um formato ou configuração de tambor específico para montagem de um conjunto da agulha ao mesmo. Outra característica desejável da presente invenção é fornecer um conjunto de agulha relativamente simplificado que compreende poucos componentes, fornecendo desse modo uma seringa familiar ao usuário e retrátil de segurança enquanto mantém custos de fabricação em um mínimo e/ou facilitando a distribuição em massa de seringas retráteis. Modalidades da presente invenção também fornecem configurações que permite ao usuário de componentes disponíveis comercialmente padrão, que podem reduzir custos gerais de fabricação, agilizar os processos de montagem, e evitar assuntos regulamentares frequentemente associados com materiais e componentes não padronizados. Adicionalmente, a invenção fornece a administração eficientemente dos conteúdos de fluído, minimizando, assim, desperdício de conteúdo de fluído, e/ou integra um ou mais sistemas de bloqueio para prevenir ou pelo menos minimizar a reutilização de seringas e/ou ferimentos por agulhas.

[0020] Em conformidade, ainda outra modalidade da presente invenção fornece um método para montagem de uma seringa de segurança tendo um adaptador do tambor, um conjunto do êmbolo, e um tambor tendo um eixo longitudinal. O método inclui as etapas de: montagem do adaptador do tambor que inclui uma ponta do tambor, um membro de inclinação, um mecanismo de travamento, e um conjunto da agulha; montagem da ponta do tambor a uma extremidade distal do tambor; e montagem do conjunto do êmbolo tendo uma vedação do êmbolo e uma haste do êmbolo a uma extremidade próxima do tam-

bor. O adaptador do tambor pode ser afixado fixamente, como por cola, à extremidade distal do tambor. O conjunto do êmbolo pode ser montado movelmente à extremidade distal do tambor inserindo primeiro a vedação do êmbolo no tambor e então inserindo a haste do êmbolo na vedação do êmbolo por união roscada ou outro método de conexão conhecido. O método para montagem da seringa de segurança pode ainda incluir uma etapa para preencher o tambor com uma droga, após uma etapa para montagem da ponta do tambor, mas anterior a uma etapa para montagem do conjunto do êmbolo. Em pelo menos uma modalidade, o adaptador do tambor está em uma configuração de compressão anterior à montagem do tambor. Por exemplo, o membro de inclinação pode estar engatado compressivamente, de modo que em um estágio energizado, entre o mecanismo de travamento e a ponta do tambor anterior a montagem do adaptador do tambor no tambor. Em outra modalidade, esses componentes podem ser montados no tambor antes de comprimir e bloquear o membro de inclinação no local. Em conformidade, o método pode ainda incluir as etapas de compressão do membro de inclinação e bloqueio do mecanismo de travamento em uma posição engatada e energizada após a montagem do adaptador do tambor ao tambor. Está previsto que o conjunto do êmbolo pode ser utilizado para comprimir o membro de inclinação e bloquear o mecanismo de travamento em algumas modalidades. Em algumas modalidades, como em uma configuração de seringa de segurança pré-preenchida, pelo menos parte do conjunto do êmbolo pode então ser removido para facilitar o processo de preenchimento. Por exemplo, a haste do êmbolo pode ser removida, mas a vedação do êmbolo pode ser retida no tambor para o processo de preenchimento. Em outras modalidades, como em uma configuração de preenchimento no momento de uso, o conjunto do êmbolo pode ser retido no tambor da seringa de segurança e desenhado na direção proximal para

facilitar o preenchimento do tambor através do adaptador do tambor e, especificamente, do conjunto da agulha. Como será observado por um técnico no assunto, o medicamento pode ser uma solução, um pó, uma suspensão, ou similar, ou qualquer combinação dos mesmos.

[0021] Outra modalidade da presente invenção fornece um método de fabricação de uma seringa de segurança que inclui as etapas de: montagem do mecanismo de retração que inclui um membro de inclinação, um mecanismo de travamento, e um conjunto da agulha através de uma extremidade próxima de um tambor, em que a extremidade distal do mecanismo de retração é movida axialmente para substancialmente residir dentro da ponta do tambor; e montagem do conjunto do êmbolo tendo uma vedação do êmbolo e uma haste do êmbolo a uma extremidade próxima do tambor. O conjunto do êmbolo pode ser montado movelmente à extremidade distal do tambor inserindo primeiro uma vedação do êmbolo no tambor e então inserindo a haste do êmbolo na vedação do êmbolo por união roscada ou método de conexão conhecido. O método para fabricação da seringa de segurança pode ainda incluir uma etapa para preenchimento do tambor com um medicamento, após uma etapa para montagem do mecanismo de retração, mas anterior à etapa para montagem do conjunto do êmbolo. A vedação do êmbolo pode ser montada anterior a, ou em conexão com, a haste do êmbolo. Em pelo menos uma modalidade, o mecanismo de retração está em uma configuração de compressão anterior a montagem no tambor. Por exemplo, o membro de inclinação pode estar engatado comprimidamente, como em um estágio energizado, anterior à montagem do mecanismo de retração no tambor. Em outra modalidade, esses componentes podem ser montados no tambor anterior a compressão e bloqueio do membro de inclinação no local. Em tal modalidade, a ponta do tambor é montada à extremidade distal do tambor enquanto o restante dos componentes do adaptador do tambor

é inserido através de uma extremidade próxima do tambor, movidos axialmente dentro do tambor à extremidade distal do tambor, e comprimidos e engatados aqui à ponta do tambor em uma posição energizada. Em conformidade, o método pode ainda incluir as etapas de compressão do membro de inclinação e bloqueio do mecanismo de travamento em uma posição engatada e energizada após a montagem do mecanismo de retração no tambor.

[0022] Um tratamento de medicamento ou farmacêutico pode ser preenchido em uma parte do tambor entre a extremidade próxima e a extremidade distal constituindo uma câmara de medicamento. O adaptador do tambor e o conjunto do êmbolo podem estar conectados ao tambor por um número de métodos conhecidos. Por exemplo, o adaptador do tambor pode estar preso fixamente, por uma cola ou outro método de adesão ou conexão, como ajuste de compressão, à extremidade distal do tambor. O tambor da seringa pode então ser preenchido com uma quantidade desejada de medicamento na extremidade próxima do tambor. Após a conclusão do preenchimento, o conjunto do êmbolo pode ser montado na extremidade próxima do tambor da seringa. Como será observado por um técnico no assunto, esse processo de preenchimento e montagem pode ser concluído a vácuo e/ou sob um ambiente estéril para facilitar a fabricação asséptica da seringa de segurança. Essas seringas de segurança são configuradas modo que elas possam facilmente ser fabricadas individualmente, ou em um grupo, como no caso do processo de preenchimento com base em torques.

[0023] Em outra modalidade, a presente invenção se relacionada a um método de uso para uma seringa de segurança tendo um adaptador do tambor, um conjunto do êmbolo, e um tambor tendo eixo longitudinal. O adaptador do tambor, que pode ser montado a uma extremidade distal do tambor, inclui uma ponta do tambor, um membro de in-

clinação, como uma mola de compressão, um mecanismo de travamento, e um conjunto da agulha; em que os componentes do adaptador do tambor residem substancialmente dentro da ponta do tambor e da extremidade distal do tambor. O conjunto do êmbolo, que pode ser montado a uma extremidade próxima do tambor, inclui uma vedação do êmbolo e uma haste do êmbolo. O adaptador do tambor pode ser afixado fixamente, como por cola, à extremidade distal do tambor. O conjunto do êmbolo pode ser montado movelmente à extremidade distal do tambor inserindo primeiro a vedação do êmbolo no tambor e então inserindo a haste do êmbolo na vedação do êmbolo por união rosca ou outro método de conexão conhecido. Um medicamento pode ser contido dentro de uma parte do tambor citado como uma câmara de medicamento. O medicamento pode ser pré-preenchido no tambor durante a fabricação e processo de preenchimento ou preenchido no momento do uso ou somente anterior ao momento do uso. O método de uso inclui as etapas: pressionar o conjunto do êmbolo para facilitar a administração de um medicamento a partir do tambor; após a conclusão da administração do medicamento, disparar o mecanismo de travamento para liberar o membro de inclinação a partir do seu estado energizado; e, por contato entre o membro de inclinação e o conjunto da agulha, fazer com que o conjunto da agulha se retraia ao tambor. Em pelo menos uma modalidade, o mecanismo de travamento pode incluir uma interface sobre a ponta do tambor que engata o mecanismo de travamento. Após a ativação pelo usuário, o cubo da agulha pode ser empregado para iniciar a liberação do mecanismo de travamento a partir de seu engate com a ponta do tambor. Liberado o mecanismo de travamento da ponta do tambor, o membro de inclinação pode expandir fazendo com que o conjunto da agulha se retraia na direção proximal substancialmente ao longo do eixo longitudinal do tambor. Em algumas modalidades da presente invenção, o conjunto da

agulha total é retraído, enquanto em outras modalidades somente certos componentes do mesmo, incluindo a agulha, são retraídos após a liberação do mecanismo de travamento e ativação do membro de inclinação. Similarmente, em algumas modalidades da presente invenção, o mecanismo de travamento é retraído com o conjunto da agulha enquanto em outras modalidades o mecanismo de travamento permanece substancialmente estacionário, mas permite ao conjunto da agulha, ou componentes do mesmo, se mover.

[0024] Ao longo dessa especificação, a menos que indicado, "compreendem," "compreende," e "compreendendo," ou termos relacionados como "inclui" ou "consiste de," são utilizados inclusive e não exclusivamente, de modo que um inteiro declarado ou grupo de inteiros podem incluir um ou mais de outros inteiros ou grupo de inteiros não declarados. Como será descrito mais adiante, modalidades da presente invenção podem incluir um ou mais componentes adicionais que podem ser considerados componentes padrão na indústria de dispositivos médicos. Os componentes, e modalidades contendo tais componentes, estão dentro da contemplação da presente invenção e devem ser entendidos dentro do alcance da presente invenção.

Breve descrição dos desenhos

[0025] As seguintes modalidades não limitativas da invenção são descritas neste documento com referência aos seguintes desenhos, em que:

[0026] A FIG. 1 é uma vista isométrica de uma primeira modalidade de uma seringa de segurança de acordo com a presente invenção;

[0027] A FIG. 2 é uma vista ampliada, ao longo de um eixo longitudinal, da modalidade mostrada na FIG. 1;

[0028] A FIG. 3a mostra uma vista lateral ampliada de um adaptador do tambor de acordo com uma modalidade da presente invenção;

[0029] A FIG. 3b mostra uma vista lateral transparente do adapta-

dor do tambor da FIG. 3a;

[0030] A FIG. 3c mostra um vista lateral parcialmente ampliada do adaptador do tambor da FIG. 3a, separando o conjunto da agulha de outros componentes do adaptador do tambor;

[0031] A FIG. 3d mostra uma vista lateral completamente ampliada do adaptador do tambor da FIG. 3a;

[0032] A FIG. 4 mostra uma vista isométrica de um mecanismo de travamento, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

[0033] A FIG. 5 mostra uma vista isométrica de uma ponta do tambor com um anel em O opcional, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

[0034] A FIG. 6 mostra uma vedação da agulha e cubo da agulha, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

[0035] A FIG. 7 mostra um grampo do bloco da agulha opcional, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

[0036] As FIGS. 8a-8d mostram as vistas laterais de uma seringa incluindo um adaptador do tambor de acordo com uma modalidade da presente invenção, conforme a seringa progride através dos estágios da injeção de agulha, administração da dose de medicamento, ativação de retração, e retração da agulha;

[0037] As FIGS. 9a-9d mostram vistas transversais fragmentárias ampliadas da modalidade mostrada nas FIGS. 8a-8d, semelhantemente como a seringa progride através dos estágios de: injeção de agulha, administração da dose de medicamento, ativação de retração, e retração da agulha.

Descrição detalhada da invenção

[0038] As modalidades da presente invenção fornecem a retração da agulha confiável, para segurança melhorada do usuário, sem exigir processos de fabricação complexos ou mudanças operacionais para empresas farmacêuticas ou enchimentos de medicamento por contra-

to. As modalidades da presente invenção fornecem um conjunto da agulha relativamente simplificado que compreende poucos componentes, assim fornecendo uma seringa retrátil segura e de fácil utilização enquanto mantém os custos de fabricação a um mínimo e/ou facilita a distribuição em massa das seringas retráteis. Os novos adaptadores do tambor da presente invenção são notavelmente capazes de ser adaptados para tambores de medicamento primários das várias configurações e materiais como, preferivelmente, tambores de vidro do tambor reto para fornecer conjuntos integrados da agulha e mecanismos de retração ao tambor. Estas modalidades podem ser utilizadas para seringas de medicamento injetável pré-enchidas ou enchidas no momento do uso. Assim, os mecanismos de retração adaptáveis da presente invenção podem ser flexivelmente presos, montados ou caso contrário combinados aos tambores padrão, como tambores retos de vidro. Os adaptadores do tambor podem ser configurados para combinar com o tambor em um número de diferentes formas, entretanto, em uma modalidade preferida, os adaptadores do tambor são configurados de modo que pelo menos uma parte de conexão próxima seja formada para ser montada, e residir dentro, no diâmetro interno de uma parte distal do tambor. Assim, o adaptador do tambor pode ser conectado em uma câmara de medicamento do tambor reto padrão tendo pelo menos uma parte próxima do adaptador inserido e preso, fixado, montado ou unido com a extremidade distal do tambor. Os novos desenhos do adaptador do tambor da presente invenção então evitam a necessidade de ter uma forma ou configuração do tambor particular para montar um conjunto da agulha nele. Isso pode substancialmente reduzir os custos de fabricação, especialmente os associados com a fabricação dos tambores de vidro fabricados especialmente. Os novos adaptadores do tambor da presente invenção podem ser montados, por exemplo, nos tambores retos de vidro assim simplifi-

cando o processo de fabricação e custos associados com a fabricação das formas de tambor mais complexas.

[0039] Os adaptadores do tambor da presente invenção podem ser selecionáveis no momento do uso ou pré-fixados ao tambor durante a fabricação. Na opção selecionável, o desenho e configuração da presente invenção permite que um usuário selecione uma agulha e/ou conjunto da agulha de um desenho particular ou dimensões e adapte a um tambor da seringa para administração do medicamento. Por exemplo, os adaptadores do tambor e conjuntos da agulha podem ser configurados para fornecer vários comprimentos ou espessuras diferentes da agulha. O usuário pode então selecionar o adaptador do tambor com suas dimensões desejadas da agulha e adaptar para uma seringa administrar o medicamento. Nas modalidades mostradas nas FIGS. 1 e 2, o adaptador do tambor é diretamente montado no tambor. Um ou mais componentes adicionais pode ser utilizado para fornecer esta característica adaptativa. Por exemplo, um ou mais componentes de conexão pode ser utilizado para conectar a ponta do tambor do adaptador do tambor ao tambor. Nesta modalidade, um componente de conexão (como um componente receptor) pode ser fixadamente montado em uma extremidade distal de um tambor de vidro. O componente receptor pode diretamente receber e engatar a ponta do tambor com o mecanismo de retração integrado. De modo alternativo o adaptador do tambor pode incluir um componente de conexão adicional (como um componente de união) que é utilizado para engatar o componente receptor. Outros componentes opcionais, como vedações elastoméricas, que são conhecidos por um técnico no assunto, podem ser necessários e incorporados ao dispositivo para facilitar a conexão entre o adaptador do tambor e o tambor. Os adaptadores do tambor, enquanto incluem essencialmente os mesmos componentes independente das dimensões da agulha, podem ser padronizados para facilitar a comple-

ta retração da agulha ao tambor. Por exemplo, membros de inclinação mais longos (por exemplo, molas mais longas) podem necessariamente ser selecionados ou modificados para facilitar a retração de uma agulha mais longa, como seria prontamente observado por um técnico no assunto.

[0040] As modalidades da presente invenção fornecem configurações que podem ainda utilizar materiais e componentes que são prontamente empregáveis para uso farmacêutico, muitos destes são muito considerados antigos ou componentes padrões. Isso reduz todos os custos de fabricação, processos de montagem de otimizações, e evita preocupações regulatórias desnecessárias geralmente associadas com o uso de materiais e componentes não padrões. Adicionalmente, a presente invenção fornece componentes e dispositivos que são esteticamente semelhantes às seringas convencionais, que não têm mecanismos de retração da agulha, são ergonomicamente atrativos aos usuários finais, como um médico e pacientes de autoadministração, e fornecem características de segurança integrada altamente desejadas. Estas modalidades, certamente, fornecem componentes e dispositivos novos e eficazes no custo que são prontamente integrados aos processos de enchimento de medicamento.

[0041] Além disso, as modalidades da presente invenção fornecem administração eficiente dos conteúdos de fluido, assim reduzindo o desperdício de medicamentos farmacêuticos. Eles semelhantemente fornecem as configurações que reduzem o espaço nulo, por exemplo, vazios intersticiais dentro do tambor da seringa, que reduz ou elimina a captura de bolhas de ar indesejadas durante a montagem ou processo de enchimento. Estes aspectos da presente invenção podem fornecer características funcionais e estéticas altamente desejadas, e podem ser modificados para produzir uma gama de diferentes configurações.

[0042] Por exemplo, as modalidades da presente invenção podem

utilizar uma agulha alargada, ou seja, uma agulha que é alargada na sua extremidade próxima para reduzir o espaço nulo dentro da câmara de medicamento do tambor. O alargamento da agulha pode ser configurado para ser encaixado linha em linha com a superfície distal da vedação da agulha, ou um encaixe de interferência com esta superfície. Por causa desta configuração, o espaço mínimo ou nenhum espaço nulo é criado entre a agulha e a vedação da agulha, que fornece precisão melhorada do enchimento de medicamento e administração da dose. Esta configuração da presente invenção ainda simplifica muito os processos de fabricação. A vedação da agulha pode ser pré-perfurada para aceitar a agulha ou pode ser perfurada pela agulha na montagem. Em qualquer uma destas configurações, não há componentes adicionais necessários para unir a agulha à vedação da agulha ou permitir qualquer umas características do adaptador do tambor, mecanismo de retração, ou seringa de segurança.

[0043] As seringas da presente invenção permitem a administração do medicamento com segurança integrada conforme elas impedem a exposição acidental à agulha, como é comum com as lesões causadas por agulha. Conforme descrito acima e detalhado nas figuras, um usuário pode utilizar as seringas de segurança da presente invenção para realizar os estágios de administração do medicamento, incluindo: injeção de agulha, administração da dose de medicamento, ativação de retração, e retração da agulha. Particularmente, os componentes dos adaptadores do tambor da presente invenção são mantidos substancialmente na posição através dos estágios de injeção de agulha e administração da dose de medicamento. Esta nova característica permite que o tambor seja graduado, ou seja, marcado com volumes, pois o ponto de referência para o final da dose é constante. A posição substancialmente estável e constante da vedação da agulha através dos estágios de injeção de agulha e administração da dose, os

estágios pelos quais uma determinada quantidade de medicamento pode ainda residir na câmara de medicamento do tambor, permite a identificação do "volume zero", ou seja, o ponto onde não haja medicamento deixado na câmara. Mover proximamente deste ponto ao longo do comprimento axial do tambor, os volumes de medicamento podem ser calculados com base no diâmetro do tambor e podem ser marcados ao longo do comprimento do tambor. Várias metodologias existem para medir os volumes e marcar as graduações nos tambores cilíndricos, que são conhecidos por um técnico no assunto. Certamente, o novo desenho dos adaptadores do tambor e seringas da presente invenção permite o uso dos tambores da seringa graduados. Esta é uma característica desejável para usuários de seringa, incluindo médicos e pacientes.

[0044] Integrar um ou mais sistemas de travamento para impedir ou pelo menos reduzir a reutilização da seringa e/ou lesão causada pela agulha, as modalidades da presente invenção fornecem produtos altamente desejáveis que são custos-eficientes na fabricação e fáceis de utilizar por médicos e pacientes de autoadministração. Estes sistemas de travamento podem incluir, por exemplo, mecanismos de retração da agulha e/ou disposições que bloqueiam uma agulha retraída se estendendo novamente da extremidade da seringa. As novas características e funcionalidade dos adaptadores do tambor e seringas da presente invenção fornecem várias vantagens de segurança ao usuário. Por exemplo, o mecanismo de travamento pode ser configurado para fornecer retorno visual, sonoro e/ou tátil ao usuário que a dose de medicamento foi completamente administrada, o mecanismo de retração foi ativado, a agulha foi retraída, e que a seringa é segura para disposição. Os componentes da presente invenção são ainda configurados de modo que haja a destruição elevada dos componentes, e toda a seringa, no final do uso. Esta segurança integrada e destruição

impede a reutilização da seringa e aumenta o perfil de segurança do dispositivo. Por exemplo, um bloco da agulha opcional pode ser configurado para impedir a agulha de passar pela direção próxima fora da ponta do tambor após a retração da agulha. A depressão da haste do êmbolo e tradução axial da agulha na direção próxima, nesta configuração, resultará na agulha sendo inclinada dentro do tambor conforme uma força é aplicada pelo usuário. Outra característica de segurança permitida pela presente invenção é a capacidade de controlar a taxa de retração da agulha. A retração da agulha controlada impede a lesão ao paciente após a dose de medicamento ter sido administrada. Isso pode ser facilitado pelos componentes ativos, como um ou mais membros de fricção que limita a taxa de expansão do membro de inclinação na ativação de retração, ou pelos componentes passivos, como a seleção dos membros de inclinação que têm expansão mais lenta. Nas modalidades mostradas nas FIGS. 1 e 2, a retração é controlada pela haste do êmbolo e vedação do êmbolo. No final da dose, na ativação da retração da agulha, o usuário ainda está em contato e aplicando a força na extremidade próxima da haste do êmbolo. Como o membro de inclinação é causado para expandir, ele impõe uma força axial na direção próxima para retrain a agulha e/ou conjunto da agulha. Esta ação conduz a força na vedação do êmbolo, que está em contato com a vedação da agulha no final da dose, e a haste do êmbolo. A fricção causada pela vedação da agulha e a vedação do êmbolo contra o interior do tambor limita a taxa de retração do conjunto da agulha. Conforme o usuário reduz a força eles aplicam na haste do êmbolo, eles podem ainda controlar a taxa de retração da agulha. Esta retração controlada é altamente desejada pelos usuários da seringa conforme aumenta a segurança e reduz a dor sentida pelo paciente.

[0045] As modalidades da presente invenção são detalhadas ainda neste documento com relação às figuras anexas. Deve ser entendi-

do que estas são modalidades meramente não limitativas e que outras modalidades semelhantes estão dentro da contemplação da presente invenção e dentro da amplitude e escopo da presente revelação.

[0046] Conforme utilizado neste documento para descrever a seringa, tambor, adaptador do tambor, ou qualquer uma das posições relativas dos componentes da presente invenção, os termos "axial" ou "axialmente" se referem geralmente a um eixo longitudinal "A" pelo qual a seringa ou tambor é preferivelmente formada embora não necessariamente simetricamente ao redor dela. O termo "radial" se refere geralmente a uma direção normal ao eixo "A". Os termos "próximo", "traseiro", "para trás", "trás", ou "retrocesso" se referem geralmente a uma direção axial longe da ponta do tambor 32. Os termos "distal", "frente", "para frente", "deprimido", ou "de avanço" se referem geralmente a uma direção axial em direção à ponta do tambor 32. Deve ser entendido que o termo "mola" é utilizado neste documento para sugerir um membro de inclinação, como uma bobina espiral substancialmente enrolada, que pode ser comprimida e permitida expandir em uma dada direção. Enquanto o elemento da mola como a disposição discutida e utilizada nas modalidades detalhadas neste documento pode ser utilizado, está dentro da contemplação da presente invenção que outros tipos de membros de inclinação podem ser prontamente empregados para a mesma finalidade enquanto permanecem dentro da largura e escopo da presente invenção. Por exemplo, molas como molas de compressão, molas de torção, molas de força constante, molas de extensão, e molas em lâminas, ou combinações de diferentes tipos de molas podem ser utilizadas dentro do escopo da presente invenção, como seria entendido por um técnico no assunto. De modo adicional ou alternativo, os membros de inclinação que não sejam as molas podem ainda ser empregados para finalidades semelhantes. Exemplos não limitativos dos membros de inclinação incluem uma mola, elástico

ou outro dispositivo para armazenar a energia liberável. Pelo menos em uma modalidade, entretanto, o membro de inclinação é preferivelmente uma mola, como uma mola de compressão.

[0047] Conforme utilizado neste documento, o termo "vidro" deve ser entendido para incluir outros materiais semelhantemente não reagentes adequados para uso em uma aplicação de nível farmacêutico que normalmente exigiria vidro. O termo "plástico" pode incluir tanto polímeros de termoplástico quanto termoconsolidante. Polímeros de termoplástico podem ser amaciados novamente na sua condição original por calor; polímeros termoconsolidantes não podem. Conforme utilizado neste documento, o termo "plástico" se refere principalmente em polímeros altos termoplásticos moldáveis como, por exemplo, polietileno e polipropileno, ou uma resina acrílica, que ainda tipicamente contém outros ingredientes como curativos, preenchimentos, agentes de reforço, colorantes, e/ou plastificantes, etc., e que podem ser formados ou moldados sob calor e pressão, Conforme utilizado neste documento, o termo "plástico" não inclui elastômeros de vidro ou borracha que são aprovados para uso nas aplicações onde eles estão em contato com os líquidos terapêuticos que podem interagir com plástico ou que podem degradar por substituintes que poderiam entrar no líquido a partir do plástico. Conforme utilizado neste documento, o termo "elastômero", "elastomérico" ou "material elastomérico" se refere principalmente aos polímeros de borracha termoconsolidantes cruzados que são mais facilmente deformáveis do que os plásticos, mas que são aprovados para uso com fluídos de grau farmacêutico e não são facilmente submetidos à lixiviação ou migração de gás. Conforme utilizado neste documento, o termo "fluído" se refere principalmente a líquidos, mas ainda podem incluir suspensões de sólidos dispersos em líquidos, e gases dissolvidos ou caso contrário impedir presentes juntos dentro de líquidos dentro das partes contendo fluído de seringas.

[0048] Adicionalmente, os adaptadores do tambor da presente invenção utilizam materiais que são substancialmente não reagentes com fluidos terapêuticos ou medicamentos, e são adequados para uso na aplicação de nível farmacêutico. Os novos adaptadores do tambor são configurados para reduzir ou eliminar a possibilidade de contato ou interação entre os materiais degradáveis, como certos plásticos, com os fluidos terapêuticos ou medicamentos. Os adaptadores do tambor, com retenção da agulha adaptável e mecanismos de retração, ainda fornecem passagens do fluido da câmara de medicamento primária ao paciente, através da agulha, que são substancialmente ausentes dos materiais degradáveis. Estas novas configurações do adaptador, quando integradas nos tambores para fornecer as novas seringas de segurança da presente invenção, fornecem estabilidade elevada e parâmetros da vida útil ao medicamento e dispositivos da administração do medicamento. Estas características são altamente desejáveis para geralmente todos os tratamentos farmacêuticos, mas talvez especialmente do valor em seringas para uso com biológicos e outras terapias complexas. Em uma modalidade, por exemplo, uma agulha de metal é retida dentro de um tambor de vidro por uma vedação elastomérica da agulha em uma extremidade próxima da agulha e por uma abertura de uma ponta do tambor de plástico em uma parte da agulha que é distal à vedação da agulha, de modo que a passagem do medicamento fluido tenha (e o medicamento entra em contato) apenas vidro, elastômero, e metal, sem entrar em contato com qualquer plástico, conforme o medicamento percorre da câmara de medicamento ao paciente. Em outras modalidades, outras combinações de material ou poucos materiais podem ser utilizados para a passagem do medicamento fluido.

[0049] Uma ou mais modalidades da presente invenção pode ainda incluir certos componentes padrão. Por exemplo, as configurações

do adaptador do tambor e dispositivos da seringa da presente invenção podem incluir um ou mais anéis em O. Pelo menos em uma modalidade, um ou mais anéis em O são empregados para vedar a ponta do tambor dentro do tambor e/ou para garantir um ambiente estéril e integridade dentro da câmara de medicamento do tambor.

[0050] De modo adicional ou alternativo, o adaptador do tambor pode incluir um ou mais membros de controle para facilitar o controle de uma taxa de retração. Semelhantemente, o adaptador do tambor pode incluir um ou mais blocos da agulha, como cliques, abas, flanges, ou semelhantes, que funcionam para impedir a agulha de ser movimentada ou projetada para fora do tambor através da abertura da ponta do tambor após o mecanismo de retração ser iniciado ou concluído.

[0051] Além disso, a seringa de segurança pode incluir um ou mais componentes para finalidades de estética, facilidade de uso, ou outras finalidades. Por exemplo, uma ou mais modalidades da presente invenção podem incluir um flange de dedo. O flange de dedo pode ser pré-formado com qualquer parte do tambor ou seringa de segurança, ou pode ser um componente separado que é conectado ou fixado ao tambor ou seringa de segurança. Pelo menos em uma modalidade, o flange de dedo é um componente pré-formado na extremidade próxima do tambor. O flange de dedo pode ser configurado para permitir que um usuário descanse seu indicador e dedos médios no flange, e pode fornecer uma interface de alavancagem quando o usuário está pressionando o êmbolo com seu dedão para injeção do medicamento. A posição, forma, número, e materiais para estes componentes podem variar, como seria prontamente observado por um técnico no assunto, para atingir qualquer número de características desejadas.

[0052] Semelhantemente, enquanto os componentes do adaptador do tambor e a seringa de segurança são descritos neste documento como componentes separados, está dentro da contemplação da pre-

sente invenção que certos grupos destes componentes podem ser combinados para formar um único componente capaz de realizar as funções dos componentes individuais. Conforme descrito acima, por exemplo, pelo menos em uma modalidade o cubo da agulha e vedação da agulha podem ser um componente unificado que fornece uma função dupla. Adicionalmente, como seria observado por um técnico no assunto, os componentes das seringas de segurança podem ser fabricados como componentes individuais ou como componentes únicos. Conforme descrito acima, o flange de dedo pode ser um componente que é pré-formado, durante o processo de fabricação, como uma parte do próprio tambor. Certamente, pelo menos em uma modalidade, o flange de dedo pode ser uma extensão do flange de dedo de vidro do tambor.

[0053] Além disso, enquanto os componentes do adaptador do tambor são descritos neste documento como componentes separados, eles podem ser componentes unificados tendo várias funções. Conforme discutido acima, o membro de inclinação (por exemplo, mola) pode ser comprimido em seu estado energizado e o mecanismo de travamento engatado tanto antes da instalação na ponta do tambor ou após os componentes serem montados no tambor. A configuração dos componentes e sua montagem podem variar com base no processo de montagem, os parâmetros do dispositivo, e outras características desejadas.

[0054] A FIG. 1 mostra uma vista isométrica de uma modalidade de uma seringa de segurança 10, de acordo com a presente invenção. A FIG. 2 mostra uma vista ampliada da seringa de segurança 10, e seus componentes, mostrada na FIG. 1. De acordo com a invenção, um adaptador do tambor 20 é fornecido para fixação em um tambor da seringa 18 tendo um conjunto do êmbolo 12. Como uma vantagem das modalidades da presente invenção, a ponta do tambor 32 do adapta-

dor do tambor 20 pode ser configurada para unir com qualquer tambor comum 18 por qualquer método apropriado. O tambor 18 pode ser um tambor de plástico, um tambor de vidro, ou feito de qualquer material conhecido para uso nos dispositivos médicos. O tambor 18 pode ser afilado, não cilíndrico, ou substancialmente reto. Em uma modalidade preferida para finalidades de fabricação, o tambor 18 é um cilindro do tambor reto de vidro. As modalidades da presente invenção ainda permitem outras significantes vantagens no mercado para as seringas de segurança.

[0055] Por exemplo, uma ou mais modalidades podem utilizar componentes padrão, como hastes do êmbolo padrão, vedações do êmbolo, e proteções rígidas da agulha, assim reduzindo muito a necessidade pelos componentes moldados por injeção ou especialmente fabricados. Por exemplo, as FIGS. 1-2 mostram uma modalidade que utiliza uma haste do êmbolo padrão 14, vedação do êmbolo 16, e uma proteção rígida da agulha 38, entre outros possíveis componentes padrão. A vedação do êmbolo 16 pode ser, por exemplo, um tetrafluoretileno (ETFE) revestido por tampa/vedação de borracha, como o que é prontamente disponível pelo nome comercial "FluroTec" da West Pharmaceutical Services, Inc., de Lionville, Pensilvânia. Outros componentes podem ser semelhantemente padrão, componentes prontos para uso, fornecendo uma grande vantagem das modalidades da presente invenção. Esta vantagem das modalidades da presente invenção fornece eficiências da fabricação valiosas e economias operacionais.

[0056] O adaptador do tambor 20 pode ser montado no tambor da seringa 18 por qualquer disposição de acoplamento apropriada, como será descrito pelos técnicos no assunto. Por exemplo, o adaptador do tambor 20 pode ser acoplado ao tambor da seringa 18 por uma estrutura de acoplamento que pode ser separada dos componentes do a-

daptador do tambor 20 e do tambor da seringa 18, ou integral com o adaptador do tambor 20 e o tambor da seringa 18. Além disso, o adaptador do tambor 20 pode ser acoplado ao tambor da seringa 18 durante o processo de fabricação da seringa ou apenas antes do uso. Em forma do exemplo apenas, o adaptador da seringa 20 pode ser acoplado ao tambor da seringa 18 por um encaixe de interferência, cola, ou semelhante durante o processo de fabricação da seringa. De modo alternativo, por exemplo, o tambor da seringa 18 e adaptador do tambor 20 podem incluir roscas de junção ou uma disposição de travamento Luer, de modo que o adaptador do tambor 20 possa ser acoplado ao tambor da seringa 18 apenas antes do uso.

[0057] O adaptador do tambor 20 facilita a montagem de uma agulha 28 (veja a FIG. 2) ao tambor da seringa 18. O adaptador do tambor 20 inclui uma ponta do tambor 32, um conjunto da agulha 42, e um mecanismo de retração da agulha 21. A ponta do tambor 32 pode ser acoplado ao tambor da seringa 18 por qualquer método apropriado, conforme explicado acima com relação à fixação do adaptador do tambor 20 ao tambor da seringa 18. A ponta do tambor 32 tipicamente apresenta uma extremidade distal à seringa de segurança 10 quando acoplada ao tambor da seringa 18, a agulha 28 se estendendo pela extremidade distal da ponta do tambor durante a injeção de um medicamento. A ponta do tambor 32 pode ainda incluir a estrutura que forma uma parte do mecanismo de retração da agulha 21, como será explicado abaixo.

[0058] O conjunto da agulha 42 pode geralmente incluir uma agulha 28, um cubo da agulha 24, e uma vedação da agulha 26. A agulha 28 é configurada para passar pelo cubo da agulha 24 e a vedação da agulha 26 do conjunto da agulha 42, bem como o mecanismo de travamento 22, mola 30, e ponta do tambor 32 de modo que uma extremidade da agulha 28 esteja dentro do tambor 18 e outra extremidade

da agulha 28 passe por uma abertura na ponta do tambor 32. Em algumas modalidades, o cubo da agulha 24 e a vedação da agulha 26 podem ser um componente, enquanto em outras modalidades eles podem compreender dois ou mais componentes. Por exemplo, em uma modalidade o cubo da agulha 24 e a vedação da agulha 26 são uma unidade unificada como um cubo da agulha de plástico de duplo disparo 24 e vedação elastomérica da agulha 26.

[0059] A vedação da agulha 26 e o cubo da agulha 24 podem ser configurados para permanecer em uma posição substancialmente fixa dentro do tambor 18 enquanto o conjunto da agulha 42 está em um primeiro estágio, para injeção de um medicamento em um paciente. De modo alternativo, a vedação da agulha 26 e o cubo da agulha 24 podem ser configurados para mover em uma posição de injeção, por exemplo, como a haste do êmbolo 14 é pressionada.

[0060] Para impedir a inserção inadvertente com a agulha 28 ou reutilização da seringa 10 após a administração de um medicamento, o adaptador do tambor 20 inclui o mecanismo de retração da agulha 21. De acordo com um aspecto da invenção, o acionamento do mecanismo de retração da agulha 21 faz com que pelo menos a agulha 28 do conjunto da agulha 42 retraia ao adaptador do tambor 20 após a administração de um medicamento através da agulha 28. O mecanismo de retração da agulha 21 inclui um membro de inclinação 30 e uma disposição de travamento acionável 31 que mantém o membro de inclinação 30 em uma posição energizada até que a agulha 28 do conjunto da agulha 42 seja retraída ao adaptador do tambor 20. Enquanto a disposição de travamento 31 pode ser qualquer desenho apropriado que mantém o membro de inclinação 30 em uma posição energizada até que a agulha 28 seja retraída, na modalidade ilustrada, a disposição de travamento 31 inclui um mecanismo de travamento 22 e aspectos de travamento 32a que se unem para manter as posições relativas

das superfícies que mantém o membro de inclinação 20 em uma posição energizada, como será explicado em mais detalhes abaixo. No acionamento da disposição de travamento 31, o membro de inclinação 30 faz com que a agulha 28 retraia ao adaptador do tambor 20.

[0061] Nesta modalidade de uma disposição de travamento 31, o membro de inclinação 30 é uma mola de compressão. As extremidades da mola 30 são dispostas na superfície adjacente 23 do mecanismo de travamento 22 e superfície 25, dentro da ponta do tambor 32. As posições relativas das superfícies 23, 25 mantêm o membro de inclinação 30 na posição energizada comprimida antes da injeção, ou permitem que a mola 30 mova para uma posição desenergizada para retrain a agulha 28 após a injeção. Para manter a mola 30 em uma posição energizada, o mecanismo de travamento 22 e a ponta do tambor 32 incluem a estrutura de junção que pode ser desacoplada para permitir que a mola 30 mova para uma posição desenergizada.

[0062] O mecanismo de retração da agulha 21 pode ser acionado por qualquer disparador apropriado. Por exemplo, na modalidade ilustrada, o mecanismo de retração da agulha 21 é acionado pelo movimento da vedação do êmbolo 16 em contato com o conjunto da agulha 42. Nesta configuração, o cubo da agulha 24 pode ser forçado em contato e/ou pressionando o mecanismo de travamento 22. Este contato pode desencadear o mecanismo de travamento 22 permitindo que a mola 30 expanda na direção substancialmente próxima ao longo de um eixo longitudinal do tambor 18, assim fazendo com que o mecanismo de travamento 22 e os componentes do conjunto da agulha 42, incluindo a agulha 28, retrain ao tambor 18.

[0063] Na estrutura de junção do mecanismo de retração da agulha 21 ilustrada, o mecanismo de travamento 22 é causado para engatar e permanecer conectado com um ou mais aspectos de travamento correspondente 32a da ponta do tambor 32. Como o mecanismo de

travamento 22 é causado para passar na direção distal, como pelo contato pelo cubo da agulha 24 e através da força aplicada pelo usuário ao conjunto do êmbolo 12, o mecanismo de travamento 22 é permitido desengatar de um ou mais aspectos de travamento correspondentes 32a da ponta do tambor 32, permitindo que a mola 30 expanda e o mecanismo de retração ative. O desengate do mecanismo de travamento 22 dos aspectos de travamento 32a pode ser causado pela tradução axial do mecanismo de travamento 22. De modo adicional ou alternativo, o desengate do mecanismo de travamento 22 dos aspectos de travamento 32a pode ser causado pela rotação do mecanismo de travamento 22, como rotação na tradução axial. A rotação, sozinha ou em conjunto com a tradução axial, permite que o mecanismo de travamento 22 escape do engate com os aspectos de travamento 32a. Pelo menos em uma modalidade, esta rotação pode ser causada por uma mola de compressão polarizada por torção que gira o mecanismo de travamento 22 em uma direção ao redor do eixo na compressão. Em outra modalidade, a rotação pode ser causada por uma configuração do mecanismo de travamento 22 sozinha para permitir esta funcionalidade, como um perfil com aspecto em coluna do mecanismo de travamento 22, por uma forma dos aspectos de travamento 32a, ou pela interface entre os aspectos de travamento 32a e mecanismo de travamento 22 que promove este movimento e permite o engate e desengate dos componentes.

[0064] O cubo da agulha 24 pode funcionar para reter a agulha 28 em uma posição substancialmente fixa enquanto o adaptador do tambor 20 e a seringa de segurança 10 estão em um primeiro estágio, ou seja, geralmente configurado para injeção do medicamento. De modo adicional ou alternativo, o mecanismo de travamento 22 pode funcionar para reter a agulha 28 em uma posição substancialmente fixa durante este primeiro estágio para injeção do medicamento. Assim, a se-

ringa de segurança 10 mostrada nas FIGS. 1-2 incorpora uma modalidade dos novos adaptadores do tambor que não exigem um retentor da agulha convencional ou sobremolde da agulha (não mostrado). Será entendido pelos técnicos no assunto que um retentor da agulha convencional ou sobremolde necessário pode incluir, por exemplo, um material que é formado sobre uma agulha para auxiliar na retenção da agulha dentro do tambor 18 para injeção do medicamento e para, de modo alternativo ou adicionalmente, auxiliar na retração da agulha após a injeção. A eliminação destes componentes pode ainda reduzir a possibilidade da interação de medicamento com materiais degradáveis, enquanto ainda fornece vantagens potenciais da fabricação e economias operacionais.

[0065] No desengate do mecanismo de travamento 22 e ativação do mecanismo de retração, a mola 30 é permitida expandir fazendo com que o conjunto da agulha 42 retraia na direção substancialmente próxima ao longo de um eixo longitudinal do tambor 18. Em algumas modalidades da presente invenção, todo o conjunto da agulha 42 é causado para retrair, enquanto em outras modalidades apenas determinados componentes deste, incluindo a agulha 28, são causados para retrair na liberação do mecanismo de travamento 22 e expansão da mola proximalmente polarizada 30. Semelhantemente, em algumas modalidades da presente invenção, o mecanismo de travamento 22 é causado para retrair com o conjunto da agulha 42 enquanto em outras modalidades o mecanismo de travamento 22 permanece substancialmente estacionário, mas permite que o conjunto da agulha 42, ou componentes deste, mova. Após a retração da agulha 28 ser iniciada ou concluída, o bloco da agulha 34 funciona para impedir que a agulha 28 passe na direção distal e fora da ponta do tambor 32. Conforme declarado acima, outros componentes padrão podem ser utilizados na montagem das seringas de segurança, como anel em O 36.

[0066] Um medicamento ou composto farmacêutico pode ser contido no tambor 18 proximalmente da vedação da agulha 26. Como seria observado por um técnico no assunto, o medicamento pode ser uma solução, um pó, uma suspensão, ou semelhante, ou qualquer combinação destes. O cubo da agulha 24 e a vedação da agulha 26 têm uma abertura que passa no seu centro (por exemplo, substancialmente no eixo longitudinal destes componentes e no tambor 18). Esta abertura pode ter um diâmetro igual ao diâmetro da agulha 28, de modo que a agulha 28 seja retida na posição dentro do cubo da agulha 24 e/ou da vedação da agulha 26 durante um estágio de injeção inicial, e permitida movimentar axialmente na direção próxima na ativação do mecanismo de retração, com ou sem o cubo da agulha 24 e/ou vedação da agulha 26. De modo alternativo, a vedação da agulha 26 não pode inicialmente ter uma abertura antes do posicionamento da agulha 28 dentro da vedação da agulha 26 na montagem. Nesta configuração, a agulha 28 pode ser empurrada através da vedação da agulha 26 na montagem e criar uma linha para linha ou encaixe de interferência, assim garantindo uma vedação hermética entre os componentes e espaço nulo mínimo ou nenhum espaço nulo.

[0067] No final da administração do medicamento, a força aplicada pelo usuário para axialmente movimentar a vedação do êmbolo 16 e haste do êmbolo 14 pode ser utilizada para desengatar o mecanismo de travamento 22 e ativar o mecanismo de retração. Por exemplo, a vedação do êmbolo 16 pode ser feito para entrar em contato com a vedação da agulha 26 de modo que a força aplicada à haste do êmbolo 14 por um usuário seja aplicada na vedação do êmbolo 16 e transferida, pelo menos em parte, à vedação da agulha 26. A força transmitida à vedação da agulha 26 pode semelhantemente ser transferida, pelo menos em parte, ao cubo da agulha 24. Através desta transferência, um componente do anel de liberação do cubo da agulha 24, ou

aspecto semelhante deste, pode ser causado para empurrar ou, caso contrário, iniciar a liberação do mecanismo de travamento 22 da conexão engatada com os aspectos de travamento 32a da ponta do tambor

pode ser visto na FIG. 3b, que mostra uma vista transparente da ponta do tambor 32 mostrada na FIG. 3a. Muitos destes componentes são alojados ou residem pelo menos parcialmente dentro da ponta do tambor 32. Como pode ser visto na figura 3b, o membro de inclinação 30 reside pelo menos parcialmente dentro da ponta do tambor 32. Quando no estado comprimido, o membro de inclinação 30 reside dentro da ponta do tambor 32 em uma extremidade distal e com o mecanismo de travamento 22 em uma extremidade próxima. Os componentes do adaptador do tambor 20 são mostrados em uma vista parcialmente ampliada na figura 3c, e em uma vista completamente ampliada na figura 3d. O conjunto da agulha 42, que inclui a vedação da agulha 26, o cubo da agulha 24, e a agulha 28, pode ser montado separadamente, ou junto com, com os outros componentes do adaptador do tambor 20. Por exemplo, todos os componentes podem ser pré-montados em um adaptador do tambor completo 20, conforme ilustrado na figura 3a, para unir em um tambor, como o tambor 18 ilustrado nas figuras 1 e 2. De modo alternativo, os componentes do conjunto da agulha 42 podem ser montados separadamente a partir dos componentes do adaptador do tambor 20 remanescentes. Nesta segunda configuração, o conjunto da agulha 42 pode ser montado no tambor 18 da extremidade próxima durante a montagem ao invés de na extremidade distal com o adaptador do tambor 20.

[0070] As FIGS. 4-7 mostram os componentes do adaptador do tambor 20 separadamente, excluindo a agulha 28. A figura 4 mostra um mecanismo de travamento 22 de acordo com uma modalidade da presente invenção. A figura 5 mostra a ponta do tambor 32. A ponta do tambor 32 tem aspectos de travamento 32a, que são engatáveis com as estruturas receptoras do mecanismo de travamento 22. Nesta modalidade, a ponta do tambor 32 tem dois aspectos de travamento 32a que engatam com os portais de travamento correspondentes no me-

canismo de travamento 22. Será observado, entretanto, que a ponta do tambor 32 pode ter um ou mais aspectos de travamento.

[0071] Conforme mostrado na FIG. 4, as estruturas receptoras do mecanismo de travamento 22 podem ser, por exemplo, na forma de portais de travamento 46. Na modalidade ilustrada, os portais de travamento 46 são cortes em forma de "L". Um ou mais canais 47 dentro do diâmetro interno do mecanismo de travamento 22 permitem os aspectos de travamento 32a para deslizar nos portais de travamento 46 e, na rotação do mecanismo de travamento 22, sentar e descascar dentro nos assentos 22a dos portais de travamento 46 do mecanismo de travamento 22. Desta forma, as posições relativas do mecanismo de travamento 22 e a ponta do tambor 32 são mantidas conforme o membro de inclinação 30 desta modalidade polariza o mecanismo de travamento 22 e a ponta do tambor 32. Enquanto o mecanismo de travamento 22 e a ponta do tambor 32 da modalidade ilustrada incluem os portais de travamento 46 e aspectos de travamento 32a, respectivamente, será observado que o mecanismo de travamento 22 e a ponta do tambor 32 poderiam de modo alternativo incluir os aspectos de travamento 32a e os portais de travamento 46, respectivamente, desde que o engate forneça uma disposição que é operável para acoplar de forma engatada/liberável os componentes associados. Ainda será observado que o mecanismo de travamento pode ser de uma estrutura completamente alternada, desde que a disposição forneça a disposição retrátil da agulha 28 dentro da seringa, acionável na ativação como um resultado da depressão da haste do êmbolo 14.

[0072] Para destravar o mecanismo de travamento 22 e a ponta do tambor 32 na modalidade ilustrada, além de polarizar o mecanismo de travamento 22 e a ponta do tambor 32, o membro de inclinação 30 fornece uma rotação de torção relativa entre o mecanismo de travamento 22 e a ponta do tambor 32. Esta rotação de torção é permitida pelo

movimento axial da vedação do êmbolo 16 no mecanismo de travamento 22 durante, ou no final, da administração do medicamento. Com relação a isso, a mola de compressão 30 não é apenas mantida na compressão pelo engate entre o mecanismo de travamento 22 e a ponta do tambor 32, a mola 30 é adicionalmente mantida em uma posição de torção energizada, ou seja, é ainda montada como uma mola de compressão polarizada por torção. Com referência à figura 3C, a mola 30 inclui a extremidade 30a, que se estende geralmente radialmente, e a extremidade 30b, que se estende geralmente longitudinalmente. As extremidades 30a, 30b engatam o mecanismo de travamento 22 e a ponta do tambor 32, que são mantidas na posição com relação entre si com os aspectos de travamento 32a engatando o assento 22a dos portais de travamento 46. Como pode ser visto na figura 3B, a extremidade 30b é recebida em um compartimento 33 na ponta do tambor 32. Embora não seja visível nas figuras, a extremidade 30a semelhantemente engata o mecanismo de travamento 22. Desta forma, quando o movimento da vedação do êmbolo 16 em conjunto com a força de inclinação para fora da mola 30 desencaixa os aspectos de travamento 32a do assento 22a, a mola 30 faz com que o mecanismo de travamento 22 gire com relação aos aspectos de travamento 32 da ponta do tambor 32. Quando os aspectos de travamento 32a atingem os compartimentos 47 (veja a FIG. 4), a força de inclinação para fora continuada da mola 30 faz com que o elemento de travamento 22 destrave da ponta do tambor 32.

[0073] Em outras palavras, conforme o mecanismo de travamento 22 é pressionado pela força de ativação aplicada pelo usuário na haste do êmbolo 14 no final da administração da dose de medicamento, o mecanismo de retração é ativado. Isso significa que o mecanismo de travamento 22 é permitido para girar pela inclinação de torção da mola 30. Esta rotação de torção do mecanismo de travamento 22 alinha os

aspectos de travamento 32a com um ou mais canais e permite que o mecanismo de travamento 22 desengate dos aspectos de travamento 32a. O membro de inclinação ou mola 30 é permitido expandir na direção próxima uma vez que este alinhamento dos aspectos de travamento 32a com um ou mais canais ocorre, assim causando a retração da agulha 28 da ponta do tambor 32.

[0074] Será observado que o mecanismo de travamento 22 é permitido para girar livremente, na ativação de retração pelo usuário, desde que haja uma fricção mínima entre o mecanismo de travamento 22 e o cubo da agulha 24 (mostrados na FIG. 6). Conforme discutido acima, a vedação da agulha 26 e o cubo da agulha 24 podem ser componentes separados ou um componente singular de dose dupla. Pelo menos em uma modalidade, a vedação da agulha 26 e o cubo da agulha 24 são componentes separados para garantir que a fricção da superfície mínima esteja presente entre o cubo da agulha 24 e o mecanismo de travamento 22 para permitir a rotação do mecanismo de travamento substancialmente livre 22 na ativação de retração.

[0075] De acordo com outro aspecto da invenção, em algumas modalidades, após a retração da agulha 28, o adaptador do tambor 20 pode ser fornecido com um bloco que impede ou inibe a agulha 28 de projetar novamente da ponta do tambor 32. A figura 7 mostra uma modalidade de um bloco da agulha 34, que pode residir dentro da extremidade distal da ponta do tambor 32. O bloco da agulha 34 ilustrado inclui um flange 48 tendo uma abertura central 50 para passagem da agulha 28. Um par de braços 52 se estende do flange 48, as extremidades distais dos braços 52 que suportam um par de cliques 54. Quando o bloco da agulha 34 está disposto dentro da ponta do tambor 32, os braços 52 inclinam os cliques 54 em direção à outra. Nesta modalidade, com a agulha 28 que se estende através da abertura 50 do flange 48, os cliques 54 na extremidade distal do bloco da agulha 34 ex-

pandem e permitem a disposição da agulha 28 entre os cliques 54 quando a agulha 28 está nos estágios de injeção e retração. Na retração da agulha 28 na direção próxima depois dos cliques 54, entretanto, os braços 52 inclinam os cliques 54 em uma posição fechada e não permitem que a agulha 28 passe na direção distal. Enquanto a montagem pode ser de modo alternativo configurado, nesta modalidade, uma extremidade distal do membro de inclinação ou mola 30 pode ser disposta adjacente ao flange 48 durante a montagem. Será observado que o bloco da agulha 34 ilustrado é revelado na forma de exemplo apenas, e o bloco pode ser de uma configuração e estrutura alternada.

[0076] As modalidades da presente invenção ainda fornecem configurações que permitem o uso dos componentes comercialmente disponíveis padrões, assim reduzindo todos os custos de fabricação, simplificando os processos de montagem, e evitando preocupações regulatórias geralmente associadas com os materiais e componentes não padrões. Por exemplo, o tambor pode ser feito de certos plásticos, vidro, ou qualquer outro material geralmente utilizado para produtos de nível médico. Um ou mais componentes da presente invenção pode ainda ser feito de certos plásticos, como a solda de plástico de polycarbonato com a marca comercial "LEXAN" por SABIC Innovative Plastics of Pittsfield, Massachusetts. Semelhantemente, certos polímeros elastoméricos ou borrachas podem ser utilizados, como a solda dos produtos de borracha com a marca comercial "HELVOET" por Datwyler Pharma Packaging USA Inc. de Pennsauken, Nova Jersey, para componentes como a vedação da agulha 26 e a vedação do êmbolo 16. Vários metais de nível médico, como aço inoxidável, podem ser utilizados para a agulha 28, como seria observado por um técnico no assunto. Estes componentes, os adaptadores do tambor 20, e as seringas de segurança 10 podem ser formados ou dimensionados em uma miríade de diferentes configurações para cumprir com os parâmetros

desejados. Estes componentes, adaptadores do tambor 20, e seringas 10 podem ser montados, e/ou preenchidos com um medicamento, por vários processos conhecidos na técnica. Por exemplo, colas ou métodos de soldagem bem conhecidos, como soldagem ultrassônica, podem ser empregados para montar os componentes da presente invenção.

[0077] Os novos desenhos do adaptador do tambor e da seringa da presente invenção permitem o conjunto da agulha relativamente simplificado 42 e processos de enchimento. Um método para montar uma seringa de segurança tendo um adaptador do tambor 20, um conjunto do êmbolo 12, e um tambor 18 tendo um eixo longitudinal inclui as etapas de: montar o adaptador do tambor 20 que inclui uma ponta do tambor 32, uma mola 30, um mecanismo de travamento 22, e um conjunto da agulha 42; montagem da ponta do tambor 32 em uma extremidade distal do tambor 18; e montagem do conjunto do êmbolo 12 tendo uma vedação do êmbolo 16 e uma haste do êmbolo 14 em uma extremidade próxima do tambor 18. O adaptador do tambor 20 pode ser fixadamente montado, como por cola, na extremidade distal do tambor 18. O conjunto do êmbolo 12 pode ser movelmente montado na extremidade distal do tambor 18 primeiro inserindo a vedação do êmbolo 16 ao tambor 18 e então inserindo a haste do êmbolo 14 na vedação do êmbolo 16 pela conexão por rosca ou outro método conhecido de conexão. O método para montar a seringa de segurança pode ainda incluir uma etapa para encher o tambor 18 com um medicamento, após a etapa para montagem da ponta do tambor 32, mas antes da etapa para montagem do conjunto do êmbolo 12.

[0078] A vedação do êmbolo 16 pode compreender um material elastomérico e ser dimensionada de modo que forneça um encaixe por compressão com um diâmetro interno do tambor 18 para manter a esterilidade e integridade do recipiente da câmara de medicamento. A

vedação do êmbolo 16 pode ainda incluir uma abertura, como uma passagem axial, por exemplo, para permitir a remoção de ar da câmara de medicamento como a vedação do êmbolo 16 é deprimida na posição dentro do tambor 18. Certamente, o medicamento pode ser enchido no tambor 18 antes da montagem do conjunto do êmbolo 12, ou logo antes da montagem da vedação do êmbolo 16. Na última configuração, a vedação do êmbolo 16 pode deslizar para a posição em contato com o medicamento fluído em um ambiente estéril ou outras condições assépticas. A abertura da vedação do êmbolo 16 permite bolhas de ar residuais, se houver escape da câmara de medicamento quando a vedação do êmbolo 16 é empurrada em contato com o fluído. Subsequentemente, a abertura da vedação do êmbolo pode ser fechada ou tampada pela conexão com a haste do êmbolo 14, que pode ser rosqueada na abertura da vedação do êmbolo. A seringa, que pode ser considerada uma seringa preenchida, está então pronta para uso. De modo alternativo, os componentes da presente invenção podem ser montados sem a etapa de enchimento de medicamento, como em um enchimento nos processos de tempo de uso. Neste processo, o medicamento pode ser enchido pelos retrocessos extraíndo a haste do êmbolo 14 e a vedação do êmbolo 16 enquanto a agulha 28 é assepticamente conectada a um ampola de medicamento. Desta forma, o medicamento fluído é puxado pela ação de vácuo à câmara de medicamento através da agulha 28.

[0079] Pelo menos em uma modalidade, o adaptador do tambor 20 está em uma configuração comprimida antes da montagem ao tambor 18. Por exemplo, o membro de inclinação (por exemplo, mola 30) pode ser compressivamente engatado, como em um estágio energizado, entre o mecanismo de travamento 22 e a ponta do tambor 32 antes da montagem do adaptador do tambor 20 ao tambor 18. Em outra modalidade, estes componentes podem ser montados no tambor 18 antes

de comprimir e travar a mola 30 no lugar. Certamente, o método pode ainda incluir as etapas de descompressão da mola 30 e travando o mecanismo de travamento 22 em uma posição energizada e engatada após a montagem do adaptador do tambor 20 no tambor 18. É observado que, pelo menos em uma modalidade, o conjunto do êmbolo 12 pode ser utilizado para comprimir a mola 30 e travar o mecanismo de travamento 22. Por exemplo, antes de inserir um medicamento na câmara de medicamento, a vedação do êmbolo 16 e a haste do êmbolo 14 podem ser utilizadas para empurrar o cubo da agulha 24, a vedação da agulha 26, a agulha 28, o membro de inclinação, e o mecanismo de travamento 22 no lugar substancialmente dentro da ponta do tambor 32 e da extremidade distal do tambor 18, no engate travado com um ou mais aspectos de travamento correspondentes 32a da ponta do tambor 32. A agulha 28, vedação da agulha 26, e cubo da agulha 24 podem ser colocados no lugar tanto separadamente quanto junto com os outros componentes do dispositivo. A haste do êmbolo 14, e opcionalmente a vedação do êmbolo 16, pode então ser removida do tambor 18 para facilitar o processo de enchimento, como pode ser o caso para um processo de enchimento da seringa preenchida. De modo alternativo a haste do êmbolo 14 e a vedação do êmbolo 16 podem permanecer no lugar para posteriormente ser empurrado para trás, como pode ser o caso para um enchimento no processo de enchimento do tempo de uso. Os adaptadores do tambor e seringas de segurança descritos neste documento são configurados de modo que possam prontamente ser fabricados individualmente, ou em um grupo, como é o caso em uma fabricação baseada em troqueis e processo de enchimento.

[0080] As seringas de segurança da presente invenção são configuradas para ser utilizadas de forma semelhante às seringas convencionais. O método do uso inclui as etapas: pressionar o conjunto do

êmbolo 12 para facilitar a administração de um medicamento do tambor 18; na conclusão da administração do medicamento, acionando o mecanismo de travamento 22 para liberar o membro de inclinação de seu estado energizado; e, pelo contato entre o membro de inclinação e o conjunto da agulha 42, fazendo com que o conjunto da agulha 42 retraia ao tambor 18. Conforme discutido acima com relação às modalidades das seringas, há várias formas diferentes que o mecanismo de travamento 22, anel de liberação, cubo da agulha 24, e outros componentes podem ser configurados para funcionar para permitir o engate e a liberação do membro de inclinação. Por exemplo, na seringa 10, o mecanismo de travamento 22 pode incluir uma interface na ponta do tambor 32 que engata o mecanismo de travamento 22. Na ativação pelo usuário, o cubo da agulha 24 pode ser empregado para iniciar a liberação do mecanismo de travamento 22 de seu engate com a ponta do tambor 32. Em outra modalidade da seringa, os aspectos de travamento 32a podem ser componentes separados da ponta do tambor 32, mas funcionam de forma semelhante aos componentes da seringa 10.

[0081] Independente dos componentes particulares, os métodos do uso para as seringas de segurança da presente invenção são relativamente semelhantes. Pela liberação do mecanismo de travamento 22 de sua condição engatada, o membro de inclinação 30 é permitido expandir fazendo com que o conjunto da agulha 42 retraia na direção substancialmente próxima ao longo de um eixo longitudinal do tambor 18. Em algumas modalidades da presente invenção, todo o conjunto da agulha 42 é causado para retrain, enquanto em outras modalidades apenas certos componentes deste, incluindo a agulha 28, são causados para retrain na liberação do mecanismo de travamento 22 e ativação do membro de inclinação 30. Semelhantemente, em algumas modalidades da presente invenção, o mecanismo de travamento é causado para retrain com o conjunto da agulha 42 enquanto em outras

modalidades o mecanismo de travamento permanece substancialmente estacionário, mas permite que o conjunto da agulha 42, ou componentes deste, movam. Opcionalmente, o método do uso pode incluir uma etapa para bloquear, com um bloco da agulha 34, a agulha 28 de mover axialmente na direção distal após o conjunto da agulha 42 retrair ao tambor 18, como, em forma do exemplo apenas, bloco da agulha 54.

[0082] As FIGS. 8a-8d mostram uma seringa 10 incluindo um adaptador do tambor 20 de acordo com uma modalidade da presente invenção, conforme a seringa 10 progride através dos estágios de: injeção de agulha, administração da dose de medicamento, ativação de retração, e retração da agulha. As figuras 9a-9d mostram vistas transversais expandidas da modalidade mostrada nas figuras 8a-8d, mostrando a relação dos componentes conforme a seringa 10 progride através dos estágios de: injeção de agulha, administração da dose de medicamento, ativação de retração, e retração da agulha.

[0083] A figura 8a mostra o adaptador do tambor 20 montado com o tambor 18. Na embalagem, o adaptador do tambor 20 pode conter uma proteção rígida da agulha (RNS - não mostrado nas figuras 8a-8d) que engata com a ponta do tambor 32 para proteger o usuário da agulha 28. A figura 8a mostra a seringa 10 com a RNS removida e a agulha 28 exposta para injeção em um paciente. A câmara de medicamento 60 do tambor 18, entre a vedação do êmbolo 16 e a vedação da agulha 26, contém um tratamento de medicamento para injeção. A figura 8b mostra a seringa 10 no final da administração da dose de medicamento, com a haste do êmbolo 14 pressionada axialmente na direção distal, a vedação do êmbolo 16 em contato com a vedação da agulha 26, e substancialmente todo o tratamento de medicamento injetado pela agulha 28 ao paciente. Ainda na depressão mínima da haste do êmbolo 14, o mecanismo de retração é ativado. Conforme mostra-

do na figura 8c, o mecanismo de travamento 22 é permitido para girar axialmente, por exemplo, pela inclinação de torção do membro de inclinação 30. Na rotação axial do mecanismo de travamento 22, o mecanismo de travamento 22 é permitido para desengatar dos aspectos de travamento 32a da ponta do tambor 32 conforme descrito acima. O membro de inclinação 30 é permitido expandir axialmente na direção próxima. A extremidade próxima do membro de inclinação 30 empurra no mecanismo de travamento 22 na direção próxima, que empurra no cubo da agulha 24, a vedação da agulha 26, e a agulha 28 fazendo com que a agulha 28 retraia ao tambor 18. A figura 8d mostra a seringa 10 após a retração da agulha ser concluída.

[0084] A presente invenção fornece conjuntos do componente, como adaptadores do tambor, que fornecem retração da agulha, seringas que integram tais mecanismos de segurança, métodos de fabricação como adaptadores e seringas de segurança, e seus métodos de uso. Conforme declarado acima, os adaptadores do tambor e seringas de segurança podem ser utilizados em várias diferentes configurações. Por exemplo, conforme declarado acima, os novos adaptadores do tambor da presente invenção são configurados para unir com, ser montados em, ou caso contrário conectar a um tambor, entretanto pode ser desejável pré-formar qualquer dos componentes do adaptador do tambor ao tambor. Estas modificações são observadas e abrangidas nas modalidades da presente invenção. Semelhantemente, o adaptador do tambor pode conter um cubo da agulha e vedação da agulha, que podem ser componentes separados ou um único componente de dupla finalidade. Outros componentes podem ser semelhantemente componentes únicos, componentes unificados, ou componentes de várias finalidades, conforme descrito nas modalidades discutidas acima. Além disso, há várias diferentes configurações que podem utilizar os novos mecanismos de retração da agulha descritos neste

documento, que podem geralmente ser contidas substancialmente dentro da ponta do tambor e da extremidade distal do tambor. Certamente, semelhante aos exemplos fornecidos acima, os adaptadores do tambor e seringas de segurança da presente invenção podem ser configurados, modificados e utilizados para iniciar a administração do medicamento e ativar a retração da agulha em qualquer número de configurações enquanto permanece dentro da largura e escopo da presente invenção. Assim, é pretendido que a presente invenção abrange as modificações e variações desta invenção fornecida que estão dentro do escopo das reivindicações anexas e seus equivalentes.

[0085] Será observado que a descrição anterior fornece exemplos do sistema e técnica revelados. Entretanto, é observado que outras implementações da revelação podem diferir em detalhes a partir dos exemplos anteriores. Todas as referências na revelação ou exemplos desta são direcionadas para referenciar o exemplo particular sendo discutido neste ponto e não são direcionados para implicar qualquer limitação ao escopo da revelação mais geralmente. Todo o idioma de distinção e menosprezo com relação às determinadas características é direcionado para indicar uma falta de preferência para estas características, mas não para excluir do escopo da revelação completamente a menos que indique o contrário.

[0086] O uso de termos "um" e "uma", "o" e "a" e "pelo menos um" e referências semelhantes no contexto para descrever a invenção (especialmente no contexto das seguintes reivindicações) devem ser construídos para abranger singular e plural, a menos que indicado de outra forma neste documento ou claramente contrariado pelo contexto. O uso do termo "pelo menos um" seguido por uma lista de um ou mais itens (por exemplo, "pelo menos um de A e B") deve ser construído para significar um item selecionado dos itens listados (A ou B) ou qualquer combinação de dois ou mais itens listados (A e B), a menos

que indicado de outra forma neste documento ou claramente contrariado pelo contexto.

[0087] A recitação das faixas de valores neste documento são meramente direcionadas para servir como um método de taquigrafia para referir individualmente a cada valor separado ficando dentro da faixa, a menos que indicado ao contrário neste documento, e cada valor separado é incorporado à especificação como se fosse individualmente recitado neste documento. Todos os métodos descritos neste documento podem ser realizados em qualquer ordem adequada a menos que indicado ao contrário neste documento ou caso contrário claramente contrariado pelo contexto.

[0088] Certamente, esta revelação inclui todas as modificações e equivalentes do assunto recitado nas reivindicações anexas como permitido pela lei aplicável. Além disso, qualquer combinação dos elementos descritos acima em todas as possíveis variações desta é abrangida pela revelação a menos que indicado ao contrário neste documento ou caso contrário claramente contrariado pelo contexto.

REIVINDICAÇÕES

1. Adaptador do tambor (20) para uma seringa de segurança (10) tendo um tambor (18) e um conjunto do êmbolo (12) adaptado para mover dentro do tambor (18), **caracterizado pelo fato de que** compreende:

uma ponta do tambor (32) adaptada para ser vedavelmente engatada com uma extremidade distal do tambor (18),

um conjunto da agulha (42) incluindo uma agulha (28), um cubo da agulha (24) pelo qual a agulha (28) se estende, e uma vedação da agulha (26), o conjunto da agulha (42) sendo disposto pelo menos parcialmente dentro da ponta do tambor (32), a agulha (28) adaptada para mover de uma posição de injeção na qual a agulha (28) se estende de uma extremidade distal da ponta do tambor (32) para uma posição retraída na qual a agulha (28) está disposta dentro de pelo menos uma da ponta do tambor (32) ou do tambor (18), e

um mecanismo de retração da agulha (21), o mecanismo de retração da agulha (21) incluindo um membro de inclinação (30) e uma disposição de travamento acionável (31), a disposição de travamento acionável (31) incluindo um mecanismo de travamento (22) que engata de maneira liberável a ponta do tambor (32) para manter o membro de inclinação (30) em uma posição energizada quando a disposição de travamento (31) é travada e libera o membro de inclinação (30) quando acionado, a disposição de travamento (31) sendo acionável pela depressão do conjunto do êmbolo (12) para desengatar o mecanismo de travamento (22) a partir da ponta do tambor (32) para permitir o membro de inclinação (30) a pelo menos desenergizar, o membro de inclinação (30) sendo disposto para mover a agulha (28) a partir da posição de injeção à posição retraída quando o membro de inclinação (30) é liberado da posição energizada.

2. Adaptador do tambor, de acordo com a reivindicação 1,

caracterizado pelo fato de que a disposição de travamento acionável (31) ainda inclui pelo menos um aspecto de travamento (32a) disposto para energizar o membro de inclinação (30).

3. Adaptador do tambor, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de que** o membro de inclinação (30) está disposto entre a ponta do tambor (32) e o mecanismo de travamento (22).

4. Adaptador do tambor, de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado pelo fato de que** pelo menos uma dentre a ponta do tambor (32) e do mecanismo de travamento (22) inclui pelo menos um aspecto de travamento (32a) e o outro da ponta do tambor (32) e o mecanismo de travamento (22) incluïrem pelo menos um elemento receptor correspondente (46) disposto para liberavelmente engatar com o aspecto de travamento (32a).

5. Adaptador do tambor, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado pelo fato de que** o aspecto de travamento (32a) inclui uma protrusão e o elemento receptor 46 incluir um portal.

6. Adaptador do tambor, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o membro de inclinação é uma mola de compressão montada na compressão e torção entre o mecanismo de travamento (22) e a ponta do tambor (32) de modo que o movimento do mecanismo de travamento (22) na direção da ponta do tambor (32) resulta no movimento rotacional do mecanismo de travamento (22) e desengate do mecanismo de travamento (22) e ponta do tambor (32).

7. Adaptador do tambor, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o membro de inclinação (30) inclui uma mola de compressão polarizada por torção, e a disposição de travamento (31) é acionável por pelo menos uma dentre compressão ou torção.

8. Adaptador do tambor, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um bloco da agulha (34) disposto para bloquear o movimento da agulha (28) distalmente através da ponta do tambor (32) quando a agulha (28) está na posição retraída.

9. Adaptador do tambor, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, **caracterizado pelo fato de que** o mecanismo de retração da agulha (21) esta disposto pelo menos parcialmente dentro da ponta do tambor (32).

10. Adaptador do tambor, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o mecanismo de travamento (22) engata o conjunto da agulha (42).

11. Seringa de segurança automaticamente retrátil (10) **caracterizada pelo fato de que** compreende:

um tambor (18) tendo uma extremidade distal e uma extremidade próxima,

um conjunto do êmbolo (12) adaptado para mover dentro do tambor (18), e

o adaptador do tambor (20) conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 10, que engata de forma vedável com a extremidade distal do tambor (18).

12. Método para montar uma seringa de segurança automaticamente retrátil (10) **caracterizado pelo fato de que** compreende as etapas de:

dispor um conjunto do êmbolo (12) para mover dentro de um tambor (18);

engatar de forma vedável uma ponta do tambor (32) com uma extremidade distal do tambor (18),

dispor um conjunto da agulha (42) para o movimento dentro da ponta do tambor (32) e do tambor (18) entre uma posição de inje-

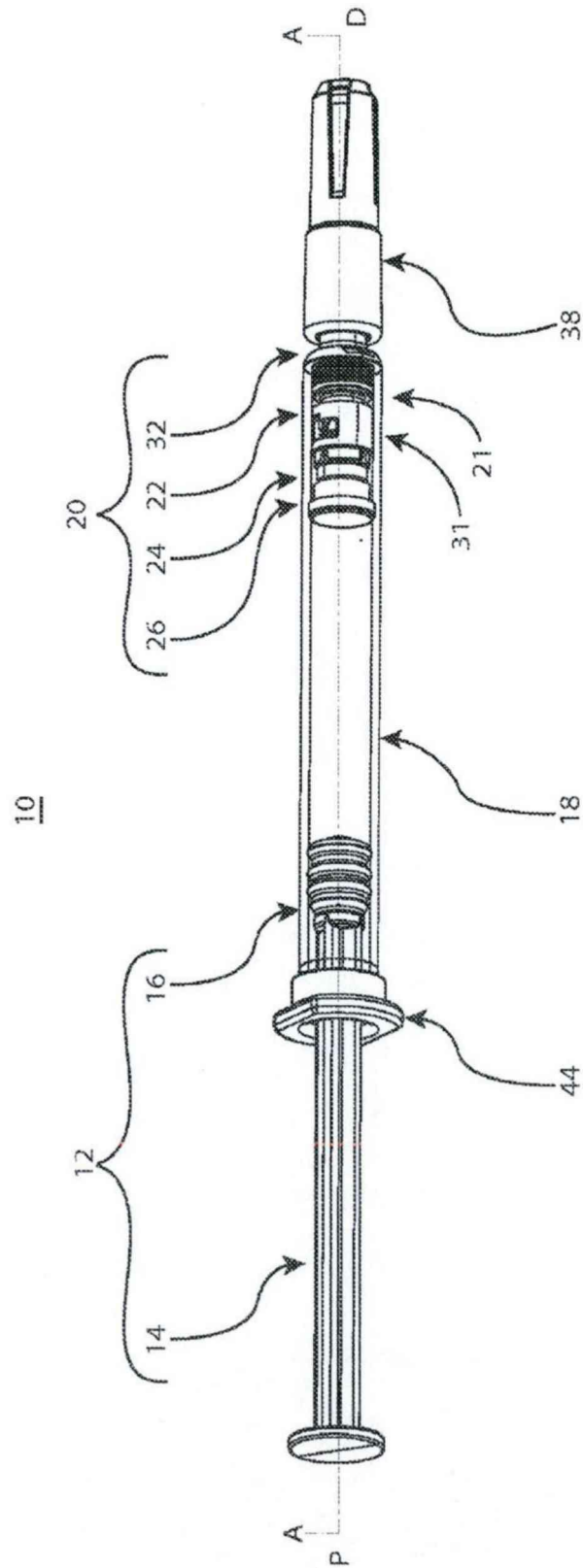
ção em que uma agulha (28) do conjunto da agulha (42) se estende da ponta do tambor (32) e uma posição retraída em que a agulha (28) está disposta dentro de pelo menos uma da ponta do tambor (32) ou do tambor (18), e

dispor um mecanismo de retração da agulha (21) incluindo um membro de inclinação (30) e uma disposição de travamento acionável (31) dentro do tambor (18), a disposição de travamento acionável (31) incluindo um mecanismo de travamento (22) que engata de maneira liberável a ponta do tambor (32) para manter o membro de inclinação (30) em uma posição energizada quando a disposição de travamento (31) é travada e libera o membro de inclinação (30) quando acionado, a disposição de travamento (31) sendo acionável pela depressão do conjunto do êmbolo (12) para desengatar o mecanismo de travamento (22) a partir da ponta do tambor (32) para permitir o membro de inclinação (30) a pelo menos desenergizar, o membro de inclinação (30) sendo disposto para mover a agulha (28) a partir da posição de injeção à posição retraída quando o membro de inclinação (30) é liberado da posição energizada.

13. Método, de acordo com a reivindicação 12, **caracterizado pelo fato de que** ainda inclui a etapa para montar um adaptador do tambor (20) compreendendo o conjunto de agulha (42), o mecanismo de retração de agulha (21) e a ponta do tambor (32) no tambor (18), e em que a etapa para engatar de forma vedável a ponta do tambor (32) com uma extremidade distal do tambor (18) inclui engatar a ponta do tambor (32) com a extremidade distal do tambor (18) e vedar a ponta do tambor (32) na extremidade distal do tambor (18).

14. Método, de acordo com a reivindicação 12, **caracterizado pelo fato de que** a etapa de dispor o conjunto da agulha (42) é realizada antes da etapa para engatar de forma vedável a ponta do tambor (32) com a extremidade distal do tambor (18).

15. Método, de acordo com a reivindicação 12, **caracterizado pelo fato de que** a etapa para engatar de forma vedável inclui a utilização de um adaptador para vedavelmente engatar a ponta do tambor (32) com a extremidade distal do tambor (18).



א
ג
ד

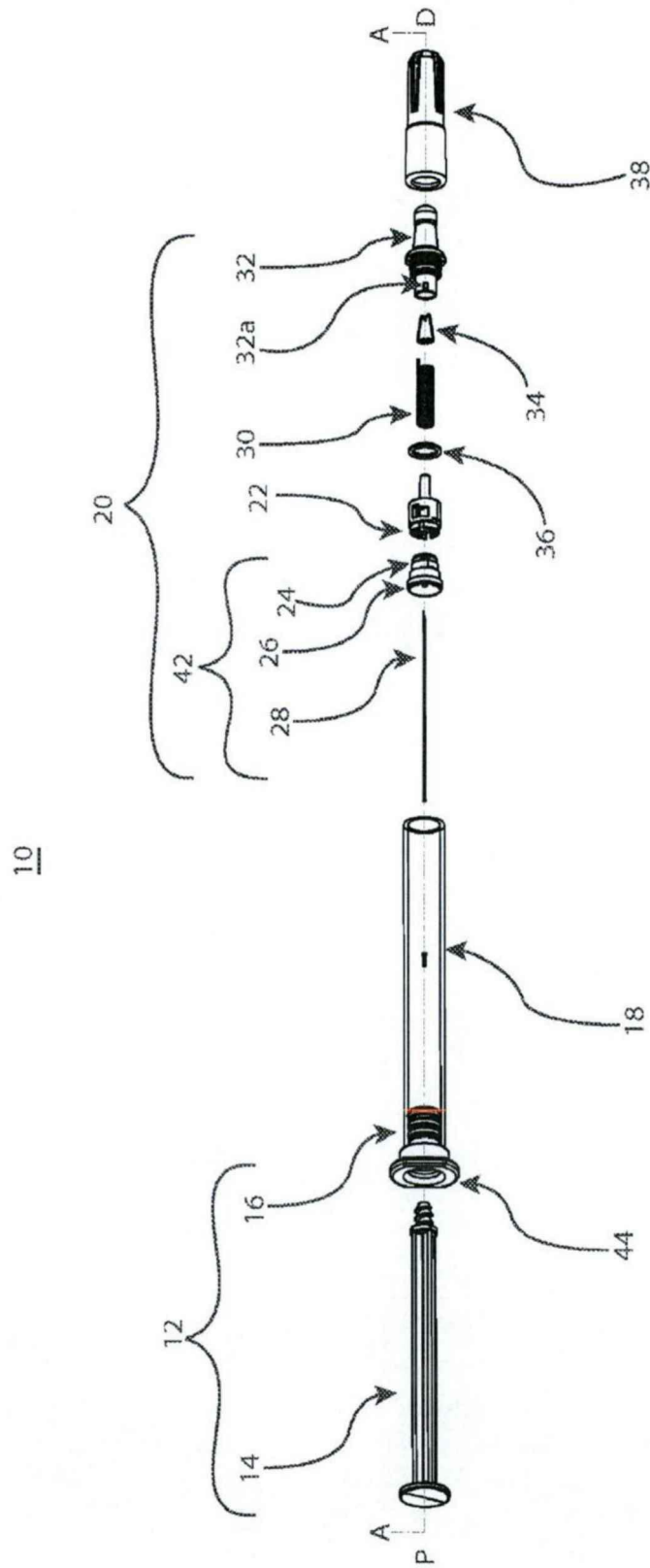


FIG. 2

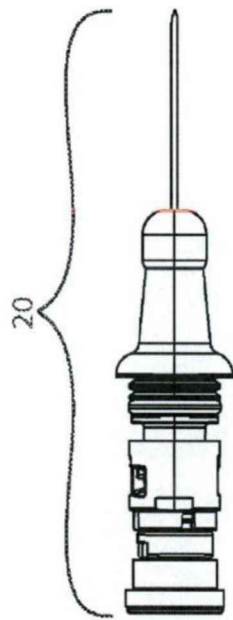


FIG. 3A

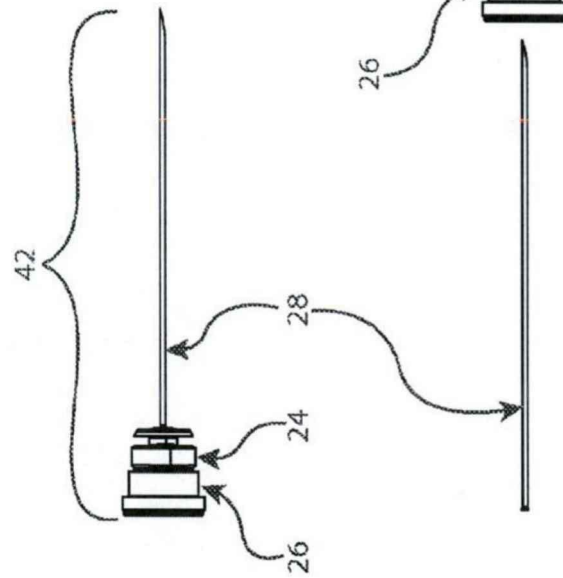


FIG. 3B

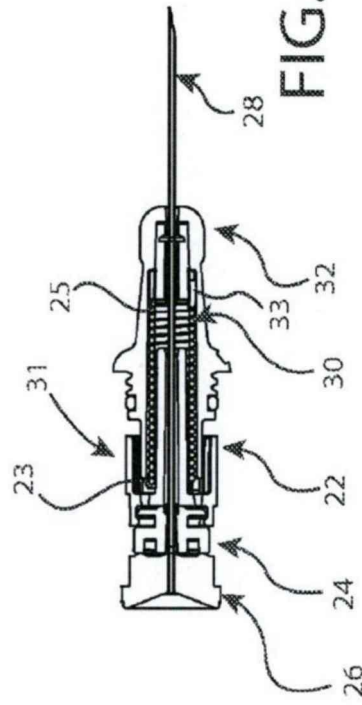


FIG. 3C

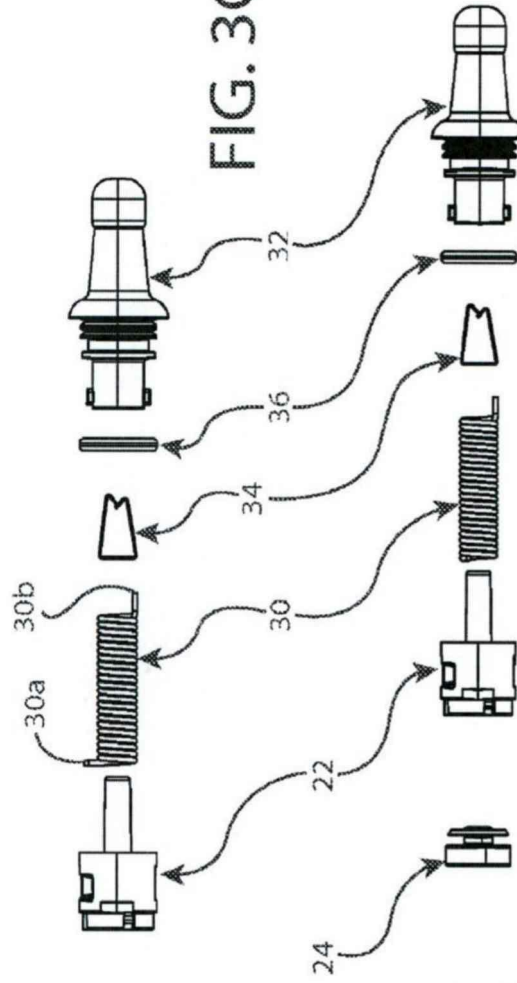


FIG. 3D

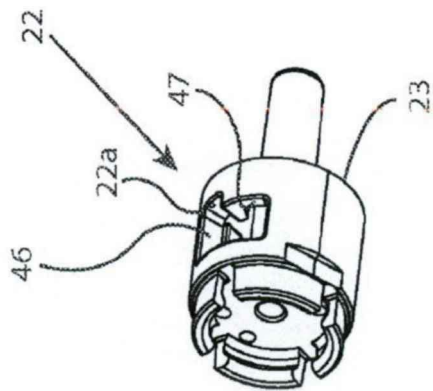


FIG. 4

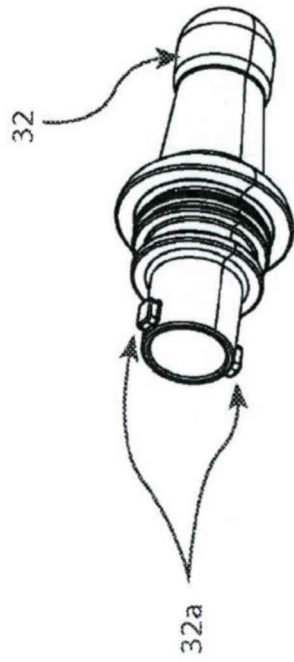


FIG. 5

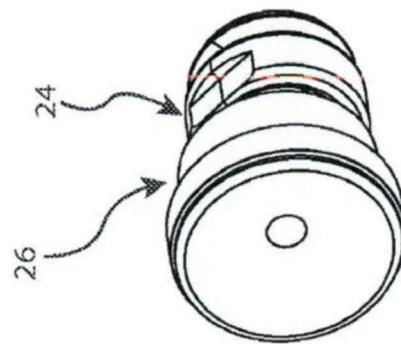


FIG. 6

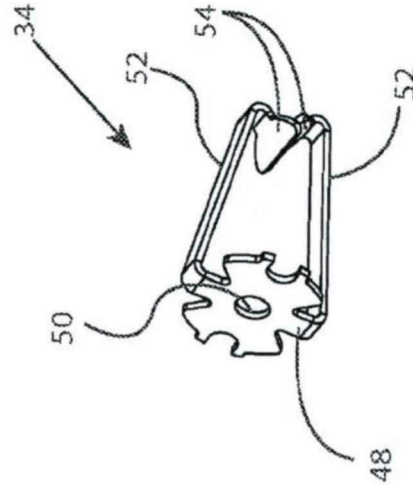


FIG. 7

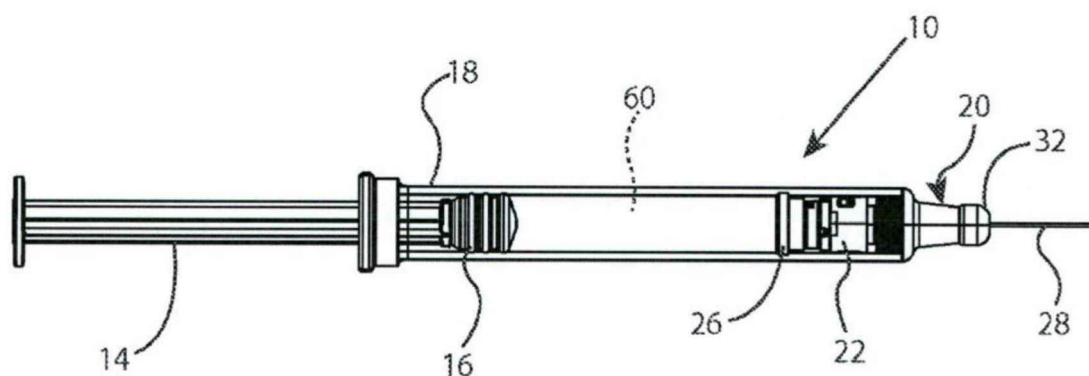


FIG. 8A

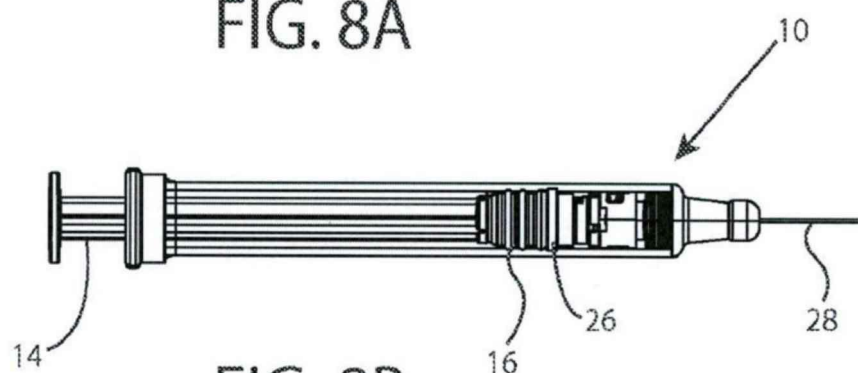


FIG. 8B

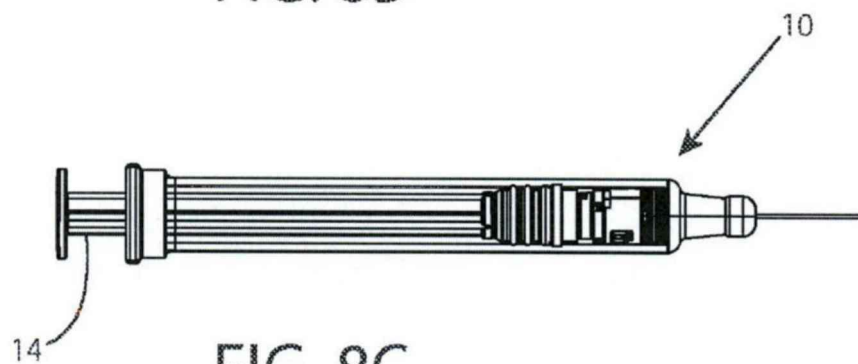


FIG. 8C

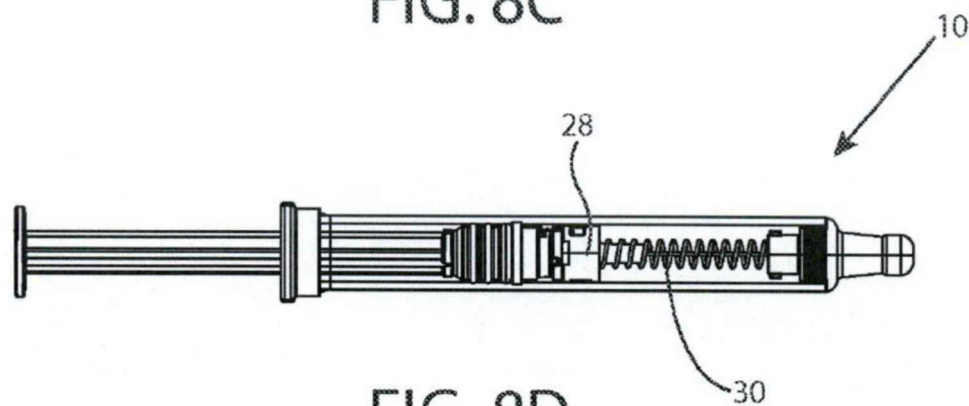


FIG. 8D

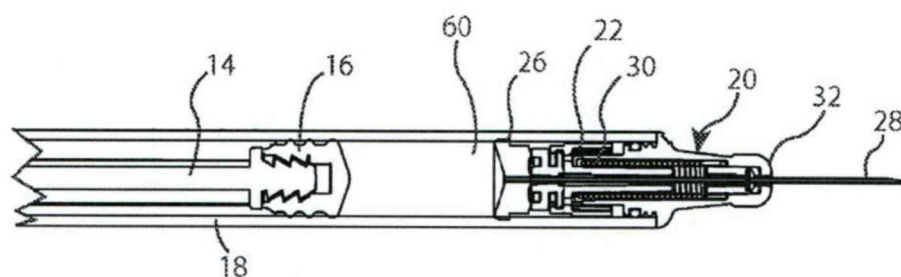


FIG. 9A

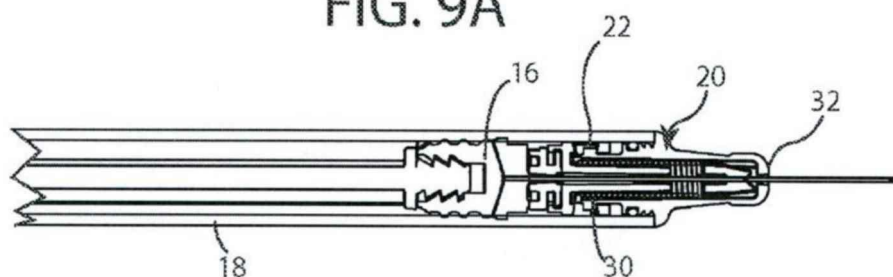


FIG. 9B

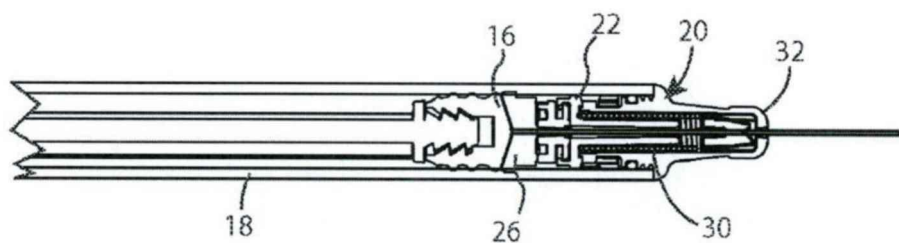


FIG. 9C

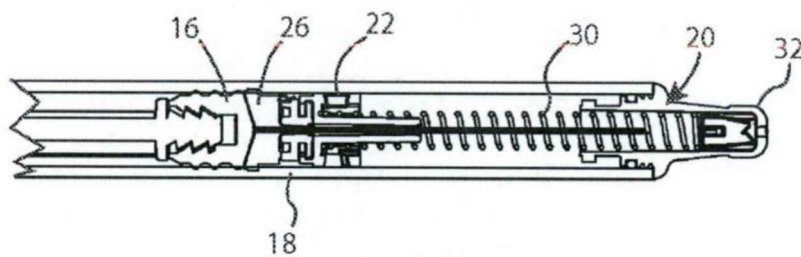


FIG. 9D

RESUMO

Patente de Invenção: **"SERINGAS DE SEGURANÇA COM AGULHA RETRÁTIL"**.

A presente invenção refere-se a uma seringa de segurança 10 que inclui um tambor 18, conjunto do êmbolo 12, e adaptador do tambor 20. Um adaptador do tambor 20 montável em um tambor da seringa 18 inclui uma ponta do tambor 32, conjunto da agulha 42, e o mecanismo de retração da agulha 21. O conjunto da agulha 42 inclui um cubo da agulha 24, vedação da agulha 26, e a agulha 28, que é configurada para passar pelo conjunto da agulha 42, mecanismo de travamento 22, membro de inclinação 30, e a ponta do tambor 32. O mecanismo de retração da agulha 21 inclui um membro de inclinação 30 e o mecanismo de travamento 22 de modo que o acionamento do mecanismo de travamento 22 permite que o membro de inclinação 30 cause a retração da agulha 28 na ponta do tambor 32. Métodos para montar, fabricar e utilizar estas seringas 10 também são fornecidos.