



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

**(11) BR 112016011085-4 B1**



**(22) Data do Depósito:** 17/11/2014

**(45) Data de Concessão:** 20/09/2022

**(54) Título:** SISTEMA DE INJEÇÃO

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

**(30) Prioridade Unionista:** 15/11/2013 US 61/904,901.

**(73) Titular(es):** CREDENCE MEDSYSTEMS INC..

**(72) Inventor(es):** ALAN E. SHLUZAS; STEPHEN H. DIAZ; JOHN F. SHANLEY; JEFF TILLACK; DAN THAYER.

**(86) Pedido PCT:** PCT US2014065998 de 17/11/2014

**(87) Publicação PCT:** WO 2015/073991 de 21/05/2015

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 16/05/2016

**(57) Resumo:** SISTEMA E MÉTODO PARA DISTRIBUIÇÃO DE FÁRMACOS COM UMA SERINGA SEGURA. Uma modalidade é direcionada a um sistema para injeção, compreendendo um corpo de seringa que define uma câmara para medicamento interior; um membro parador configurado para ser inserido na câmara para medicamento interior para conter o medicamento dentro da câmara de medicamento; um membro êmbolo configurado para ser manualmente manipulado para inserir o membro parador em relação ao corpo da seringa; uma agulha que possui extremidades proximal e distal, a extremidade proximal que compreende uma geometria de ancoragem configurada para ser, pelo menos, parcialmente penetrada no membro parador de forma que mediante retração do membro parador, a agulha é puxada proximalmente ao longo com o parador para ser, pelo menos, parcialmente contida na câmara de medicamento interior; e um membro de armazenamento de energia operacionalmente acoplado entre o membro parador e o corpo da seringa, o membro de armazenamento de energia configurado para facilitar a retração do membro parador em relação ao corpo da seringa.

**"SISTEMA DE INJEÇÃO".**

DADOS DO PEDIDO RELACIONADO

[0001] O presente pedido reivindica o benefício de acordo com 35 U.S.C. §119 ao Pedido de Patente Provisório Norte-Americano número de série 61/904.901, depositado em 15 de novembro de 2013. O pedido anterior é, por meio desse documento, incorporado por referência no presente pedido em sua totalidade.

CAMPO DA INVENÇÃO

[0002] A presente invenção se refere, em geral, aos sistemas, dispositivos e processos de injeção para facilitar vários níveis de controle sobre a infusão de fluidos e, mais particularmente, aos sistemas e métodos relacionados com seringas de segurança em um ambiente no qual deseja-se que a ponta afiada da agulha seja recolhida após a injeção ser concluída.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[0003] Milhões de seringas, como aquelas representadas na Figura 1 (2), são consumidas nos ambientes de cuidados de saúde todos os dias. Uma seringa típica (2) compreende um corpo tubular (4), um êmbolo (6) e uma agulha de injeção (8). Seringas típicas são fornecidas vazias e podem ser preenchidas a partir de um frasco de medicamento no momento do uso. A figura 2 ilustra o processo de preenchimento de uma seringa (2) com uma agulha (8) a partir

de um frasco de medicamento líquido injetável (10). O medicamento pode ser líquido ou um pó misturado com um líquido no momento do uso. A figura 3 mostra a agulha (8), que é usada com seringas tradicionais (12). A agulha é conectada à seringa com uma parte central da agulha (19) e um adaptador luer lock (14) na frente da seringa.

[0004] O uso de configurações de injeção da agulha acarreta o risco de uma agulha afiada entrar em contato ou perfurar uma estrutura que não é desejada. Por esse motivo, as denominadas "seringas de segurança" foram desenvolvidas. Uma configuração de seringa de segurança (20) é mostrada na figura 4, em que um membro protetor tubular (22) é acionado por uma mola para cobrir a agulha (8), quando liberado de uma posição de bloqueio em relação ao corpo da seringa (4).

[0005] Essa configuração pode ser percebida de modo subaproveitado pelos usuários, como sendo volumosa e complicada de usar. Por exemplo, a proteção baseada em mola externa é relativamente grande, e pode ser rapidamente ativada, desse modo pulverizando partículas de sangue em direções indesejadas, tal como no usuário. Em alguns casos, é desejável encher previamente a seringa com o fármaco na fábrica para eliminar a etapa de enchimento mostrada na figura 2. Além disso, configurações existentes de seringa de segurança geralmente não são compatíveis com ser previamente preenchida com o fármaco. Fármacos comuns para injeção podem

estar na forma líquida, ou podem compreender um pó misturado com um líquido no momento de uso. O elastômero e os materiais poliméricos de tal sistema podem carrear materiais, umidade ou oxigênio para o líquido contido dentro do corpo da seringa, ao longo do tempo. Corpos de seringa de vidro previamente preenchidos são mostrados na figura 5. A seringa previamente preenchida é construída com um corpo de vidro tubular (4) com um êmbolo (6) preso a um parador (5) e uma agulha permanentemente acoplada (8) ou uma conexão luer lock (14) para conexão de uma agulha no ponto de uso. O corpo de vidro é usado para minimizar qualquer carreamento de contaminantes, umidade ou oxigênio para dentro do fármaco. Estes corpos de seringa de vidro geralmente não são compatíveis com os sistemas de segurança de seringa atuais. Há uma necessidade por sistemas de injeção melhorados que abordam as desvantagens das configurações atualmente disponíveis.

#### BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0006] As figuras 1 a 5 ilustram vários aspectos das configurações de seringa de injeção convencionais.

[0007] As figuras 6A a 6V ilustram vários aspectos de uma modalidade e um conjunto de seringa de segurança de acordo com a presente invenção, em que a agulha é automaticamente retraída após aplicar uma injeção.

[0008] As figuras 7A a 7L ilustram vários aspectos de uma modalidade de um conjunto de seringa de segurança adaptável de acordo com a presente invenção, em que a agulha é manualmente retraída após aplicar uma injeção.

[0009] As figuras 8A a 8L ilustram vários aspectos de uma modalidade de um conjunto de seringa de segurança adaptável de acordo com a presente invenção, em que a agulha é automaticamente retraída após aplicar uma injeção.

[0010] A figura 9 ilustra vários aspectos de uma modalidade de um processo para aplicar uma injeção usando uma configuração de seringa de segurança de retração automática de acordo com a presente invenção.

[0011] A figura 10 ilustra vários aspectos de uma modalidade de um processo para aplicar uma injeção usando uma configuração de seringa de segurança de retração manual de acordo com a presente invenção.

[0012] A figura 11 ilustra outras possíveis aplicações para esta tecnologia, autoinjetores tipo caneta e seringas confortáveis.

#### SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0013] Uma modalidade é direcionada para um método de aplicar uma injeção, compreendendo: fornecer um conjunto de um êmbolo da seringa acoplado a um parador de seringa, dentro de um corpo de seringa que possa conter fluido para infusão. Um corpo de seringa tendo uma extremidade distal

que é acoplada a um conjunto de agulha e uma extremidade proximal que pode ser acoplada a um cabo. Um êmbolo de seringa pode ser configurado para mover o parador da seringa no corpo da seringa para expelir o fluido para infusão para fora da agulha. Um conjunto de agulha pode ser construído a partir de uma agulha e de um alojamento para agulha. Uma agulha pode ser construída a partir de uma cânula, um canhão da cânula e um filamento. A agulha pode ser configurada para ser mantida no lugar pelo alojamento para agulha durante o processo de injeção. Em ou perto do término da injeção, a agulha pode ser configurada para se fixar ao parador da seringa, e o alojamento para agulha pode ser configurado para liberar a agulha, de modo que a agulha pode ser retraída para dentro do corpo da seringa. O êmbolo da seringa pode ser construído de um corpo de êmbolo, uma ponta do êmbolo, uma trava e um elemento de retração. O corpo do êmbolo da seringa pode ser configurado para cooperar com um componente de trava que retém um elemento de retração, que pode ser configurado para retrair a agulha após o término da injeção. Ao retrair para dentro do corpo da seringa, o alojamento para agulha pode ser configurado para bloquear o buraco, de modo que a agulha não pode ser reexposta fora do corpo da seringa ou do alojamento para agulha.

[0014] Outra modalidade é direcionada para um método de aplicar uma injeção, compreendendo: fornecer um conjunto

de um êmbolo da seringa acoplado a um parador de seringa, dentro de um corpo de seringa que possa conter fluido para infusão. O corpo de seringa tendo uma extremidade distal que pode ser acoplada a um conjunto de agulha e uma extremidade proximal que pode ser acoplada a um cabo. O êmbolo de seringa pode ser configurado para mover o parador da seringa no corpo da seringa para expelir o fluido para infusão para fora da agulha. O conjunto de agulha pode ser construído a partir de uma agulha e de um alojamento para agulha. A agulha pode ser construída a partir de uma cânula, um canhão da cânula e um filamento. A agulha pode ser configurada para ser mantida no lugar pelo alojamento para agulha durante o processo de injeção. Em ou perto do término da injeção, a agulha pode ser configurada para se acoplar ao parador da seringa, e o alojamento para agulha pode ser configurada para liberar a agulha, de modo que a agulha pode ser retraída para dentro do corpo da seringa. O êmbolo da seringa pode ser configurado para permitir a retração manual da agulha dentro interior do corpo da seringa. Ao retrair para dentro do corpo da seringa, o alojamento para agulha pode ser configurado para bloquear o buraco, de modo que a agulha não pode ser novamente estendida para fora do corpo da seringa ou do alojamento para agulha.

[0015] Outra modalidade é direcionada para um método de aplicar uma injeção, compreendendo: fornecer um conjunto

de um êmbolo da seringa acoplado a um parador de seringa, dentro de um corpo de seringa que possa conter fluido para infusão. O corpo de seringa tendo uma extremidade distal que pode ser acoplada a um conjunto de agulha e uma extremidade proximal que pode ser acoplada a um cabo. O êmbolo de seringa pode ser configurado para mover ao parador da seringa no corpo da seringa para expelir o fluido para infusão para fora da agulha. O conjunto de agulha pode ser construído a partir de uma agulha e de um alojamento para agulha. A agulha pode ser construída a partir de uma cânula, um canhão da cânula e um filamento. A agulha pode ser configurada para ser mantida no lugar pelo alojamento para agulha durante o processo de injeção. Em ou perto do término da injeção, a agulha pode ser configurada para se acoplar ao parador da seringa, e o alojamento para agulha pode ser configurado para liberar a agulha, de modo que a agulha pode ser retraída para dentro do corpo da seringa. O êmbolo da seringa pode compreender uma haste do êmbolo, a ponta do êmbolo, o bloco do polegar, a base posterior, o retentor de travagem, a travagem e o elemento de retração. O êmbolo da seringa pode ser configurado para armazenar energia pelo carregamento de um elemento de retração durante o movimento anterógrado do êmbolo durante o movimento de injeção. O movimento retrógrado do êmbolo da seringa pode ser contido por um componente de travagem durante o processo de injeção. O componente de

travagem pode ser configurado para liberar o êmbolo após o término da injeção, permitindo que a energia armazenada seja liberada, causando o movimento retrógrado do êmbolo e da agulha acoplada para retrair a agulha para dentro do corpo da seringa. Ao retrair para dentro do corpo da seringa, o alojamento para agulha pode ser configurado para bloquear o buraco, de modo que a agulha não pode ser novamente estendida para fora do corpo da seringa ou do alojamento para agulha.

[0016] Outra modalidade é direcionada para um sistema para injeção, compreendendo um corpo de seringa definindo uma câmara para medicamento interior ; um membro de parador configurado para ser inserido na câmara para medicamento interior para conter medicamento dentro da câmara de medicamento; um membro de êmbolo configurado para ser manipulado manualmente para inserir o membro parador em relação ao corpo da seringa; uma agulha com extremidades proximal e distal, com a extremidade proximal compreendendo uma geometria de ancoragem configurada para ser pelo menos parcialmente penetrada no membro parador, de modo que, após a retração do membro parador, a agulha é puxada proximalmente juntamente com o parador para estar pelo menos parcialmente contida dentro da câmara para medicamento interior ; e um membro de armazenamento de energia operacionalmente acoplado entre o membro parador e o corpo da seringa, com o membro de armazenamento da seringa sendo configurado para facilitar a

retração do membro parador em relação ao corpo da seringa. O membro de êmbolo pode compreender um corpo de membro de êmbolo que define um volume interior, e em que o membro de armazenamento de energia é substancialmente alojado dentro do volume interior do corpo do membro de êmbolo. O sistema pode compreender ainda um membro de trava operacionalmente acoplado ao membro de êmbolo e alojado substancialmente dentro do volume interior do corpo do membro de êmbolo, com o membro de trava sendo configurado para ter um primeiro estado mecânico no qual o membro de trava mantém o membro de armazenamento de energia em um estado de armazenamento de energia, e um segundo estado mecânico no qual o membro de trava permite que o membro de armazenamento de energia libere a energia armazenada pelo membro de armazenamento de energia para auxiliar na retração do membro de parador em relação ao corpo da seringa. O membro de trava pode compreender uma porção de acionamento configurada para estender-se para fora do volume interior do corpo do membro de êmbolo e acoplar, operacionalmente, com o corpo da seringa, de modo que o membro de armazenamento de energia pode ser liberado automaticamente quando o membro de êmbolo e o membro parador interacoplado alcança uma posição insercional predeterminada em relação ao corpo da seringa. A posição insercional predeterminada pode ser uma em que o parador está posicionado em um estado de plena inserção em relação ao corpo da

seringa. O membro de armazenamento de energia pode ser uma mola. A mola pode compreender um material selecionado do grupo consistindo em: aço inoxidável, aço-carbono, liga de cobre-berílio, liga de níquel-titânio, liga de cromo-silício e liga de cobalto-níquel. A mola pode compreender um polímero elastomérico. O polímero elastomérico pode ser selecionado do grupo consistindo em: um polímero estirênico, um polímero de copoliéster, poliuretano, poliamida, uma mistura de poliolefinas, uma liga de poliolefina, um plastômero de poliolefina, uma plastômero de poliolefina e borracha. O membro de armazenamento de energia pode compreender um membro de pélete (*pellet*) sólido. O membro de pélete sólido pode ser um polímero elastomérico selecionado do grupo consistindo em: um polímero estirênico, um polímero de copoliéster, poliuretano, poliamida, uma mistura de poliolefinas, uma liga de poliolefina, um plastômero de poliolefina, uma plastômero de poliolefina e borracha. A mola pode compreender uma única espiral geralmente em forma helicoidal. A mola pode compreender uma pluralidade de espirais geralmente em forma helicoidal. Pelo menos duas das espirais que compreendem a pluralidade de espirais geralmente em forma helicoidal podem ser coaxialmente alinhadas. Pelo menos duas das espirais que compreendem a pluralidade de espirais geralmente em forma helicoidal podem ser alinhadas longitudinalmente em paralelo. As espirais em

forma helicoidal coaxialmente alinhadas também podem ser alinhadas longitudinalmente em paralelo. As espirais em forma helicoidal alinhadas coaxialmente e longitudinalmente em paralelo podem ser enroladas helicoidalmente com direções opostas de enrolamento entre si, para evitar a interferência da espiral após a compressão das espirais. A retração do êmbolo pode retrair o membro parador e a agulha interacoplados, de modo que pelo menos uma porção da agulha é retirada para dentro da câmara para medicamento interior do corpo da seringa. O membro de êmbolo pode ter uma ponta roscada e um recesso oco. O recesso êmbolo da ponta do êmbolo pode ser configurado para permitir que a extremidade proximal da agulha penetre totalmente no parador. O corpo da seringa pode compreender vidro. O corpo da seringa pode compreender um polímero. O membro parador pode compreender borracha butílica. A trava pode compreender um polímero selecionado do grupo consistindo em: polieterimida, *peek* e poliamida. O êmbolo pode compreender um polímero selecionado do grupo consistindo em: polieterimida, *poliéter éter cetona* ("*peek*") e poliamida.

[0017] Outra modalidade é direcionada para um sistema para injeção, compreendendo um corpo de seringa definindo uma câmara para medicamento interior; um membro parador definindo uma câmara para medicamento interior; um membro parador configurado para ser inserido na câmara para

medicamento interior para conter medicamento dentro da câmara de medicamento; um membro de êmbolo configurado para ser manipulado manualmente para inserir o membro de parador em relação ao corpo da seringa; e uma agulha com extremidades proximal e distal, com a extremidade proximal compreendendo uma geometria de ancoragem configurada para ser pelo menos parcialmente inserida no membro parador, de modo que, após a retração do membro parador, a agulha é puxada proximalmente juntamente com o parador para estar pelo menos parcialmente contida dentro da câmara para medicamento interior ; em que o membro de parador é configurado para ser pelo menos parcialmente perfurado por uma extremidade afiada proximal da agulha, e em que a agulha tem pelo menos um elemento de ancoragem configurado para resistir à retirada posterior a ser parcialmente perfurado dentro do membro parador. O pelo menos um elemento de ancoragem pode ser formado a partir de um pedaço de material de estoque laminar. O pelo menos um elemento de ancoragem pode ser selecionado do grupo consistindo em: uma lasca, um corte de raspagem, uma geometria em gancho, e uma geometria em ponta de flecha. O parador pode ter uma geometria externa selecionada para combinar substancialmente uma geometria interna do corpo da seringa para vedar substancialmente com o corpo da seringa. Ao parador pode compreender um material elastomérico selecionado do grupo consistindo em: borracha clorobutílica,

borracha bromobutílica e borracha de silicone. O sistema pode compreender ainda um revestimento vedante aplicado a pelo menos uma parte do parador para isolar os medicamentos do parador. O revestimento vedante pode compreender um filme de politetrafluoretileno (PTFE). O sistema pode compreender ainda uma camada lubrificante introduzida entre o parador e o corpo da seringa. A camada lubrificante pode compreender um óleo de silicone. Uma porção distal do membro de parador pode compreender um parador adaptável pronto para uso convencional. O membro de parador pode compreender um membro adaptável sólido não modificado sem recessos ou projeções para acoplamento com uma agulha. O membro de êmbolo pode ter uma ponta roscada e um recesso oco. O recesso êmbolo da ponta do êmbolo pode ser configurado para permitir que a extremidade proximal da agulha penetre totalmente no parador. O corpo da seringa pode compreender vidro. O corpo da seringa pode compreender um polímero. O material de estoque laminar pode compreender um metal selecionado do grupo consistindo em: aço inoxidável, liga de cobalto-cromo e titânio. A agulha pode definir uma passagem de fármaco por ela tendo uma entrada proximal localizada distalmente a uma extremidade distal do membro parador, quando a extremidade afiada proximal da agulha é penetrada dentro do membro parador.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA

[0018] Referindo-se às figuras 6A a 6D, uma modalidade de seringa de segurança é representada, em que um corpo de seringa é montado em uma seringa de segurança completa, adicionando uma montagem de êmbolo, um flange e um conjunto de agulha. Referindo-se à figura 6A, um corpo de seringa (46) que compreende um cilindro (40), um adaptador luer lock (44); pode ser operacionalmente acoplado a um parador de seringa, ou membro parador (43) e é mostrado operacionalmente acoplado a um membro de êmbolo (41) inserido nele, que acopla o membro de parador (43). O membro de parador (43) pode compreender um material elastomérico, tal como borracha butílica, borracha clorobutílica, borracha bromobutílica e/ou borracha de silicone. Um revestimento de selante pode ser aplicado a pelo menos uma parte do membro parador (43) para isolar materiais medicamentosos do membro parador. O revestimento de selante pode, por exemplo, compreender um filme de PTFE. Uma camada lubrificante pode ser introduzida entre o parador e o corpo da seringa. A camada lubrificante pode compreender um óleo de silicone. Uma porção distal do membro parador pode compreender um parador adaptável pronto para uso convencional. O membro de parador pode compreender um membro adaptável sólido não modificado sem recessos ou projeções para acoplamento com uma agulha. Um flange (42) pode ser acoplado à extremidade proximal do cilindro (40). A porção distal do corpo de

seringa (46) mostrado apresenta a forma de um adaptador luer lock (44) que pode ser seletivamente acoplado a um conjunto de agulha (45). A figura 6B mostra uma segunda vista isométrica dos itens mencionados na figura 6A. A figura 6C é uma ilustração da seringa e da montagem de êmbolo (48) que pode compreender um corpo de seringa (46), um flange (42) e uma montagem de êmbolo (41). A seringa e a montagem de êmbolo (48) são preferencialmente montadas pelo fabricante, mas também podem ser montados pelo usuário no ponto de cuidado. O corpo da seringa (46) pode compreender um cilindro (40), um adaptador luer lock (44) e pode ser configurado para se conectar por meio de interface com um membro de parador (43), que pode ser acoplado a um membro de êmbolo (41), como indicado acima. O cilindro (40) e o membro de parador (43) definem uma câmara para medicamento interior. No caso previamente preenchido, o fármaco (76) pode ser colocado dentro do cilindro (40) e estar contido pelo parador (43). O adaptador luer lock mostrado tem um furo (31) disposto através do mesmo, definindo um diâmetro interno para a passagem do fármaco (76) para fora do cilindro. Uma tampa (131) pode ser colocada na ponta do corpo da seringa para expedição, para ser removida antes de usar. O corpo da seringa pode compreender materiais tais como aqueles selecionados do grupo consistindo em: vidro, polímeros tais como COC, COP, náilon, polipropileno, polietileno ou metais.

Ao parador da seringa preferencialmente compreende borracha butílica pouco lixiviável. No entanto, ao parador compreende também, ou alternativamente, materiais como borracha de silicone ou outro material elastomérico. Ao parador pode ser revestida com lubrificantes de grau farmacêutico, tais como óleo de silicone, PTFE ou outros lubrificantes de grau médico. Ao parador também pode ser coberta em um filme para proporcionar lubrificação e/ou uma barreira para contaminante de fármacos. É acoplado à parador da seringa demonstrada um êmbolo da seringa (41). Ao parador da seringa para conexão do êmbolo pode compreender, por exemplo, uma conexão de rosca, encaixe por pressão, conexão adesiva e/ou conexão soldada. O flange (42) compreende uma superfície de contato de trava (70) e um recurso de alinhamento (135). O recurso de alinhamento coopera com uma fenda no êmbolo (120, figura 6L) para alinhar os dois componentes. O recurso de alinhamento (135) também impede que o êmbolo seja retirado do corpo da seringa (46) quando ao flange (42) está instalada. A figura 6D ilustra uma seringa preenchida e uma montagem de êmbolo (48) com um conjunto de agulha (45) colocado dentro de uma tampa de agulha (47). A tampa de agulha pode ser configurada com nervuras (111) para alinhar a extremidade de filamento da agulha com a ID da ponta do adaptador luer lock (44) durante a instalação pelo usuário. Geometrias de alinhamento alternativas, tais como inchaços,

múltiplos anéis anulares ou estruturas flexíveis, também poderiam ser usadas para o alinhamento. Alternativamente, a agulha (45) pode ser pré-acoplada à seringa e à montagem de êmbolo (48) pelo fabricante.

[0019] Referindo-se às figuras 6E a 6I, um conjunto de agulha (45) é acoplado dentro de uma tampa de agulha (47) para reter o conjunto de agulha dentro da tampa durante o transporte e ser liberada após a instalação do conjunto de agulha no adaptador luer lock da seringa. O conjunto de agulha para conexão com a tampa de agulha pode compreender, por exemplo, um ou mais dentre os seguintes: encaixe por pressão, conexão tipo baioneta, ajuste por pressão e/ou rosca. A tampa de agulha também pode ter uma borda (110), que pode ser usada para fixar uma barreira estéril para manter a esterilidade da agulha para expedição. Um componente espaçador também pode ser utilizado para reter a agulha (45) dentro da tampa de agulha (47) durante a expedição. A Figura 6F é uma vista explodida do conjunto de agulha (45) que é construído por um cone de nariz (49), trava de agulha (50), porta (51), vedação (52), base luer fêmea (53) e agulha (54). O cone de nariz (49) pode ser configurado para se encaixar na base luer fêmea (53) para conter os outros componentes. A trava da agulha (50) pode compreender braços flexíveis (75) que agarram a agulha (54) e podem ser flexionados para liberar a agulha. De preferência, os braços flexíveis (75)

são configurados para agarrar a agulha (54) na incisura (61). No estado agarrado, a agulha (54) é colocada dentro do lúmen central do cone de nariz (49), da trava da agulha (50), da vedação (52) e da base luer fêmea (53). A porta (51) está preferencialmente alinhada de modo que o furo (72) esteja alinhado com o eixo central da agulha, e a porta esteja localizada dentro dos braços flexíveis (75) da trava da agulha. Os braços flexíveis (75) podem ser flexionados para liberar a agulha (54), aplicando uma força axial na agulha, forçando a porta para a frente e espalhando os braços flexíveis (75), permitindo que os braços liberem a agulha. Isso permite que a agulha seja retraída por um dos métodos mostrados neste documento. Uma vez que a agulha (54) é retraída e já não mais ocupa o furo na porta (72), a porta é forçada pelos braços flexíveis (75) lateralmente, desalinhando o furo (72) com o eixo da agulha, impedindo que a agulha avance novamente. A vedação (52) proporciona uma barreira ao escapamento de fármacos em torno da periferia da agulha (54). Esta vedação é mostrada como um O-anel elastomérico, mas outras vedações, como um septo, ou vedação de graxa de silicone compactada, pode ser usado. As figuras 6G a 6I são diferentes construções possíveis da agulha (54). Uma agulha (54) construída de uma cânula (55), canhão da cânula (56) e pelo menos um elemento de ancoragem ou filamento (57). O pelo menos um elemento de ancoragem (57)

destina-se a penetrar e agarrar ao parador de borracha da seringa. O pelo menos um elemento de ancoragem (57) pode ter as projeções de junção do êmbolo (32), ou pode ser liso, e é geralmente configurado para resistir à posterior retirada para ser pelo menos parcialmente perfurado em pelo menos uma porção de um membro de parador. O elemento de ancoragem (57) pode ser formado a partir de um pedaço de material de estoque laminar, como de um metal selecionado a partir do grupo que consiste em aço inoxidável, liga de cobalto-cromo e titânio, e pode definir uma geometria, como um filamento, um corte de apara, uma geometria de gancho e/ou uma geometria ponta de seta. Em uma modalidade, esses componentes compreendem um metal como aço inoxidável ou titânio; em outra modalidade, eles também podem compreender polímero ou vidro. A cânula demonstrada (55) é ligada à parte central da cânula (56) tal como usando um ou mais dos seguintes: adesivo, epóxi, solda, brasagem, soldadura, soldadura a laser, solda por fricção, encaixe por pressão ou estampo mecânico. Em outra modalidade, a agulha (54) pode ser fabricada como uma estrutura de peça única. Referindo-se à figura 6, o filamento ou o elemento de ancoragem (57) pode ser construído com uma trava (112), que se acopla a uma fenda (60) para reter o filamento. Uma passagem de fluido (77) é mantida ao redor do filamento na configuração mostrada, de modo que o fluido de injeção não é obstruído. A fenda (60) também serve para expulsar bolhas

de ar do corpo da seringa antes de aplicar a injeção. Referindo-se à figura 6H, o filamento (57) é construído com uma estrutura flexível (113) que permite um encaixe por pressão na ID do canhão da cânula (114) para reter o filamento. Adesivo também pode ser colocado na estrutura flexível (113) para reter o filamento dentro do canhão da cânula (56). As passagens de fluido (77) e (78) são mantidas ao redor do filamento, de modo que o fluido de injeção não é obstruído. Referindo-se à modalidade da figura 6I, o filamento (115) pode ser construído integral com o canhão da cânula (58). Uma passagem de fluido (79) é mantida ao redor ou através do filamento, de modo que o fluido de injeção não é obstruído. Uma incisura (61) é formada no canhão da cânula (58) para se acoplar com o conjunto de agulha e fixar no local a agulha (54) durante a injeção. Esta incisura também pode ser construída fixando um anel ao redor da cânula, tal como utilizando adesivo, encaixe por pressão ou técnicas de soldagem. Alternativamente, outros métodos de fixação de agulha no parador podem ser utilizados, tais como: ligação por sucção entre a parte central da cânula e o parador, ou uma agulha desencapada que é afiada em ambas as extremidades sem barbelas. Os tamanhos do diâmetro da cânula variam de cerca de 0,00725 polegada (calibre 34) até cerca de 0,072 polegada (calibre 15) de diâmetro externo. Os tamanhos do comprimento da cânula variam de cerca de  $\frac{1}{4}$  de polegada até

cerca de 2,0 polegadas de comprimento, projetando-se para fora do dispositivo para injeção no paciente. O canhão da cânula (56) pode ser dimensionado de modo que o diâmetro externo seja menor do que o diâmetro interior (31, figura 6C) do adaptador luer lock (44, figura 6C), de modo a deslizar livremente dentro do diâmetro interno da ponta luer lock da seringa. Os corpos de seringa comercialmente disponíveis têm uma ponta luer lock com diâmetro interno que mede de cerca 0,040" a cerca de 0,080". O diâmetro externo da parte central da cânula (56) pode variar de cerca de 0,020" até cerca de 0,079". Preferencialmente, a parte central da cânula possui cerca de 0,039" de diâmetro externo. Nas várias modalidades retratadas nas figuras 6H a 6I, por exemplo, a agulha pode definir uma passagem de fármaco por ela que tem uma entrada proximal que está distal a uma extremidade distal do membro de parador quando a extremidade proximal afiada (ou seja, barbada, etc.) do conjunto de agulha penetra no membro de parador.

[0020] Referindo-se às figuras 6J a 6L, uma montagem de êmbolo (41) pode compreender uma base do êmbolo ou corpo do membro de êmbolo (62), um membro de trava (64), elemento de retração ou membro de armazenamento de energia (63) e a ponta do êmbolo (65). A figura 6J é uma vista explodida do êmbolo (41). A base do êmbolo (62) é uma estrutura tubular oca com uma superfície de acoplamento de trava (67)

localizada próxima do elemento de bloco do polegar (66). A montagem de êmbolo (41) pode ter uma ponta distal roscada para acoplar em um membro de parador, e pode compreender um recesso oco configurado para permitir que a extremidade proximal do membro da agulha penetre totalmente em um membro de parador. O bloco do polegar (66) fecha uma extremidade da estrutura tubular, criando um local para um elemento de retração (63) ser retido. É colocado dentro do corpo do membro de êmbolo (62) um membro de trava (64), que retém o elemento de retração ou o membro de armazenamento de energia (63). O corpo do membro de êmbolo (62) pode definir um volume interior configurado de modo que um membro de armazenamento de energia ou elemento de retração (63) possa ser alojado substancialmente dentro do volume interior do corpo do membro de êmbolo. Com um membro de armazenamento de energia tipo mola, o membro de mola pode compreender uma única espiral em forma geralmente helicoidal. Em outra modalidade, o membro de mola pode compreender uma pluralidade de espirais geralmente em forma helicoidal, que podem, por exemplo, ser coaxialmente alinhadas, alinhadas longitudinalmente em paralelo ou tanto coaxialmente alinhadas como alinhadas longitudinalmente em paralelo. Em uma modalidade em que o membro de mola compreende elementos de mola ou espirais tanto coaxialmente alinhados como longitudinalmente paralelos alinhados, os elementos de mola ou molas podem ser

helicoidalmente enrolados com direções opostas de enrolamento em relação uns aos outros, para evitar a interferência da espiral após a compressão das espirais.

[0021] Distalmente à superfície de acoplamento de trava (67) está uma fenda de limpeza (120), a qual permite que o membro de trava (64) se desloque em direção à rosca do êmbolo (65), após a liberação do elemento de retração (63). A rosca do êmbolo (65) é acoplada à ponta da base do êmbolo (62) com uma conexão por encaixe entre as abas (121) e ranhuras (123). Outros métodos de fixação da rosca do êmbolo (65) à base do êmbolo (62) incluem, mas se limitam, a: uma conexão roscada, uma conexão ligada, uma conexão soldada e/ou uma estrutura integral. Um protetor de trava (122) pode ser configurado para proteger a trava de ser ativada inadvertidamente. O membro de trava demonstrado (64) tem um gancho de trava (68), um elemento de gatilho (69) e um recurso de junção do elemento de retração (124). O membro da trava pode compreender um material polimérico, tal como uma polieterimida, peek e/ou poliamida. Da mesma forma, os vários componentes do êmbolo podem compreender um material polimérico, como uma polieterimida, peek e/ou poliamida. A figura 6K mostra uma vista montada do êmbolo (41). A figura 6L ilustra uma vista em seção transversal do êmbolo (41) mostrando o membro de trava (64) instalado no local para reter o elemento de retração ou o membro de armazenamento de

energia (63) em uma condição comprimida antes da retração de uma agulha. A trava possui um gancho (68) que se acopla a uma superfície de acoplamento (67) dentro do corpo do êmbolo (62) para reter o elemento de retração dentro do êmbolo em um estado compactado. Uma configuração alternativa pode ter o elemento de retração (63) do lado de fora da haste do êmbolo. O membro de trava demonstrado (64) tem um elemento de gatilho (69) que atua para desacoplar o gancho (68) da superfície de acoplamento (67), liberando o elemento de retração (63) para expandir. A trava é acionada para liberar quando uma força axial é aplicada no gatilho (69). Essa força axial é aplicada na parte inferior do movimento de injeção pelo contato com a superfície de contato do flange (70, figura 6S). O elemento de retração liberado força a trava para se mover axialmente ao longo da fenda (120) na base do êmbolo (62), com este movimento sendo reagido pela superfície de contato da trava (70) do flange (42) mostrado na figura 6M, forçando o êmbolo a se mover regressivamente, retraindo a agulha (54, figura 6F) que é acoplada à parador (43), que é acoplada à rosca do êmbolo que é acoplado ao êmbolo. O elemento de retração mostrado aqui é uma mola de metal, mas outros elementos compressíveis são previstos. O membro de armazenamento de energia, ou o elemento de retração (63), pode compreender uma ou mais molas helicoidais, ou um membro de pélete sólido, e pode compreender materiais como um

material polimérico, elastomérico ou de borracha. Por exemplo, uma mola do membro de armazenamento de energia pode compreender um material selecionado do grupo consistindo em: aço inoxidável, aço-carbono, liga de cobre-berílio, liga de níquel-titânio, liga de cromo-silício e liga de cobalto-níquel. Alternativamente, uma mola do membro de armazenamento de energia pode compreender um polímero elastomérico, como um material selecionado do grupo consistindo em: um polímero estirênico, um polímero de copoliéster, poliuretano, poliamida, uma mistura de poliolefinas, uma liga de poliolefina, um plastômero de poliolefina, uma plastômero de poliolefina e borracha. Um membro de armazenamento de energia de pélete sólido pode compreender um polímero elastomérico selecionado do grupo consistindo em: um polímero estirênico, um polímero de copoliéster, poliuretano, poliamida, uma mistura de poliolefinas, uma liga de poliolefina, um plastômero de poliolefina, uma plastômero de poliolefina e borracha. A base do êmbolo (62), a trava (64) e a ponta do êmbolo (65) podem ser construídos a partir de um polímero, tal como náilon, Ultem, polieteretercetona, polietileno, polipropileno, COC, COP, vidro ou polímeros preenchidos com fibra de carbono, ou outros compostos poliméricos preenchidos. Materiais alternativos para a trava, a base do

êmbolo ou a ponta do êmbolo são metais ou outros materiais estruturais.

[0022] Referindo-se às figuras 6M a 6V, uma sequência de injeção para uma modalidade é ilustrada. A figura 6 M é uma vista lateral mostrando o conjunto do corpo da seringa (48) com o corpo da seringa (46), o flange (42) e o êmbolo (41) instalados. A tampa da agulha (47) guia a agulha (45) para dentro da ponta da seringa. A figura 6N mostra uma seção transversal do dispositivo durante o uso. A agulha (45) está acoplada ao conjunto do corpo da seringa (48). O fármaco a ser administrado (76) foi pré-carregado dentro do cilindro de seringa (40) antes da montagem da seringa. O conjunto de agulha (45) está agarrando a agulha (54) com a trava da agulha (50) e a porta (51) alinhadas para reter a agulha durante o transporte, manuseio, montagem, injeção e/ou retirada do paciente. O parador da seringa (43) está localizada na extremidade do êmbolo (41) e é capaz de ser retraída pela distância (74) caso a aspiração da agulha seja necessária para identificar se o local de injeção está em um vaso sanguíneo. O elemento de retração (63) é contido pela trava (64) em um estado comprimido. A pessoa que administra a injeção aplica uma força axial no bloco do polegar do êmbolo (66) e o flange (42) para forçar o líquido através da agulha e para dentro do paciente. A figura 60 mostra uma seção transversal do dispositivo ilustrando a aspiração da

agulha. Uma força pode ser aplicada ao bloco do polegar (66) para puxar o êmbolo (41) e regredir ao parador (43), reduzindo a distância (74) e criando um leve vácuo na ponta da agulha, aspirando a agulha. A figura 6P ilustra a agulha sendo agarrada pela trava da agulha (50) através dos braços flexíveis (75) que interfaceiam com os entalhes (61) na parte central da cânula. A figura 6Q ilustra a progressão de aplicar a injeção. Uma força pode ser aplicada anterógradas ao bloco do polegar (66) movendo o êmbolo (41) e o parador (43) para expulsar o fármaco (76) através da agulha. A figura 6R mostra a agulha sendo retida durante a injeção. A Figura 6S ilustra o término da injeção. O êmbolo (41) foi totalmente avançado. A agulha é liberada, forçando a porta (51) para dentro dos braços de trava da agulha (75), espalhando os braços e liberando a agulha (54) para a retração. Ao parador (43) foi perfurada pelo filamento (57). O filamento (57) está configurado para se acoplar com o parador após este ser perfurado, permitindo a retração da agulha por meio do movimento retrógrado do parador (43). A trava (64) é girada pelo contato entre uma superfície de contato da trava (70) que se projeta do flange (42) e do elemento de gatilho da trava (69). O gancho da trava (68) se desacopla da superfície de acoplamento (67), liberando o elemento de retração (63) para aplicar uma força axial para mover o êmbolo (41) e regredir ao parador (43), retraindo a agulha acoplada (54)

da ponta da seringa. O desacoplamento do gancho da trava pode ocorrer simultaneamente com o fim do movimento de injeção, ou pode ocorrer antes do final do movimento de injeção. O usuário pode, então, retirar o polegar do bloco do polegar (66) para permitir que o êmbolo se movera regressivamente, retraindo a agulha. Alternativamente, o usuário pode manter o contato do polegar com o bloco do polegar (66) para controlar a velocidade de retração. A figura 6T ilustra uma modalidade de um mecanismo de liberação de agulha. O filamento (57) da agulha (57) entra em contato e se acopla com o parador (43), que é acoplado com o êmbolo (41). O acoplamento do filamento (57) com o parador (53) pode ser criado perfurando o filamento dentro do parador. Outros métodos adequados para acoplar o filamento no parador incluem, mas não se limitam, a: conexão por vácuo, adesivo, gancho e/ou velcro. A agulha (54) é forçada em direção ao parador (43) durante a ação de acoplamento e entra em contato com a porta (51) com a extremidade distal da parte central da cânula (56) e empurra a porta para dentro do encaixe com os braços flexíveis (75) da trava da agulha (51). Os braços flexíveis são expandidos lateralmente, permitindo que a incisura (61) da agulha (54) se mova axialmente mediante a retração da agulha (54) pelo elemento de retração (63) acoplado com o êmbolo (41) e acoplado com o parador (43). A figura 6U ilustra a agulha retraída (54) dentro do cilindro

(40). O elemento de retração (63) forçou o êmbolo (41) para trás, o qual retrai a agulha (57) que está acoplada ao parador (43) e ao êmbolo (41). A taxa de retração dessa agulha é amortecida pelo atrito entre o parador (43) e o cilindro (40). Diferentes níveis de lubrificação do parador (43) podem ser usados para permitir uma retração rápida ou lenta da agulha. A figura 6V ilustra a posição da porta (51) uma vez que a agulha está retraída. Os braços flexíveis (75) forçam o furo da porta (72, figura 6F) a se desalinhar com o eixo da agulha, evitando a reexposição da agulha pelo usuário. Um elemento de agarramento de agulha (71) agora está alinhado com o eixo da agulha, impedindo que a mesma seja reexposta pelo avanço acidental do êmbolo.

[0023] Referindo-se às figuras 7A a LD, uma modalidade de seringa de segurança é representada, em seringa de segurança manualmente ativada. A figura 7A é uma ilustração de uma montagem de seringa e êmbolo (140) que pode compreender um corpo de seringa (46) conectado a um flange (81) e um membro de êmbolo (80). O corpo da seringa pode ser fornecido vazio ou preenchido com fármaco antes da montagem. Uma agulha (45) é mostrada colocada dentro de uma tampa de agulha (47). Na modalidade mostrada, a agulha é para ser acoplada ao corpo da seringa (46) usando a ponta luer lock (44) acoplada ao cilindro (40). Alternativamente, o flange (81) e o membro de êmbolo (80) podem ser fornecidos

juntamente com o corpo da seringa (46) e montados pelo usuário no ponto de cuidado. Da mesma forma, a agulha (45) pode ser pré-acoplada à montagem de seringa e êmbolo (140) pelo fabricante. A figura 7B é uma ilustração da seringa de segurança montada e pronta para iniciar a injeção. A agulha mostrada (45) é acoplada ao corpo da seringa (46), com o flange (81) e membro do êmbolo (80) acoplados. A figura 7C é uma vista explodida do dispositivo. O corpo da seringa (46) compreende um cilindro (40), uma ponta luer lock (44) e está configurado para ser interfaceado com um membro parador (43). O fármaco (76) pode ser previamente preenchido dentro do cilindro e mantida com o parador (43). Alternativamente, o fármaco pode ser preenchido na seringa no momento de uso de um frasco de medicamento. O membro de êmbolo (80) é rosqueado no parador (43). Os cabos (81) são acoplados ao corpo da seringa (46). A agulha (45) dentro da tampa de agulha (47) é, em seguida, acoplada ao corpo da seringa (46).

[0024] Referindo-se às figuras 7D a 7L, uma modalidade de uma sequência para aplicar uma injeção é mostrada. A figura 7 mostra o corpo da seringa (46) com o flange (81) e o membro de êmbolo (80) instalados. O êmbolo tem um anel (82) para aplicar força ao parador. O conjunto de agulha (45) é inserido na ponta da seringa com a tampa de agulha (47) para guiar o alinhamento. A figura 7E mostra o

conjunto de agulha (45) instalado com a agulha (54) pronta para aplicar a injeção. A figura 7F mostra a aspiração da agulha (54) aplicando uma força retrógrada ao anel do êmbolo (82). Esta ação puxa o parador (43) para trás e cria um ligeiro vácuo na ponta da agulha para determinar se a ponta da agulha está em um vaso sanguíneo. Alternativamente, o êmbolo poderia ter uma construção para o bloco do polegar (66, figura 6J) e/ou ter uma haste macia para agarrar e retrair manualmente a agulha. A figura 7G ilustra a injeção do medicamento (76) no paciente. A figura 7 H ilustra o conjunto de agulha durante a injeção. A agulha (54) é capturada na incisura (61) pela trava da agulha (50) e porta (51). A figura 7I ilustra o término da injeção e a liberação da agulha. Força é aplicada à extremidade do êmbolo (80), forçando o parador (53), para chegar ao final do cilindro de seringa (40) expelindo o fármaco. Ao parador (43) aplica uma força à agulha (54) através do filamento (57) para forçar a agulha e a porta para a frente (51), soltando a trava da agulha (50). O filamento (57) da agulha (54) penetra no parador (43), acoplando a agulha na haste do êmbolo (80). A penetração do parador pode ser parcial ou completa. A figura 7J é uma visão ampliada da agulha na posição desbloqueada. A porta (51) é empurrada para a frente pela força do êmbolo que reagiu através da parte central da cânula (56) e do filamento (57). A porta (51) força a trava da agulha (50) a

desengatar da incisura (61), permitindo que a agulha seja liberada. A porta (51) tem um furo (71) que está alinhado com a agulha (54). A figura 7K mostra a aplicação de uma força retrógrada ao anel (82) do êmbolo (80), retirando o parador (43) e, com ela, a agulha acoplada (54). A figura 7L ilustra o movimento da porta (51) mediante a liberação pela agulha (54). A porta desliza lateralmente, de modo que o furo (72, figura 6M) já não está mais alinhado com a agulha. Um elemento de agarramento de agulha (71) agora está alinhado com o eixo da agulha, impedindo que a mesma seja reexposta pelo avanço acidental do êmbolo. Neste momento, o êmbolo (80) pode ser desrosqueado do parador (43) e descartado. Alternativamente, o êmbolo pode ser frangível e quebrado para ser descartado evitando, adicionalmente, a exposição acidental da agulha.

[0025] Referindo-se às figuras 8A a 8L, vários aspectos de uma modalidade alternativa de uma seringa de segurança com agulha automaticamente retrátil são ilustrados. A figura 8A é uma vista explodida de uma seringa com um corpo de seringa (46) que compreende um cilindro (40), o qual é acoplado a um membro parador (43). Um conjunto de agulha (45) é colocado dentro de uma tampa de agulha (47). Um êmbolo (90) é mostrado compreendido por uma rosca do êmbolo (94), elemento de retração (93), travagem (91), retentor de travagem (92), haste do êmbolo (95) e bloco do

polegar (96). A figura 8B é uma vista alternativa da seringa cheia pronta para injeção. O conjunto de agulha (45) é instalado na ponta da seringa (40) com o êmbolo, acoplado com o parador (43) e o flange (42) instalado. A figura 8C é uma ilustração da seringa com a tampa de agulha (47) e o conjunto de agulha (45) instalados. A extremidade proximal do dispositivo mostra a seringa cheia de fármaco (76) com ao parador no lugar (43) e a rosca do êmbolo (94) instalada no parador, e o elemento de retração (93) é mostrado acoplado à rosca do êmbolo e à base proximal (97). A travagem (91) é acoplada à base proximal (97) com o retentor de travagem (92). A haste do êmbolo (95) é acoplada à rosca do êmbolo (94) e o bloco do polegar (96) é colocada através do furo na travagem (91). As figuras 8D e 8E mostram a aspiração da agulha por retração do parador (43) a uma distância (98) com a aplicação de força retrógrada para o bloco do polegar (96). A figura 8F mostra a injeção de fluido pela aplicação de uma força anterógrada ao bloco do polegar (96). Esta força é transmitida através da haste do êmbolo (95) para mover o parador (43), expulsando o líquido através da agulha (54). O elemento de retração (93) é esticado, armazenando energia para ser usada posteriormente para retrair a agulha (54). A travagem (91) está configurada para ter duas configurações, "travada" e "livre". Na configuração "travada", a travagem possibilitará o movimento anterógrado da haste do êmbolo

(95) e resistirá ao movimento retrógrado. Enquanto que na configuração "livre" a travagem permitirá tanto o movimento anterógrado como o retrógrado. A travagem impede o movimento retrógrado do êmbolo se o usuário precisar remover o seu polegar do bloco do polegar. Ela é útil no caso em que um único medicamento deve ser administrado em vários locais de injeção, ou se apenas uma dose parcial é necessária. O usuário poderia expulsar a dose restante e acionar o mecanismo de segurança para retrainir a agulha. O mecanismo de gatilho para alternar a travagem de "travada" para "livre" é o esmagamento da travagem causado pelo contato entre a superfície distal do bloco do polegar (101) e a superfície proximal da travagem (100). A Figura 8G ilustra o término da injeção. O fluido foi injetado dentro do paciente e o parador (43) se assentou no corpo da seringa. A agulha (54) foi solta do conjunto de agulha (45) e o filamento (57) é acoplado ao parador (43). A travagem (91) foi alternada de "travada" para "livre" pelo contato entre a travagem e a superfície do bloco do polegar (101). O elemento de retração (93) é totalmente esticado, armazenando energia para ser usada para retrainir a agulha. Neste momento, a ação do polegar do bloco do polegar permite que a agulha seja retraída. A figura 8H ilustra a agulha retraída dentro do corpo da seringa pela energia armazenada na retração. As figuras 8I a 8L ilustram o componente de travagem. A travagem (91) compreende um furo

central (103), que é configurado para ser angulado para cima (110) e se arrastar sobre uma haste do êmbolo instalada por ele. Este arraste está presente para resistir ao movimento da haste do êmbolo em uma direção para cima ao mesmo tempo em que permite o livre movimento em outra direção. A travagem compreende ainda uma porção rebaixada (104) projetada para deformar plasticamente sob a aplicação de uma força de esmagamento para a superfície superior (102). Isso faz com que a travagem se deforme, reduzindo o ângulo (110) e fazendo com que o furo central (103) se alinhe com a haste do êmbolo, permitindo o movimento livre da haste do êmbolo em ambas as direções. A superfície superior da travagem (102) também se destina a se deformar durante o desacoplamento da travagem para acomodar as tolerâncias de montagem, permitindo que o mecanismo de retração execute confiavelmente.

[0026] Os sistemas e métodos de retração de agulha e de proteção descritos acima são ilustrados para uso nas seringas previamente preenchidas. Estes sistemas e métodos também são úteis nas seringas confortáveis e nos autoinjetores tipo caneta.

[0027] Referindo-se à figura 9, é ilustrada uma modalidade de um método para realizar uma injeção. O método envolve fornecer uma seringa previamente preenchida, a qual é pré-montada com um corpo da seringa, êmbolo e flange (150). O acoplamento de uma agulha à ponta da seringa, onde pelo

menos uma porção da agulha se estende para dentro do diâmetro interno do corpo da seringa (151). De preferência, esta agulha é guiada para dentro do corpo da seringa por uma tampa de agulha, no entanto, outros elementos orientadores podem ser usados. Também, nenhum guia pode ser usado, o usuário pode visualizar a agulha entrando na identificação do corpo da seringa. Removendo a tampa de agulha (152). Aplicando a injeção (153). Após aplicar a injeção, a agulha é acoplada ao parador que é acoplado ao êmbolo, este sendo configurado para retrair automaticamente a agulha no cilindro de seringa (154).

[0028] Referindo-se à figura 10, é ilustrada uma modalidade de um método para realizar uma injeção. O método envolve fornecer uma seringa previamente preenchida, a qual é pré-montada com um corpo da seringa, êmbolo e flange (160). O acoplamento de uma agulha à ponta da seringa, onde pelo menos uma porção da agulha se estende para dentro do diâmetro interno do corpo da seringa (161). De preferência, esta agulha é guiada para dentro do corpo da seringa por uma tampa de agulha, no entanto, outros elementos orientadores podem ser usados. Alternativamente, nenhum guia pode ser usado, o usuário pode visualizar a agulha entrando na identificação do corpo da seringa. Removendo a tampa de agulha (162). Aplicando a injeção (163). Após aplicar a injeção, a agulha é acoplada à parador que é acoplada ao êmbolo, este sendo

configurado para retrair manualmente a agulha no cilindro de seringa (164).

[0029] Referindo-se à figura 11, uma modalidade de um autoinjeter tipo caneta é ilustrada (200). O autoinjeter mostrado compreende um corpo (205) que aloja um botão de injeção (201), um frasco de medicamento (203) com um parador de borracha butílica (206) colocada dentro. Uma agulha (204) é colocada dentro de um protetor de agulha (202) na ponta distal do dispositivo. O frasco de medicamento (203) pode ser previamente preenchido com medicamento. O mecanismo de agulha retrátil (45, da figura 6F) e a geometria da agulha (54, da figura 6F) podem ser usados para se acoplar à parador de borracha butílica (206) do autoinjeter (200), enquanto o mecanismo de êmbolo (41 da figura 6L) pode ser usado no botão de injeção (201) criando um autoinjeter de agulha retrátil.

[0030] Várias modalidades da invenção são descritas na presente invenção. É feita referência a esses exemplos de modo não limitante. Eles são fornecidos para ilustrar, de maneira mais ampla, os aspectos aplicáveis da invenção. Várias alterações podem ser feitas para a invenção descrita e equivalentes podem ser substituídos sem se afastar do verdadeiro espírito e do escopo da invenção. Além disso, muitas modificações podem ser feitas para se adaptar a uma situação particular, ao material, à composição da matéria, ao processo, ao(s) ato(s) ou etapa(s) do processo ou à(s)

etapa(s) do(s) objetivo(s), espírito ou escopo da presente invenção. Além disso, será notado pelas pessoas versadas na técnica que cada uma das variações individuais descritas e ilustradas na presente invenção tem componentes e elementos discretos que podem ser facilmente separados de ou combinados com as características de qualquer uma das outras várias modalidades, sem se afastar do escopo ou do espírito das presentes invenções. Todas as tais modificações destinam-se a ser incluídas dentro do escopo das reivindicações associadas com essa divulgação.

[0031] Qualquer um dos dispositivos descritos para realizar os procedimentos objetos de diagnóstico ou de intervenção podem ser fornecidos em embalagens combinadas para uso na execução de tais intervenções. Estes "kits" de provisão podem incluir ainda instruções de uso e ser embalados em bandejas ou recipientes estéreis, tal como é comumente utilizado para tais fins.

[0032] A invenção inclui métodos que podem ser executados usando os dispositivos do assunto. Os métodos podem compreender o ato de fornecer tal dispositivo apropriado. Tal fornecimento pode ser realizado pelo usuário final. Em outras palavras, o "fornecimento" exige apenas que o usuário final obtenha, acesse, aborde, posicione, configure, ative, energize ou, de outro modo, acione para fornecer o dispositivo necessário no método do assunto. Os

métodos citados na presente invenção podem ser realizados em qualquer ordem dos eventos recitados, que é logicamente possível, assim como na ordem citada dos eventos.

[0033] Aspectos exemplares da invenção, juntamente com detalhes sobre a seleção de materiais e fabricação, foram definidos acima. Quanto aos outros detalhes da presente invenção, estes podem ser reconhecidos juntamente com as patentes e publicações acima referidas, bem como tal como é geralmente conhecido ou notado pelas pessoas versadas na técnica. Por exemplo, uma pessoa versada na técnica irá notar que um ou mais revestimentos lubrificáveis (por exemplo, polímeros hidrofílicos como composições à base de polivinilpirrolidona, fluorpolímeros como tetrafluoretileno, gel hidrofílico ou silicones) podem ser utilizados juntamente com várias porções dos dispositivos, tais como superfícies interfaciais relativamente grandes de peças móveis acopladas, se desejado, por exemplo, para facilitar a manipulação de baixo atrito ou o avanço de tais objetos em relação a outras porções da instrumentação ou nas proximidades das estruturas de tecido. O mesmo pode ser verdadeiro em relação aos aspectos baseados no método da invenção, em termos de atos adicionais, tais como empregados de maneira comum ou lógica.

[0034] Além disso, embora a invenção tenha sido descrita com referência a vários exemplos, opcionalmente

incorporando várias características, a invenção não deve ser limitada ao que é descrito ou indicado conforme é contemplado em relação a cada variação da invenção. Várias alterações podem ser feitas para a invenção descrita e equivalentes (sejam elas aqui citadas ou não incluídas por motivo de brevidade) podem ser substituídos sem se afastar do verdadeiro espírito e escopo da invenção. Além disso, onde uma faixa de valores é fornecida, entende-se que cada valor intermediário, entre o limite superior e inferior da faixa, e qualquer outro valor declarado ou intermediários naquela faixa declarada, é incluído na invenção.

[0035] Também é contemplado que qualquer recurso opcional das variações da invenção descritas pode ser estabelecido e reivindicado independentemente, ou juntamente com qualquer uma ou mais das características descritas na presente invenção. Referência a um único item inclui a possibilidade de que há vários dos mesmos itens presentes. Mais especificamente, conforme utilizado na presente invenção e nas reivindicações associadas a isso, as formas no singular "um", "uma", "dito" e "o/a" incluem referências no plural, a menos que seja declarado de outra forma. Em outras palavras, o uso dos artigos permite "pelo menos um" do item objeto na descrição acima, bem como as declarações associadas a esta divulgação. Deve ser adicionalmente notado que tais reivindicações podem ser redigidas para excluir qualquer

elemento opcional. Como tal, esta declaração destina-se a servir como base antecedente para o uso de tal terminologia exclusiva como "unicamente," "apenas" e similares, juntamente com a citação dos elementos reivindicados, ou o uso de uma limitação "negativa".

[0036] Sem o uso de tal terminologia exclusiva, o termo "compreendendo" nas reivindicações associado com essa divulgação, deve permitir a inclusão de qualquer elemento adicional - independentemente se um determinado número de elementos é enumerado em tais reivindicações, ou se a adição de uma característica poderia ser considerada como transformando a natureza de um elemento definido em tais reivindicações. Exceto como especificamente definido neste documento, todos os termos técnicos e científicos neste documento devem ser considerados os mais amplos dentro de um significado comumente compreendido quanto for possível, sem deixar de manter a validade da reivindicação.

[0037] A amplitude da presente invenção não deve ser limitada aos exemplos fornecidos e/ou ao relatório descritivo da mesma, mas apenas pelo escopo das reivindicações associadas com esta divulgação.

**REIVINDICAÇÕES**

1. Sistema para injeção compreendendo:

um corpo de seringa (46) definindo uma câmara para medicamento interior (40);

um membro parador (43) configurado para ser inserido na câmara para medicamento interior (40) para conter o medicamento (76) dentro da câmara de medicamento (40);

um membro êmbolo (41) configurado para ser manualmente manipulado para inserir o membro parador (43) em relação ao corpo da seringa (46);

uma agulha (54) que possui extremidades proximal e distal, a extremidade proximal compreendendo uma geometria de ancoragem (57) configurada para ser, penetrada no membro parador (43) de forma que mediante retração do membro parador (43), a agulha (54) é puxada proximalmente ao longo com o parador (43) para ser, contida na câmara de medicamento interior;

um membro de armazenamento de energia (63, 93) operacionalmente acoplado entre o membro parador (43) e o corpo da seringa (46), o membro de armazenamento de energia (63, 93) configurado para facilitar a retração do membro parador (43) em relação ao corpo da seringa (46);

uma trava da agulha (50) que possui uma posição travada, em que a trava da agulha (50) previne o movimento proximal da agulha (54) com relação ao corpo da seringa (46), e uma posição destravada, em que a trava da agulha (50) permite o movimento proximal da agulha (54) em relação ao corpo da seringa (46); e

um membro que atua na trava da agulha (51) configurado para movimentar a trava da agulha (50) da posição travada para a posição destravada quando o membro que atua na trava da agulha (51) é movido distalmente em relação à trava da agulha (50) na posição travada; e

uma trava do membro de armazenamento de energia (64) que possui um primeiro estado mecânico em que a trava do membro de armazenamento de energia (64) mantém o membro de armazenamento de energia (63, 93) em um estado de armazenamento de energia, e um segundo estado mecânico em que a trava do membro de armazenamento de energia (64) permite que o membro de armazenamento de energia (63, 93) libere a energia armazenada;

**caracterizado** pelo fato de que a agulha (54) e o membro que atua na trava da agulha (51) são configurados de forma que mover a agulha (54) distalmente faz com que a agulha (54) aplique uma força dirigida distalmente no membro que atua na trava da agulha (51), fazendo com que o membro que atua na trava da agulha (51) se mova distalmente, movendo assim a trava da agulha (50) da posição travada para a posição destravada.

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o membro êmbolo (41) compreende um corpo de membro êmbolo (62) que define um volume interior, e em que o membro de armazenamento de energia (63, 93) está abrigado dentro do volume interior do corpo do membro êmbolo (62).

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que a trava do membro de

armazenamento de energia (64) é abrigado dentro do volume interior do corpo do membro êmbolo (62),

em que a trava do membro de armazenamento de energia (64) compreende uma porção de acionamento (69) configurada para estender para fora do volume interior do corpo do membro êmbolo (62) e operacionalmente acoplar ao corpo de seringa (46) de forma que o membro de armazenamento de energia (63, 93) possa ser automaticamente liberado quando o membro êmbolo (41) e o membro parador inter-acoplado (43) alcançar a posição de inserção predeterminada em relação ao corpo de seringa (46).

4. Sistema, de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado** pelo fato de que a posição de inserção predeterminada é uma em que o membro parador (43) é posicionado em um estado de inserção completo em relação ao corpo da seringa (46).

5. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, **caracterizado** pelo fato de que o membro de armazenamento de energia (63, 93) é uma mola (63, 93).

6. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado** pelo fato de que a mola (63, 93) compreende um material selecionado do grupo que consiste em: aço inoxidável, aço-carbono, liga de cobre-berílio, liga de níquel-titânio, liga de cromo-silício, liga de cobalto-níquel, um polímero estirênico, um polímero de copoliéster, poliuretano, poliamida, uma mistura de poliolefinas, uma liga de poliolefina, um plastômero de poliolefina, uma plastômero de poliolefina e borracha.

7. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizado** pelo fato de que o membro de armazenamento de energia (63, 93) compreende um membro *pellet* sólido.

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado** pelo fato de que o membro *pellet* sólido é um polímero elastomérico selecionado do grupo que consiste em: um polímero estirênico, um polímero de copoliéster, poliuretano, poliamida, uma mistura de poliolefinas, uma liga de poliolefina, um plastômero de poliolefina, uma plastômero de poliolefina e borracha.

9. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 a 8, **caracterizado** pelo fato de que a mola (63, 93) compreende uma espiral única, em geral de forma helicoidal (63, 93).

10. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 a 8, **caracterizado** pelo fato de que a mola (63, 93) compreende uma pluralidade de espirais em geral de forma helicoidal.

11. Sistema, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado** pelo fato de que pelo menos duas das espirais compreendendo uma pluralidade de espirais em geral de forma helicoidal são alinhadas co-axialmente.

12. Sistema, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado** pelo fato de que as pelo menos duas das espirais compreendendo a pluralidade de espirais em geral de forma helicoidal são alinhadas em paralelo longitudinalmente.

13. Sistema, de acordo com a reivindicação 11, **caracterizado** pelo fato de que as espirais em geral de forma helicoidal alinhadas co-axialmente também são alinhadas em paralelo longitudinalmente.

14. Sistema, de acordo com a reivindicação 13, **caracterizado** pelo fato de que as espirais de forma helicoidal alinhadas co-axialmente e em paralelo longitudinalmente são enroladas helicoidalmente em direções opostas sinuosas em relação umas às outras para prevenir a interferência da espiral na compressão das espirais.

15. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, **caracterizado** pelo fato de que a retração do êmbolo (41) retrai o membro parador (43) e a agulha (54) inter-acoplados, de forma que, pelo menos, uma porção da agulha (54) é removida do interior da câmara de medicamento do corpo da seringa.

16. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, **caracterizado** pelo fato de que o membro êmbolo (41) possui uma ponta rosqueada e um recesso oco configurado para permitir que a extremidade proximal da agulha (54) penetre por inteiro o parador.

17. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 16, **caracterizado** pelo fato de que o corpo da seringa (46) compreende vidro.

18. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 17, **caracterizado** pelo fato de que o corpo da seringa (46) compreende polímero.

19. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 18, **caracterizado** pelo fato de que o membro parador (43) compreende borracha butílica.

20. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 19, **caracterizado** pelo fato de que cada um da trava do membro de armazenamento de energia (64) e do membro êmbolo (41) compreende um polímero selecionado do grupo que consiste em polieterimida, poliéter éter cetona ("peek") e poliamida.

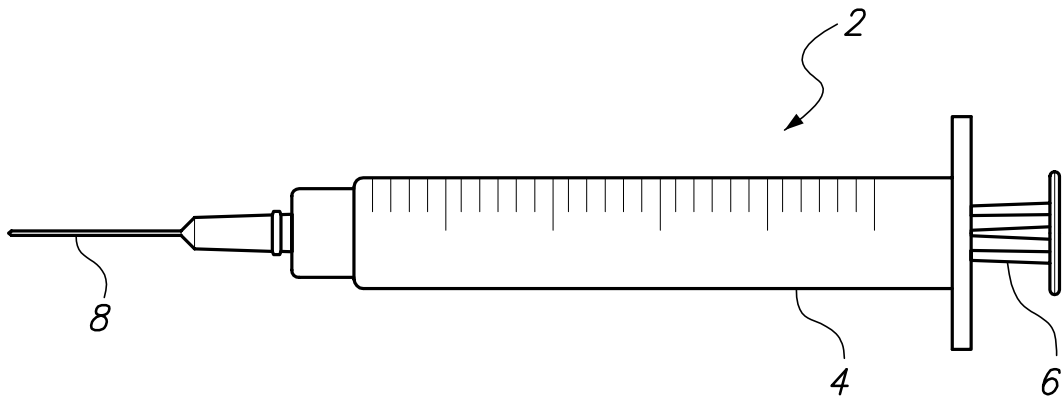


FIGURA 1

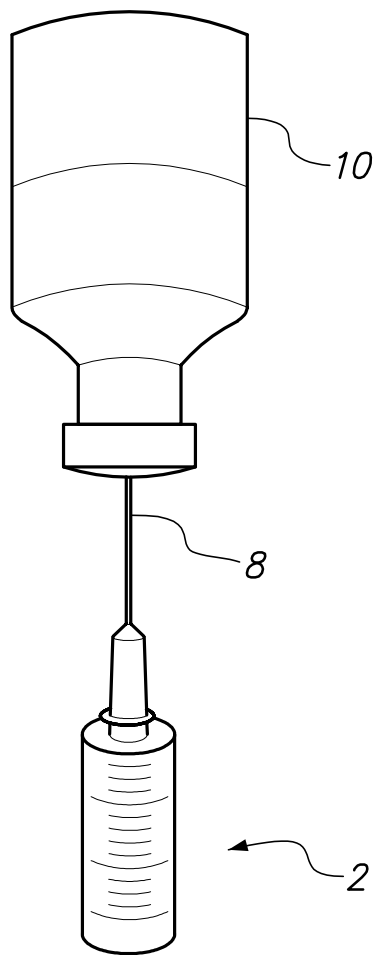


FIGURA 2

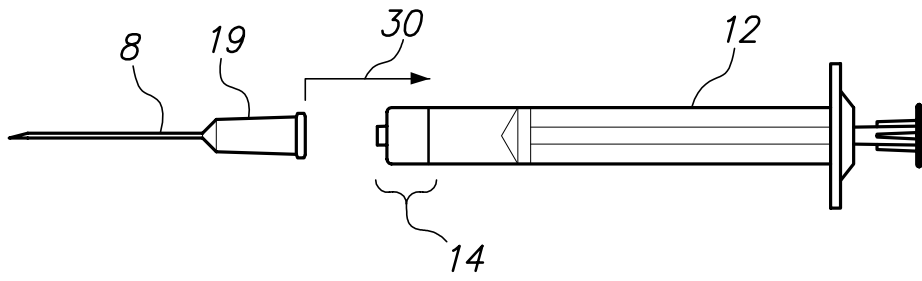


FIGURA 3

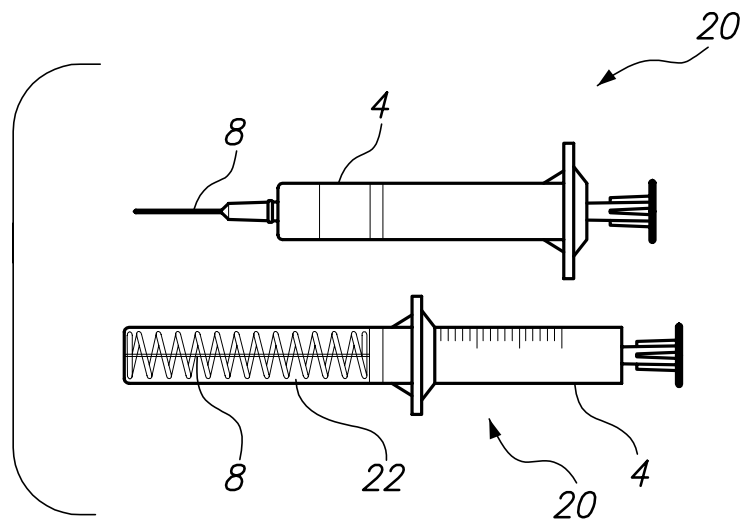
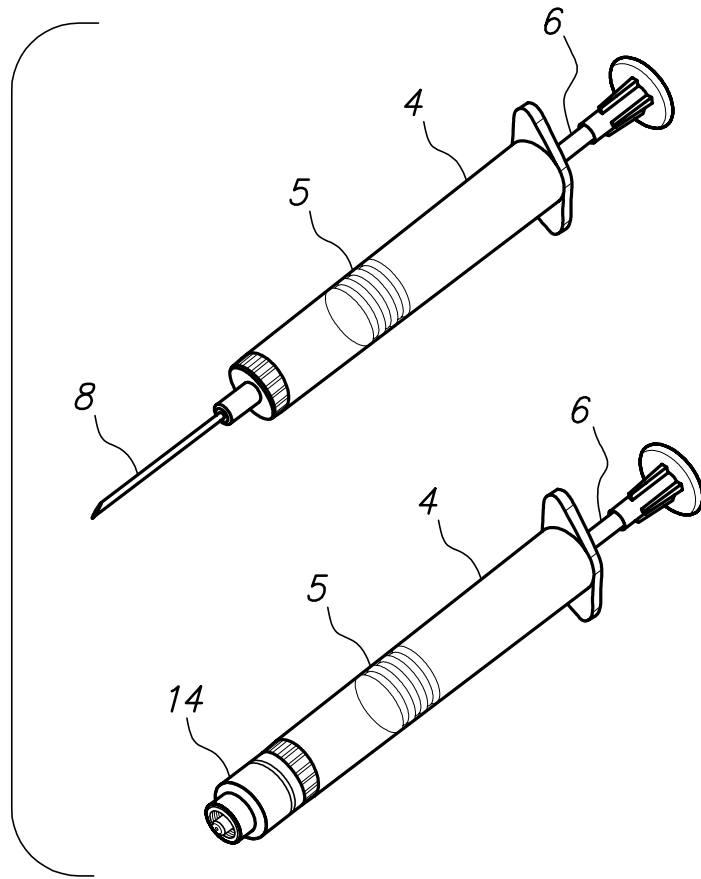
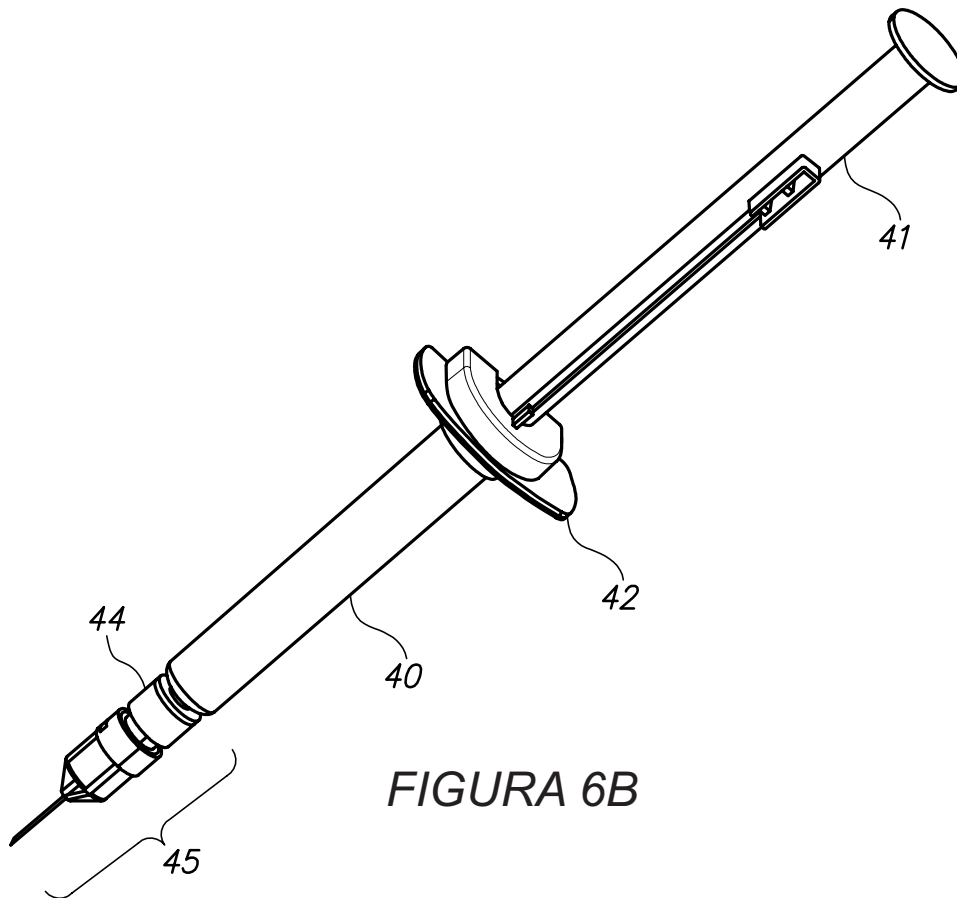
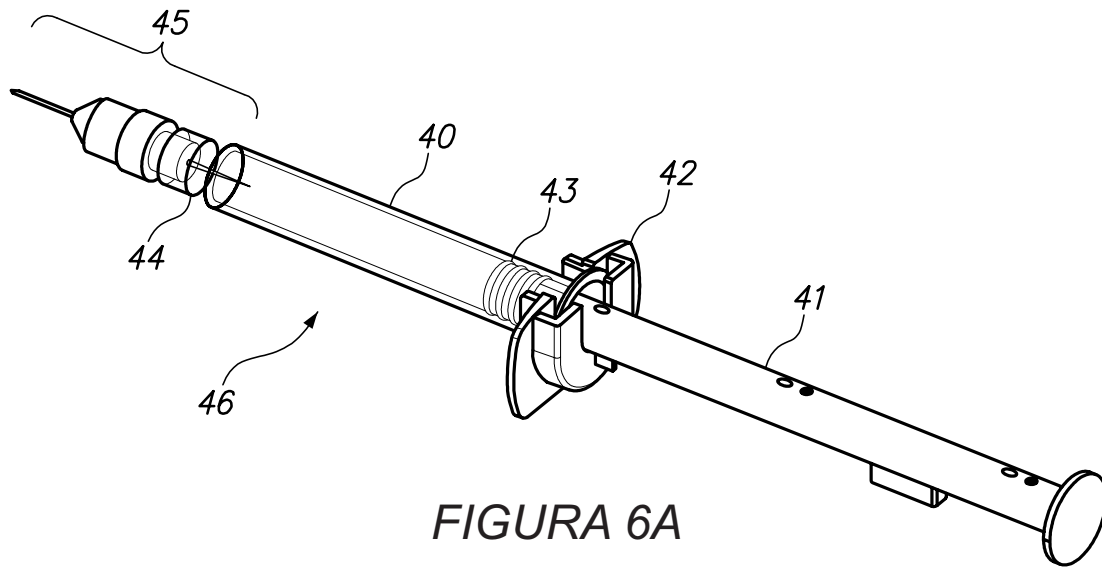


FIGURA 4



**FIGURA 5**



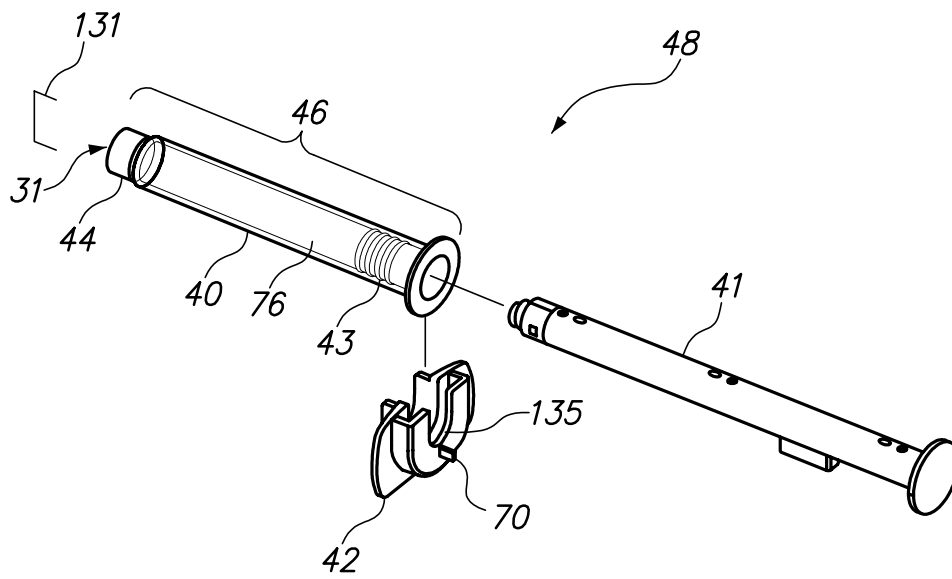


FIGURA 6C

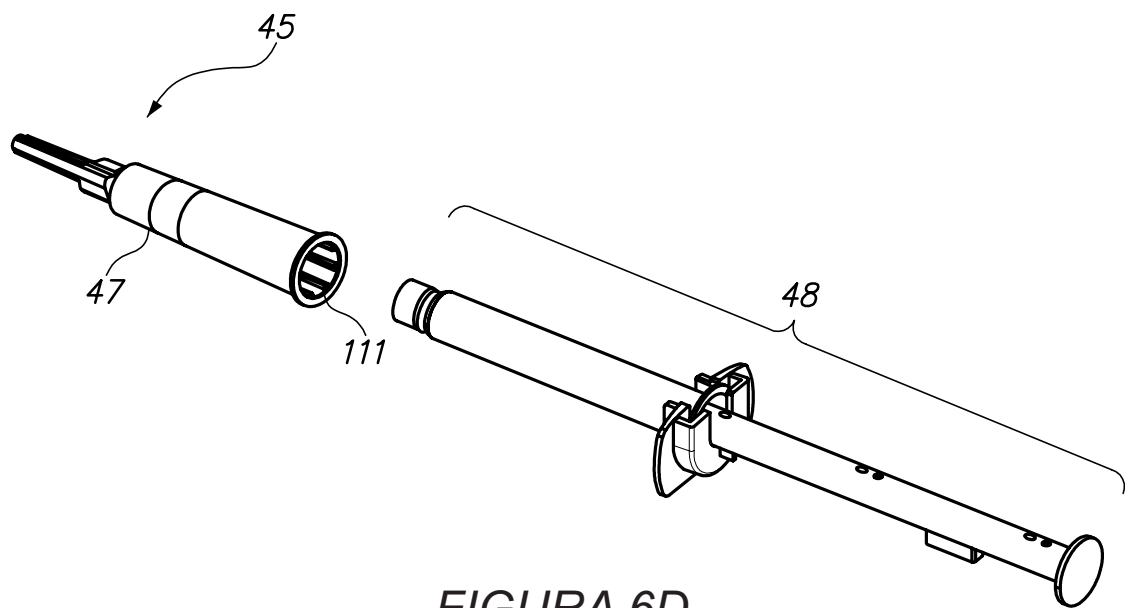


FIGURA 6D

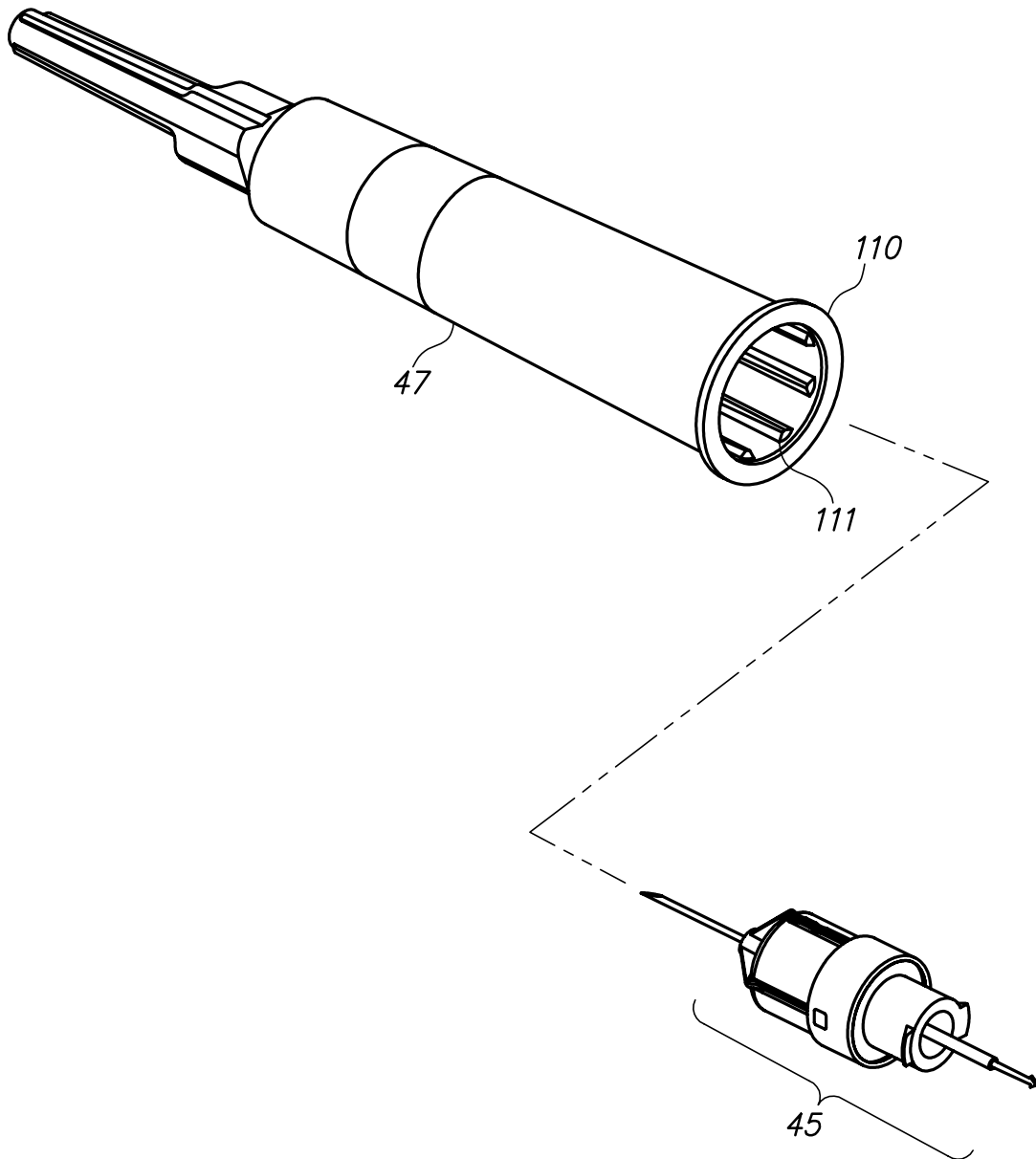


FIGURA 6E

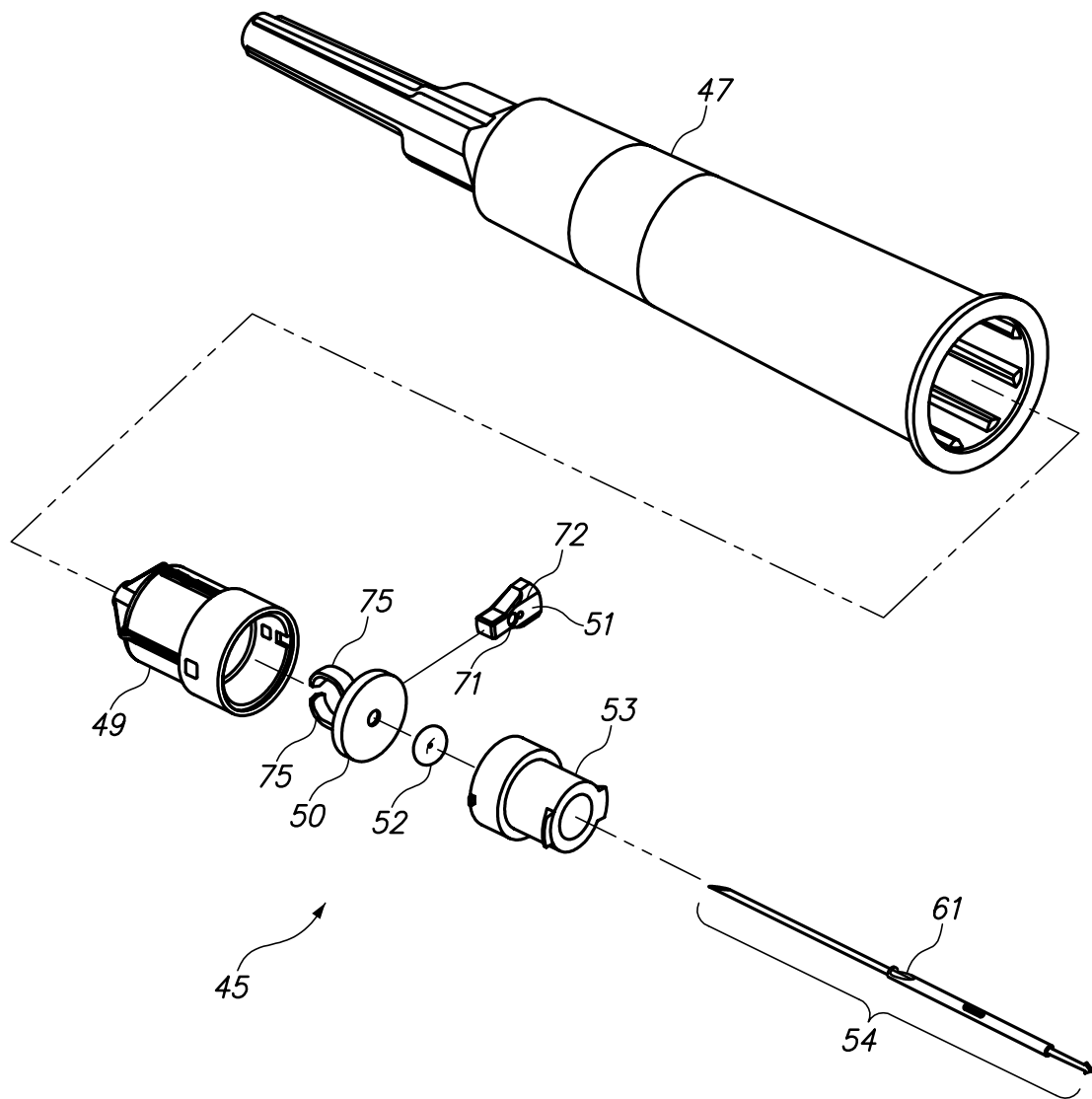


FIGURA 6F

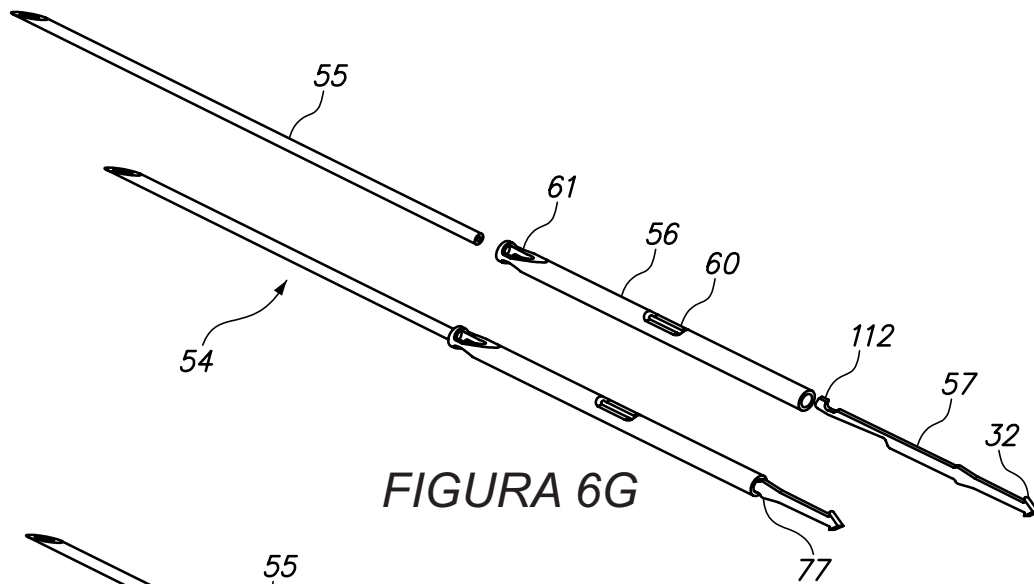


FIGURA 6G

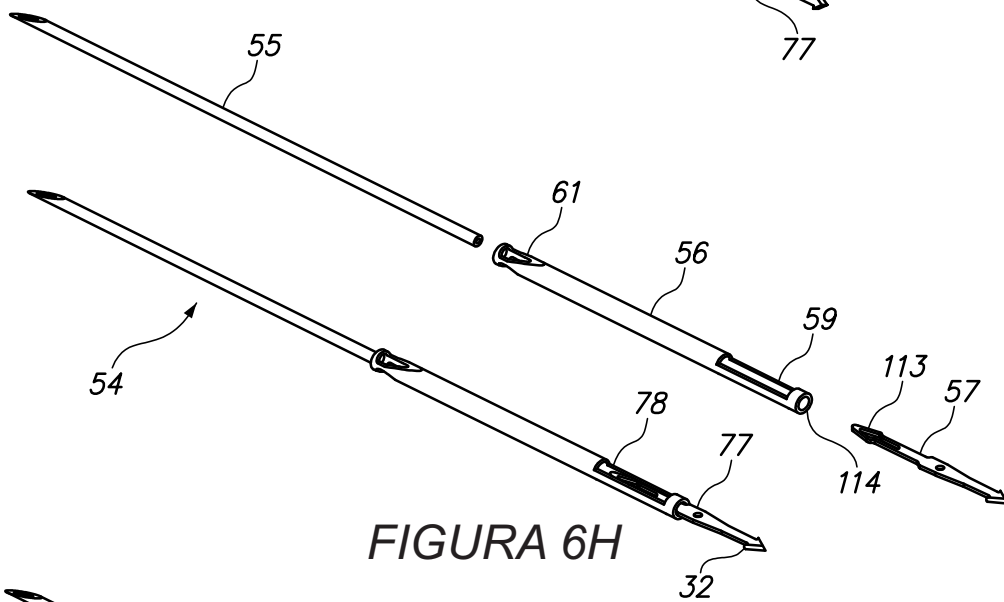


FIGURA 6H

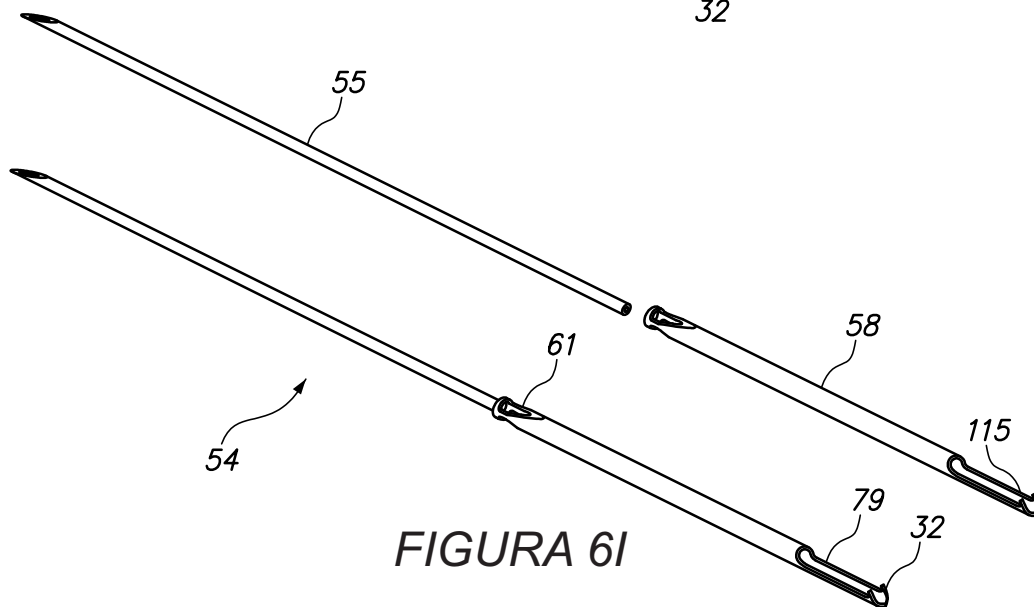


FIGURA 6I

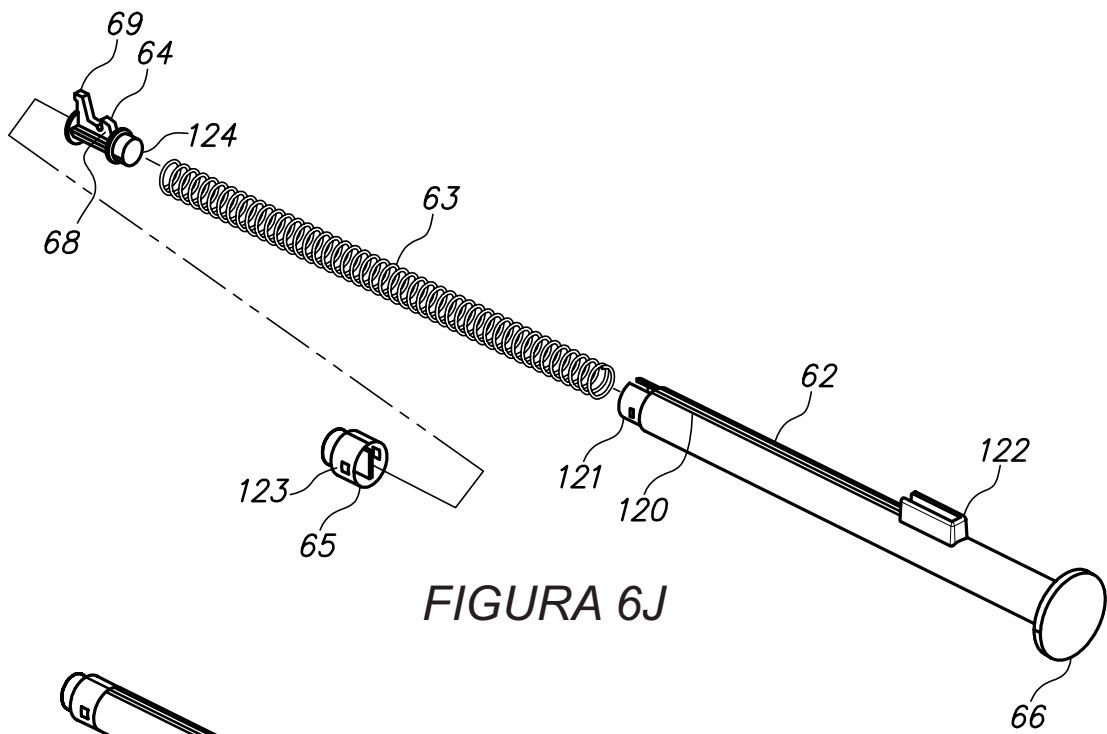


FIGURA 6J

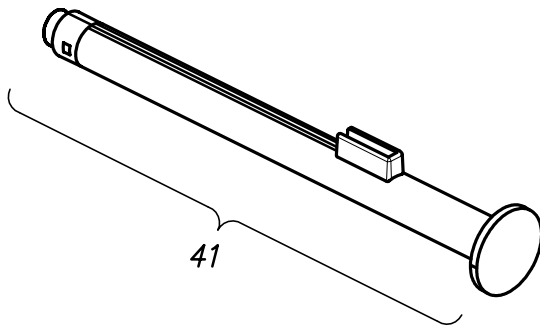


FIGURA 6K

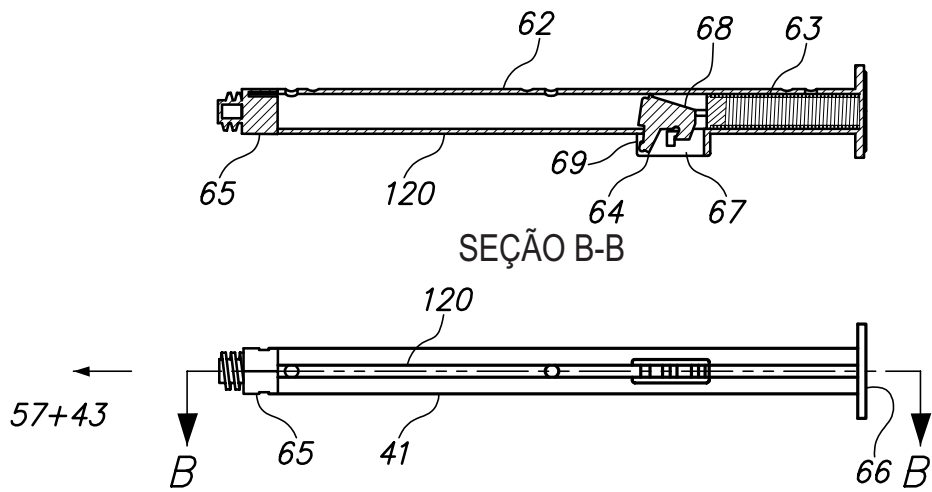


FIGURA 6L

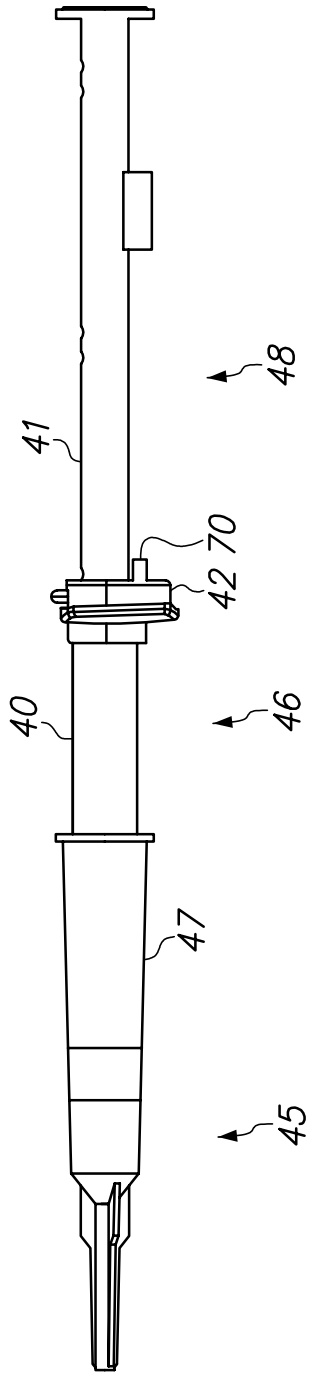


FIGURA 6M

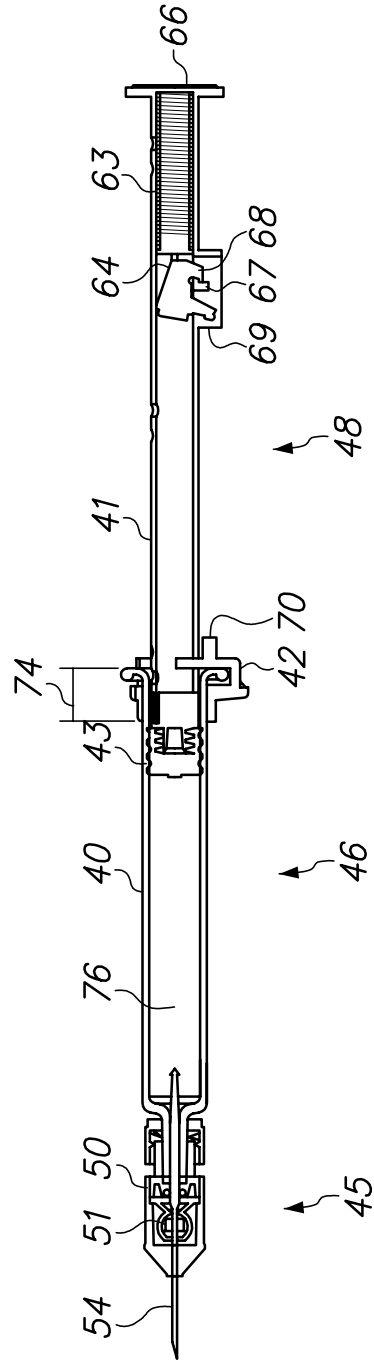


FIGURA 6N

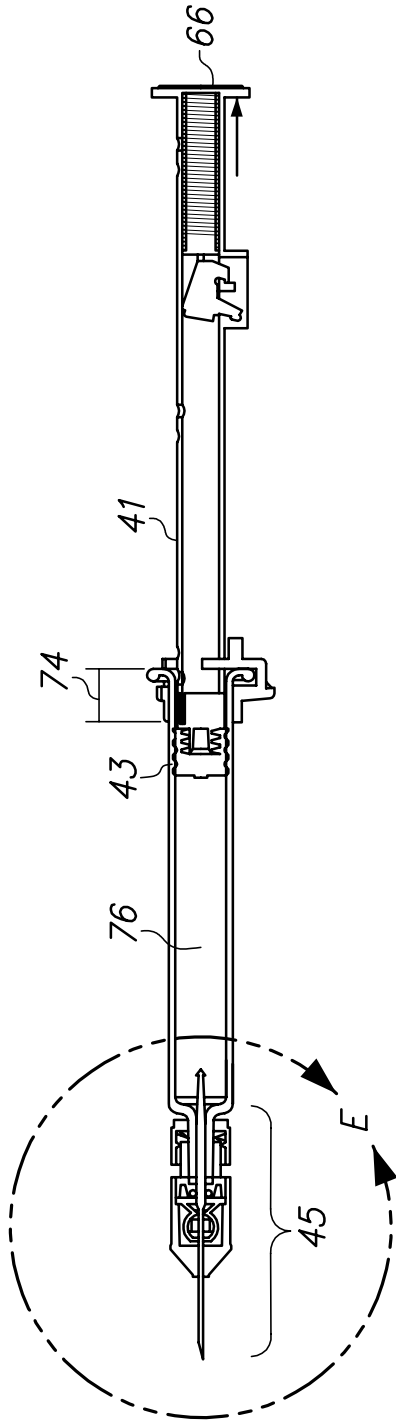


FIGURA 60

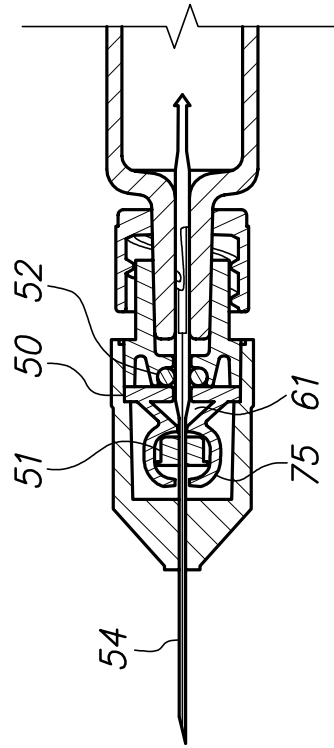


FIGURA 6P

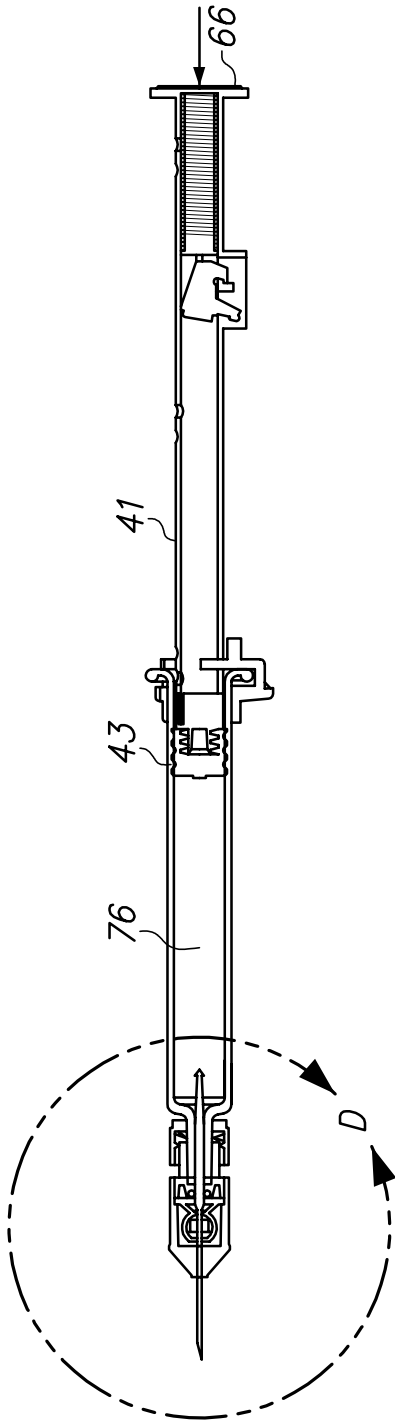


FIGURA 6Q

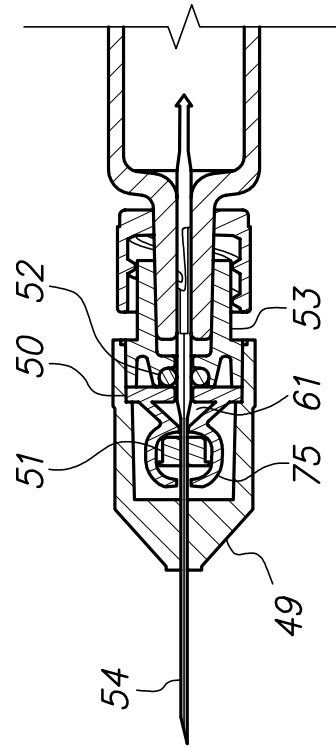
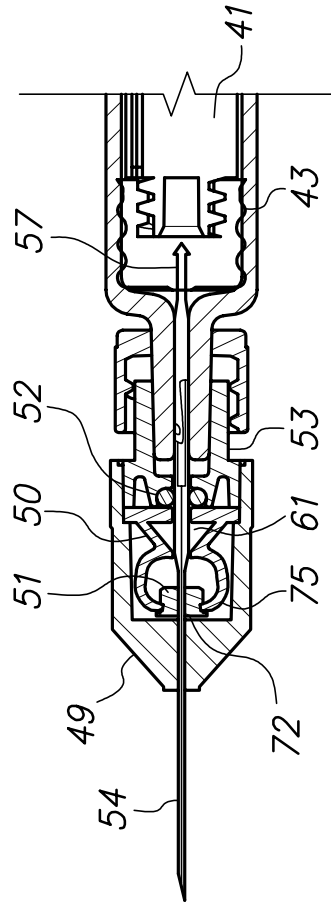
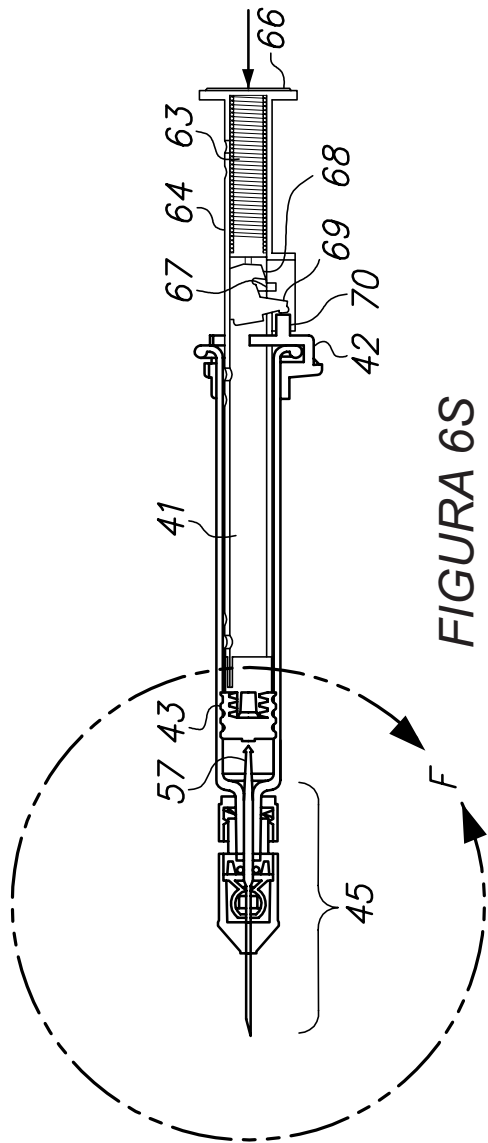


FIGURA 6R



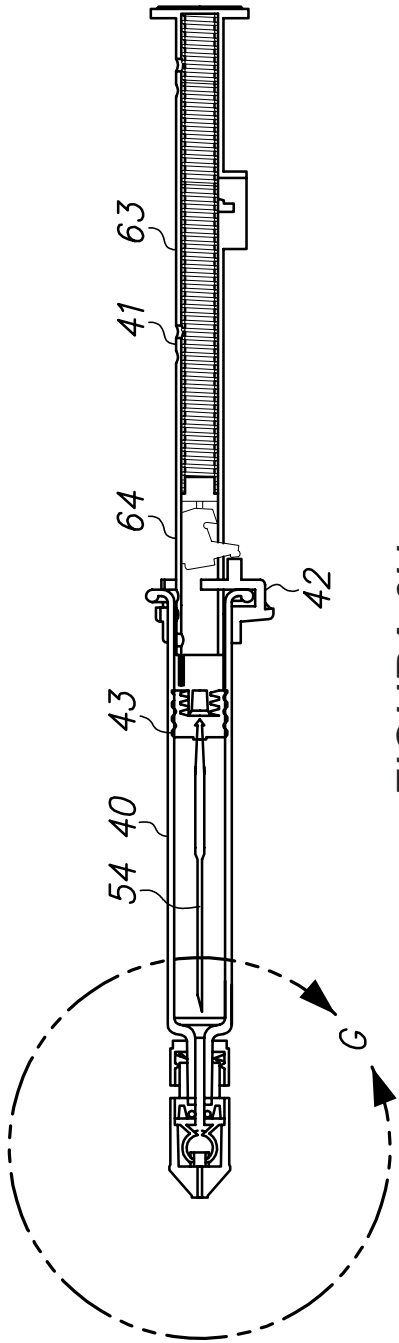


FIGURA 6U

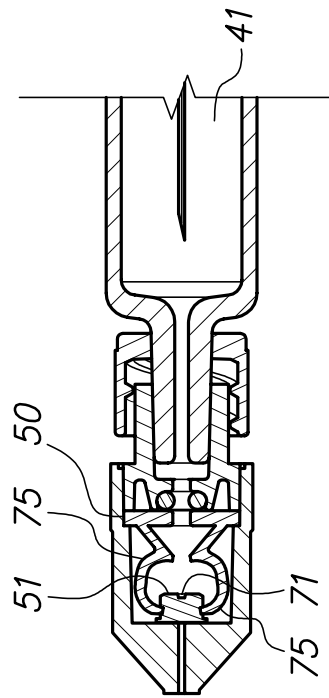


FIGURA 6V

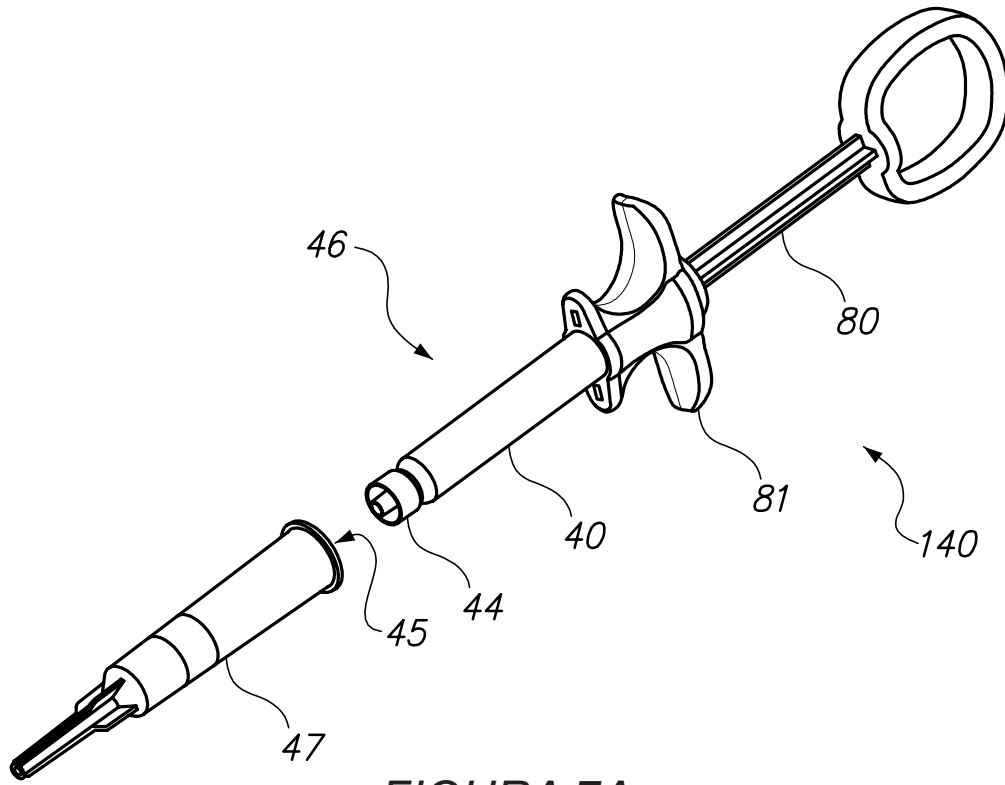


FIGURA 7A

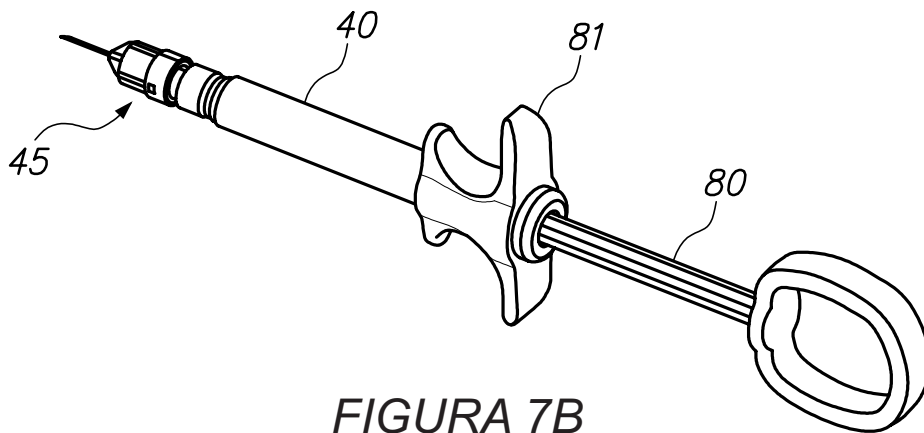


FIGURA 7B

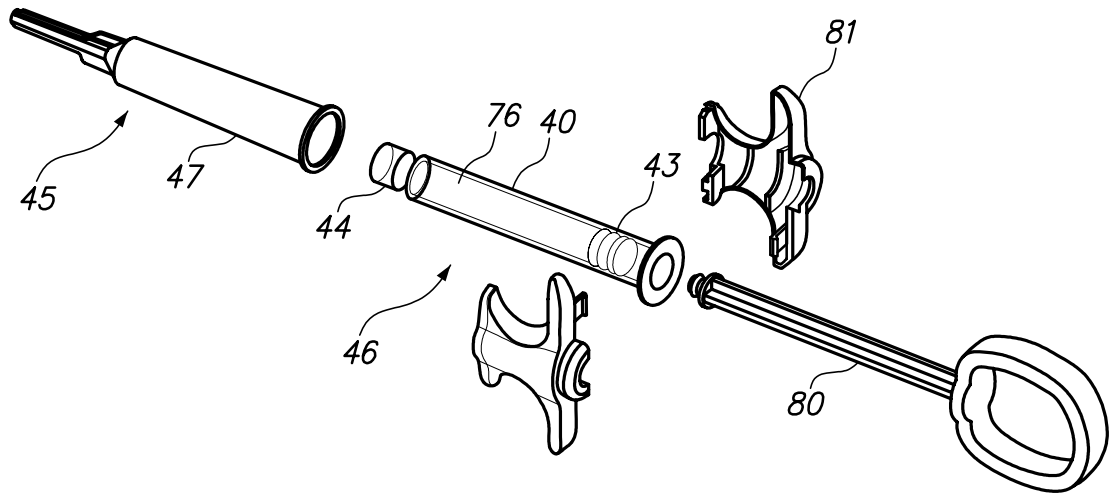
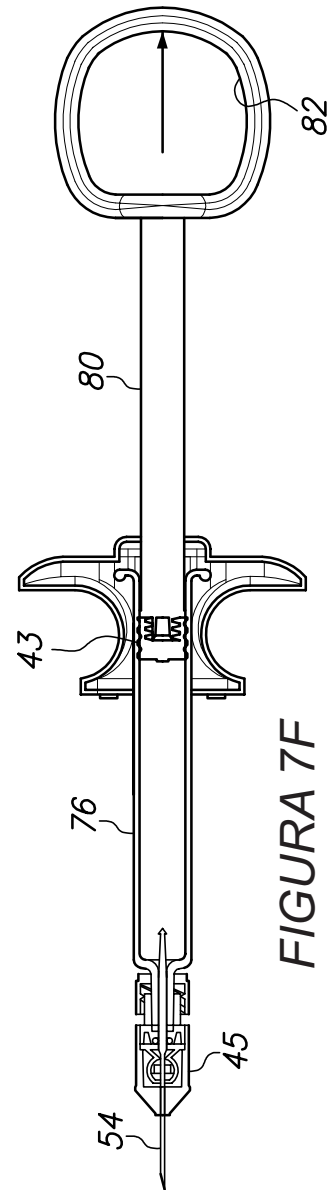
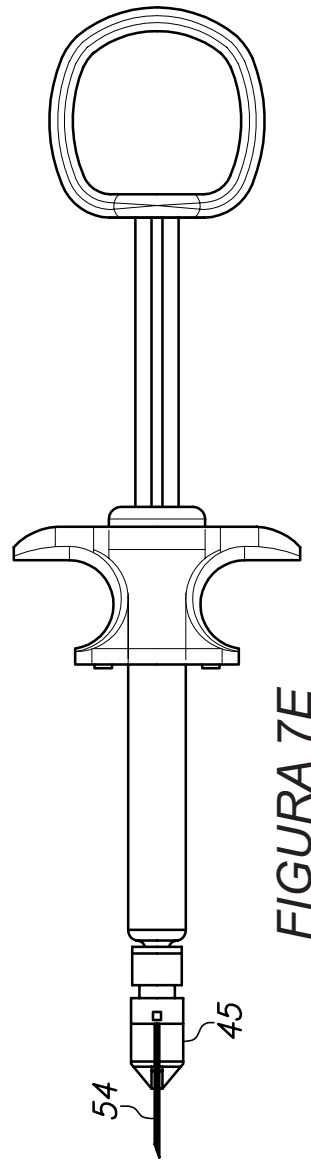
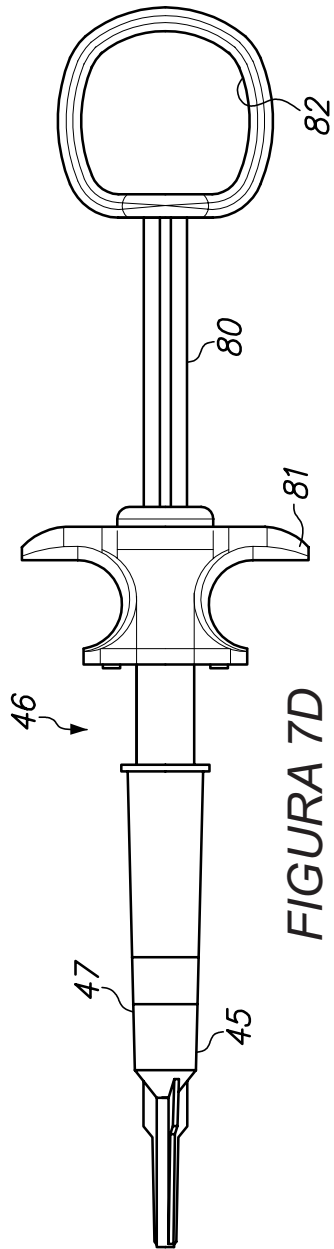


FIGURA 7C



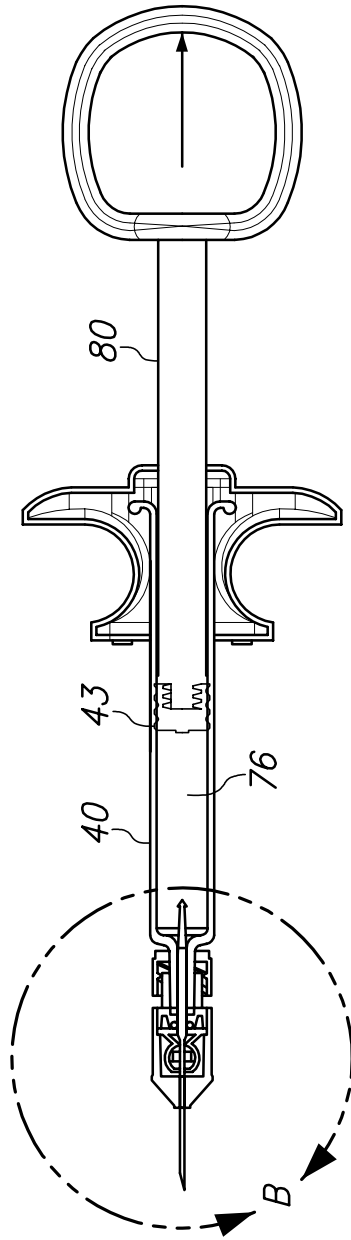


FIGURA 7G

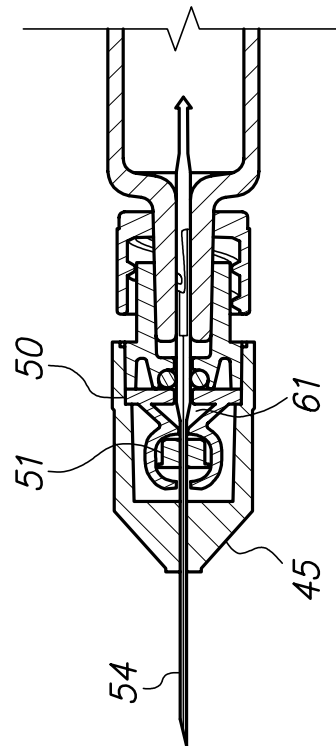


FIGURA 7H

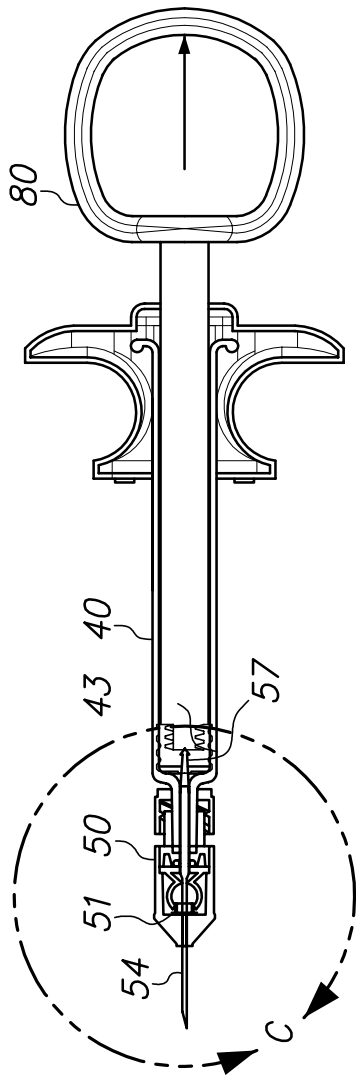


FIGURA 7I

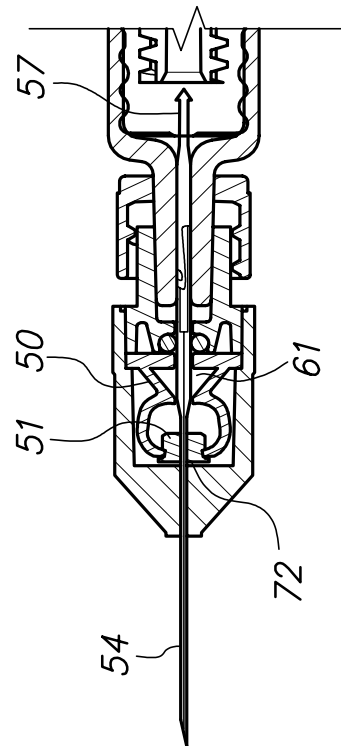


FIGURA 7J

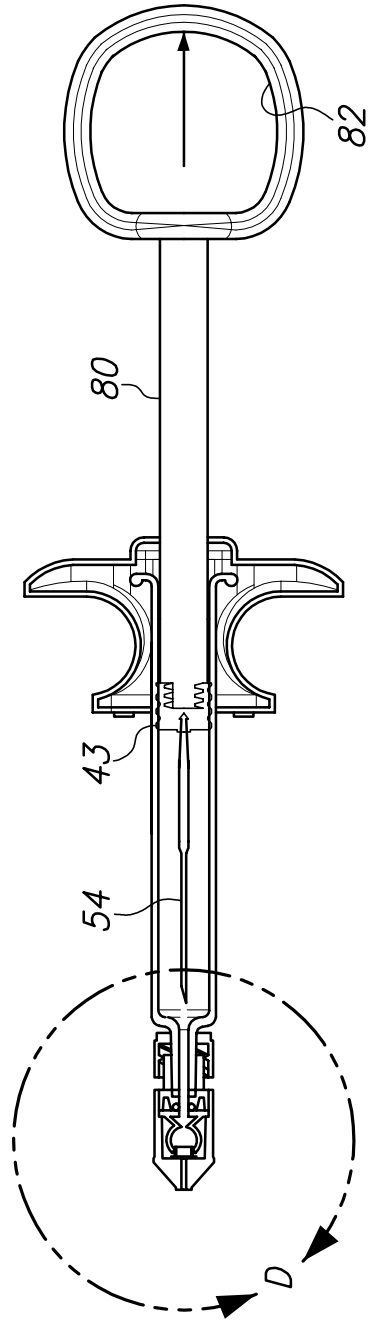


FIGURA 7K

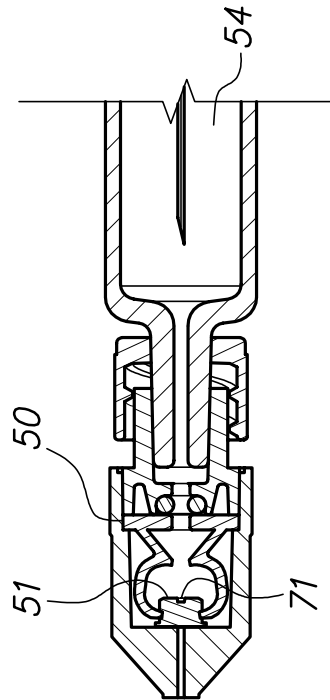
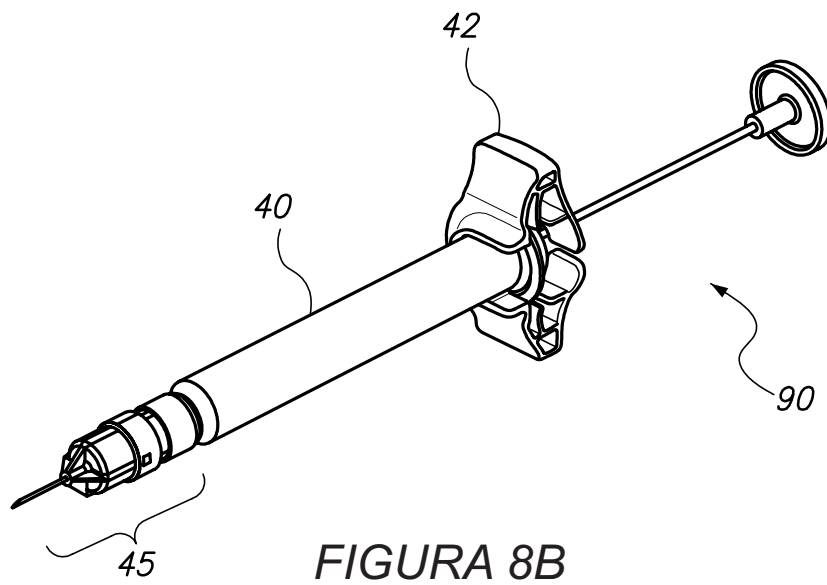
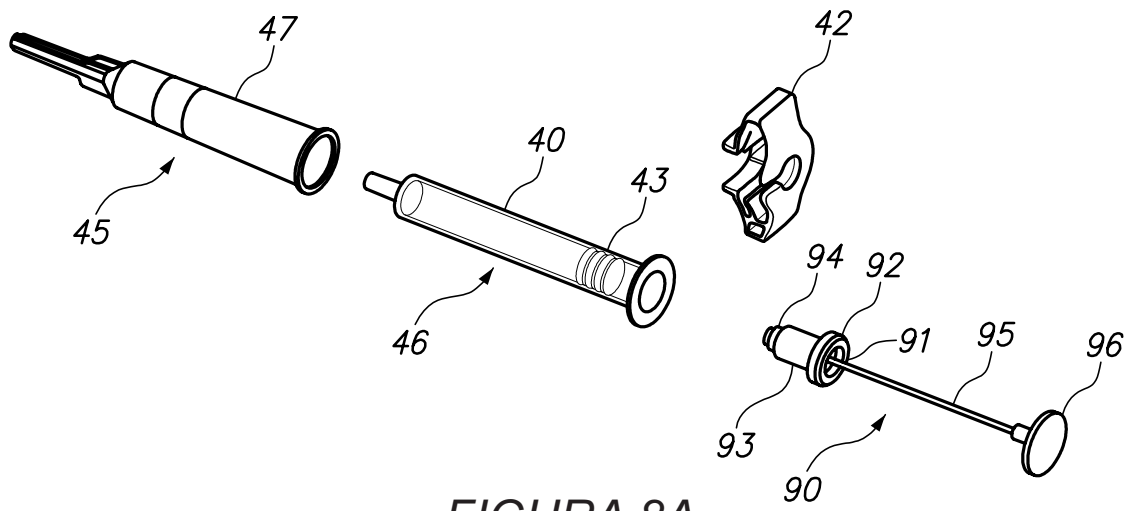


FIGURA 7L



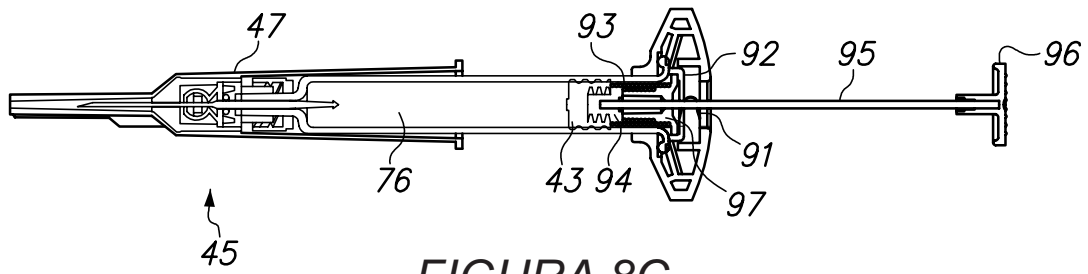


FIGURA 8C

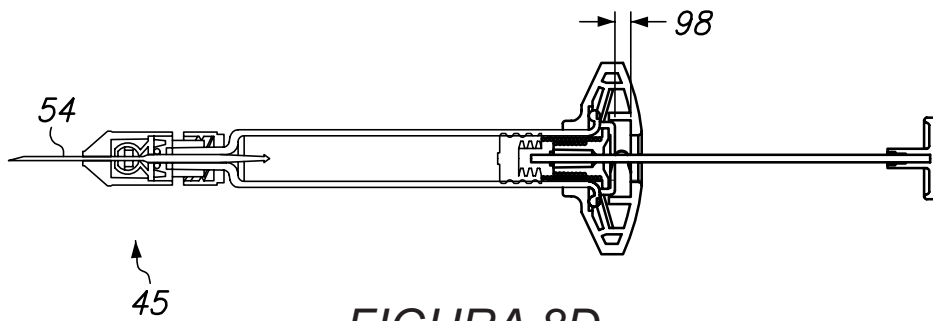


FIGURA 8D

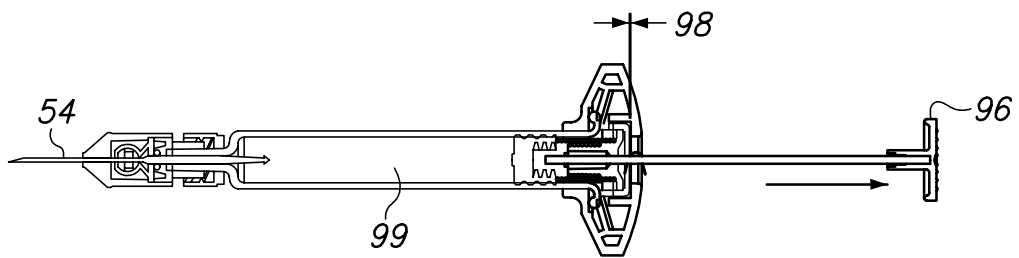


FIGURA 8E

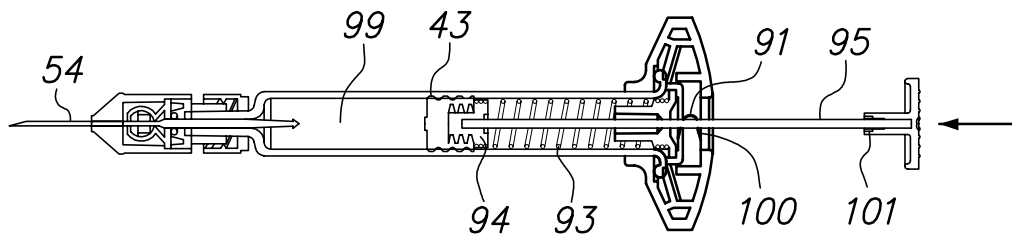


FIGURA 8F

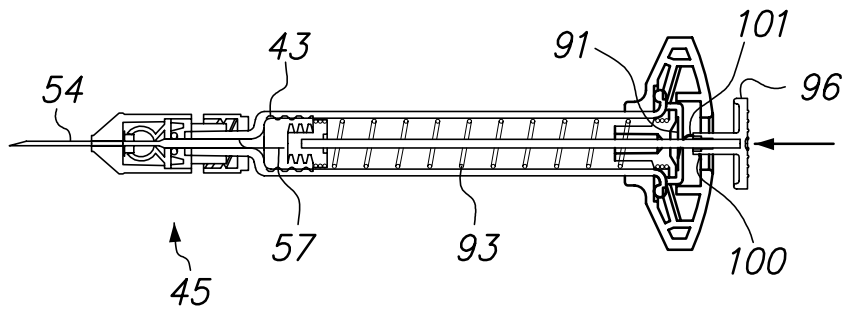


FIGURA 8G

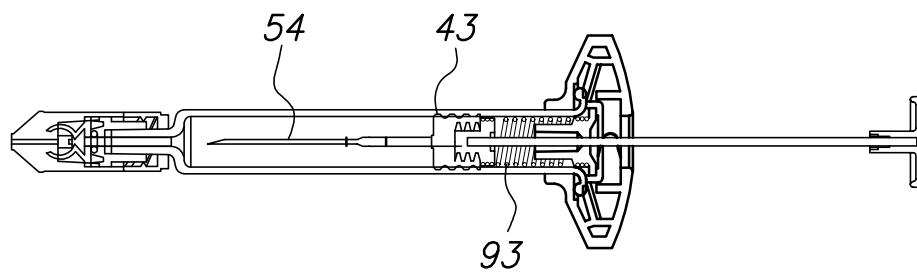


FIGURA 8H

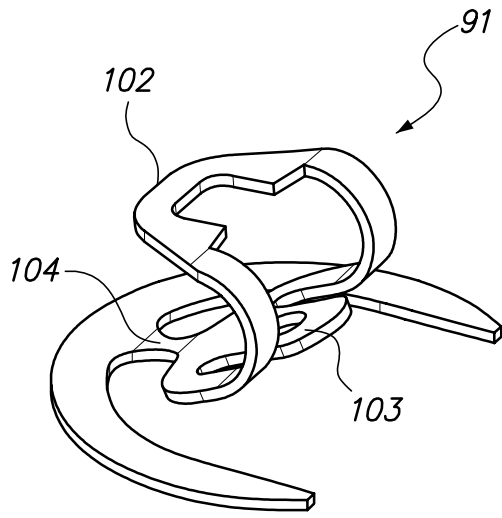


FIGURA 8I

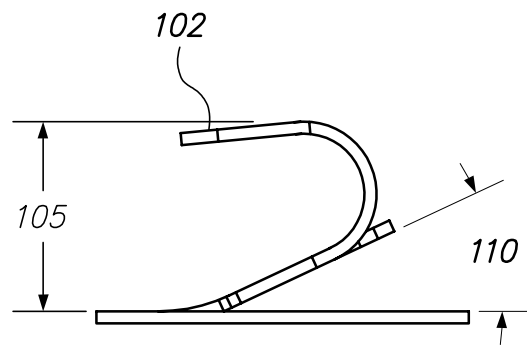


FIGURA 8J

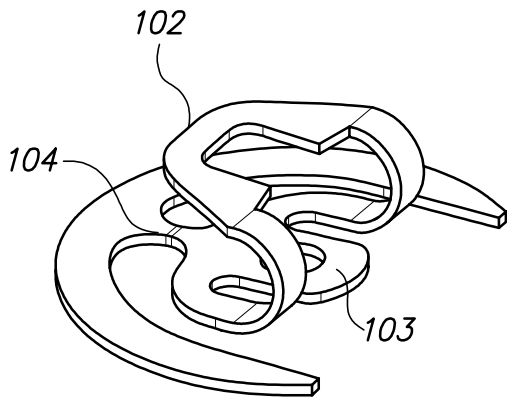


FIGURA 8K

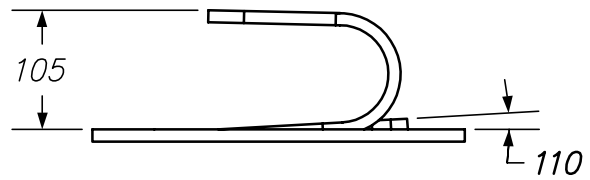
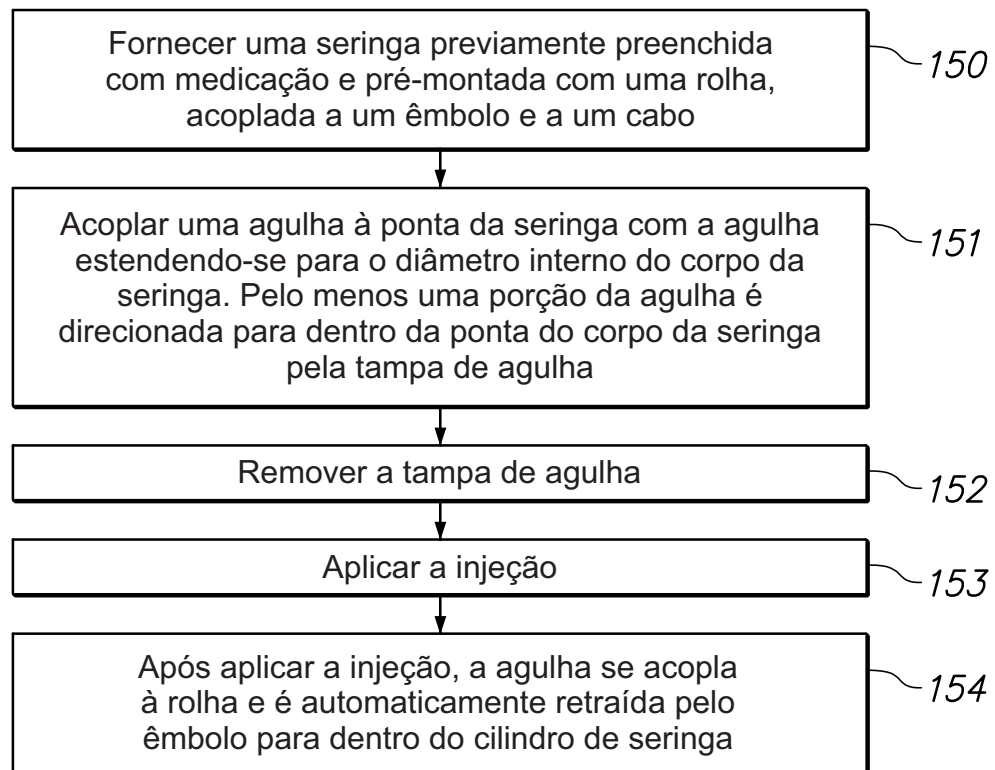
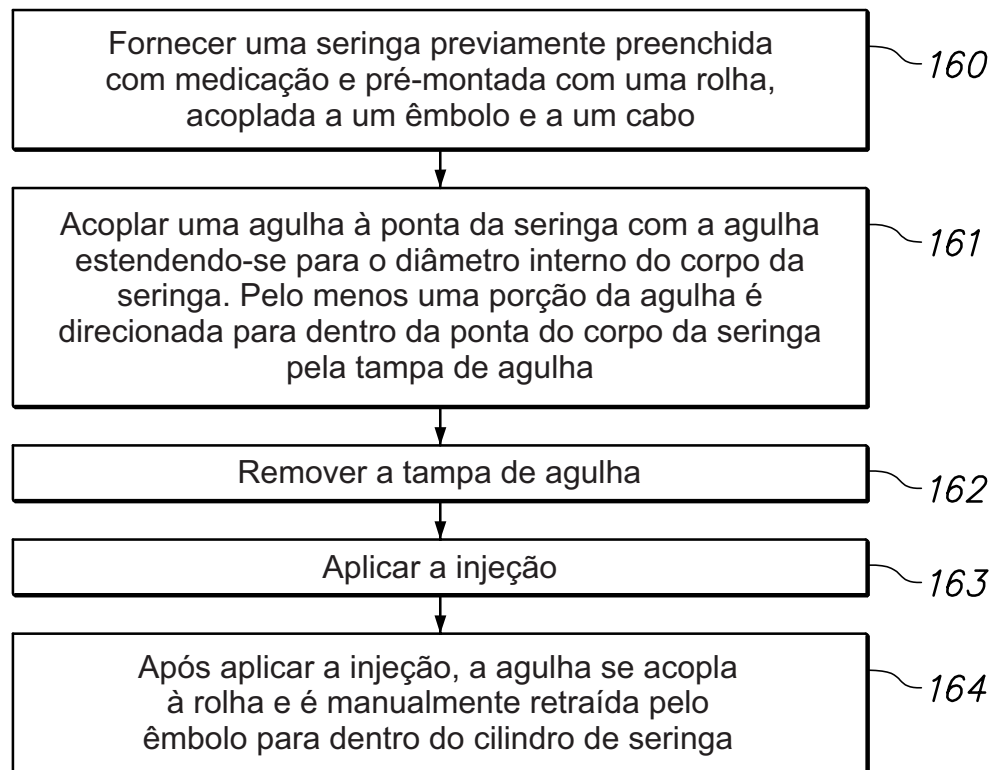


FIGURA 8L

**FIGURA 9**

**FIGURA 10**

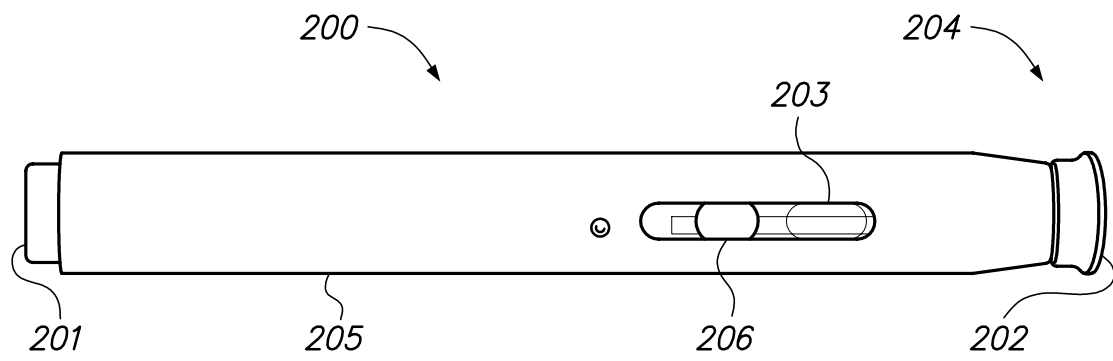


FIGURA 11