

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 960 350**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/315** (2006.01)

**A61M 5/31** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.01.2018** **PCT/US2018/012284**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.07.2018** **WO18129116**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.01.2018** **E 18701619 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.07.2023** **EP 3565619**

54 Título: **Émbolo de jeringa con sello dinámico**

30 Prioridad:

**06.01.2017 US 201762443302 P**

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

**04.03.2024**

73 Titular/es:

**BAYER HEALTHCARE LLC (100.0%)**

**100 Bayer Boulevard  
Whippany, NJ 07981, US**

72 Inventor/es:

**SWANTNER, MICHAEL y  
MCDERMOTT, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

ES 2 960 350 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Émbolo de jeringa con sello dinámico

### 5 CAMPO TÉCNICO

La presente divulgación se refiere en general a aplicaciones médicas de suministro de fluidos y, en particular, a sistemas de inyección de fluidos que incluyen un inyector de fluidos, una jeringa, y un émbolo dentro de la jeringa. Más particularmente, la presente divulgación se dirige a un émbolo de jeringa con un sello dinámico.

### 10 ANTECEDENTES

En muchos procedimientos terapéuticos y de diagnóstico médico, un practicante médico, tal como un médico, inyecta a un paciente con un fluido. En los últimos años, se han desarrollado una serie de jeringas actuadas por inyector e inyectores motorizados para la inyección presurizada de fluidos, tales como medios de contraste, para su uso en procedimientos de obtención de imágenes tales como angiografía, tomografía computarizada (CT), ultrasonidos, y resonancia magnética. En general, estos inyectores motorizados están diseñados para suministrar una cantidad preestablecida de contraste y/o solución salina a un caudal preestablecido utilizando una o más jeringas desechables o rellenables.

Los mecanismos de inyección automática incluyen típicamente una jeringa conectada a un inyector motorizado con un actuador lineal. El actuador lineal opera un pistón móvil que está configurado para acoplarse a un émbolo insertado en el barril de la jeringa. La interfaz o acoplamiento entre el pistón y el émbolo generalmente incluye una estructura de bloqueo mecánico reversible, tal como roscas de tornillo, muescas, pasadores, rótulas, conexiones de ajuste a presión, y similares para establecer y mantener la conexión entre el pistón y el émbolo.

La interfaz émbolo/pistón debe ser lo suficientemente fuerte como para retraer el émbolo en una dirección proximal a través del barril para extraer el fluido hacia la jeringa, así como para hacer avanzar el émbolo a través del barril en la dirección distal para expulsar el fluido contenido en la misma.

Además de ser suficientemente fuerte para mantener una buena conexión entre el pistón y el émbolo durante su uso, la interfaz también debe ser desmontable de modo que la jeringa y el émbolo puedan desecharse después de su uso. Con las estructuras de bloqueo mecánico, para desacoplar el pistón del émbolo, el usuario orienta el pistón y el émbolo para el desacoplamiento, tal como rotando la jeringa para alinear correctamente las características de bloqueo del pistón y el émbolo, o tira del pistón lejos del émbolo con la fuerza suficiente para superar la estructura de bloqueo. Una vez desacoplado el pistón del émbolo, la jeringa y el émbolo usados pueden desecharse.

Los documentos EP1166807 A1, US6984222 B1, y US2010/130935 A1 divulgan émbolos que incluyen cubiertas flexibles.

Un desafío con los sellos de émbolo de jeringa es el sellado insuficiente durante los procedimientos de inyección. Sería deseable proporcionar un émbolo de jeringa con un sello dinámico que mejore el sellado durante los procedimientos de inyección en los que se genera compresión cuando la jeringa está bajo condiciones de presión de inyección. La compresión de precarga no es deseable porque, a lo largo de la vida útil de la jeringa, los componentes de plástico sufren una deformación o fluencia que perjudica la formación de un sellado adecuado en condiciones de presión de inyección. Además, es deseable limitar la compresión debido al procedimiento de ensamblaje automatizado en el que es deseable tener una presión baja durante la fabricación. En consecuencia, diversos aspectos de un émbolo de jeringa con un sello dinámico descrito en la presente memoria superan estas deficiencias.

### SUMARIO

Aunque los inyectores automáticos son bien conocidos, siempre se necesitan sistemas mejorados de suministro de fluidos los cuales hagan simples los procedimientos de inyección para el personal médico. Con respecto a la presente divulgación, se establece una jeringa que tiene un émbolo con un sello dinámico. De forma deseable, también se necesita el émbolo con un sello dinámico el cual se deslice fácilmente a través de la pared interior del barril de la jeringa, pero que esté configurado para proporcionar un buen sello efectivo contra la pared interior del barril durante un procedimiento de inyección para evitar fugas de la sustancia contenida en el mismo.

La invención se expone en el conjunto de reivindicaciones adjunto.

En vista de lo anterior, existe la necesidad de una jeringa que tenga un émbolo con un sello dinámico el cual pueda utilizarse con un inyector, tal como un inyector motorizado. De acuerdo con un aspecto de la divulgación, el émbolo con sello dinámico genera compresión bajo condiciones de presión de inyección. Inicialmente, bajo condiciones de presión relativamente bajas, la compresión entre el émbolo y la pared interior del barril es baja. La compresión aumenta bajo condiciones de presión de inyección del sistema de suministro de fluido y, por lo tanto, aumenta el sellado entre el émbolo y la pared interior de la jeringa.

En un aspecto, se proporciona un émbolo de jeringa con un sello dinámico. El émbolo de jeringa con un sello dinámico comprende un anillo de soporte y una cubierta dispuesta sobre y acoplada al anillo de soporte, en el que una cavidad de aire que define un volumen predeterminado está definida entre el anillo de soporte y la cubierta.

5 En otro aspecto, se proporciona una jeringa que comprende un émbolo con un sello dinámico. La jeringa comprende un barril que define una pared interior, y un émbolo situado dentro del interior del barril. El émbolo comprende un anillo de soporte y una cubierta dispuesta sobre y acoplada al anillo de soporte, en el que una cavidad de aire que define un volumen predeterminado está definida entre el anillo de soporte y la cubierta.

10 Además de lo anterior, se establecen y describen diversos otros aspectos del procedimiento y/o sistema y/o producto de programa en las enseñanzas, tales como texto (por ejemplo, reivindicaciones y/o descripción detallada) y/o dibujos, de la presente divulgación.

15 Lo anterior es un sumario y, por lo tanto, puede contener simplificaciones, generalizaciones, inclusiones, y/u omisiones de detalles; en consecuencia, los expertos en la técnica apreciarán que el sumario sea simplemente ilustrativo y NO pretende ser en modo alguno limitativo. Otros aspectos, características, y ventajas de los dispositivos y/o procedimientos y/u otra materia descrita en la presente memoria se harán evidentes en las enseñanzas expuestas en la presente memoria.

20 Además, se entiende que una cualquiera o más de las formas, expresiones de formas y ejemplos descritos a continuación, pueden combinarse con una cualquiera o más de las otras formas, expresiones de formas, y ejemplos descritos a continuación.

25 El sumario anterior es simplemente ilustrativo y no pretende ser en modo alguno limitativo. Además de los aspectos ilustrativos, aspectos, y características descritos anteriormente, otros aspectos, aspectos, y características se harán evidentes por referencia a los dibujos y a la siguiente descripción detallada.

## FIGURAS

30 Las características novedosas de las formas descritas se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Sin embargo, las formas descritas, tanto en la organización como en los procedimientos de operación, pueden comprenderse mejor por referencia a la siguiente descripción, tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos en los cuales:

**La Figura 1** es una vista lateral de una jeringa, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

35 **La Figura 2** es una vista esquemática en sección transversal de una interfaz de jeringa que tiene un pistón y un émbolo, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

**La Figura 3** es una vista en sección de un sistema de émbolo de jeringa, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

40 **La Figura 4** es una vista en sección de un aspecto de un sistema de émbolo de jeringa con un sello dinámico, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

45 **La Figura 5A** es una vista en sección de un aspecto del sistema de émbolo de jeringa con un sello dinámico que se muestra en la Figura 4 en un estado de compresión inicial, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

**La Figura 5B** es una vista en sección de un aspecto del sistema de émbolo de jeringa con un sello dinámico que se muestra en la Figura 5A en un estado comprimido, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

50 **Las Figuras 6-11** ilustran varias vistas de una estructura de anillo de soporte que incluye un ángulo incluido, donde:

55 **La Figura 6** es una vista en perspectiva del anillo de soporte, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

**La Figura 7** es una vista en perspectiva del anillo de soporte, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

60 **La Figura 8** es una vista en planta del anillo de soporte, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

**La Figura 9** es una vista en elevación del anillo de soporte, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

65 **La Figura 10** es una vista inferior del anillo de soporte, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

**La Figura 11** es una vista en sección del anillo de soporte tomada a lo largo de la línea de sección **11--11**, como se muestra en la **Figura 10**, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

**La Figura 12** es una vista en sección del sistema de émbolo de jeringa con sello dinámico en una configuración de envío, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

**La Figura 13** es una vista en sección del sistema de émbolo de jeringa con sello dinámico que se muestra en la **Figura 12** bajo un estado inicial de compresión, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

**La Figura 14** es una vista en sección del sistema de émbolo de jeringa con un sello dinámico que se muestra en la **Figura 12** bajo presión de inyección operativa, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

**La Figura 15** es una vista en sección del sistema 200 de émbolo de jeringa con un sello dinámico que se muestra en la **Figura 12** bajo un estado de compresión cercano o más allá del máximo de presión de inyección, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

**La Figura 16** es una representación gráfica de la presión máxima que el sistema de émbolo de jeringa descrito en relación con **las Figuras 4-15** soporta después de un periodo sostenido de presurización, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

**La Figura 17** es una representación gráfica de cómo la presión máxima que el sistema de émbolo de jeringa descrito en conexión con **las Figuras 4-15** soporta después de un periodo sostenido de presurización, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación;

**La Figura 18** es una representación gráfica de la relación de la presión de sellado en función del ángulo incluido del émbolo, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación; y

**La Figura 19** es una representación gráfica de un tamaño de hueco óptimo de una cavidad de aire descrito para el sello dinámico de un sistema de émbolo de jeringa, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación.

## DESCRIPCIÓN

Antes de explicar en detalle diversas formas de émbolos de jeringa con sellos dinámicos, se debe tener en cuenta que las formas ilustrativas no están limitadas en aplicación o su uso a los detalles de construcción y disposición de las partes ilustradas en los dibujos y descripción adjuntos. Las formas ilustrativas pueden implementarse o incorporarse en otras formas, variaciones y modificaciones, y pueden practicarse o llevarse a cabo de diversas maneras. Además, a menos que se indique lo contrario, los términos y expresiones empleados en la presente memoria se han elegido con el fin de describir las formas ilustrativas para comodidad del lector y no con el fin de limitarlas.

Además, se entiende que una cualquiera o más de las formas, expresiones de formas, y ejemplos descritos a continuación pueden combinarse con una cualquiera o más de las otras formas, expresiones de formas, y ejemplos descritos a continuación.

Diversas formas están dirigidas a émbolos de jeringa con sellos dinámicos para proporcionar un sellado mejorado durante los procedimientos de inyección bajo condiciones de presión de inyección. Con referencia a la **Figura 1**, en un aspecto, una jeringa **10** incluye un barril **12**, un émbolo **14**, y una varilla **17** de émbolo. El émbolo **14** se inserta de manera deslizante en el barril **12**. El émbolo **14** puede ser desmontable o no desmontable o estar conectado integralmente a la varilla **17** de émbolo. Un extremo **15** proximal de la varilla **17** de émbolo se extiende hacia afuera a partir de un extremo **13** proximal del barril **12** y está configurado para formar una interfaz con un pistón externo (no se muestra) configurado para ser accionado por un inyector de fluido, tal como un inyector motorizado o automático. La interfaz entre el la varilla **17** de émbolo de la jeringa **10** y un pistón externo puede incluir una estructura de superficie de conexión, tal como un elemento **20** de acoplamiento, que se extiende a partir del extremo **15** proximal de la varilla **17** de émbolo. El elemento **20** de acoplamiento está configurado para acoplarse con el pistón externo. El pistón externo puede incluir una varilla de pistón (no se muestra). En aspectos alternativos, el émbolo **14** puede interactuar directamente con el pistón externo.

Durante el uso, el pistón externo se pone en contacto con el elemento **20** de acoplamiento de la jeringa **10** y se acopla al elemento **20** de acoplamiento. En un aspecto, la jeringa puede ser desechable. Se pueden emplear diversas técnicas para acoplar el pistón externo con el elemento **20** de acoplamiento. Una vez establecido el acoplamiento, el pistón externo puede retraerse para llenar la jeringa **10** con fluido o accionarse en la dirección proximal para expulsar el fluido contenido en la misma. Una vez expulsado el fluido, un deslizador (no se muestra) se mueve en la dirección proximal para desacoplar el pistón externo del elemento **20** de acoplamiento. Una vez desacoplada, el usuario puede desechar la jeringa **10**. Se pueden encontrar ejemplos adicionales de jeringas en la Publicación de los Estados Unidos comúnmente asignada número 2016/0151570, presentada el 9 de julio de 2014, y titulada SISTEMA DE VACÍO PARA INTERFAZ DE JERINGA, en las Patentes de los Estados Unidos número 9,173,995; 9,199,033; y 9,700,670, y en la Solicitud de los Estados Unidos número de Serie 15/541,573.

Con referencia a la **Figura 2**, la jeringa **10** incluye un barril **12** que puede ser cilíndrico, y un émbolo **14**, así como un procedimiento para empujar y retraer el émbolo **14** a través del barril **12** como se describe en conexión con la **Figura 1**. La jeringa **10** incluye generalmente el barril **12**, un émbolo **14**, y un pistón **18** para avanzar y retraer el émbolo **14** a través del barril **12**. El pistón **18** puede incluir un cabezal **16** de pistón para acoplar el émbolo **14**. Opcionalmente, el pistón **18** puede incluir un mango (no se muestra) que permite al usuario avanzar manualmente el émbolo **14**. Alternativamente, el pistón **18** está conectado a un mecanismo mecánico, tal como un inyector motorizado, un actuador lineal motorizado, o un inyector de fluido, para accionar automáticamente el cabezal **16** de pistón y el émbolo **14** a través del barril **12**. El pistón **18** puede ser de un plástico rígido. Los ejemplos de mecanismos de acoplamiento de pistón a émbolo pueden encontrarse, por ejemplo, en las Patentes de los Estados Unidos número 9,480,797 y 7,666,169.

El barril **12** está adaptado para contener un fluido F, tal como un medicamento, una solución biológica, una solución salina, o un agente de contraste, que se inyectará a un paciente. El barril **12** se extiende longitudinalmente a partir de un extremo **21** proximal, cerca del aparato inyector, hasta un extremo **22** distal y está configurado para expulsar el fluido F a partir del extremo **22** distal del barril **12**. El extremo **22** distal puede incluir un puerto **24** de salida, tal como una boquilla, una cánula de aguja, o un tubo de catéter. El barril **12** puede estar formado de cualquier material biocompatible y de grado médico adecuado, incluyendo vidrio, metal, cerámica, plástico, caucho, o combinaciones de los mismos.

El émbolo **14** está adaptado para ser insertado de manera deslizante en el barril **12**, e incluye un cuerpo **26** cilíndrico formado de material elastomérico, una pared **28** lateral, y una tapa **30** cónica. El émbolo **14** tiene un diámetro ED externo que corresponde a un diámetro ID interno del barril **12**, de tal manera que se forma un sello de fluido entre la pared **28** lateral y una pared **29** interior del barril **12**. En determinados aspectos, la pared **28** lateral incluye una o más nervaduras **32** anulares que se extienden radialmente a partir de la pared **28** lateral. Las nervaduras **32** anulares están adaptadas para entrar en contacto y comprimirse contra la pared **29** interior para formar un sello hermético a los fluidos y están adaptadas para deslizarse contra la pared **29** interior del barril **12** a medida que el émbolo **14** avanza o se retrae manteniendo el sello hermético a los fluidos. Las nervaduras **32** anulares reducen el área de superficie de contacto contra la pared **29** interior del barril **12**, lo cual disminuye las fuerzas de fricción entre el barril **12** y el émbolo **14** y permite que el émbolo **14** se deslice a través del barril **12** con mayor facilidad.

El émbolo **14** puede incluir además un hombro **42** anular o anillo posicionado en un extremo proximal del émbolo **14**. El hombro **42** anular entra en contacto con una porción correspondiente del pistón **18** o del cabezal **16** de pistón para impartir una fuerza de empuje adicional contra el émbolo **14**.

La pared **28** lateral es flexible y puede deformarse hacia el exterior para aumentar el tamaño de la abertura y la cavidad definida por una porción interior del émbolo **14**, para aceptar el cabezal **16** de pistón y/o el anillo **116** de soporte. En determinados aspectos, una porción de la pared **28** lateral puede ser esencialmente hueca e incluir un canal anular (no se muestra) para reducir la integridad estructural de las paredes **28** laterales, aumentando así aún más la flexibilidad.

En uso, el cabezal **16** de pistón se inserta en la cavidad definida por el émbolo **14** estableciendo un acoplamiento desmontable entre ellos. El acoplamiento es suficiente para mantener la conexión entre el émbolo **14** y el cabezal **16** de pistón tanto cuando el émbolo **14** avanza a través como cuando se retrae del barril **12**. Como tal, el acoplamiento debe ser lo suficientemente fuerte como para contrarrestar tanto la fuerza inicial de rotura por fricción creada por el contacto entre la pared **28** lateral y/o las nervaduras **32** anulares del émbolo **14** y la superficie interior del barril **12**, como las fuerzas de fricción dinámicas creadas a medida que el émbolo **14** se desliza a través del barril **12** y el vacío al menos parcial que se crea a medida que el émbolo **14** se retrae para extraer el líquido F hacia la jeringa.

La **Figura 3** es una vista en sección de un sistema **100** de émbolo de jeringa de acuerdo con un aspecto. El sistema **100** de émbolo de jeringa incluye un ángulo  $\theta_1$  incluido de aproximadamente  $90^\circ$ , por ejemplo de  $85^\circ$  a  $95^\circ$ . Como se utiliza en la presente memoria, el término "aproximadamente" cuando se refiere a un ángulo del sistema de émbolo significa más o menos  $5^\circ$ . El sistema **100** de émbolo de jeringa incluye un émbolo **102** dispuesto dentro de un barril **104** de la jeringa. El barril **104** define una pared **106** interior configurada para recibir deslizablemente el émbolo **102**. El émbolo **102** incluye un anillo **116** de soporte, una cubierta **114** dispuesta y ajustada a presión sobre el anillo **116** de soporte, y una tapa **110** cónica dispuesta sobre la cubierta **114**. Cuando el émbolo **102** está bajo condiciones de presión de inyección, el émbolo **102** se desvía axialmente y la cubierta **114** se desvía radialmente hacia la pared **106** interior del barril **104** para proporcionar un mayor sellado bajo condiciones de presión de inyección. En determinados aspectos, la tapa **110** cónica puede incluir un elemento **112** de sobremoldeo.

La cubierta **114** incluye una pared **108** lateral cilíndrica, una tapa **160** cónica, y una brida **162** tal como un reborde o borde saliente para acoplar la cubierta **114** al anillo **116** de soporte. La cubierta **114** incluye una o más nervaduras anulares, tal como una primera nervadura **120** anular y una segunda nervadura **122** anular. La primera nervadura **120** anular se recibe en una primera ranura **124** anular definida por la pared **106** interior del barril **104** y la segunda nervadura **122** anular se recibe en una ranura **126** anular también definida por la pared **106** interior del barril **104**.

El anillo **116** de soporte incluye un hombro **154** anular, una tapa **152** cónica, y una muesca **118** anular definida entre ellos para recibir la brida **162** de la cubierta **114**. La tapa **152** cónica del anillo **116** de soporte define un ángulo  $\theta_1$  incluido de aproximadamente  $90^\circ$  y una muesca **118** anular para recibir la porción de cubierta **114** de la tapa **110** cónica. El anillo **116** de soporte define un volumen **132** interior dentro de la tapa **160** cónica. Al menos una abertura **134** está definida por

el anillo 116 de soporte para proporcionar un trayecto de salida para el aire entre la cubierta **114** y el anillo 116 de soporte durante la presurización de la inyección. El aire es ventilado a través de la al menos una abertura **134** hacia el exterior del barril 104 de la jeringa y lejos del trayecto del fluido.

- 5 Una cavidad 128 de aire está definida entre la punta **150** de la tapa 152 cónica del anillo 116 de soporte y la tapa 160 cónica de la cubierta 114. La tapa 160 cónica de la cubierta 114 está en contacto con y soportada la tapa 152 cónica del anillo 116 de soporte en una interfaz **130**. No existe un hueco o cavidad de aire definido en la interfaz **130**.

- 10 **La Figura 4** es una vista en sección de un sistema 200 de émbolo de jeringa con un sello dinámico de acuerdo con otro aspecto. El sistema 200 de émbolo de jeringa se muestra antes de la presurización de la inyección. El sistema 200 de émbolo de jeringa incluye un ángulo  $\theta_2$  incluido mayor que aproximadamente  $90^\circ$ . Como se describirá más adelante, un aumento en el ángulo  $\theta_2$  incluido por encima de aproximadamente  $90^\circ$  aumenta los límites de presión de sellado del sistema 200 de émbolo de jeringa. Alternativamente, el sistema 200 de émbolo de jeringa incluye un ángulo  $\theta_2$  incluido de aproximadamente  $90^\circ$  en la tapa 252 cónica del anillo 216 de soporte y un ángulo incluido de menos de aproximadamente  $90^\circ$  en la tapa 260 cónica de la cubierta 214. El sistema 200 de émbolo de jeringa incluye un émbolo **202** dispuesto dentro de un barril **204** de jeringa de la jeringa. El barril **204** de jeringa define una pared 206 interior configurada para recibir deslizablemente el émbolo **202**. El émbolo **202** incluye un anillo 216 de soporte, una cubierta 214 dispuesta sobre y acoplada al anillo 216 de soporte, y una tapa 210 cónica dispuesta sobre la cubierta 214. En un aspecto, la cubierta **214** puede ajustarse a presión al anillo 216 de soporte. Cuando el émbolo **202** está bajo condiciones de presión de inyección, el émbolo **202** se desvía axialmente y la cubierta 214 se desvía radialmente hacia la pared 206 interior del barril 204 de jeringa para proporcionar un mayor sellado bajo condiciones de presión de inyección. La tapa 210 cónica puede incluir un elemento 212 de sobremoldeo.

- 25 La cubierta **214** incluye una pared 208 lateral cilíndrica, una tapa 260 cónica, y una brida 262 tal como un reborde o borde saliente para acoplar la cubierta **214** al anillo 216 de soporte. La cubierta **214** incluye una primera nervadura 220 anular y una segunda nervadura 222 anular. La primera nervadura 220 anular se recibe en una primera ranura 224 anular definida por la pared 206 interior del barril 204 de jeringa y la segunda nervadura 222 anular se recibe en una segunda ranura **226** anular también definida por la pared 206 interior del barril 204 de jeringa.

- 30 El anillo 216 de soporte incluye un hombro 254 anular, una tapa 252 cónica, y una muesca 218 anular definida entre ellos para recibir la brida 262 de la cubierta **214**. La tapa 252 cónica del anillo 216 de soporte define un ángulo  $\theta_2$  incluido mayor que aproximadamente  $90^\circ$  y una muesca 218 anular para recibir la porción de cubierta **214** de la tapa 210 cónica. En el ejemplo ilustrado, el ángulo  $\theta_2$  incluido es de  $96^\circ$ , aunque la divulgación no está limitada en este contexto, ya que el ángulo  $\theta_2$  incluido puede calcularse para producir un efecto óptimo del sello dinámico. El anillo 216 de soporte define un volumen 232 interior dentro de la tapa 252 cónica. Al menos una abertura **234** está definida por el anillo 216 de soporte para proporcionar un trayecto de salida para el aire entre la cubierta **214** y el anillo 216 de soporte durante la presurización de la inyección. El aire es ventilado a través de la al menos una abertura **234** hacia el exterior del barril 204 de jeringa de la jeringa y lejos del trayecto del fluido.

- 40 La tapa 252 cónica del anillo 216 de soporte y la tapa 260 cónica de la cubierta definen un hueco o cavidad 230 de aire entre ellas. La cavidad 230 de aire o "hueco" está definida entre el anillo 216 de soporte y la cubierta 214 a lo largo de la porción cónica del émbolo **202**. Entre el anillo 216 de soporte y la cubierta 214 se define un ángulo  $\theta_3$  que define la cavidad 230 de aire. El ángulo  $\theta_3$  puede variar a partir de un valor mayor que  $0^\circ$  y menor que aproximadamente  $30^\circ$ , por ejemplo, y nominalmente es de aproximadamente  $6^\circ$ . La cavidad 230 de aire define un volumen de conformidad predeterminado de tal manera que cuando el sistema 200 de émbolo de jeringa se somete a presurización por inyección, el elemento 212 de sobremoldeo y la cubierta **214** se deforman y flexionan dentro del volumen de conformidad definido por la cavidad 230 de aire. La presión de inyección aplica una fuerza axial al elemento 212 de sobremoldeo y a la cubierta 214 haciendo que se deforme y comprima la cavidad 230 de aire, lo cual aplica una fuerza radial a la primera y segunda nervaduras 220, 222 anulares para que se acoplen a las respectivas primera y segunda ranuras 224, 226 anulares y/o contra la pared 206 lateral para crear un sello dinámico bajo condiciones de presión de inyección. El volumen de la cavidad 230 de aire se aumenta a medida que aumenta el ángulo  $\theta_2$  incluido. El volumen de la cavidad 230 de aire puede optimizarse mediante la selección adecuada del ángulo  $\theta_2$  incluido. Por lo tanto, el volumen de conformidad puede aumentarse o disminuirse en base al ángulo  $\theta_2$  incluido. El ángulo  $\theta_2$  incluido puede variar a partir de un valor mayor que aproximadamente  $90^\circ$  hasta menor que aproximadamente  $120^\circ$ , por ejemplo, y nominalmente es de aproximadamente  $96^\circ$ . El volumen de conformidad puede variar a partir de aproximadamente 0,1 mL a 10 mL, por ejemplo. Con un ángulo  $\theta_2$  incluido de aproximadamente  $96^\circ$ , como se muestra en la **Figura 4**, el volumen de conformidad es de aproximadamente 1 mL. El tamaño de la cavidad 230 de aire o "hueco" se traduce en la presión de sellado del sello dinámico. El tamaño óptimo de la cavidad 230 de aire puede calcularse para producir un sello dinámico óptimo para una aplicación particular de inyector/jeringa. Este efecto óptimo puede ser equivalente a una compresión máxima añadida para el sellado, por ejemplo.

- 60 Aunque el término "cavidad de aire" se utiliza en la presente memoria para describir el volumen compresible entre la tapa 252 cónica del anillo 216 de soporte y la tapa 260 cónica de la cubierta, también pueden incluirse otros materiales compresibles en el volumen entre la tapa 252 cónica del anillo 216 de soporte y la tapa 260 cónica de la cubierta. Por ejemplo, en determinados aspectos, el volumen entre la tapa 252 cónica y la tapa 260 cónica puede llenarse con una vejiga que contenga un fluido compresible, por ejemplo un gas compresible u otro fluido. En otro aspecto, el volumen entre la tapa 252 cónica y la tapa 260 cónica puede rellenarse con un material compresible, tal como un material elástico con

un módulo bajo que pueda deformarse bajo las cargas de presión asociadas con un procedimiento de inyección. Los ejemplos no limitantes pueden incluir un material compresible o deformable, tal como un elastómero termoplástico o un material de espuma, el cual se comprime para permitir un sello dinámico bajo cargas de presión típicas de un procedimiento de inyección. En determinados aspectos, la compresión predecible y, por lo tanto, el control predecible del sello dinámico entre la pared lateral del émbolo y la pared interior de la jeringa pueden lograrse seleccionando un material que tenga un determinado factor de tensión o compresión bajo una carga de presión deseada. En determinados aspectos, la compresión del material se invertiría en ausencia de la carga de presión del procedimiento de inyección.

En un aspecto, el cuerpo del barril 204 de jeringa puede estar hecho de tereftalato de polietileno comúnmente abreviado PET, tal como Eastman MN052 PET, por ejemplo. El anillo 216 de soporte puede estar hecho de un polímero termoplástico de policarbonato (PC) o de cualquier polímero adecuado de grado médico que sea fuerte, resistente, y pueda ser ópticamente transparente y pueda ser fácilmente trabajado, moldeado, y termoformado, tal como Lexan 141, por ejemplo. La cubierta 214 puede estar hecha de un elastómero termoplástico (TPE), a veces denominado cauchos termoplásticos, u otra mezcla de polímeros tales como plástico y un caucho con propiedades tanto termoplásticas como elastoméricas, tal como Santoprene 181-5, por ejemplo. La cubierta 214 puede ser ópticamente transparente o translúcida. Los termoplásticos pueden ser deseables debido a su relativa facilidad de uso en la fabricación y la capacidad de ser moldeados por inyección. El elemento 212 de sobremoldeo puede estar hecho de polipropileno (PP), también conocido como polímero termoplástico de polipropileno, tal como el polipropileno P5M4K-046, por ejemplo, y puede ser ópticamente transparente o translúcida. El barril 204 de jeringa, el anillo 216 de soporte, la cubierta 214, y el elemento 212 de sobremoldeo están hechos de plásticos y materiales de grado médico.

La Figura 5A es una vista en sección de un aspecto del sistema 200 de émbolo de jeringa con un sello dinámico que se muestra en la Figura 4 en un estado inicial de compresión. En el ejemplo ilustrado en la Figura 5A, el ángulo  $\theta_2$  incluido es de aproximadamente 96°. Sin embargo, como se describe en conexión con la Figura 4, el ángulo  $\theta_2$  incluido puede variarse para optimizar el sello dinámico. El volumen de conformidad definido por la cavidad 230 de aire es un estado inicial de compresión tras la aplicación inicial de la presión 240 de inyección, representada por las flechas verticales, y provoca la deflexión axial del émbolo 202 en la dirección indicada por las flechas verticales. La presión 240 de inyección aplicada al elemento 212 de sobremoldeo hace que la cubierta 214 se deforme o cambie de forma. El cambio de forma de la cubierta 214 aplica una fuerza 242 radial, representada por las flechas horizontales, y provoca la deflexión radial del émbolo 202 en la dirección indicada por las flechas horizontales, contra la pared 206 interior del barril 204 de jeringa para proporcionar una mayor presión de sellado. La fuerza 242 radial empuja la primera y segunda nervaduras 220, 222 anulares dentro de las respectivas primera y segunda ranuras 224, 226 anulares para crear un sello dinámico contra la pared 206 interior del barril 204 de jeringa. En consecuencia, la fuerza de sellado entre el émbolo 202 y la pared 206 interior del barril 204 de jeringa es una función dinámica de la presión 240 de inyección. En consecuencia, se gestiona el hinchamiento del barril 204 de jeringa debido a la fluencia, ya que la fuerza de sellado más alta sólo está presente durante breves periodos de tiempo durante las inyecciones. Esta función puede emplearse para definir un requisito de resistencia a la presión para el sistema 200 de émbolo de jeringa de presión de inyección (PSI) frente al tiempo (mS). En un aspecto, el sistema 200 de émbolo de jeringa puede resistir presiones de inyección mayores que o iguales a 355 psi durante 30 segundos y puede resistir presiones de inyección mayores que o iguales a 405 psi durante 1 segundo, como se muestra en la Figura 16, por ejemplo. La elasticidad del émbolo 202 aumenta la importancia del sello dinámico. Los intervalos de presión incluyen de 0 a 2000 PSI dependiendo del material y del tipo de inyección (por ejemplo, CT o CV). Para la inyección CT, la presión máxima de inyección es de aproximadamente 500 PSI y la presión nominal de operación es de aproximadamente 150-350 PSI. Para la inyección CV, la presión máxima de inyección es de aproximadamente 1500 PSI y la presión nominal de operación es de aproximadamente 300-800 PSI.

La Figura 5B es una vista en sección de un aspecto del sistema 200 de émbolo de jeringa con un sello dinámico que se muestra en la Figura 5A en un estado comprimido. Como se muestra, la presión 240 de inyección aplicada al elemento 212 de sobremoldeo hace que la cubierta 214 se deforme o cambie de forma. El cambio de forma de la cubierta 214 aplica una fuerza 242 radial, representada por las flechas horizontales, y provoca la deflexión radial del émbolo 202 en la dirección indicada por las flechas horizontales, contra la pared 206 interior del barril 204 de jeringa para proporcionar una mayor presión de sellado. La fuerza 242 radial empuja la primera y segunda nervaduras 220, 222 anulares dentro de las respectivas primera y segunda ranuras 224, 226 anulares y/o contra la pared 206 lateral para crear un sello dinámico contra la pared 206 interior del barril 204 de jeringa.

Las Figuras 6-11 ilustran varias vistas de un aspecto de una estructura de anillo 216 de soporte que incluye una tapa 252 cónica que define un ángulo  $\theta_2$  incluido. Se pueden encontrar más detalles de los anillos de soporte tales como el 216 en las Patentes de los Estados Unidos número 7,666,169 y 9,480,797, incorporadas por referencia en la presente memoria. Las Figuras 6 y 7 son vistas en perspectiva del anillo 216 de soporte. La Figura 8 es una vista en planta del anillo 216 de soporte. La Figura 9 es una vista en alzado del anillo 216 de soporte. La Figura 10 es una vista inferior del anillo 216 de soporte y la Figura 11 es una vista en sección del anillo 216 de soporte tomada a lo largo de la línea de sección 11-11 como se muestra en la Figura 10. Con referencia a las Figuras 6-10, el anillo 216 de soporte incluye una punta 250, una tapa 252 cónica, y un hombro 254 anular. La tapa 252 cónica define un ángulo  $\theta_2$  incluido que es mayor que aproximadamente 90° y menor que aproximadamente 120°. En el ejemplo ilustrado, el ángulo  $\theta_2$  incluido es de aproximadamente 96°, aunque el ángulo  $\theta_2$  incluido puede optimizarse para lograr una fuerza de sello dinámico predeterminada entre el émbolo 202 y el barril (Figuras 4 y 5A,B). La tapa 252 cónica puede definir una o más o incluso una pluralidad de aberturas 234 para ventilar el aire hacia el exterior del barril 204 de jeringa y alejarlo del trayecto del

fluido. Entre la tapa 252 cónica y el hombro 254 anular se define una muesca 218 anular. La muesca 218 anular está configurada para ajustar a presión y recibir la cubierta 214 (Figuras 4 y 5A,B). La tapa 252 cónica del anillo 216 de soporte define un volumen 232 interior. A la vez que una realización del anillo 216 de soporte se ilustra en las Figuras 6-11, se consideran otras realizaciones y configuraciones del anillo 216 de soporte, por ejemplo anillos de soporte con diferentes mecanismos de acoplamiento del pistón (tal como los descritos en la Patente de los Estados Unidos número 7,666,169) y/o con configuraciones que no tienen aberturas 234 en la tapa 252 cónica o, alternativamente, que tienen una abertura 234. En aspectos que no tienen aberturas 234 en la tapa 252 cónica, la compresión durante un procedimiento de inyección puede comprimir el aire en la cavidad 230 de aire o, alternativamente forzar el aire en la cavidad 230 de aire hacia afuera entre la cubierta 214 de émbolo y el anillo 216 de soporte.

La Figura 12 es una vista en sección del sistema 200 de émbolo de jeringa con un sello dinámico en una configuración de envío. En la configuración de envío, el émbolo 202 está bajo una presión que es significativamente menor que una presión de inyección nominal. El sistema 200 de émbolo de jeringa incluye un barril 204 de jeringa que define una pared 206 interior y un émbolo 202 dispuesto dentro del barril 204 de jeringa. El émbolo 202 incluye un anillo 216 de soporte que define un ángulo  $\theta_2$  incluido que es mayor que aproximadamente  $90^\circ$ , y en un ejemplo es aproximadamente  $96^\circ$ . Como se ha descrito anteriormente, el ángulo  $\theta_2$  incluido puede tener un valor entre aproximadamente  $90^\circ$  y aproximadamente  $120^\circ$ , por ejemplo. El anillo 216 de soporte incluye características de acoplamiento para el acoplamiento reversible con un pistón de un inyector médico, el cual hace oscilar el émbolo 202 dentro del barril 204 de jeringa. El anillo 216 de soporte define al menos una abertura 234 para ventilar el aire hacia el exterior del barril 204 de jeringa y alejarlo del trayecto del fluido. El émbolo 202 incluye además una cubierta 214 que está configurada para ajustarse a presión sobre el anillo 216 de soporte dentro de la muesca 218 anular definida por el anillo 216 de soporte. La cubierta 214 también incluye primera y segunda nervaduras 220, 222 anulares configuradas para ser recibidas dentro de respectivas primera y segunda ranuras 224, 226 anulares definidas en la pared 206 interior del barril 204 de jeringa para formar un sello dinámico bajo condiciones de presión de inyección. Sobre la cubierta 214 se puede disponer un elemento 212 de sobremoldeo.

Como se muestra en la Figura 12, se define un ángulo  $\theta_3$  entre el anillo 216 de soporte y la cubierta 214 para definir una cavidad 230 de aire entre ellos. La cavidad 230 de aire define un volumen de conformidad predeterminado de tal manera que cuando el sistema 200 de émbolo de jeringa está bajo presión de inyección, la cubierta 214 y el elemento 212 de sobremoldeo están sometidos a fuerzas axiales y se distorsionan flexiblemente para comprimir el volumen de conformidad definido por la cavidad 230 de aire. Bajo condiciones de presión de inyección, la distorsión aplica una fuerza radial para empujar la primera y segunda nervaduras 220, 222 anulares dentro de las respectivas primera y segunda ranuras 224, 226 anulares y/o contra la pared 206 lateral del barril de jeringa para formar sellos dinámicos primario y secundario, respectivamente. Como se ha discutido anteriormente, la cavidad 230 de aire puede configurarse para definir un volumen predeterminado que oscila a partir de 0,1 mL hasta 10 mL. Se define un hueco 258 entre el anillo 216 de soporte y la pared 206 interior del barril 204 de jeringa cuando el émbolo 202 está en una configuración de envío y no bajo presión de inyección. Las configuraciones del sistema 200 de émbolo de jeringa que se muestran en la Figura 12 bajo diversos estados de compresión se describen a continuación en conexión con las Figuras 13-15.

La Figura 13 es una vista en sección del sistema 200 de émbolo de jeringa con un sello dinámico que se muestra en la Figura 12 bajo un estado inicial de compresión. Un intervalo típico de presión inicial puede variar a partir de un poco más de 0 a 100 PSI, por ejemplo. Bajo un estado inicial de compresión, el ángulo  $\theta'_3$  definido entre el anillo 216 de soporte y la cubierta 214 es más pequeño que el ángulo  $\theta_3$  que se muestra en la Figura 12 debido a la presión aplicada del fluido contra la cubierta 214 del émbolo. Como se muestra en la Figura 13, el hueco 258' definido entre el anillo 216 de soporte y la pared 206 interior del barril 204 de jeringa es más pequeño que el hueco 258 que se muestra en la Figura 12 debido a las fuerzas laterales ejercidas contra la primera y segunda ranuras 224, 226 anulares mediante la primera y segunda nervaduras 220, 222 anulares. El ángulo  $\theta_2$  incluido sigue siendo sustancialmente el mismo que el ángulo  $\theta_2$  incluido que se muestra en la Figura 12.

La Figura 14 es una vista seccional parcial del sistema 200 de émbolo de jeringa con un sello dinámico que se muestra en la Figura 12 bajo presión de inyección operativa. Las presiones de inyección operativas pueden variar a partir de 150 hasta 800 PSI, dependiendo del material y el tipo de inyección (por ejemplo, CT o CV). Bajo presión operativa, el ángulo  $\theta''_3$  definido entre el anillo 216 de soporte y la cubierta 214 es más pequeño que el ángulo  $\theta'_3$  definido entre el anillo 216 de soporte y la cubierta 214 cuando el émbolo 202 está en el estado inicial de compresión. En consecuencia, el hueco 258'' definido entre el anillo 216 de soporte y la pared 206 interior del barril 204 de jeringa cuando el émbolo 202 está bajo presión de inyección operativa es más pequeño que el hueco 258' que se muestra en la Figura 13 debido a las fuerzas radiales adicionales ejercidas contra la primera y segunda ranuras 224, 226 anulares mediante la primera y segunda nervaduras 220, 222 anulares. Bajo presiones de inyección operativas, la primera y segunda nervaduras 220, 222 anulares presionan contra la pared 206 lateral para crear un sello dinámico. Como se muestra, el ángulo  $\theta_2$  incluido sigue siendo sustancialmente el mismo que el ángulo  $\theta_2$  incluido que se muestra en las Figuras 12 y 13.

La Figura 15 es una vista en sección parcial del sistema 200 de émbolo de jeringa con un sello dinámico que se muestra en la Figura 12 bajo un estado de compresión cercano o más allá del máximo de presión de inyección. La presión máxima de inyección puede variar a partir de 500 hasta 1500 PSI, dependiendo del material y del tipo de inyección (por ejemplo, CT o CV) y en algunos casos puede ser tan alta como 2000 PSI. Bajo condiciones de alta presión, el sello dinámico formado por la primera y segunda nervaduras 220, 222 anulares presionando contra la pared 206 lateral puede comenzar



a tener fugas. La presión umbral a la cual ocurre esto se conoce como presión de soplado. Como se muestra en la **Figura 15**, bajo condiciones de máxima presión de inyección, el ángulo  $\theta_3$  definido entre el anillo 216 de soporte y la cubierta 214 es relativamente pequeño o cercano a cero. Como se muestra, el hueco **258** entre el anillo 216 de soporte y la cubierta **214** se ha reducido a casi cero y sustancialmente toda la cavidad 230 de aire se ha eliminado bajo la presión máxima de inyección. Como se muestra en la **Figura 15**, bajo condiciones de máxima presión de inyección, el ángulo  $\theta_2$  incluido sigue siendo sustancialmente el mismo que el ángulo  $\theta_2$  incluido que se muestra en la Figuras **12-14**.

**La Figura 16** es una representación **300** gráfica de la presión máxima que el sistema 200 de émbolo de jeringa descrito en conexión con **las Figuras 4-15** puede resistir después de un período sostenido de presurización de acuerdo con un aspecto. La presión (PSI) se muestra a lo largo del eje vertical y el tiempo (mS) se muestra a lo largo del eje horizontal. La punta **250** del anillo 216 de soporte (**Figuras 6-11**) era nominalmente de aproximadamente 0,005". La curva **302** representa la aplicación de presión al sistema 200 de émbolo de jeringa. Durante un primer período T1, la presión aplicada al sistema 200 de émbolo de jeringa se incrementa (aumenta) a partir de 0 PSI hasta aproximadamente 355 PSI, lo cual es aproximadamente la presión operativa para un tipo de sistema 200 de émbolo de jeringa. Durante un segundo período T2, la presión de 355 PSI se mantiene en el sistema 200 de émbolo de jeringa. Después de un período T2 sostenido, durante un tercer período T3, la presión se incrementa (aumenta) hasta que se produce un fallo, por ejemplo, fugas. Como se muestra mediante la curva **302**, el fallo se produce a aproximadamente 420 PSI durante el tercer período T3.

**La Figura 17** es una representación **350** gráfica de la presión máxima que el sistema 200 de émbolo de jeringa descrito en conexión con **las Figuras 4-15** puede resistir después de un período sostenido de presurización de acuerdo con otro aspecto. La presión (PSI) se muestra a lo largo del eje vertical y el tiempo (mS) se muestra a lo largo del eje horizontal. La punta **250** del anillo 216 de soporte (**Figuras 6-11**) era nominalmente de aproximadamente 0,005". La curva **352** representa la aplicación de presión al sistema 200 de émbolo de jeringa. Durante un primer período T1, la presión aplicada al sistema 200 de émbolo de jeringa se incrementa (aumenta) a partir de 0 PSI hasta aproximadamente 365 PSI, lo cual es aproximadamente la presión operativa para un tipo de sistema 200 de émbolo de jeringa. Durante un segundo período T2, la presión de 365 PSI se mantiene en el sistema 200 de émbolo de jeringa. Después de un período T2 sostenido, durante un tercer período T3, la presión se incrementa (aumenta) hasta que se produce un fallo, por ejemplo, fugas. Como se muestra mediante la curva **352**, el fallo se produce a aproximadamente 400 PSI durante el tercer período T3.

**La Figura 18** es una representación **400** gráfica de la relación de la presión de sellado en función del ángulo incluido del sistema 200 de émbolo descrito en conexión con **las Figuras 4-15** de acuerdo con un aspecto. La presión (PSI) se muestra a lo largo del eje vertical y el ángulo  $\theta_2$  incluido de émbolo (grados) se muestra a lo largo del eje horizontal. En este contexto, el ángulo incluido de émbolo es el ángulo  $\theta_2$  incluido definido por el anillo 216 de soporte como se describe en conexión con **las Figuras 4-5B, 9, 11, y 12-15**, por ejemplo. El gráfico **402** de barras ilustra la presión máxima que el sistema 200 de émbolo de jeringa puede resistir en función del ángulo  $\theta_2$  incluido del anillo 216 de soporte. Como se muestra, en un ángulo  $\theta_2$  incluido de 90 ° la presión máxima es de aproximadamente 505 PSI. En un ángulo  $\theta_2$  incluido de 92 ° la presión máxima es de aproximadamente 520 PSI. En un ángulo  $\theta_2$  incluido de 94 ° la presión máxima es de aproximadamente 575 PSI. En un ángulo  $\theta_2$  incluido de 96 ° la presión máxima es de aproximadamente 590 PSI. En un ángulo  $\theta_2$  incluido de 98 ° la presión máxima es de aproximadamente 580 PSI. Y en un ángulo  $\theta_2$  incluido de 100 ° la presión máxima es de aproximadamente 575 PSI. En consecuencia, para el ejemplo que se representa en **las Figuras 4-15**, los datos muestran que un ángulo  $\theta_2$  incluido en el intervalo de 90 ° - 100 °, el ángulo  $\theta_2$  incluido óptimo es de aproximadamente 96 ° ya que este ángulo produce un sello dinámico que puede resistir la presión máxima de sellado requerida para determinadas aplicaciones. Se apreciará, sin embargo, que el ángulo  $\theta_2$  incluido puede ser optimizado para proporcionar sellos dinámicos que puedan resistir una variedad de presiones máximas de inyección. En consecuencia, los valores específicos del ángulo  $\theta_2$  incluido y la correspondiente presión máxima resistida divulgados en la presente memoria no deben considerarse limitativos del ámbito de la presente divulgación.

En consecuencia, el volumen de la cavidad 230 de aire (véanse las Figuras **4, 5A, y 12-15**), el cual se define por el ángulo  $\theta_2$  incluido del anillo 216 de soporte se traduce en la presión de sellado del sello dinámico. Otra forma de medir el efecto del sello dinámico es aumentar el volumen de la cavidad 230 de aire y medir el límite de presión de sellado del sistema 200 de émbolo de jeringa. La representación **400** gráfica que se muestra en **la Figura 18** muestra cómo el aumento del ángulo  $\theta_2$  incluido del anillo 216 de soporte aumenta (aumentando el volumen de la cavidad 230 de aire) los límites de sellado de presión dinámica del sistema 200 de émbolo de jeringa. La capacidad de sellado del émbolo **202** supera eventualmente la resistencia del material del barril 204 de jeringa a 96 °, lo que conduce a un estancamiento en el límite de presión de sellado.

**La Figura 19** es una representación **500** gráfica de un tamaño de hueco óptimo de la cavidad 230 de aire descrita en conexión con **las Figuras 4, 5A, y 12-15** para el sello dinámico del sistema 200 de émbolo de jeringa descrito en conexión con **las Figuras 4-15** de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación; La deflexión radial (pulgadas) se muestra a lo largo del eje vertical y la deflexión axial (pulgadas) se muestra a lo largo del eje horizontal. Los puntos de datos de la curva **502** pueden utilizarse para desarrollar una ecuación polinómica de <sup>enésimo</sup> orden que represente el sello dinámico cónico para el sistema 200 de émbolo de jeringa de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación. El tamaño óptimo del hueco de la cavidad 230 de aire puede calcularse para producir el efecto óptimo del sello dinámico. Este efecto óptimo es equivalente a la máxima compresión añadida para el sellado. A continuación se muestra un ejemplo no limitativo de este cálculo. A medida que se aumenta el tamaño del hueco de la cavidad 230 de aire, se alcanza un pico de compresión antes de que el componente colapse sobre sí mismo y la compresión se reduzca realmente. La ecuación (1) siguiente es

un ejemplo de una ecuación de 2º orden derivada a partir de los puntos de datos de la curva **502** para un radio de sello de 0,9944 pulgadas (2,525776 cm).

$$y = 1.3722x^2 + 0.2746x - 0.001 \quad (1)$$

5

Aunque se han expuesto diversos detalles en la descripción anterior, se apreciará que los diversos aspectos del émbolo de jeringa con sello dinámico pueden practicarse sin estos detalles específicos. Por ejemplo, en aras de la concisión y la claridad, los aspectos seleccionados se han mostrado de forma esquemática en lugar de detallada.

10

Cabe señalar que cualquier referencia a "un aspecto", "un aspecto", "una forma" o "una forma" significa que un rasgo, estructura, o característica particular descrito en conexión con el aspecto está incluido en al menos un aspecto. Por lo tanto, las apariciones de las frases "en un aspecto", "en un aspecto", "en una forma" o "en una forma" en diversos lugares a lo largo de la memoria descriptiva no se refieren necesariamente al mismo aspecto. Además, los rasgos, estructuras, o características particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada en uno o más aspectos.

15

Aunque se han descrito diversas formas en la presente memoria, muchas modificaciones, variaciones, sustituciones, cambios, y equivalentes a esas formas pueden ser implementadas y se les ocurrirán a los expertos en el técnica. Además, cuando se divulgan materiales para determinados componentes, pueden utilizarse otros materiales. Por lo tanto, se debe entender que la descripción antes mencionada y las reivindicaciones adjuntas pretenden cubrir todas las modificaciones y variaciones que entran dentro del ámbito de las formas divulgadas.

20

Un experto en la técnica reconocerá que los componentes descritos en la presente memoria (por ejemplo, operaciones), dispositivos, objetos, y la discusión que los acompaña, se utilizan como ejemplos en aras de la claridad conceptual y que se contemplan diversas modificaciones de configuración. En consecuencia, tal y como se utilizan en la presente memoria, los ejemplos específicos expuestos y la discusión que los acompaña pretenden ser representativos de sus clases más generales. En general, el uso de cualquier ejemplo específico pretende ser representativo de su clase, y la no inclusión de componentes específicos (por ejemplo, operaciones), dispositivos, y objetos no debe considerarse limitativa.

25

Con respecto al uso de substancialmente cualquier término plural y/o singular en la presente memoria, los expertos en la técnica pueden traducir del plural al singular y/o del singular al plural según sea apropiado para el contexto y/o la aplicación. Las diversas permutaciones singular/plural no se exponen expresamente en la presente memoria en aras de la claridad.

30

Si bien se han mostrado y descrito aspectos particulares del objeto descrito en la presente memoria, será evidente para aquellos expertos en el técnica que, basados en las enseñanzas de la presente memoria, los cambios y modificaciones podrán realizarse sin apartarse del objeto descrito en la presente memoria y de sus aspectos más amplios y por lo tanto, las reivindicaciones adjuntas deben abarcar dentro de su ámbito todos los cambios y modificaciones que estén dentro del verdadero espíritu y ámbito del objeto descrito en la presente memoria. Se entenderá por aquellos dentro de la técnica que, en general, los términos utilizados en la presente memoria, y especialmente en las reivindicaciones adjuntas (por ejemplo, los cuerpos de las reivindicaciones adjuntas) se entienden generalmente como términos "abiertos" (por ejemplo, el término "que incluye" debe interpretarse como "que incluye pero no limitado a", el término "que tiene" debe interpretarse como "que tiene al menos", el término "incluye" debe interpretarse como "incluye pero no está limitado a", etc.). Además, los expertos en la técnica entenderán que si se pretende introducir un número específico en una reivindicación, una tal intención se recitará explícitamente en la reivindicación, y en ausencia de tal recitación no está presente tal intención. Por ejemplo, como ayuda para la comprensión, las siguientes reivindicaciones adjuntas pueden contener el uso de las frases introductorias "al menos uno" y "uno o más" para introducir recitaciones de reivindicaciones. Sin embargo, el uso de tales frases no debe interpretarse en el sentido de que la introducción de una recitación de reivindicación mediante los artículos indefinidos "uno" o "una" limita cualquier reivindicación particular que contenga tal recitación de reivindicación introducida a reivindicaciones que contengan solo una tal recitación, incluso cuando la misma reivindicación incluya las frases introductorias "uno o más" o "al menos uno" y artículos indefinidos tales como "uno" o "una" (por ejemplo, "uno" y/o "una" deben interpretarse típicamente en el sentido de "al menos uno" o "uno o más"); lo mismo es cierto para el uso de artículos definidos utilizados para introducir recitaciones de reivindicaciones.

35

40

45

50

Además, incluso si se recita explícitamente un número específico de una reivindicación introducida, los expertos en la técnica reconocerán que tal recitación debe interpretarse típicamente en el sentido de que significa al menos el número recitado (por ejemplo, la simple recitación de "dos recitaciones", sin otros modificadores, significa típicamente al menos dos recitaciones, o dos o más recitaciones). Además, en aquellos casos en los que se utiliza una convención análoga a "al menos uno de A, B y C, etc.", en general una tal construcción se entiende en el sentido en el que un experto en la técnica entendería la convención (por ejemplo, "un sistema que tenga al menos uno de A, B, y C" incluiría, pero no se limita a, sistemas que tengan A solo, B solo, C solo, A y B juntos, A y C juntos, B y C juntos, y/o A, B, y C juntos, etc.). En los casos en que se utiliza una convención análoga a "al menos uno de A, B, o C, etc.", en general una tal construcción se entiende en el sentido en el que un experto en la técnica entendería la convención (por ejemplo, "un sistema que tenga al menos uno de A, B, o C" incluiría, pero no se limita a, sistemas que tengan A solo, B solo, C solo, A y B juntos, A y C juntos, B y C juntos, y/o A, B y C juntos, etc.). Se entenderá además por aquellos dentro de la técnica que típicamente una palabra y/o frase disyuntiva que presenta dos o más términos alternativos, ya sea en la descripción, reivindicaciones, o dibujos, debe entenderse que contempla las posibilidades de incluir uno de los términos, cualquiera de los términos, o

55

60

65

ambos términos a menos que el contexto dicte lo contrario. Por ejemplo, la frase "A o B" se entenderá típicamente que incluye las posibilidades de "A" o "B" o "A y B"

- 5 Aunque se han descrito diversas formas en la presente memoria, muchas modificaciones, variaciones, sustituciones, cambios, y equivalentes a esas formas pueden ser implementadas y se les ocurrirán a los expertos en el técnica. Además, cuando se divulgan materiales para determinados componentes, se pueden utilizar otros materiales. Por lo tanto, se debe entender que la descripción antes mencionada y las reivindicaciones adjuntas pretenden cubrir todas las modificaciones y variaciones que entran dentro del ámbito de las formas divulgadas.
- 10 En el sumario, se han descrito numerosos beneficios los cuales resultan del empleo de los conceptos descritos en la presente memoria. La descripción anterior de la una o más formas se ha presentado con fines ilustrativos y descriptivos. No pretende ser exhaustiva ni limitarse a la forma precisa divulgada. Las modificaciones o variaciones son posibles a la luz de las enseñanzas anteriores. La una o más formas se eligieron y describieron con el fin de ilustrar los principios y la aplicación práctica para permitir así a un experto en la técnica utilizar las diversas formas y con diversas modificaciones
- 15 que sean adecuadas para el uso particular contemplado. Las reivindicaciones presentadas aquí definen la invención.

# REIVINDICACIONES

1. Un émbolo (202) que comprende:  
un anillo (216) de soporte que comprende una tapa (252) cónica, un hombro (254) anular y una muesca (218) anular ; y  
5 una cubierta (214) dispuesta sobre y acoplada al anillo (216) de soporte y que comprende una tapa (260) cónica, una pared (208) lateral cilíndrica, y una brida (262) recibida en la muesca (218) anular del anillo (216) de soporte, en el que la pared (208) lateral cilíndrica comprende una primera nervadura (220) anular y una segunda nervadura (222) anular ;  
en el que la tapa (252) cónica del anillo (216) de soporte y la tapa (260) cónica de la cubierta (214) definen una cavidad  
10 (230) de aire entre ellas,  
en el que la cavidad (230) de aire está definida por un ángulo  $\theta_3$  entre el anillo (216) de soporte y la cubierta (214) a lo largo de la porción cónica del émbolo (202),  
en el que la cavidad (230) de aire define un volumen de conformidad predeterminado, de tal manera que cuando el émbolo (202) se somete a la presurización de inyección, la cubierta (214) con la tapa (260) cónica se deforman y flexionan dentro  
15 del volumen de conformidad definido por la cavidad (230) de aire, y  
en el que, debido a la deformación y flexión de la cubierta (214), el ángulo  $\theta_3$  entre el anillo (216) de soporte y la cubierta (214) es más pequeño cuando el émbolo (202) está bajo presión de operación que cuando el émbolo (202) no está bajo presión y en el que la primera y segunda costillas (220, 222) anulares se desvían radialmente hacia afuera contra una pared (206) interior de un barril (204) de jeringa cuando el ángulo  $\theta_3$  es más pequeño.
- 20 2. El émbolo (202) de la reivindicación 1, que comprende además una tapa (210) cónica dispuesta sobre la cubierta (214), en el que la tapa cónica comprende un elemento (212) de sobremoldeo .
3. El émbolo (202) de la reivindicación 1 o 2, en el que la brida (262) se acopla en la muesca (218) anular sobre el anillo (216) de soporte entre un hombro (254) anular y la tapa (252) cónica del anillo (216) de soporte.
- 25 4. El émbolo (202) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la tapa (252) cónica del anillo (216) de soporte define un ángulo  $\theta_2$  de vértice incluido mayor que aproximadamente 90 °.
5. El émbolo (202) de la reivindicación 4, en el que la tapa (252) cónica del anillo (216) de soporte define un ángulo  $\theta_2$  de vértice incluido mayor que aproximadamente 90 ° y menor que aproximadamente 120 °.
- 30 6. El émbolo (202) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el ángulo  $\theta_3$  definido entre la tapa (252) cónica del anillo (216) de soporte y la tapa (260) cónica de la cubierta (214) es mayor que 0 ° y menor que aproximadamente 30 °.
- 35 7. El émbolo (202) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el volumen predeterminado de la cavidad (230) de aire se selecciona en un intervalo entre 0,1 mL y 10 mL.
8. Una jeringa (10), que comprende:  
un émbolo (202) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 situado dentro de la pared (206) interior del barril  
40 (204) de jeringa.

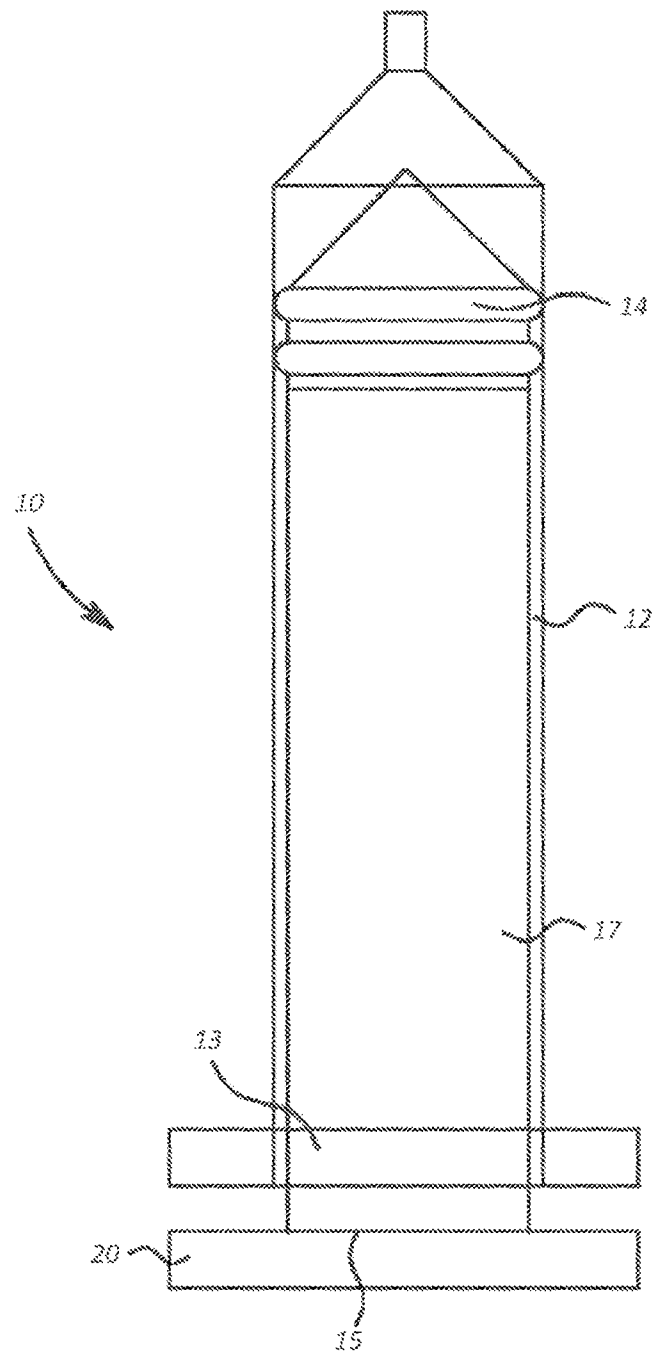


FIG. 1

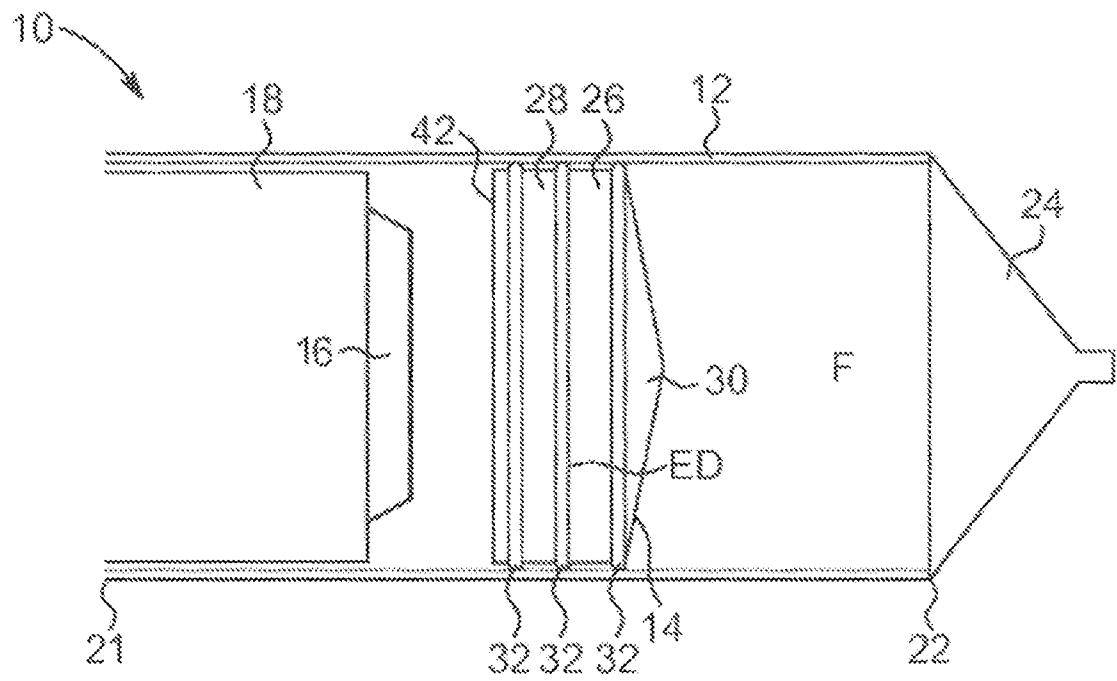


FIG. 2

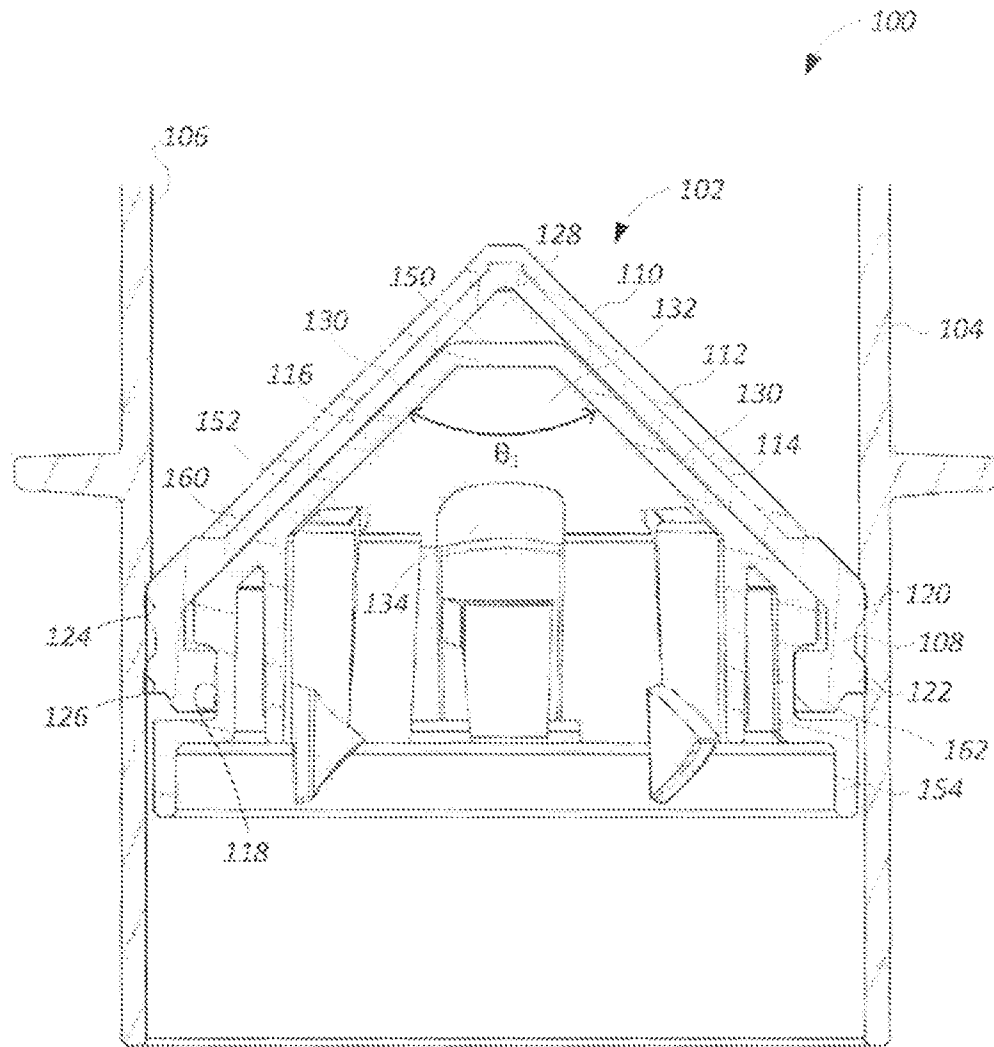


FIG. 3

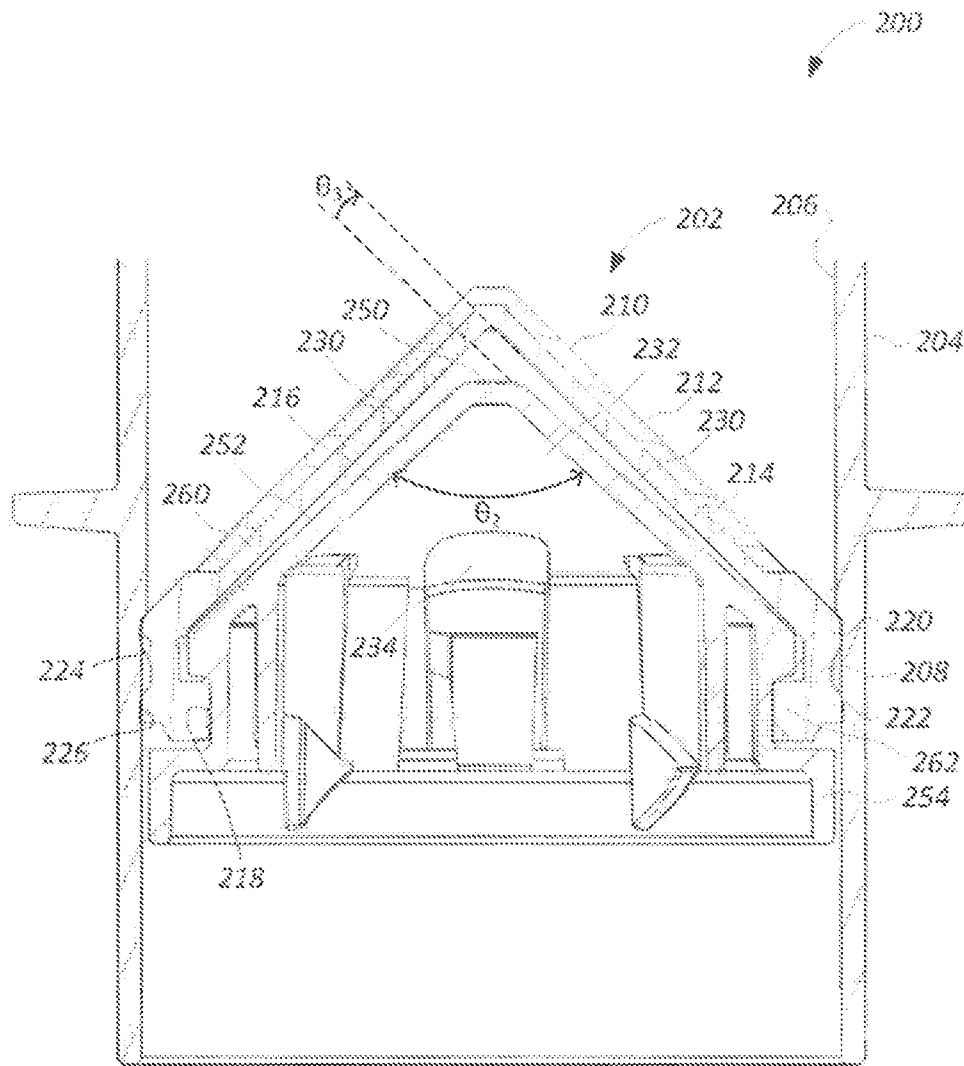


FIG. 4



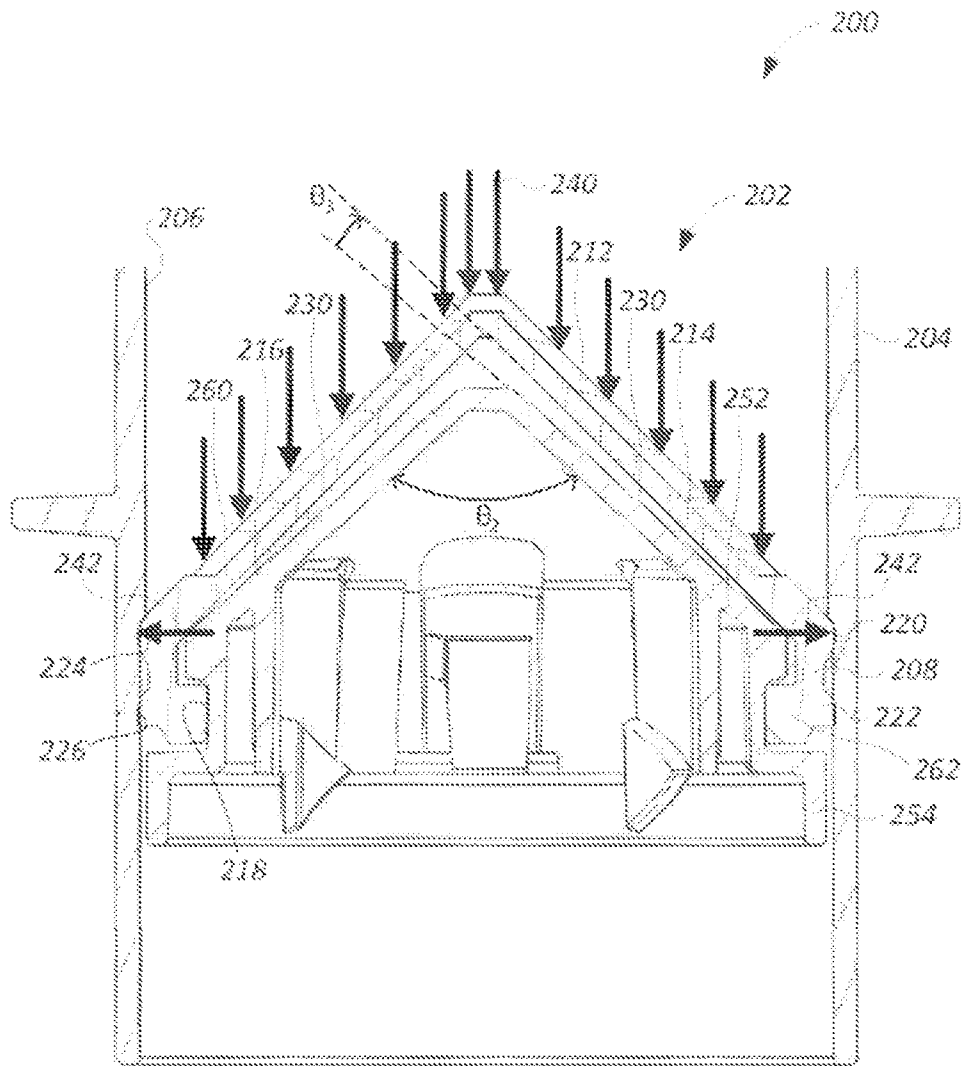


FIG. 5A

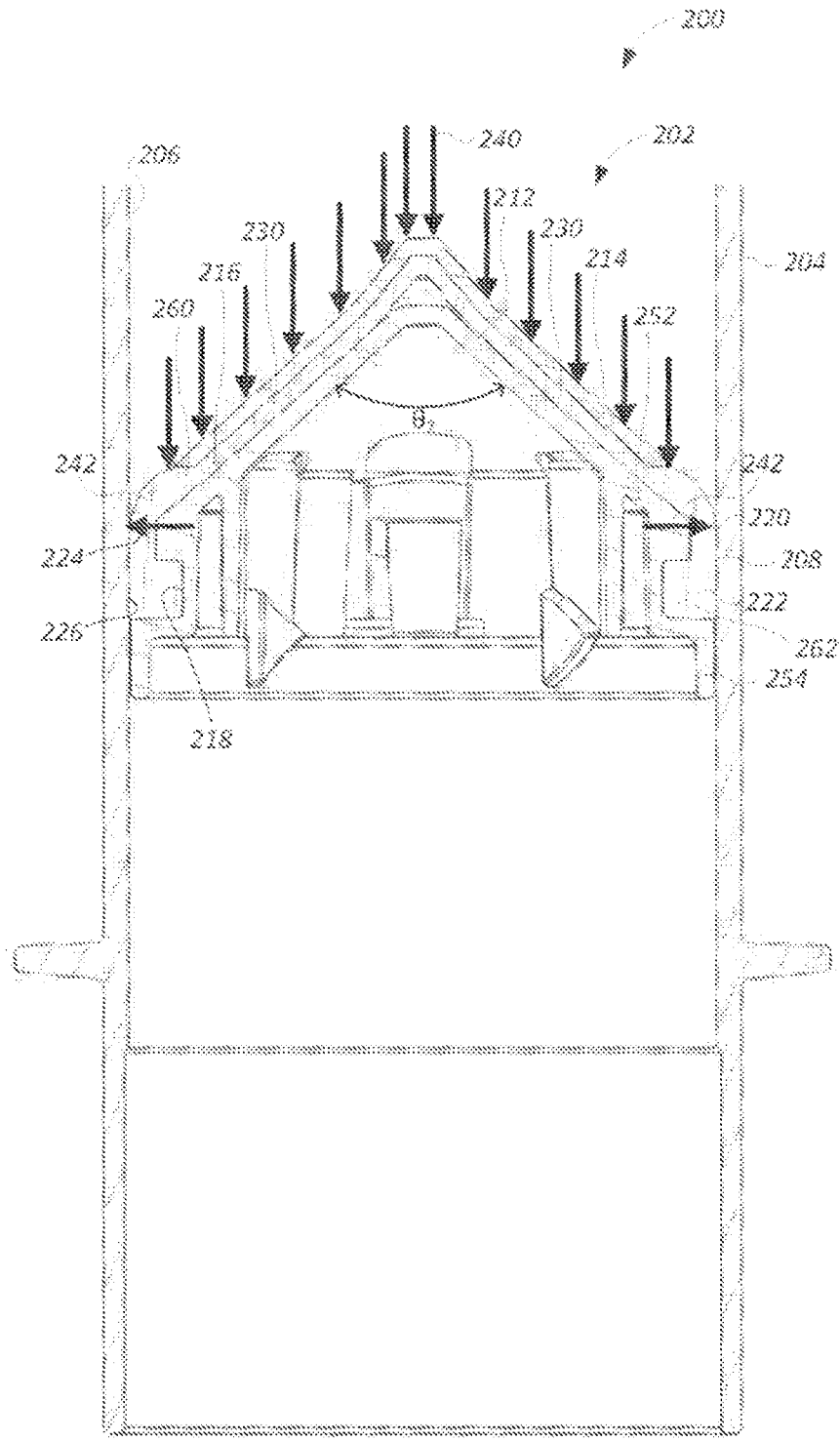


FIG. 5B

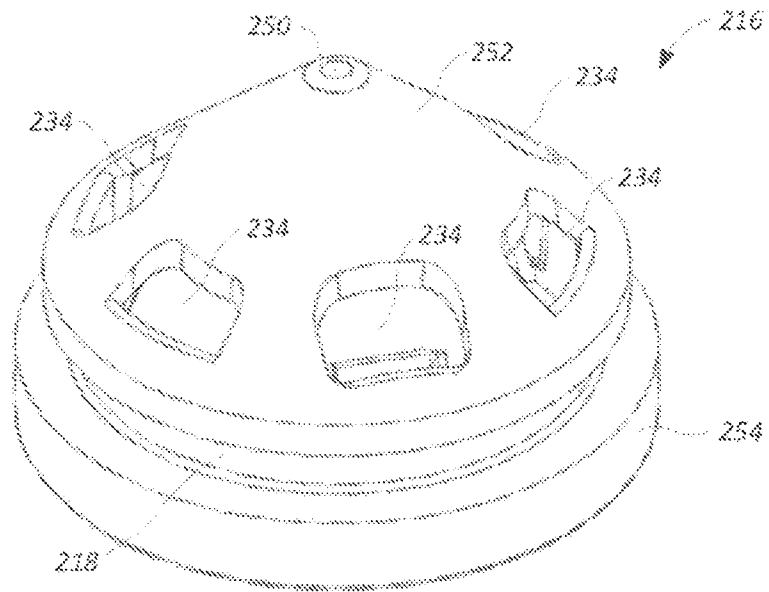


FIG. 6

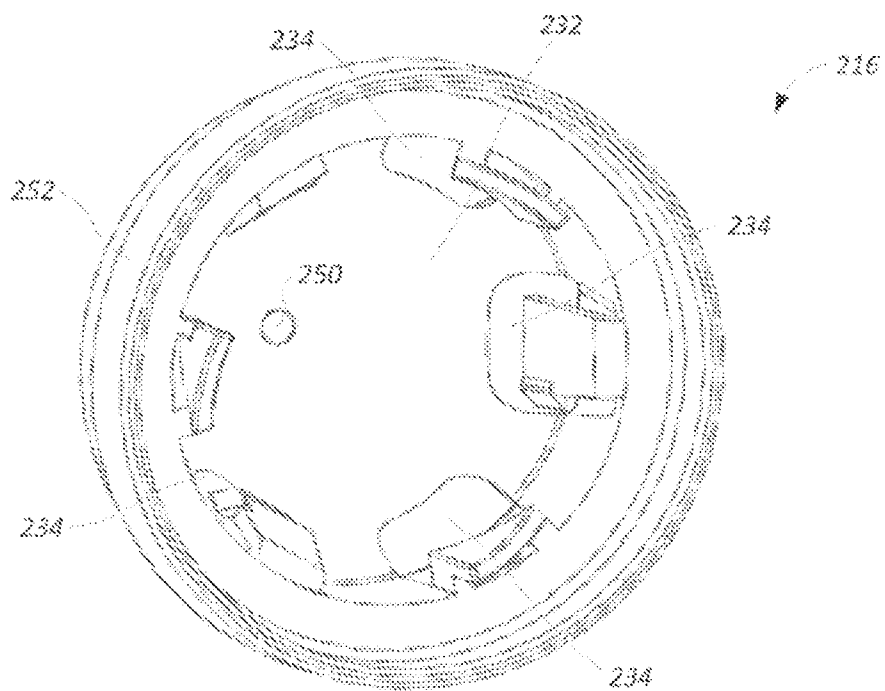


FIG. 7

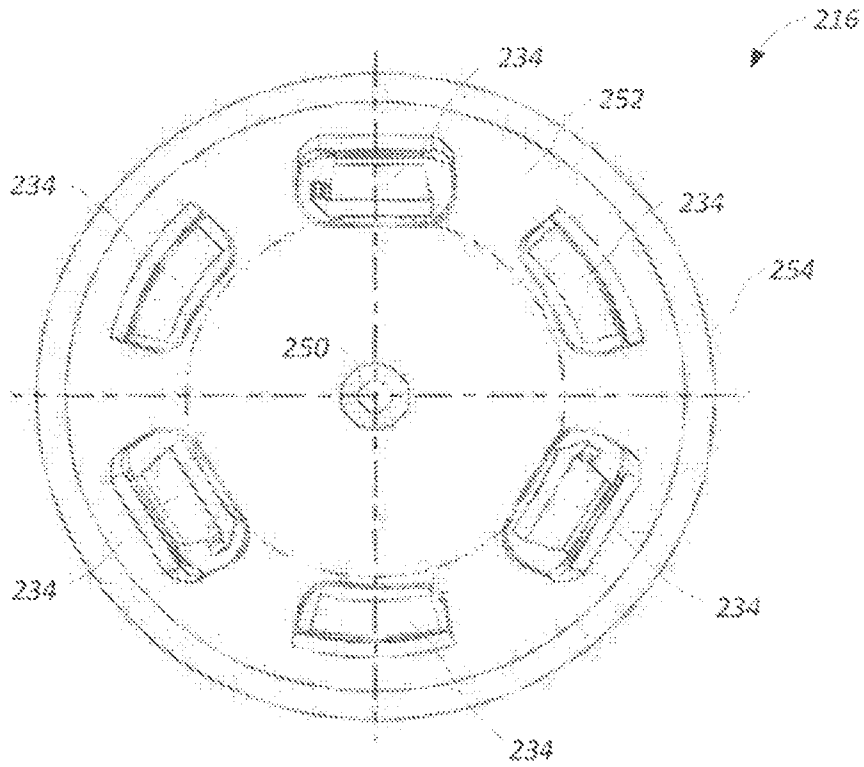


FIG. 8

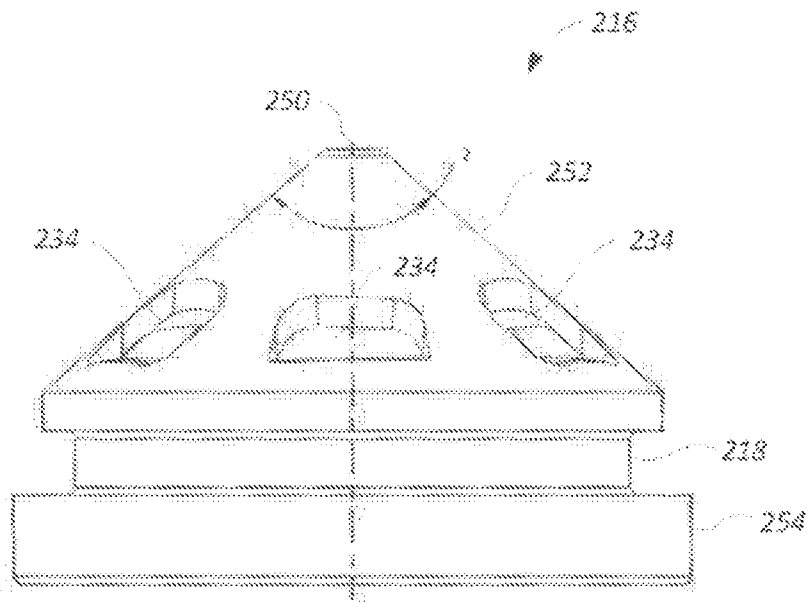


FIG. 9

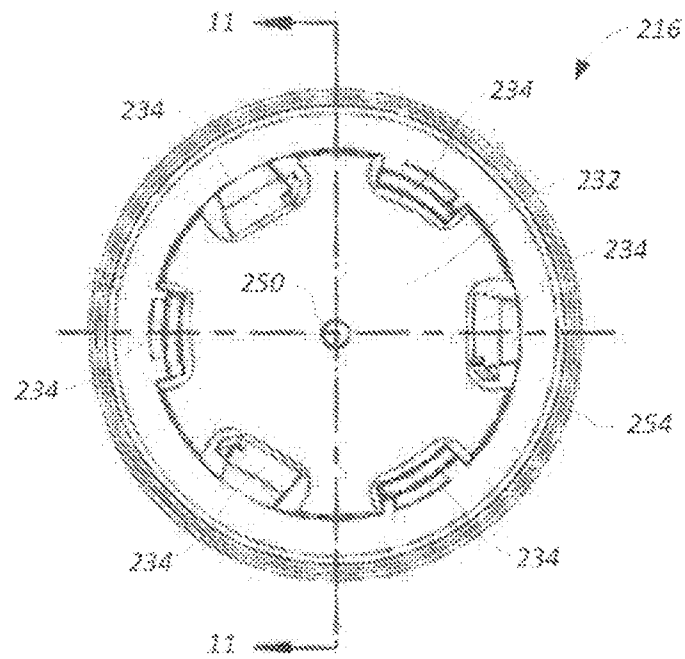


FIG. 10

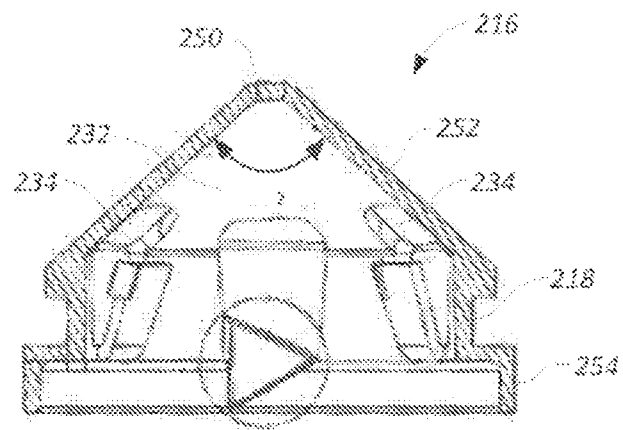


FIG. 11

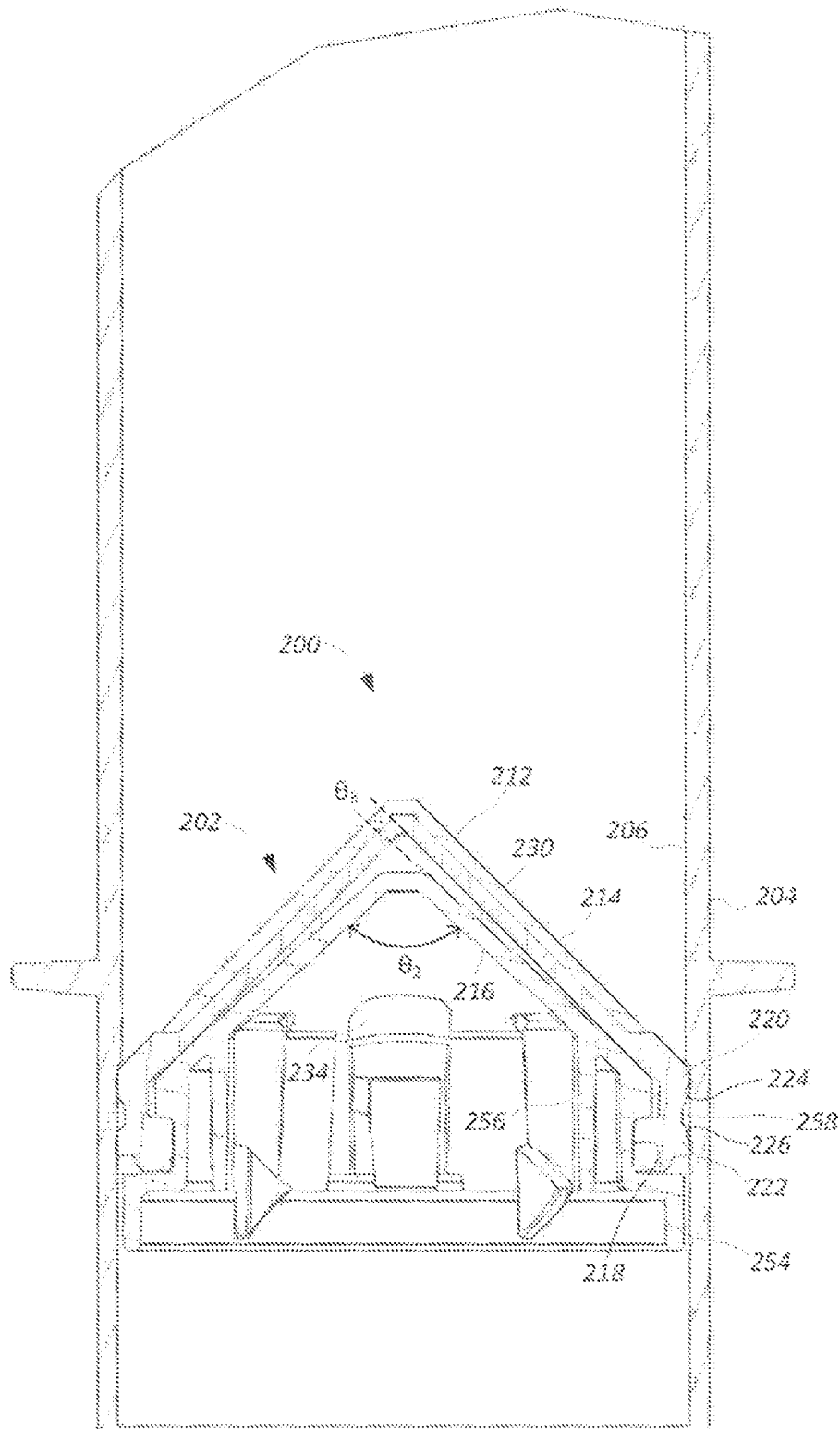


FIG. 12

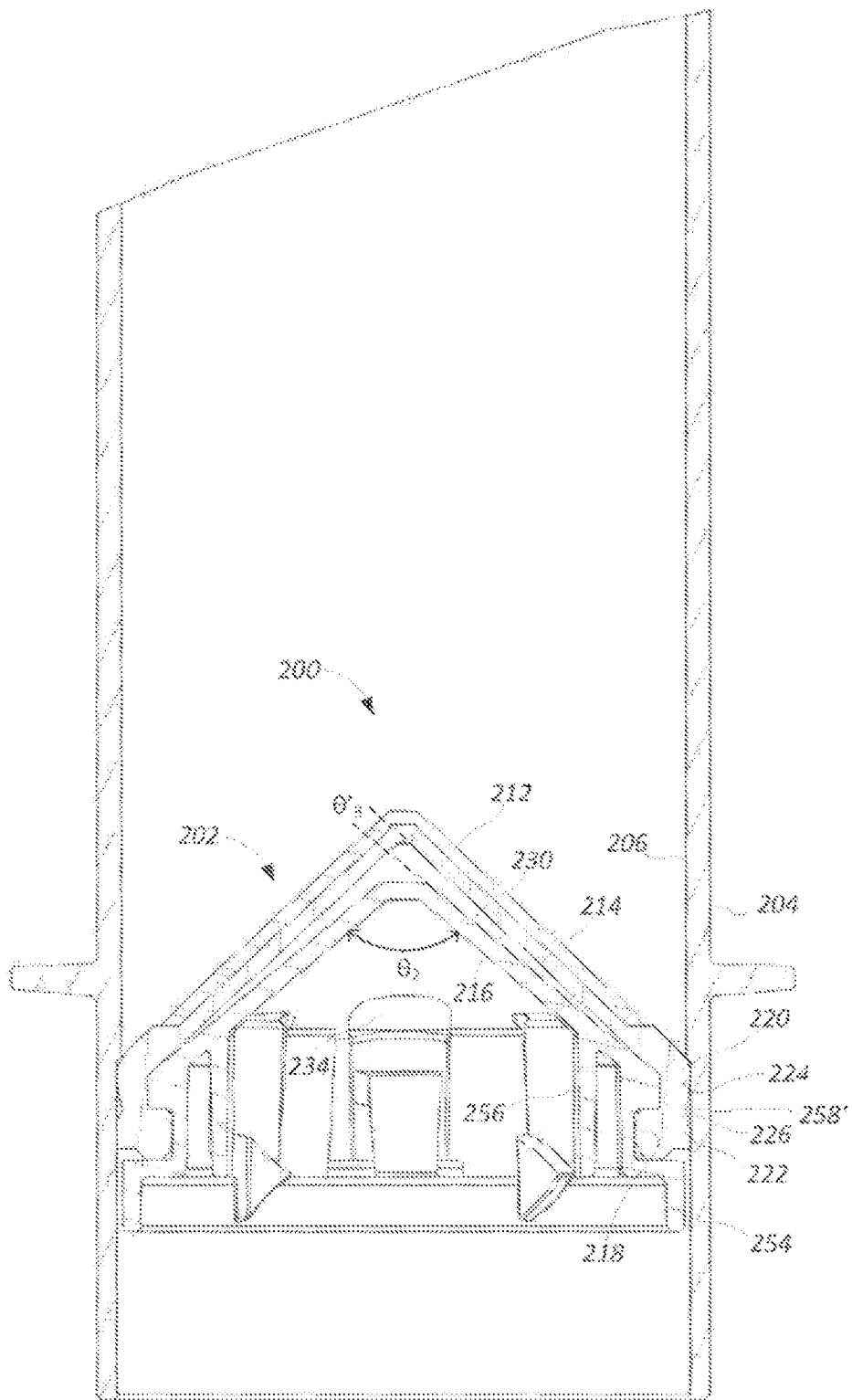


FIG. 13

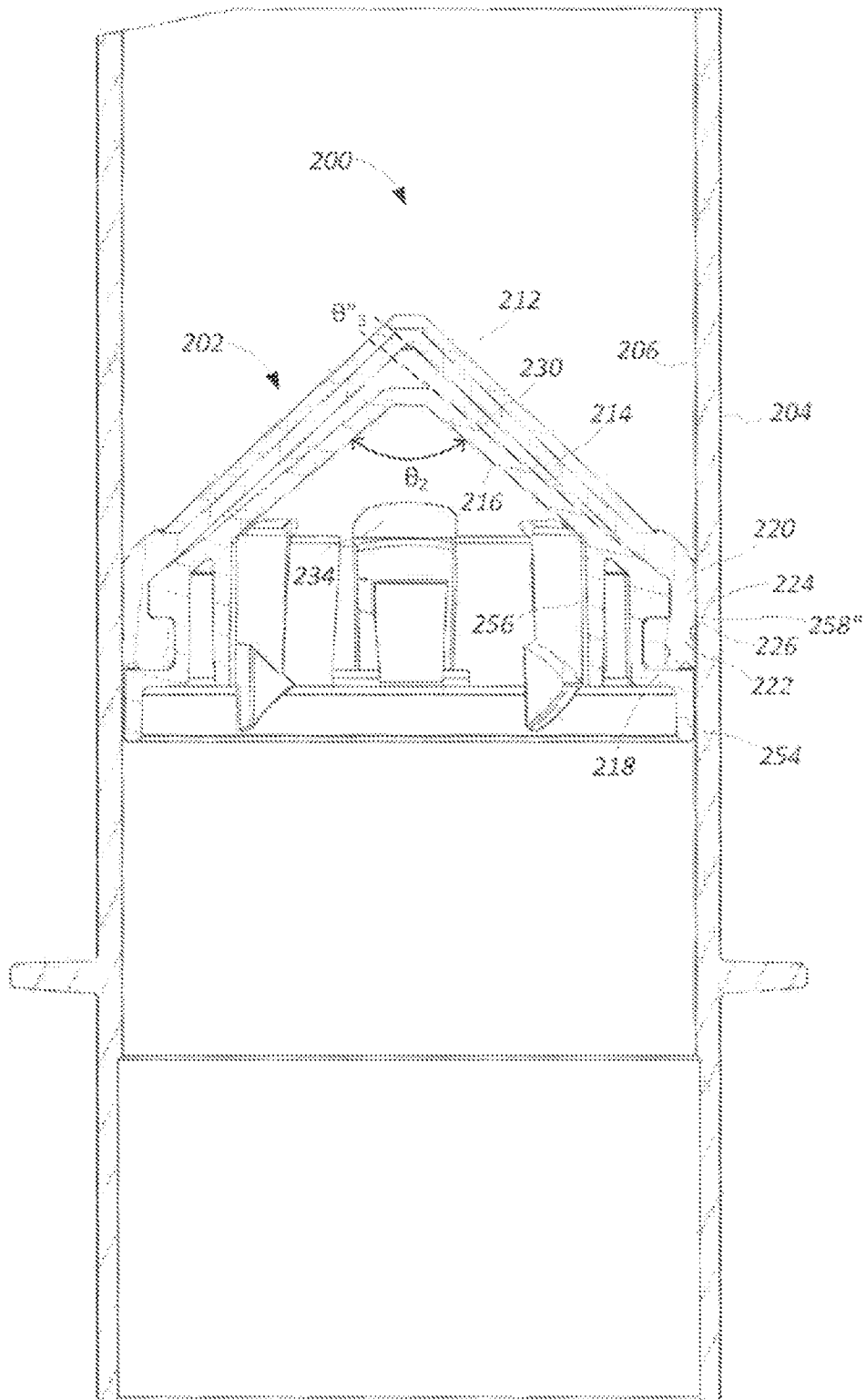


FIG. 14



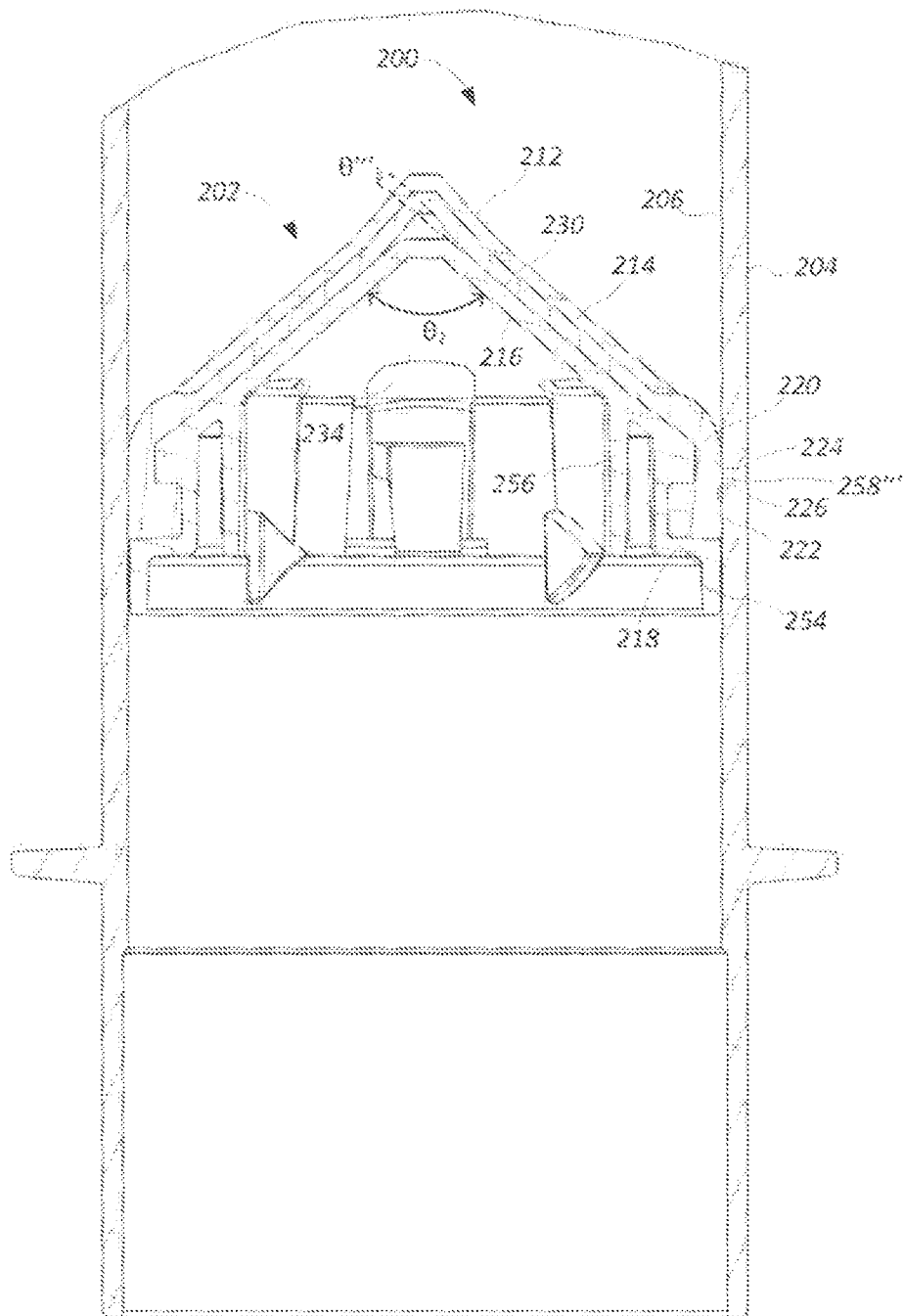


FIG. 15

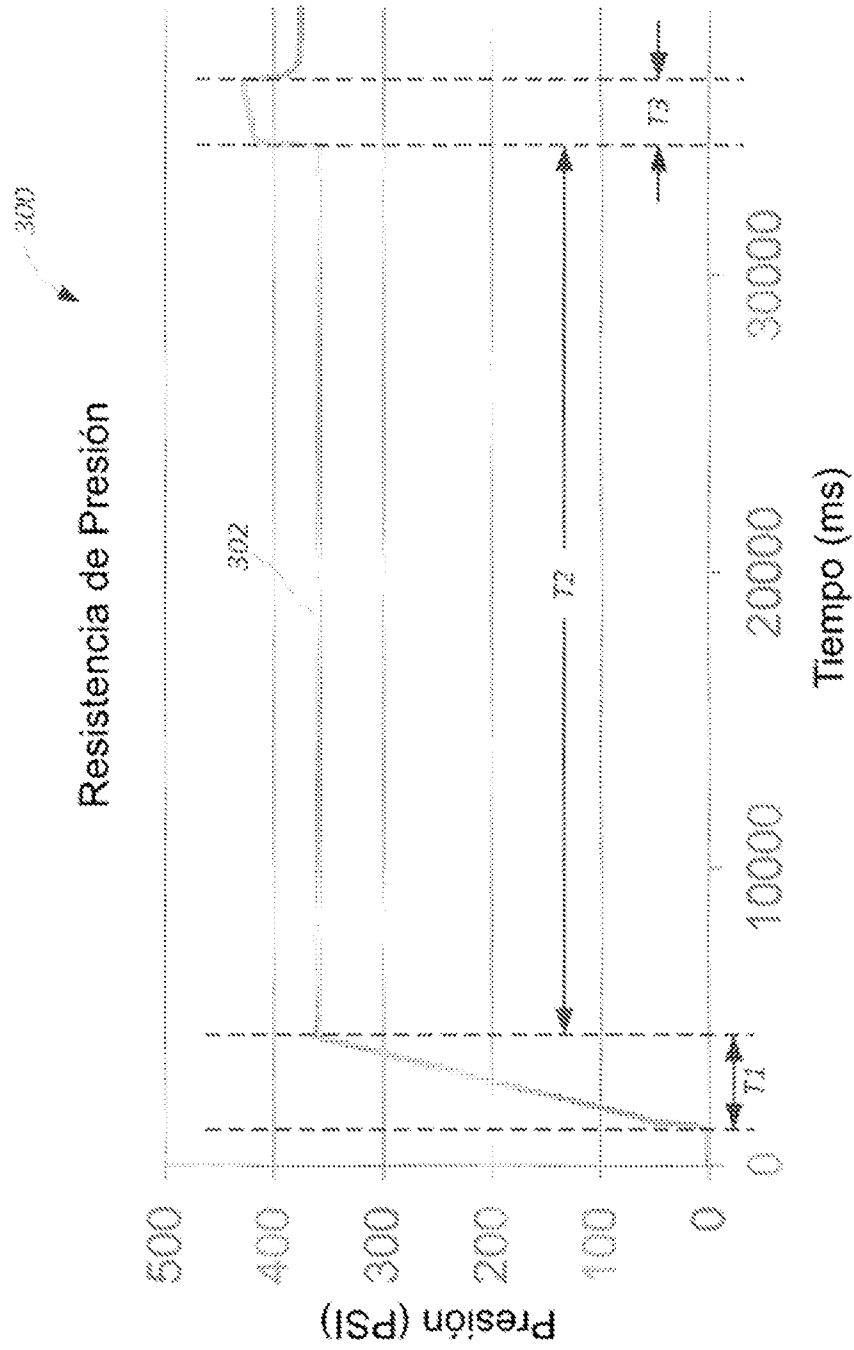


FIG. 16

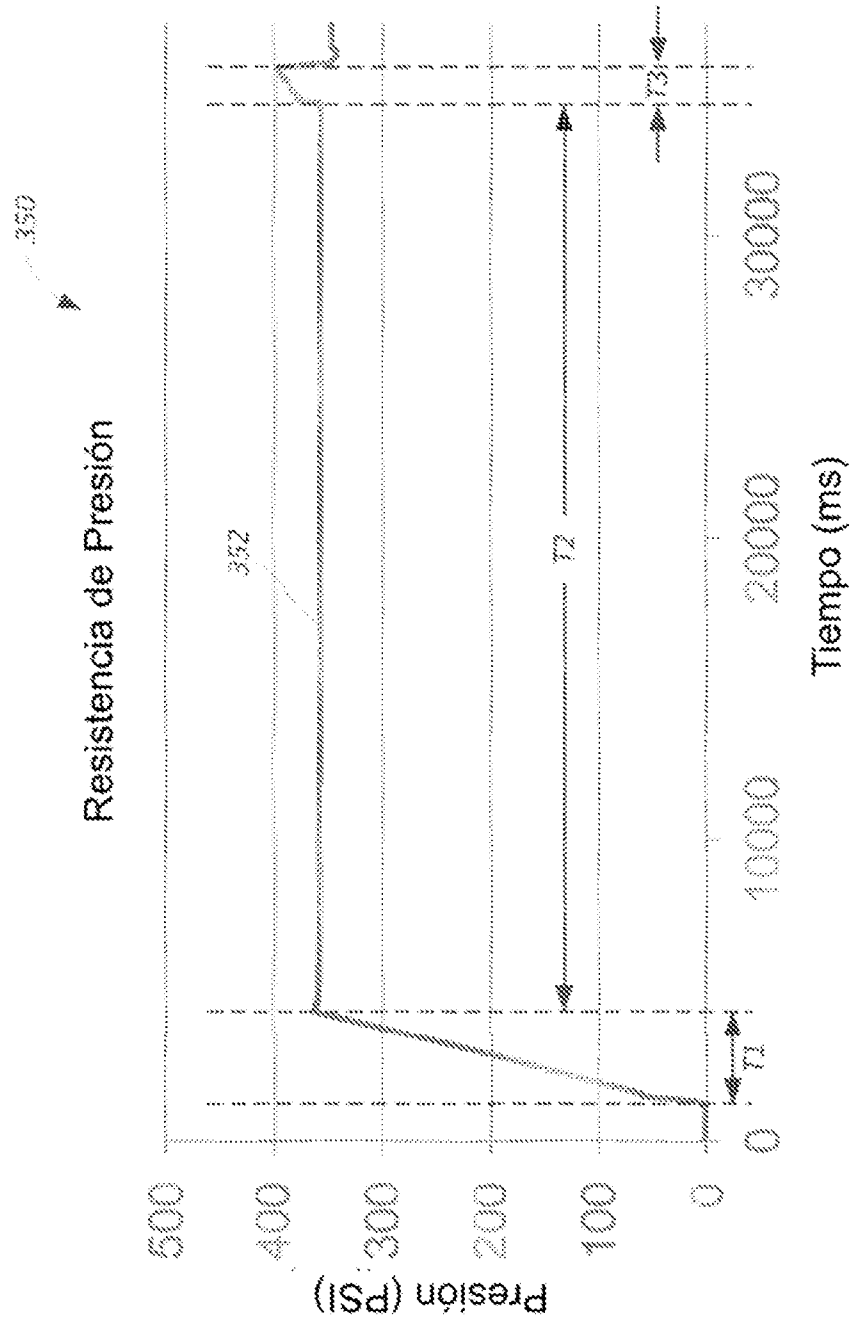


FIG. 17

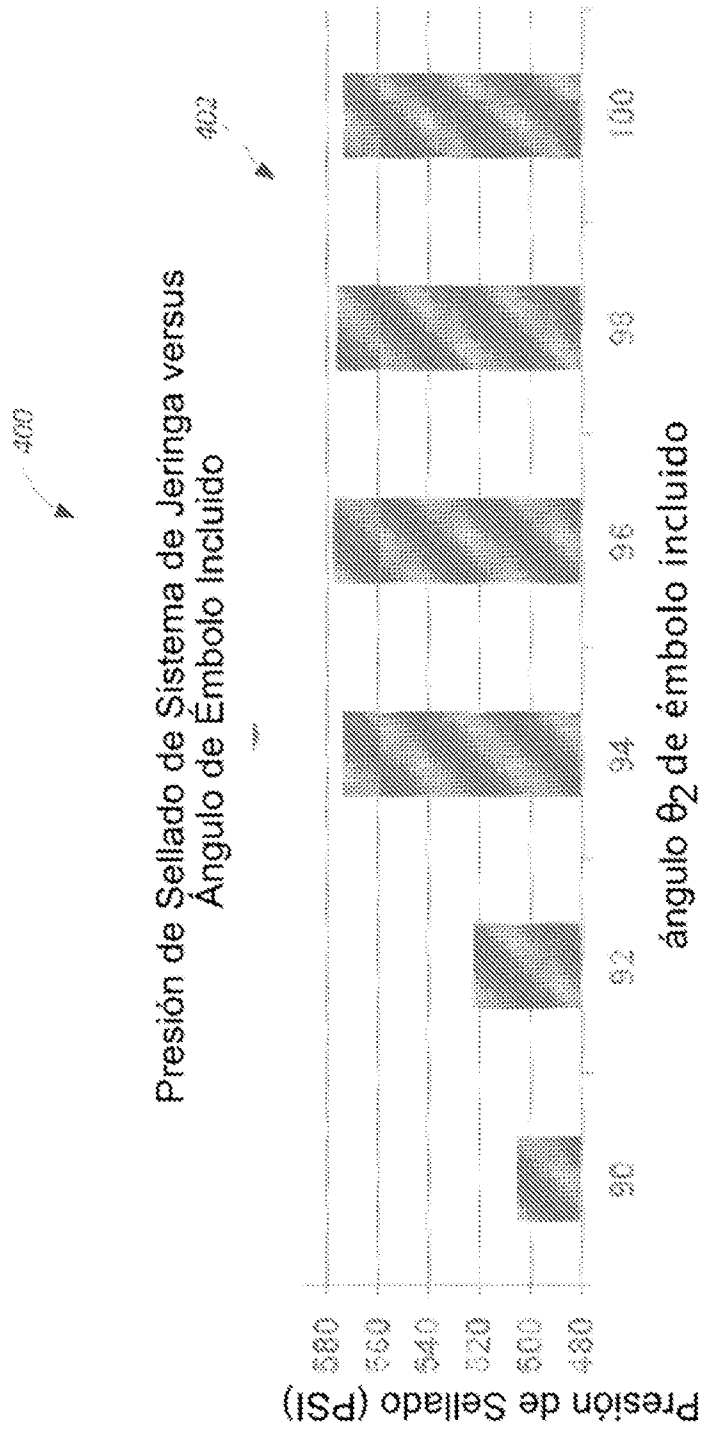


FIG. 18

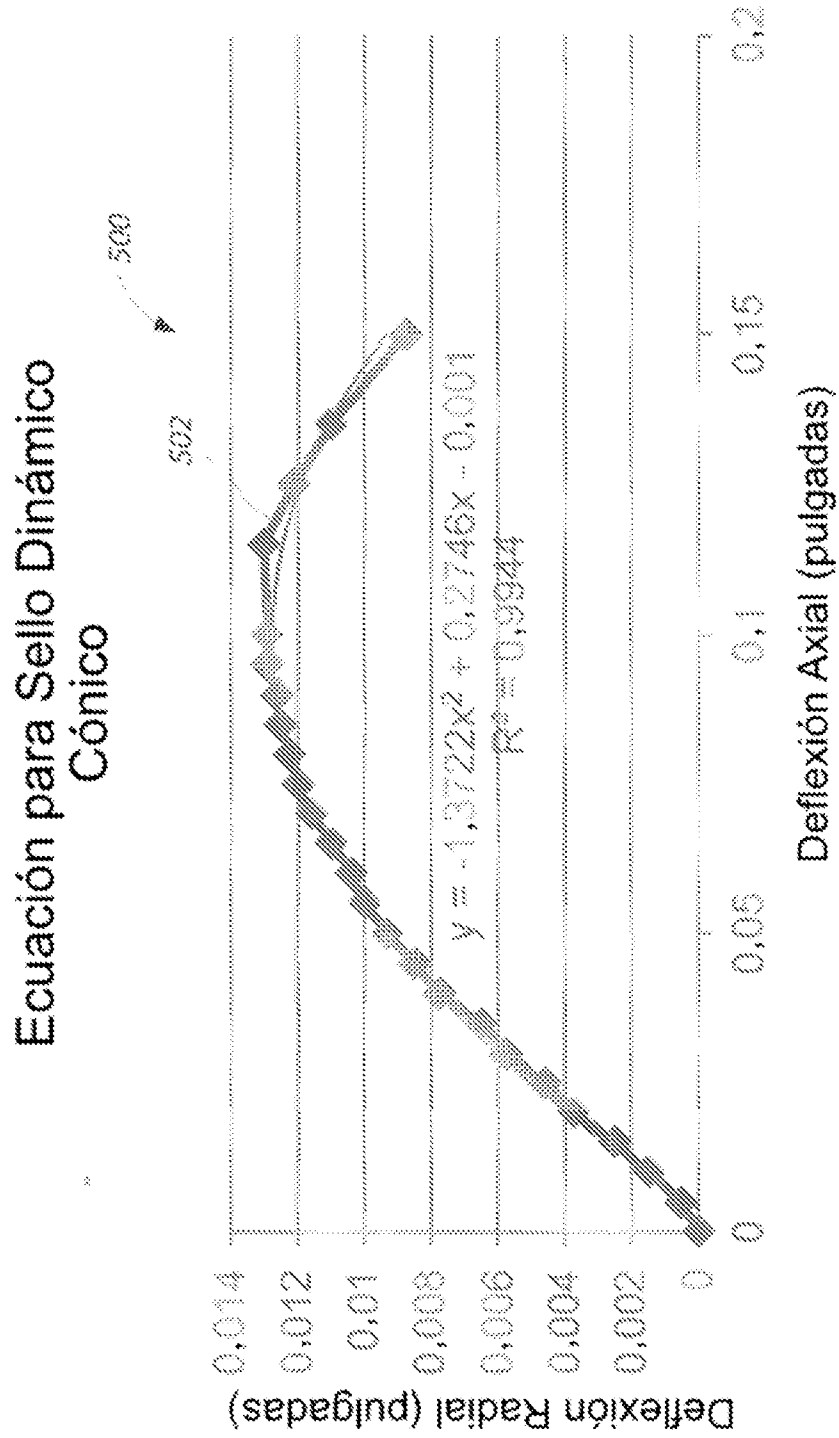


FIG. 19