

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 327**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.03.2011** **PCT/US2011/029933**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.10.2011** **WO11126764**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2011** **E 11712438 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020** **EP 2555817**

54 Título: **Tapones usados en jeringas prellenadas**

30 Prioridad:

05.04.2010 US 754101

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

26.02.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

QUINN, MICHAEL, VINCENT;
SCHILLER, ERIC;
JU, GANG y
GUAN, E

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 808 327 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

Tapones usados en jeringas prellenadas

Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

- 5 Esta solicitud es una continuación en parte de los N.^{os} solicitud de patente de Estados Unidos 12/133.041 y 12/133.076, ambas presentadas el 4 de junio de 2008, que reivindican prioridad sobre el N.^o de solicitud de patente provisional de Estados Unidos 60/941.851, presentada el 4 de junio de 2007, titulada "Stopper and Plunger Rod for a Pre-Filled Syringe", y el N.^o de solicitud de patente provisional de Estados Unidos 60/950.741, presentada el 19 de julio de 2007, titulada "Positive Displacement Stopper for a Pre-Filled Syringe", cuyas divulgaciones enteras se incorporan por la presente por referencia en su totalidad.

10 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- La invención está relacionada en general con un conjunto de tapón para usar con una jeringa y, más particularmente, con un conjunto de tapón que tiene bajo espacio muerto y esencialmente cero reflujo para usar con una jeringa prellenada, tales como las usadas en aplicaciones de enjuague. La invención también está relacionada con un vástago de émbolo y un miembro de conexión adaptado para conexión con un conjunto de tapón.

Descripción de la técnica relacionada

- Jeringas prellenadas, tales como las usadas en aplicaciones de enjuague, típicamente se rellenan con una solución salina y se usan para catéteres de enjuague. Ejemplos de jeringas prellenadas se muestran en la N.^{os} de patente de Estados Unidos 6.361.524 y 6.743.216, que se incorporan en la presente memoria por referencia y que se dirigen a conjuntos de jeringa para aplicaciones de enjuague. Durante el uso, el enfermero o el técnico "hace fondo" con el tapón en el cañón de jeringa al final del procedimiento de enjuague. El proceso de hacer fondo con el tapón en el cañón puede provocar un fenómeno conocido como reflujo. El reflujo es la inversión de flujo de fluido a través del catéter, usualmente debido a recuperación elástica del tapón al final de una inyección de enjuague. El reflujo puede ocurrir cuando el tapón se comprime para forzar afuera salino adicional y posteriormente recupera su forma, provocando que el salino retroceda a la jeringa. El reflujo también puede hacer retroceder sangre al catéter, taponándolo. Este fenómeno de reflujo puede ser perjudicial para el mantenimiento de la línea de catéter. Por consiguiente, es deseable reducir o eliminar el reflujo dentro de la jeringa.

- Diseños existentes de tapón que típicamente incluyen una junta de sellado de diámetro constante y una interferencia constante de tapón-a-cañón para crear una junta de sellado que impedirá que el fluido alojado dentro del cañón fugue pasando la junta de sellado delantera del tapón. La presión de contacto de la junta de sellado se determina por la interferencia en estos diseños, y tiene que ser suficientemente alta de manera que la junta de sellado no fugue a la presión de fluido más alta posible dentro del cañón. La desventaja de este diseño tradicional es que presiones de contacto más altas llevan a fuerzas de fricción estáticas y dinámicas más altas. A la fricción estática comúnmente se le hace referencia como fuerza "para soltarse". Adicionalmente, tapones existentes típicamente incluyen diseños de punta que no son autocentrantes. Como las puntas no son autocentrantes, no forman una junta de sellado positivo con la parte posterior interior del luer taper cuando se somete a fuerzas axiales.

- Diseños de tapón existentes han intentado impedir el flujo de fluido desde el catéter de regreso a la jeringa al impedir la recuperación elástica del tapón que crearía un vacío para atraer fluido de regreso a la jeringa. Estos diseños, sin bien son eficaces para reducir el reflujo, no impiden sistemáticamente que ocurra todo el reflujo. Además todavía, muchos de estos diseños incluyen una cantidad significativa de volumen de espacio muerto. La norma ISO en cuanto a requisito de espacio muerto para una jeringa de 3 ml es 70 μ l, para una jeringa de 5 ml es 75 μ l, y para una jeringa de 10 ml es 100 μ l.

El documento US 2008/300550 A1 describe un tapón de desplazamiento positivo para una jeringa prellenada.

El documento US 2011/034882 A1 describe un tapón adaptado para conexión con un vástago de émbolo para usar en un cañón de jeringa.

El documento US 2005/154343 A1 describe un aplicador de punta blanda para tratar dolor de boca.

- 45 El documento WO 2005/061030 A1 describe una jeringa de enjuague que tiene un tapón antirreflujo.

El documento US 5 496 285 A describe una jeringa desechable para administrar agentes medicinales líquidos a sujetos animales o humanos.

El documento US 5 314 416 A describe un conjunto de jeringa de baja fricción que incluye un vástago de émbolo y una punta de émbolo.

Compendio de la invención

El tema de discusión de la invención se define en la reivindicación independiente 1.

En la técnica existe la necesidad de un diseño de tapón que cree una junta de sellado activo dentro de un cañón de jeringa en donde se reduzca la posibilidad de deslizamiento del vástago de émbolo pasado el estrechamiento de tapón y el atasco contra una pared delantera del tapón. En la técnica también existe la necesidad de un diseño de tapón que sea relativamente corto mientras todavía se logra una junta de sellado activo. En la técnica existe además la necesidad de un diseño de tapón que se moldee fácilmente. En la técnica también existe la necesidad de un diseño de tapón que logre un reflujo "positivamente cero" o esencialmente cero que cumpla la norma ISO para espacio muerto. El concepto de una junta de sellado activo implica un aumento en la presión dentro del cañón de jeringa que provocará que la junta de sellado adelantada del tapón tenga una presión de contacto más alta con las paredes interiores del cañón, manteniendo una presión de contacto más alta que la presión de fluido interno, impidiendo de ese modo fuga en la junta de sellado de tapón. Hay incluso otra necesidad en la técnica para un diseño de tapón que incluya un rasgo que permita la captura y el almacenamiento de energía potencial antes de la liberación de la fuerza desde el vástago de émbolo, reduciendo eficaz y sistemáticamente y/o eliminando el reflujo de fluido de regreso a la jeringa con esta liberación de presión sobre el vástago de émbolo. En la técnica también existe la necesidad de un diseño de conexión de vástago de émbolo que se pueda insertar fácilmente en el tapón de una jeringa prellenada esterilizada con la aplicación de mínima fuerza a la misma y que sea sostenida con seguridad dentro del tapón durante el uso de la jeringa. En la técnica existe la necesidad adicional de un diseño de vástago de émbolo que use una cantidad reducida de material de procesamiento, tenga un tiempo de ciclo de moldeo reducido y tenga alta resistencia a carga lateral.

Los diseños de tapón descritos particularmente crean un desplazamiento positivo de fluido que sale de la jeringa (y por lo tanto a cualquier catéter conectado, por ejemplo) después de que el tapón ha hecho fondo en el cañón de jeringa y se libera fuerza desde el vástago de émbolo para reducir y/o eliminar eficaz y sistemáticamente el reflujo de fluido de regreso a la jeringa al liberar la presión sobre el vástago de émbolo. El diseño de tapón también elimina la posibilidad de "empujar a través" del vástago de émbolo dentro del tapón, acorta la altura del tapón, y mejora el moldeabilidad. Un diseño de tapón también cumple la norma ISO en cuanto a espacio muerto mientras también se logra un reflujo "positivamente cero" (que significa cerca de cero). El tapón se adapta para conexión con un vástago de émbolo para uso dentro de un cañón de jeringa.

Un tapón se puede adaptar para conexión con un vástago de émbolo para uso dentro de un cañón de jeringa. El tapón comprende un cuerpo principal que define un extremo atrasado abierto y un extremo delantero cerrado. El extremo atrasado abierto se adapta para recibir una parte de conexión delantera de extremo adelantado de un vástago de émbolo. El tapón también incluye un miembro de núcleo formado integralmente con el cuerpo principal adyacente al extremo delantero cerrado. El miembro de núcleo incluye una parte de morro que tiene un perfil adaptado para crear una junta de sellado positivo con una abertura de salida del cañón de jeringa. El tapón incluye al menos una nervadura que se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro del cuerpo principal para formar una junta de sellado activo con el cañón de jeringa. En una superficie interior del cuerpo principal se proporciona una parte de hombro hacia dentro. Esta parte de hombro hacia dentro se adapta para contacto con un estrechamiento en el extremo adelantado del vástago de émbolo, en donde el contacto de la parte de hombro hacia dentro con el estrechamiento provoca que el tapón aplique una fuerza radial a la al menos una nervadura y el cañón de jeringa al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo y en donde la parte de hombro hacia dentro incluye una primera parte de pared cilíndrica que se extiende desde el extremo delantero cerrado del cuerpo principal. Esta primera parte de pared tiene un perfil de superficie sustancialmente plano. La parte de hombro hacia dentro incluye además una segunda parte de pared cilíndrica que se extiende hacia el extremo atrasado abierto del cuerpo principal. Una parte en pendiente se extiende entre la primera pared y la segunda pared. La aportación de una primera pared que tiene un perfil de superficie sustancialmente plano tiene como resultado un tapón más corto que tiene un ángulo de junta de sellado activo que es relativamente poco profundo. El miembro de núcleo incluye una parte delantera, una parte posterior, y una parte central posicionada entre la parte delantera y la parte posterior en donde la parte delantera se extiende más allá del extremo delantero del cuerpo principal y la parte central se interconecta con el cuerpo principal por medio de una membrana flexible que se extiende entre el miembro de núcleo y el cuerpo principal. El cuerpo principal incluye al menos una falda que se extiende hacia delante que se extiende desde un extremo delantero del cuerpo principal que se adapta para crear una cámara de presión positiva en el mismo. Según una realización, el miembro de núcleo puede incluir una parte posterior y al menos una de las partes posteriores del núcleo y una superficie interior de la pared delantera cerrada que incluye al menos un surco concéntrico formado en la misma. La al menos una de las partes posteriores del miembro de núcleo y la superficie interior de la pared delantera cerrada incluyen material de tapón adaptado para contactar en la parte de conexión delantera de extremo adelantado del vástago de émbolo al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo. Este material de tapón impide que el tapón patine hacia delante y reduzca la cantidad de presión sobre el centro del miembro de tapón.

Un conjunto de vástago de émbolo y tapón adaptado para usar con un cañón de jeringa. El conjunto comprende un vástago de émbolo que tiene un extremo de conexión delantero y un extremo posterior y que se extiende a lo largo de un eje longitudinal. El extremo de conexión delantero incluye un estrechamiento y un reborde delantero que se extiende desde el mismo. El conjunto también incluye un tapón que tiene un cuerpo principal que define un extremo atrasado abierto, un extremo delantero cerrado, y un miembro de núcleo formado integralmente con el cuerpo principal adyacente al extremo delantero cerrado. El extremo atrasado abierto es definido por una superficie de pared interior y se adapta para recibir el extremo de conexión delantero del vástago de émbolo y que traba el vástago de émbolo dentro del tapón.

En el tapón se proporciona al menos una nervadura que se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro del cuerpo principal para formar una junta de sellado activo con el cañón de jeringa. Un estrechamiento que tiene una superficie en pendiente se forma en una superficie interior del cuerpo principal. Este estrechamiento se adapta para contacto con el estrechamiento en el extremo adelantado del vástago de émbolo. Los estrechamientos de contacto forman una superficie de junta de sellado activo para cooperar juntas de manera que el tapón aplica una fuerza radial a la al menos una nervadura y el cañón de jeringa al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo. En el tapón la superficie interior del cuerpo principal define un espacio abierto, una parte del miembro de núcleo, y el estrechamiento en la superficie interior del cuerpo principal. El reborde delantero que se extiende desde el extremo de conexión delantero del vástago de émbolo se extiende a este espacio abierto para limitar la traslación del vástago de émbolo respecto al tapón.

La invención se dirige a un tapón conectado con un vástago de émbolo para uso dentro de un cañón de jeringa. El tapón comprende un cuerpo principal que define un extremo atrasado abierto y un extremo delantero cerrado. El extremo atrasado abierto se adapta para recibir una parte de conexión delantera de extremo adelantado del vástago de émbolo. El cuerpo principal incluye una superficie interior. Un miembro de núcleo se forma integralmente con el cuerpo principal adyacente al extremo cerrado. El miembro de núcleo incluye una parte de morro que tiene una punta cónica configurada para entrar a una abertura de salida del cañón de jeringa. Al menos una primera nervadura se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro del cuerpo principal. Al menos una segunda nervadura se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro del cuerpo principal. La segunda nervadura se adapta para formar una junta de sellado activo con el cañón de jeringa. En la superficie interior del cuerpo principal se proporciona un estrechamiento. El estrechamiento se adapta para contacto con un estrechamiento correspondiente en la parte de conexión delantera de extremo adelantado del vástago de émbolo. Los estrechamientos de contacto cooperan juntos para provocar que el tapón aplique una fuerza radial al cañón de jeringa al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo, en donde el cuerpo principal incluye una pared lateral que tiene un primer diámetro para contención dentro de un cañón de jeringa que tiene una primera parte de pared de diámetro interno; la punta cónica tiene un segundo diámetro para contactar en la salida de cañón que tiene una segunda parte de pared de diámetro interno; y la parte delantera cerrada tiene un perfil configurado para cooperar con una parte de pared de parte estrechada de una pared interna de cañón que se extiende entre las partes de pared de diámetro interno de cañón primera y segunda dando como resultado una reducción del espacio muerto dentro del cañón. El cuerpo principal puede incluir al menos una tercera nervadura y la primera, segunda o tercera nervadura se extienden radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro del cuerpo principal y se espacia axialmente a lo largo de este cuerpo principal. El cuerpo principal incluye al menos una parte socavada que se extiende axialmente hacia dentro del extremo atrasado abierto. La parte socavada se adapta para trabar el extremo adelantado del vástago de émbolo dentro del tapón. El estrechamiento de la superficie interior del cuerpo principal puede ser uno contorno continuo desde una parte de pared lateral del cuerpo principal al miembro de núcleo. La parte delantera cerrada tiene una primera pendiente que se extiende desde la parte de morro a la primera nervadura que es ligeramente más pronunciada que una segunda pendiente de la parte de pared estrechada del cañón de jeringa que se extiende desde la abertura de salida del cañón a una parte de pared lateral superior del cañón de jeringa. Al aplicar una fuerza hacia delante al tapón, la cooperación entre las pendientes primera y segunda y la presión radial de la pared interna de cañón con respecto a la al menos primera nervadura provoca extensión longitudinal del tapón de manera que el morro de tapón se extiende adentro de la salida de cañón para impedir reflujo. Un ángulo de la primera pendiente puede ser de aproximadamente 1° menos que el ángulo de la segunda pendiente y la expansión longitudinal del tapón al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo resulta en un aumento de ángulo de aproximadamente $2,8^\circ$ de la primera pendiente. Según una realización adicional, el extremo atrasado abierto del tapón puede ser definido por una parte de canto perimetral y una superficie exterior de esta parte de canto puede incluir al menos una prominencia, pero preferiblemente seis prominencias, que se extienden desde el mismo. Según incluso una realización adicional, el miembro de núcleo incluye una parte de núcleo posterior definida por una parte de pared lateral que se extiende desde una superficie de núcleo inferior a un punto de intersección entre la parte de núcleo posterior y una superficie de estrechamiento del tapón, en donde esta parte de pared lateral es esencialmente recta sustancialmente a lo largo de toda su longitud. Este diseño particular resulta en una reducción en costes de utillaje para el tapón.

Una jeringa puede tener bajo espacio muerto y esencialmente cero reflujo. La jeringa comprende un cañón cilíndrico que incluye un extremo proximal, un extremo distal y una pared lateral que tiene un primer diámetro interno que se extiende entre el extremo proximal y distal. El extremo distal termina en una abertura de salida que tiene un segundo diámetro interno que es menor que el primer diámetro interno. El cañón cilíndrico incluye una segunda superficie en pendiente o estrechada que se extiende entre la abertura de salida y la pared lateral de cañón. Un vástago de émbolo es extensible adentro del cañón a través de una abertura en el extremo proximal del cañón. Este vástago de émbolo incluye una parte de conexión adelantada delantera. La jeringa incluye además un tapón que tiene un cuerpo principal que tiene un extremo atrasado abierto, un extremo delantero cerrado, y una parte de pared lateral que se extiende entre el extremo atrasado abierto y el extremo delantero cerrado. El extremo atrasado abierto se adapta para recibir la parte de conexión delantera de extremo adelantado del vástago de émbolo y un miembro de núcleo se forma integralmente con el cuerpo principal adyacente al extremo cerrado. El miembro de núcleo incluye una parte de morro que tiene una punta cónica configurada para entrar en la abertura de salida del cañón de jeringa. El extremo delantero cerrado incluye una primera superficie en pendiente que se extiende desde la punta cónica a la parte de pared lateral de tapón. La primera superficie en pendiente del tapón es ligeramente más pronunciada que la segunda superficie en pendiente del cañón cilíndrico de manera que la aplicación de una fuerza hacia delante al vástago de émbolo provoca que la punta cónica del tapón entre en la abertura de salida dando como resultado un reflujo "positivamente cero" mientras las pendientes primera y segunda cooperan

- 5 juntas para reducir el espacio muerto dentro del cañón. El cuerpo principal puede incluir una primera nervadura que se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro del cuerpo principal y al menos una segunda nervadura que se extiende también radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro del cuerpo principal espaciado una distancia alejada de la primera nervadura. La al menos segunda nervadura se adapta para formar una junta de sellado activo con el cañón de jeringa. El cuerpo principal del tapón incluye una superficie interior que tiene un estrechamiento adaptado para contacto con un estrechamiento correspondiente en el extremo adelantado del vástago de émbolo. Estos estrechamientos de contacto cooperan juntos de modo que el tapón aplica una fuerza radial al cañón de jeringa al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo. El estrechamiento de la superficie interior del cuerpo principal puede ser uno contorno continuo desde una parte de pared lateral del cuerpo principal al miembro de núcleo. El cuerpo principal puede incluir al menos una parte socavada que se extiende axialmente hacia dentro desde el extremo atrasado abierto. Esta parte socavada se adapta para trabar la parte delantera del vástago de émbolo dentro del tapón.
- 10

Breve descripción de los dibujos

- La figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un vástago de émbolo, un tapón y un cañón de jeringa según una realización que no es parte de la presente invención.
- 15 La figura 2A es una vista en perspectiva de un tapón según una primera realización que no es parte de la presente invención.
- La figura 2B es una vista lateral en sección transversal del tapón de la figura 2A tomada a lo largo de la línea 2B-2B.
- La figura 3 es una vista lateral en sección transversal del tapón de la figura 2A conectado a un vástago de émbolo y posicionado dentro de un cañón de jeringa.
- 20 La figura 4A es una vista en perspectiva de un tapón según una segunda realización que no es parte de la invención según una realización de la presente invención.
- La figura 4B es una vista lateral en sección transversal del tapón de la figura 4A tomada a lo largo de la línea 4B-4B.
- La figura 5A es una vista lateral del tapón según una tercera realización que no es parte de la invención según una realización de la presente invención.
- 25 La figura 5B es una vista en sección transversal del tapón tomada a lo largo de la línea 5B-5B de la figura 5A.
- La figura 6A es una vista en perspectiva de un tapón según una cuarta realización que no es parte de la invención según una realización de la presente invención.
- La figura 6B es una vista lateral en sección transversal de un tapón que tiene un diseño exterior de la figura 6A tomada a lo largo de la línea 6B-6B de la figura 6A y que tiene un diseño interior según la primera realización mostrada en la figura 2B.
- 30 La figura 6C es una vista lateral en sección transversal de un tapón que tiene un diseño exterior de la figura 6A tomada a lo largo de la línea 6B-6B de la figura 6A y que tiene un diseño interior según la segunda realización mostrada en la figura 4B en combinación con un tipo de una parte de conexión de un vástago de émbolo de jeringa.
- La figura 6D es una vista lateral en sección transversal de un tapón que tiene un diseño exterior de la figura 6A tomada a lo largo de la línea 6B-6B de la figura 6A y que tiene un diseño interior como se muestra en la figura 6C en combinación con un tipo alternativo de la parte de conexión de un vástago de émbolo de jeringa.
- 35 La figura 6E es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de tapón que tiene una falda modificada según una realización que no es parte de la presente invención.
- La figura 6F es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de tapón en el que la falda se ha eliminado según una realización que no es parte de la presente invención.
- 40 La figura 7 es una vista lateral en sección transversal del tapón de la figura 6B posicionado dentro de un cañón de jeringa.
- La figura 8 es una vista lateral en sección transversal del tapón de la figura 6C posicionado dentro de un cañón de jeringa.
- La figura 9 es una vista lateral en sección transversal del tapón de la figura 6D posicionado dentro de un cañón de jeringa.
- La figura 10 es una vista lateral en sección transversal de una disposición de tapón/émbolo que utiliza el tapón de la figura 2B durante una primera etapa de reducción de reflujo.
- 45 La figura 11 es una vista lateral en sección transversal de una disposición de tapón/émbolo que utiliza el tapón de la figura 2B durante una segunda etapa de reducción de reflujo.
- La figura 12 es una vista lateral en sección transversal de una disposición de tapón/émbolo que utiliza el tapón de la figura 2B durante una tercera etapa de reducción de reflujo.

La figura 13 es una vista lateral en sección transversal de una disposición de tapón/émbolo que utiliza la realización de tapón de la figura 6C durante una primera etapa de reducción de reflujo.

La figura 14 es una vista lateral en sección transversal de una disposición de tapón/émbolo que utiliza la realización de tapón de la figura 6C durante una segunda etapa de reducción de reflujo.

- 5 La figura 15 es una vista lateral en sección transversal de una disposición de tapón/émbolo que utiliza la realización de tapón de la figura 6C durante una tercera etapa de reducción de reflujo.

La figura 16A es una vista en perspectiva del vástago de émbolo de la figura 1.

La figura 16B es una vista lateral del vástago de émbolo de la figura 1.

La figura 16C es una vista superior del vástago de émbolo de la figura 1.

- 10 La figura 17A es una vista agrandada en perspectiva del miembro de conexión para el vástago de émbolo de la figura 1 según una primera realización que no es parte de la invención.

La figura 17B es una vista lateral del miembro de conexión de la figura 17A.

La figura 18A es una vista agrandada en perspectiva del miembro de conexión para el vástago de émbolo según una segunda realización que no es parte de la invención.

- 15 La figura 18B es una vista lateral del miembro de conexión de la figura 18A.

La figura 19A es una vista agrandada en perspectiva del miembro de conexión para el vástago de émbolo según una tercera realización que no es parte de la invención.

La figura 19B es una vista lateral del miembro de conexión de la figura 19A.

- 20 La figura 20A es una vista agrandada en perspectiva del miembro de conexión para el vástago de émbolo según una cuarta realización que no es parte de la invención.

La figura 20B es una vista lateral del miembro de conexión de la figura 20A.

La figura 20C es una vista lateral del miembro de conexión de la figura 20A que incluye miembros de parada.

La figura 21A es una vista en perspectiva del vástago de émbolo que incluye un miembro de conexión según una quinta realización que no es parte de la invención.

- 25 La figura 21B es una vista en perspectiva del vástago de émbolo de la figura 21A que incluye un balín de refuerzo ubicado dentro del miembro de conexión.

La figura 21C es una vista lateral del vástago de émbolo de la figura 21B.

La figura 21D es una vista lateral del vástago de émbolo de la figura 21A en donde la balín de refuerzo se posiciona dentro de una parte hueca del vástago de émbolo.

- 30 La figura 21E es una vista lateral en sección transversal tomada a lo largo de la línea 21E-21E de la figura 21C.

La figura 21F es una vista superior del miembro de conexión de la figura 21B.

La figura 22A es una vista en perspectiva en despiece ordenado del vástago de émbolo según una realización que no es parte de la invención.

- 35 La figura 22B es una vista en sección transversal de la varilla de émbolo de la figura 21A tomada a lo largo de la línea 22B-22B.

La figura 23A es una vista lateral del vástago de émbolo según una segunda realización que no es parte de la invención.

La figura 23B es una vista en sección transversal de la varilla de émbolo de la figura 23A tomada a lo largo de la línea 23B-23B.

La figura 24A es una vista lateral del vástago de émbolo según una tercera realización que no es parte de la invención.

- 40 La figura 24B es una vista en sección transversal de la varilla de émbolo de la figura 24A tomada a lo largo de la línea 24B-24B.

La figura 25 es una vista lateral en despiece ordenado de los componentes individuales del vástago de émbolo, que se pueden formar por separado.

La figura 26 es una vista lateral en sección transversal de una disposición de tapón y vástago de émbolo según una quinta realización que no es parte de la invención.

La figura 27 es una vista lateral en sección transversal de una disposición de tapón y vástago de émbolo según una sexta realización que no es parte de la invención.

- 5 La figura 28 es una vista lateral en sección transversal de una disposición de tapón y vástago de émbolo según una séptima realización que no es parte de la invención.

La figura 29 es una vista lateral en sección transversal de una disposición de tapón y vástago de émbolo según un diseño alternativo que no es parte de la invención.

La figura 30A es una vista lateral en sección transversal de un tapón según una realización de la invención.

- 10 La figura 30B es una vista en perspectiva inferior del tapón de la figura 30A.

La figura 30C es una vista lateral en sección transversal del tapón de la figura 30A en combinación con un vástago de émbolo y posicionado dentro de un cañón de jeringa según una realización de la invención.

La figura 30D es una vista lateral en sección transversal de la figura 30C que incluye flechas direccionales que ilustran la aplicación de fuerza del vástago de émbolo al tapón al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo.

- 15 La figura 30E es una vista en sección transversal del tapón de la figura 30A que ilustra la extensión longitudinal y el cambio angular de la cara de tapón o pendiente al aplicar compresión radial por la pared de cañón de jeringa.

Descripción detallada de la invención

- 20 Por motivos de la descripción más adelante en esta memoria, los términos "superior", "inferior", "derecho", "izquierdo", "vertical", "horizontal", "parte superior", "parte inferior", "lateral", "longitudinal", y derivados de los mismos estarán relacionados con la invención tal como está orientada en las figuras de dibujos. Sin embargo, se tiene que entender que la invención puede suponer diversas variaciones alternativas excepto donde se especifique expresamente lo contrario. Se debe entender también que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos y que se describen en la siguiente memoria descriptiva son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Por tanto, dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en esta memoria no se deben considerar limitativas.

- 25 Ahora se hace referencia a la figura 1, que muestra una vista en perspectiva de una jeringa, generalmente indicada como 10. La jeringa comprende un tapón 12 y un vástago de émbolo 14. El tapón 12 y el vástago de émbolo 14 se adaptan para uso dentro de un cañón de jeringa 16. La jeringa 10 es preferiblemente de un tipo que es prellenado y esterilizado para usar en aplicaciones de enjuague. El cañón de jeringa 16 incluye un extremo distal o frontal 18 que incluye una abertura de salida y/o un mecanismo para conexión de un dispositivo médico separado (tal como un catéter), mostrado en forma de luer 20, y un extremo abierto proximal o hacia atrás 22 para recibir el conjunto de tapón 12 y vástago de émbolo 14. Si bien las figuras en esta memoria representan un conjunto separado de tapón y émbolo, se contempla que los rasgos de tapón se pueden formar integralmente con un vástago de émbolo 14.

- 30 Ahora se hace referencia a las figuras 2A, 4A, y 6A que muestran vistas en perspectiva del tapón de desplazamiento positivo 12 según varias realizaciones diferentes que no son parte de la invención. Las figuras 2B, 4B, y 6B-6D muestran unas vistas en sección transversal de las diferentes realizaciones de tapón en las que los detalles de los rasgos de desplazamiento positivo del tapón con respecto a la jeringa 10 se pueden ver fácilmente, en donde elementos semejantes se denotan con numeración coherente entre las figuras. El tapón 12 se adapta para conexión con un vástago de émbolo 14 para uso dentro de un cañón de jeringa 16. El tapón 12 se hace preferiblemente de un material elastomérico seleccionado del grupo de natural caucho, caucho sintético, elastómeros termoplásticos, o combinaciones de los mismos. El tapón 12 es particularmente útil con jeringas de enjuague tales como la que se usan en conexión con un catéter, como se conoce bien en la técnica.

- 35 El tapón incluye un cuerpo principal 26 que define un extremo atrasado abierto 28 y un extremo delantero cerrado 30. El extremo atrasado abierto 28 se adapta para recibir la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14. La parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 puede ser de cualquier diseño conocido que sea capaz de conexión al tapón 12; sin embargo, la presente invención incluye varios miembros de conexión inventivos que se adaptan para usar con el tapón 12. Estos miembros de conexión inventivos se tratan con detalle adicional más adelante.

- 40 El tapón 12 incluye además un miembro de núcleo flexible 32 formado integralmente con el cuerpo principal 26 adyacente al extremo delantero cerrado 30. Como se muestra en la figura 3, el miembro de núcleo flexible 32 incluye una parte de morro 34 que tiene un perfil adaptado para ser autocentrante de manera que incluso cuando el tapón 12 no está centrado en el cañón de jeringa 16, crea una junta de sellado positivo con una abertura de salida del cañón de jeringa 16, tal como una superficie interior 36 de un luer 20 del cañón de jeringa 16. Como se emplea en esta memoria, el término "junta de sellado positivo" significa que la parte de morro 34 del tapón 12 se asienta para contactar totalmente contra la superficie

interior 36, y sellarla, del luer 20. Una vez el tapón 12 se ha trasladado la distancia completa a través del cañón de jeringa 16 y contacta en la superficie interna en la pared adelantada o superficie interior 36 del luer 20, se puede formar una junta de sellado positivo con el mismo. En una realización, la parte de morro 34 tiene una forma semiesférica, que se autocentra de manera que incluso cuando el tapón 12 no está centrado en el cañón de jeringa 16, crea una junta de sellado positivo con la abertura de salida o luer 20 una vez el tapón 12 hace fondo en el cañón de jeringa 16. La parte de morro 34 del miembro de núcleo flexible 32 puede incluir otras formas tales como sustancialmente cónica, cúbica y/o cualquier otra forma volumétrica capaz de autocentrado con respecto a una abertura de salida o luer 20 del cañón de jeringa 16. Esta junta de sellado impide que el exceso de fluido sea forzado afuera de la jeringa 10 una vez el tapón 12 hace fondo en el cañón de jeringa 16. El exceso de fluido expulsado al final de una inyección puede provocar un fenómeno conocido como "reflujo" cuando el tapón 12 recupera la forma y atrae el exceso de fluido de regreso a la jeringa 10. En el diseño de la presente invención, la junta de sellado también permite el acúmulo de presión dentro del fluido atrapado entre el tapón 12 y el cañón de jeringa 16, que a su vez llevará a desplazamiento positivo del fluido una vez se libera presión. Este desplazamiento positivo del fluido para impedir reflujo se trata más en detalle más adelante.

El miembro de núcleo flexible 32 incluye una parte delantera 38, una parte posterior 40 y una parte central 42, posicionada entre la parte delantera 38 y la parte posterior 40. La parte delantera 38 sobresale del cuerpo principal 26, tal como a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo principal 26. El miembro de núcleo flexible 32 puede ser interconectado con el cuerpo principal 26 por medio de una membrana flexible 44 que se extiende entre el miembro de núcleo flexible 32 y el cuerpo principal 26. La parte posterior 40 de este miembro de núcleo flexible 32 contacta en la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14. El diseño inventivo de la parte de morro autocentrante 34 permite hacer una junta de sellado cuando se aplica una pequeña cantidad de fuerza al tapón 12 y sobre los intervalos de tolerancia enteros del tapón 12 y el cañón de jeringa 16.

Como se ha tratado anteriormente, la superficie de sellado en la parte de morro 34 entra en contacto con la superficie interior 36 o la superficie posterior del luer cónico 20 en el extremo delantero del cañón de jeringa 16, mostrado en la figura 1. Puesto que es posible que la superficie interior 36 del luer 20 y la parte de morro 34 del tapón 12 no sean perfectamente concéntricas, en una realización, la parte de morro 34 del tapón 12 puede ser capaz de moverse lateralmente a fin de hacer contacto completo con la superficie interior 36 del luer 20. En una realización adicional, el miembro de núcleo flexible 32 y la membrana flexible 44 pueden permitir mover la parte de morro 34 en una dirección sustancialmente lateral. En incluso otra realización, la forma parcialmente esférica de la parte de morro 34 asegura un contacto completo entre la parte de morro 34 y la superficie interior 36 del luer 20 incluso cuando la parte de morro 34 ha rotado o se ha desplazado antes de hacer contacto.

El diseño inventivo del tapón 12 es una mejora sobre tapones actuales ya que estos tapones actuales típicamente tienen una punta cónica y trabajan para sellar únicamente cuando el tapón y el cañón son perfectamente concéntricos. En diseños anteriores, si los dos componentes no se alinean exactamente, no habrá una junta de sellado apropiada a menos que se apliquen fuerzas más altas al tapón a fin de deformarlo hasta una forma que selle con el luer taper de cañón.

Según una primera realización del tapón 12, como se ilustra en las figuras 2A, 2B, y 3, y una segunda realización del tapón 12, como se ilustra en las figuras 4A y 4B, el cuerpo principal 26 incluye al menos una primera nervadura 46 que se extiende radialmente hacia fuera y sustancialmente alrededor de un perímetro del cuerpo principal 26. Esta primera nervadura 46 se adapta para formar una junta de sellado activo con el cañón de jeringa 16. Como se emplea en esta memoria, la frase "junta de sellado activo" significa que la presión de sellado aumenta entre la primera nervadura 46 del tapón y la superficie interior del cañón de jeringa 16 durante fuerza creciente aplicada por el usuario al vástago de émbolo 14. En una realización, el cuerpo principal 26 incluye una segunda nervadura 48 que se extiende sustancialmente alrededor de un perímetro del cuerpo principal 26. La primera nervadura 46 y la segunda nervadura 48 pueden espaciarse axialmente a lo largo de la longitud del cuerpo principal 26.

Un rasgo del diseño de tapón de la primera realización ilustrada en las figuras 2A, 2B, y 3 es una falda que se extiende hacia delante 50 que se extiende desde el extremo delantero cerrado 30 del cuerpo principal 26. Debido a elasticidad y/o flexibilidad de la falda que se extiende hacia delante 50, la falda que se extiende hacia delante 50 es capaz de deformarse al desviarse radialmente hacia dentro hacia y sustancialmente en contacto con una parte exterior 52 del cuerpo principal 26. Tal desviación puede ocurrir al insertar el tapón 12 dentro del cañón de jeringa 16 para formar un bolsillo de aire 53 para atrapar una burbuja de aire en el mismo. La burbuja de aire atrapada dentro del bolsillo de aire 53 ayuda en las capacidades antirreflujo como se trata en detalle más adelante. Al insertar el tapón 12 en el cañón de jeringa 16, la falda que se extiende hacia delante 50 se puede adaptar para crear una presión positiva dentro del cañón de jeringa 16.

En una realización, el cuerpo principal 26 incluye al menos una parte socavada 55 que se extiende axialmente hacia dentro desde el extremo atrasado abierto 28. La parte socavada 55 se adapta para acoplarse a la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14 para trabar la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14 dentro del tapón 12. Según una realización, como se muestra en la figura 3, la parte socavada 55 puede incluir un estrechamiento inverso 56 adaptado para cooperación con al menos un brazo de desviación 130 asociado con la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14.

El tapón 12 también se puede adaptar para reducir y/o impedir reflujo de corriente media. El reflujo de corriente media ocurre si la solución de enjuague no es infundida totalmente y el clínico no pinza la línea mientras el tapón se está moviendo. Diseños tradicionales de jeringa generarán reflujo ya que la fuerza de fricción en el diámetro exterior de tapón

y las fuerzas de vástago de émbolo sobre el centro de tapón "estiran" el morro de tapón. A fin de vencer la fricción estática y dinámica para provocar el movimiento de tapón, la fuerza de vástago de émbolo debe ser mayor que la fuerza de fricción, y este desequilibrio de fuerzas es compensado por la presión de retorno de fluido y el estiramiento de tapón. La diferencia es pequeña, pero medible. Como se muestra en la figura 3 de la presente solicitud, se proporciona una holgura 94 entre una parte posterior 93 del miembro de núcleo flexible 32 del tapón 12 y la cara 95 de la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14. Debido a esta holgura 94 y la flexibilidad de la membrana flexible 44 que conecta el miembro de núcleo flexible 32 al cuerpo principal de tapón 26, el miembro de núcleo flexible 32 es capaz de desviarse proximalmente y almacenar energía potencial que se libera en forma de desplazamiento positivo tan pronto como cesa la fuerza del vástago de émbolo 14. Por consiguiente, durante el uso de la jeringa 10, debido a la holgura 94, el vástago de émbolo 14 no aplica directamente una fuerza hacia delante al miembro de núcleo flexible 32. En cambio, el vástago de émbolo 14 aplica una fuerza hacia delante a la parte lateral interior del tapón 12 que, a su vez, aplica una fuerza de tracción al miembro de núcleo flexible 32 por medio de la membrana flexible 44. Así, durante la aplicación de presión al vástago de émbolo, el miembro de núcleo flexible 32 se retrae ligeramente adentro de la holgura 94. Una vez se suspende la fuerza hacia delante, el miembro de núcleo flexible 32 continúa este movimiento hacia delante e impide reflujo de corriente media.

Según un aspecto, como se representa en las figuras 2B, 3 y 4B, la parte interior del cuerpo principal 26 incluye una superficie interior 132 que tiene un estrechamiento 198 adaptado para contacto con un estrechamiento 196 en la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14. Estos estrechamientos de contacto 196, 198 cooperan juntos de manera que el tapón 12 aplica una fuerza radial al cañón de jeringa 16 para formar una junta de sellado activo con el mismo al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo 14. El aspecto de junta de sellado activo se trata en detalle más adelante.

Según una segunda realización, como se ilustra en las figuras 4A y 4B, la membrana flexible 44A se puede extender desde el miembro de núcleo flexible 32 a la parte de pared lateral 57A del cuerpo principal 26 terminando en la primera nervadura 46A. En una disposición, la membrana flexible 44A, la primera nervadura 46A y la pared lateral 57A se forman integralmente. En una configuración adicional, la falda que se extiende hacia delante 50 de la primera realización no se incluye.

Según una tercera realización, como se ilustra en las figuras 5A y 5B, una junta de sellado activo logra el mismo resultado que el de las realizaciones tratadas previamente, pero con un mecanismo diferente, comúnmente se le hace referencia como "junta de sellado de labio" cuando se usa en aplicaciones hidráulicas. El tapón, generalmente indicado como 254, incluye esta junta de sellado de labio. La junta de sellado delantera 256 del tapón 254 se ubica en el canto de ataque de un brazo flexible 258. La interferencia del brazo flexible 258 con la pared del cañón de jeringa 16 genera presión de sellado inicial, como se muestra en la figura 1. Cuando aumenta la presión en el cañón de jeringa 16, esta presión aplica una fuerza radial hacia fuera al interior 259 del brazo flexible 258. Esta fuerza hacia fuera aumentará la fuerza con la que la junta de sellado 256 presiona contra la pared interior del cañón de jeringa 16.

Ahora se hace referencia a las figuras 6A-6F y 7-9 que muestran el tapón 12 según una cuarta realización. En esta realización, el tapón 12 incluye un cuerpo principal 26 que tiene un extremo delantero cerrado 30. El cuerpo principal 26 puede incluir un extremo atrasado abierto 28 que se adapta para recibir una parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14. Como se ha indicado anteriormente, la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 es capaz de conexión al tapón 12. El cuerpo principal 26 incluye una primera parte de cuerpo 60 que tiene un primer diámetro D1, como se muestra en la figura 6B, y una segunda parte de cuerpo 62 que tiene un segundo diámetro D2, como se muestra en la figura 6B, que es mayor que el primer diámetro de la primera parte de cuerpo 60. Un hombro 64 se extiende alrededor de un perímetro de la primera parte de cuerpo 60 del cuerpo principal 26. Preferiblemente, este hombro 64 se extiende en una dirección radialmente hacia fuera con respecto a la primera parte de cuerpo 60.

Como se ha indicado anteriormente con respecto a la descripción de la primera realización, un miembro de núcleo flexible 32 se forma integralmente con el cuerpo principal 26 adyacente al extremo delantero cerrado 30. El miembro de núcleo flexible 32 incluye una parte de morro 34 que se extiende desde el extremo delantero cerrado 30 que se adapta para contactar en una superficie interior 36 de una abertura de salida, tal como un luer 20 del cañón de jeringa 16. El miembro de núcleo flexible 32 se puede formar de un material flexible y la parte de morro 34 puede incluir un perfil autocentrante semiesférico para crear una junta de sellado positivo con el luer 20 en el extremo adelantado del cañón de jeringa 16.

El tapón 12 de la cuarta realización, mostrada en las figuras 6A-6E, difiere de la primera realización en que el tapón 12 incluye al menos una falda perimétrica 66 que se extiende desde la segunda parte de cuerpo 62 hacia el extremo delantero 30 del cuerpo principal 26. Esta falda perimétrica 66 coopera con el hombro 64 para atrapar bolsillos de aire o una burbuja de aire 68 entre los mismos con la inserción y/o el movimiento del tapón 12 dentro y a través del cañón de jeringa 16. De esta manera, al liberar de fuerza hacia delante en el vástago de émbolo 14, fluido restante dentro del cañón de jeringa 16 es forzado a través del luer 20 a través de desplazamiento positivo del mismo. Como se muestra en detalle en las figuras 6B-6D, la falda 66 puede incluir una superficie interior 70 y una superficie exterior 72 y se puede formar de un material flexible y/o elástico capaz de desviarse radialmente hacia dentro. La superficie interior 70 de la falda perimétrica 66 puede contactar sustancialmente en el hombro 64 para atrapar al menos un bolsillo de aire/burbuja 68. En una realización, la falda 66 incluye una parte de labio 74 y una parte de cola 76. La parte de labio 74 puede incluir un bulto o primera nervadura que se extiende hacia fuera 77. Una superficie exterior 77' de la primera nervadura 77 se puede

adaptar para contacto con una superficie interior 78 de la pared del cañón de jeringa 16, mostrada en la figura 1. Esta primera nervadura 77 establece una única línea de contacto entre la falda perimétrica 66 y la superficie interior 78 de la pared del cañón de jeringa 16, como se muestra en las figuras 7-9. Esta primera nervadura 77 funciona para mantener una superficie exterior 69 de la falda perimétrica 66 adyacente a la parte de cola 76, posicionada a una distancia predeterminada apartada de la superficie interior 78 de la pared del cañón de jeringa 16. Esto minimiza el área de contacto entre la falda perimétrica 66 y el cañón de jeringa 16 para reducir fuerzas de soltarse y reducir la fricción estática de la falda perimétrica 66 con respecto al cañón de jeringa 16. El diseño particular de la falda perimétrica 66 puede permitir una observación más clara del establecimiento de dosis. En una realización, la falda perimétrica 66 tiene una forma relativamente lineal y se extiende de manera cilíndrica alrededor de la primera parte de cuerpo 60 del cuerpo principal 26. Según otra realización, la superficie interior 70 de la falda perimétrica 66 no contacta necesariamente en el cuerpo principal 26 para formar el bolsillo de aire o cámara 68, pero está suficientemente cerca del cuerpo principal 26 de manera que la tensión superficial mantiene la cámara 68 cerrada y atrapa una burbuja de aire en la misma.

Como se muestra en las figuras 6B-6D, la falda perimétrica 66 del tapón 12 se dimensiona para tener un área de contacto predeterminada 80 para cooperación con el hombro 64. El área de contacto 80 se adapta para formar una holgura predeterminada suficiente para atrapar aire y permitir comunicación de presión desde una cámara de aire a una cámara de fluido.

La figura 6E muestra una modificación del tapón 12 de la cuarta realización en donde la falda 366 tiene una longitud predeterminada L1 que es menor que la longitud L2 de la falda perimétrica 66 de las figuras 6B-6D y menor que la altura H1 del hombro 64 de manera que el área de contacto predeterminada 380 contacta en una superficie inferior 365 del hombro 364 para formar la cámara de presión de aire 368.

Según otra disposición, como se muestra en la figura 6F, una cámara de presión de aire 468 puede ser creada solamente por la cooperación del hombro que se extiende radialmente 464 con la superficie interior 478 del cañón de jeringa 16. En esta configuración, la punta 467 del hombro 464 no tiene que contactar realmente en la superficie interior 478 de la pared del cañón de jeringa 16 a fin de crear la cámara de presión de aire 468, pero en cambio únicamente tiene que estar dentro de cierta distancia con respecto a esta superficie interior para cerrar la cámara de presión de aire 468.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 6A-6F, el miembro de núcleo flexible 32 del tapón 12 incluye una parte delantera 82, que se extiende por encima del cuerpo principal 26, una parte posterior 84, y una parte central 86 posicionada entre la parte delantera 82 y la parte posterior 84. El miembro de núcleo flexible 32 se interconecta con el cuerpo principal 26 y, en particular, con la primera parte de cuerpo 60 del mismo por medio de una membrana flexible 44 que se extiende entre la parte central 86 del miembro de núcleo flexible 32 y la primera parte de cuerpo 60 del cuerpo principal 26. El diseño inventivo de la parte de morro autocentrante 34 permite hacer una junta de sellado entre la parte de morro 34 y la superficie interior 36 de una abertura de salida o luer 20 cuando se aplica una pequeña cantidad de fuerza al tapón 12 y sobre los intervalos enteros de tolerancia del tapón 12 a través del vástago de émbolo 14 y el cañón de jeringa 16. Como se ha tratado anteriormente en relación a la primera realización, la forma superficial parcialmente esférica de la parte de morro 34 del miembro de núcleo flexible 32 asegura un contacto completo entre la parte de morro 34 y la superficie interior 36 del luer 20, incluso cuando la parte de morro 34 ha rotado o se ha desplazado antes de hacer contacto.

La membrana flexible 44 y el bolsillo de aire/burbuja 68 se adaptan para almacenar energía potencial de manera que al liberar una presión positiva sobre el vástago de émbolo 14 y liberar la junta de sellado entre la parte de morro 34 del miembro de núcleo flexible 32 y la superficie interior 36 del luer 20, la liberación de esta energía potencial fuerza fluido dentro del cañón de jeringa 16 a través del luer 20 y cualquier catéter conectado.

Según la cuarta realización de esta invención, el cuerpo principal 26 incluye al menos una segunda nervadura 88 que se extiende de manera sustancialmente radial hacia fuera y sustancialmente alrededor de un perímetro de la segunda parte de cuerpo 62 del cuerpo principal 26. Esta segunda nervadura 88 se adapta para formar una junta de sellado activo con la superficie interior 78 del cañón de jeringa 16. El al menos un bolsillo de aire/burbuja 68 se posiciona en una posición hacia delante con respecto a la segunda nervadura 88. El cuerpo principal 26 puede incluir una tercera nervadura 90 de manera que la segunda nervadura 88 y la tercera nervadura 90 se extienden radialmente hacia fuera alrededor del perímetro del diámetro exterior D2, como se muestra en la figura 6B, de la segunda parte de cuerpo 62 del cuerpo principal 26 y se espacian axialmente a lo largo de esta segunda parte de cuerpo 62.

Como se muestra en las figuras 6B-6F y las figuras 7-9, el cuerpo principal 26 del tapón 12 puede incluir al menos una parte socavada 55 que se extiende axialmente hacia dentro del extremo atrasado abierto 28. Esta parte socavada 55 se adapta para trabar la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14 dentro del tapón 12. Según un aspecto, la parte socavada 55 puede incluir un estrechamiento inverso 56, como se muestra, por ejemplo en la figura 7, que se adapta para cooperación con la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14. Diversos diseños de la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31, según la presente invención, se tratan en detalle más adelante.

Como se muestra en la figura 6B y la figura 7, el cuerpo principal 26 también puede incluir una superficie interior que tiene un estrechamiento 198 adaptado para contacto con un estrechamiento 196 en la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14. Estos estrechamientos de contacto 196, 198 cooperan juntos de manera que

el tapón 12 aplica una fuerza radial al cañón de jeringa 16 para formar una junta de sellado activo con el mismo al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo 14.

Según otro aspecto, como se representa en las figuras 6C, 6D, 8 y 9, el estrechamiento 199 de la superficie interior 132 del cuerpo principal 26 puede ser un contorno continuo desde una parte de pared lateral 57 del cuerpo principal 26 al miembro de núcleo flexible 32. Este estrechamiento de contorno continuo 199 se adapta para cooperar con el estrechamiento 196 en la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14 de manera que el tapón 12 aplica una fuerza radial al cañón de jeringa 16 para formar una junta de sellado activo con el mismo al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo 14.

Un aumento en la presión dentro del cañón de jeringa 16 provocará que el extremo delantero cerrado 30 del tapón 12 tenga una presión de contacto más alta con la superficie interior 78 de la pared del cañón de jeringa 16, impidiendo de ese modo fugas en la junta de sellado de tapón 12 y cañón de jeringa 16. La junta de sellado activo resuelve este problema al usar una menor presión de contacto entre el tapón 12 y el cañón de jeringa 16 cuando hay bajas presiones de fluido en el cañón de jeringa 16, pero presión de contacto más alta cuando aumenta la presión de fluido, tal como durante movimiento hacia delante del vástago de émbolo 14 y el tapón 12 a través del cañón de jeringa 16.

En una realización, la junta de sellado activo se logra a través de la interacción de la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14 y el interior del tapón 12. Según una realización, como se muestra en la figura 6B, la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14 incluye un estrechamiento de superficie guía hacia delante 196 y corresponde a un estrechamiento 198 en el interior del tapón 12. Durante el uso, cuando se está empujando el vástago de émbolo 14, un canto de ataque adelantado aplica fuerza al interior del tapón 12. Debido a la forma del estrechamiento de los dos superficies 196, 198, el vástago de émbolo 14 imparte una fuerza que empuja el tapón 12 hacia delante en el cañón de jeringa 16 y una fuerza que empuja sustancialmente hacia fuera en una dirección radial. La fuerza hacia fuera hace avanzar el tapón 12 hacia delante de la segunda nervadura 88, y adentro de las paredes del cañón de jeringa 16, lo que aumenta la presión de sellado. De manera semejante, como se muestra en las figuras 6C y 6D, el estrechamiento 196 en la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14 imparte una fuerza al estrechamiento de contorno continuo 199 de la superficie interior 132 del cuerpo principal 26 de manera que el tapón 12 aplica una fuerza radial al cañón de jeringa 16 para formar una junta de sellado activo con el mismo al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo 14. Se provocan altas fuerzas de vástago de émbolo por alta presión en el cañón de jeringa 16, de manera que la presión de contacto con el mismo aumentará conforme aumente la presión en el cañón de jeringa 16.

En una realización adicional, la falda perimétrica 66 del tapón 12 también actúa como junta de sellado de labio. Conforme aumenta la presión de fluido, aumentando la presión de aire en el bolsillo de aire/burbuja 68, se aumenta la presión de contacto de falda en la interfaz de tapón 12 y el cañón de jeringa 16, mejorando las prestaciones de sellado. Otra ventaja de esta junta de sellado activo se debe a la aplicación de la fuerza del vástago de émbolo 14 únicamente en la segunda nervadura o adelantada 88, que permite a la tercera nervadura o posterior 90 ser "atraída" hacia delante durante las inyecciones. La tracción también estirará el material de la tercera nervadura o posterior 90 reduciendo la fuerza efectiva en el cañón de jeringa 16 y reduciendo además fuerzas de fricción.

El diseño de tapón pretende impedir reflujo al crear desplazamiento positivo de fluido afuera del extremo delantero del cañón de jeringa (y adentro de cualquier catéter conectado) después de que el tapón 12 ha tocado fondo en el cañón de jeringa 16 y se libera fuerza del vástago de émbolo 14. Los rasgos del tapón 12 que actúan para crear este desplazamiento positivo son la junta de sellado en la parte de morro 34 del tapón 12, la flexión o movimiento relativo del tapón 12 entre la parte de morro 34 y la segunda nervadura de sellado o adelantada 88, y energía potencial en forma de fluido presurizado capturado y almacenado antes de la liberación de la fuerza del vástago de émbolo 14. El movimiento relativo de la segunda nervadura 88, con respecto a la parte de morro 34 del tapón 12, se logra por medio de la membrana flexible 44 que conecta la segunda nervadura exterior o adelantada 88 al miembro de núcleo flexible 32 y la parte de morro 34. El almacenamiento de energía se logra por medio de la membrana flexible 44 y una burbuja de aire o bolsillo de aire 68 que se atrapa bajo la falda perimétrica 66 justo hacia delante de la segunda nervadura 88.

El diseño particular de la cuarta realización del tapón 12 tiene varias ventajas. Por ejemplo, puesto que la falda perimétrica 66 puede ser sustancialmente lineal, sin rebordes radiales, se reducen y/o eliminan las arrugas de la falda perimétrica 66. En particular, la aportación del hombro 64 en la primera parte de cuerpo 60 del cuerpo principal de tapón 26 permite a la falda perimétrica 66 tener una forma relativamente recta y la flexibilidad y/o elasticidad de la falda perimétrica 66 permite flexión en una dirección hacia dentro para llevar un área de contacto 80 de la falda perimétrica 66, sin deformación de la propia falda perimétrica 66, hasta el contacto con el hombro 64. Otra ventaja de este diseño es que se simplifica la fabricación del tapón 12. Como únicamente se requiere una placa de herramienta de moldeo para la parte inferior del molde, se reduce el coste del utillaje.

La adición de la parte que se extiende hacia fuera o bulto 77 en la falda perimétrica 66 minimiza el área de la falda perimétrica 66 en contacto con la superficie interior 78 del cañón de jeringa 16. Esta reducida área de contacto reduce fuerzas de soltarse y fricción estática y también proporciona una indicación clara del establecimiento de dosis. Finalmente, el diseño de la interferencia y la longitud de la falda perimétrica 66 es tal como para mantener la holgura apropiada para atrapar aire y permitir comunicación de presión desde la cámara de aire a la cámara de fluido.

Una junta de sellado activo del tapón 12 dentro del cañón de jeringa 16 se puede lograr además por la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14, como se describe más adelante, en combinación con el diseño interior particular del tapón 12. La parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 se adapta para usar con cualquiera de las realizaciones de tapón previamente descritas en esta memoria. La invención es particularmente útil en situaciones en donde la jeringa 10 está prellenada y esterilizada y el tapón 12 se inserta en el cañón de jeringa 16 antes de la conexión del vástago de émbolo 14 al tapón 12.

Como se ilustra en las figuras 16A-16C, el vástago de émbolo 14 puede incluir un miembro alargado 124 que tiene un extremo delantero 126 y un extremo posterior 128 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal AX, como se muestra en la figura 16B. Al menos un brazo de desviación 130 se puede asociar con el extremo delantero 126 del miembro alargado 124. El brazo de desviación 130 puede ser capaz de desviarse radialmente hacia dentro durante la inserción del vástago de émbolo 14 en el tapón 12, y desviarse hacia fuera hasta el contacto con una superficie interior 132 del tapón 12, como se muestra en la figura 3, después de la inserción en el tapón 12 para trabar el vástago de émbolo 14 dentro del tapón 12. Las figuras 16A-16C ilustran dos brazos de desviación 130, sin embargo, se puede proporcionar cualquier número de brazos de desviación 130 según sea necesario para conectar con seguridad el vástago de émbolo 14 dentro del tapón 12.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 3, cuando el vástago de émbolo 14 se inserta en el tapón 12, los brazos de desviación 130 en el vástago de émbolo 14 se desvían y/o el tapón 12 se deforma para permitir a los brazos de desviación 130 moverse entrando a un espacio socavado 134 en el interior del tapón 12. Cuando los brazos de desviación 130 entran al espacio socavado 134, el vástago de émbolo 14 se traba en el sitio y se impide que se separe del tapón 12. Cuando un usuario usa la jeringa 10 para aspirar, los brazos de desviación 130 en el vástago de émbolo 14 cavarán en la superficie socada 136 del tapón 12 y en el interior del tapón 12, impidiendo que el vástago de émbolo 14 extraiga el tapón 12. La superficie inferior 133 del brazo de desviación 130 puede ser estrechada para corresponder con la forma de la superficie socada 136 del tapón 12. Los brazos de desviación 130 se pueden implementar según varios diseños, como se trata en detalle más adelante.

Según una primera realización, como se ilustra en las figuras 17A-17B, el extremo delantero 126 del miembro alargado 124 incluye un miembro de cabeza 140 que se extiende desde una superficie delantera 144 del extremo delantero 126. El miembro de cabeza 140 incluye un miembro de borde 142 que se extiende a lo largo de una superficie delantera 144 del mismo. Los brazos de desviación 130 se pueden extender desde una superficie inferior 146 del miembro de borde 142 en una dirección sustancialmente hacia abajo. Se puede proporcionar al menos un primer miembro de parada 148 para limitar la desviación de los brazos de desviación 130 durante la inserción del vástago de émbolo 14 en el tapón 12. Este primer miembro de parada 148 se puede posicionar adyacente a una parte atrasada 150 del miembro de cabeza 140.

El miembro de borde 142 se forma preferiblemente de un material elastomérico capaz de formar una junta de sellado activo con una superficie interior del tapón 12, como se muestra en la figura 3. En el área de contacto de los brazos de desviación 130 también se puede proporcionar un material de refuerzo 153. También, como se muestra en las figuras 16A, 16C y 17A, el miembro de borde 142 y el miembro de cabeza 140 pueden incluir una parte hueca 156 definida por al menos una pared lateral 158. La pared lateral 158 tiene una pluralidad de nervaduras que se extienden hacia dentro 159 que se extienden radialmente hacia dentro hacia el centro de la parte hueca 156. Según una realización, esta parte hueca 156 puede entrar en contacto con una parte posterior del miembro de núcleo flexible 32 dentro del tapón 12.

Según una segunda realización, como se ilustra en las figuras 18A-18B, el al menos un brazo de desviación 160 se extiende radialmente hacia fuera desde una parte central 162 del miembro de cabeza 140. En esta realización, el brazo de desviación 160 puede ser un miembro continuo que se extiende a través de un agujero en la parte central 162 del miembro de cabeza 140. En el miembro de cabeza 140 y el miembro de borde 142 de esta realización también se proporciona una parte hueca 166. Los cantos 168 del brazo de desviación 160 también se pueden formar de material de refuerzo apropiado. Un primer miembro de parada 170 se extiende hacia fuera desde una parte atrasada 150 del miembro de cabeza 140. Un segundo miembro de parada 172 se extiende hacia atrás desde una superficie inferior 173 del miembro de borde 142 para limitar la desviación de brazo en una dirección opuesta, tal como durante aspiración de la jeringa 10.

Según una tercera realización, como se ilustra en las figuras 19A-19B, el al menos un brazo de desviación incluye una pareja de brazos de desviación 174 que se extienden en una dirección hacia abajo y radialmente hacia fuera desde la superficie inferior 173 del miembro de borde 142. En esta realización, un primer miembro de parada 176 se extiende hacia fuera desde una parte atrasada 150 del miembro de cabeza 140. Un segundo miembro de parada 178 se extiende hacia abajo desde un canto exterior 179 del miembro de borde 142 para limitar la desviación de los brazos de desviación 174, tal como durante aspiración. Los cantos 180 de los brazos de desviación 174 se forman de material de refuerzo apropiado.

Según una cuarta realización, como se ilustra en las figuras 20A-20C, el extremo delantero 126 del miembro alargado 124 incluye una superficie de base 126A que tiene un miembro de cabeza 140 que se extiende desde el mismo. El miembro de cabeza 140 incluye un miembro de borde 142 que se extiende a lo largo de una superficie delantera 144 del mismo. En esta realización, el al menos un brazo de desviación incluye una primera parte de brazo 182 que se extiende desde la superficie de base 126A paralela con el miembro de cabeza 140 y una segunda parte de brazo 184 conectada a una parte delantera 186 de la primera parte de brazo 182 que se extiende en una dirección hacia atrás y hacia fuera

con respecto a la primera parte de brazo 182. Se puede proporcionar un miembro de parada 188, como se muestra en la figura 20C, para limitar la desviación de la segunda parte de brazo 184 durante la inserción del vástago de émbolo 14 en el tapón 12. Este miembro de parada 188 se posiciona adyacente a una superficie exterior 190 de la primera parte de brazo 182 en una ubicación adyacente a una superficie interior 191 de la segunda parte de brazo 184. Partes de la segunda parte de brazo 184 pueden incluir un material de refuerzo 189, según sea necesario. Adicionalmente, la superficie inferior 193 del segundo miembro de brazo 184 puede ser plana o estrechada según se desee, dependiendo de la forma de la parte socavada de superficie de emparejamiento 136 del tapón 12.

Estas partes dobles de brazo de desviación 182, 184 pueden desviarse de la base del extremo delantero del vástago de émbolo 14 y desde la parte superior del brazo conectado a la base de la geometría extrema delantera. Durante la inserción, en la superficie exterior de la segunda parte de brazo 184 se ejerce una carga normal. Cuando la presión se ejerce en la parte superior o parte delantera 186 de la segunda parte de brazo 184, la primera parte de brazo 182 se desvía hacia dentro. Conforme la presión mueve abajo la superficie de la segunda parte de brazo 184, esta segunda parte de brazo 184 comenzará a desviarse. La desviación es la más grande cuando ambas partes de brazo 182, 184 están en máxima desviación. Durante la aspiración, en las partes de brazo 182, 184 se ejerce una carga compresiva y/o torsional y la primera parte de brazo 182 comenzará a desviarse hacia dentro mientras la segunda parte de brazo 184 cava en una superficie socada de tapón, tal como la superficie socada 136, como se muestra en la figura 3. La desviación, sin embargo, está limitada por el contacto entre la segunda parte de brazo 184 y la superficie interior 132 de la pared del tapón 12. Como se ha tratado anteriormente, se puede proporcionar un miembro de parada 188 para reducir tensiones en las partes de brazo 182, 184 al limitar la desviación de las partes de brazo 182, 184 donde sea necesario, haciendo la desviación independiente de la presión superficial durante la inserción y después de que el miembro de parada 188 y la segunda parte de brazo 184 estén en contacto entre sí.

La realización mostrada en las figuras 20A-20C también puede incluir una abertura 192 en el miembro de cabeza 140 y el miembro de borde 142. Esta abertura 192 es definida por una pared lateral circular 194 y una pluralidad de nervaduras 195 que se extienden hacia dentro desde esta pared lateral circular 194 hacia la abertura 192.

Según una quinta realización, como se ilustra en las figuras 21A-21F, la parte de conexión, generalmente indicada como 200, del vástago de émbolo 14 puede incluir un brazo de desviación 204 que puede incluir un único brazo de desviación circular o una pluralidad de brazos de desviación que se extienden desde el extremo delantero 126 del miembro alargado 124. Este brazo de desviación 204 define un espacio 206, y durante la conexión del vástago de émbolo 14 dentro del tapón 12, el brazo de desviación 204 se desvía hacia dentro hacia el espacio 206. Cuando los brazos de desviación 204 han alcanzado la desviación máxima y se alojan en el espacio socavado 134 en el interior del tapón 12, en este espacio 206 se puede insertar un balín 208 para soportar el brazo de desviación 204 e impedir que se desplome y se separe del tapón durante el uso de la jeringa 10. Según una realización, como se ilustra en las figuras 21D-21E, el miembro alargado 124 incluye una parte hueca 210 y la balín 208 se premoldea dentro de esta parte hueca 210. Después de la conexión del vástago de émbolo 14 al tapón 12, se aplica una fuerza de aplicación dentro de la parte hueca 210 para forzar al balín 208 adentro del espacio 206. Como alternativa, el balín 208 puede ser moldeado por separado y posteriormente insertado.

Otro aspecto es un nuevo diseño de cuerpo de émbolo como se muestra en las figuras 22A-22B, 23A-23B, 24A-24B y 25. El vástago de émbolo 14 se hace preferiblemente de un material rígido termoplástico. Este diseño, como se trata en detalle más adelante, consiste en un cuerpo de vástago de émbolo alargado hueco en donde la parte hueca es definida por una pluralidad de lóbulos que se extienden longitudinalmente, y preferiblemente se proporciona un número impar de lóbulos. En diseños tradicionales de émbolo de cuatro nervaduras de cuerpo sólido, un usuario puede aplicar una carga lateral durante la aspiración que puede ser normal al canto de una nervadura, causando mínima desviación de carga lateral, o normal a la región entre las nervaduras, es decir, 45° desde la nervadura, causando desviaciones máximas de carga lateral. La presente invención introduce un cuerpo de émbolo que comprende una parte de cuerpo alargado 234 que tiene un extremo delantero 236, un extremo posterior 238 y una parte de pared lateral 239 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal entre el extremo delantero 236 y el extremo posterior 238. La parte de pared lateral 239 comprende una pluralidad de lóbulos que se extienden longitudinalmente 240 que definen una parte hueca interior 242. Un miembro de conexión 244 se asegura al extremo delantero 236 y se adapta para conexión del vástago de émbolo 14 al tapón 12. Un miembro de cubierta 246 se asegura al extremo posterior 238 de la parte de cuerpo alargado 234 para cubrir la parte hueca interior 242 y proporcionar un área de apoyo de pulgar 248 para aplicación de una fuerza al vástago de émbolo 14 durante el uso.

Los lóbulos que se extienden longitudinalmente 240 preferiblemente comprenden un número impar de lóbulos espaciados sustancialmente equidistantes entre sí. Según una realización, como se muestra en las figuras 23A-23B, la pluralidad de lóbulos que se extienden longitudinalmente 240 comprende un diseño de tres lóbulos 250 posicionados a aproximadamente 120° entre sí. Según todavía otra realización, como se muestra en las figuras 22A-22B, la pluralidad de lóbulos extendidos 240 son un número de cinco, que forman un diseño de cinco lóbulos 251, en donde los lóbulos 240 se espacian sustancialmente equidistantes entre sí. Los lóbulos se posicionan relativamente entre sí para formar una desviación de carga lateral sustancialmente uniforme del vástago de émbolo 14. Proporcionar un número impar de lóbulos 240 disminuye la desviación esperada cuando se aplica una carga a la región entre los lóbulos 240 al introducir un lóbulo en el lado opuesto que soporta la carga de reacción. La presente invención también incluye diseños de cuerpo de émbolo alargado hueco de cuatro lóbulos 252, tal como se ilustra en las figuras 24A-24B. Como la parte de cuerpo del émbolo 14 incluye una parte hueca 253, las ventajas asociadas con el diseño hueco, como se ha tratado anteriormente, también estarían presentes en el diseño de cuatro lóbulos 252. El diseño hueco también proporciona tiesura adicional a la parte

de cuerpo 234 del vástago de émbolo 14 y varias mejoras, tales como costes de producto reducidos, procedimientos de fabricación más fáciles, y similares como se trata en detalle más adelante.

El vástago de émbolo 14 se puede fabricar según los siguientes procesos. En un primer proceso, la parte de cuerpo alargado 234 y el miembro de conexión de extremo delantero 244 se moldean integralmente del mismo material. El vástago de émbolo 14 se diseña para tener una parte hueca interior 242 de modo que se puede impulsar un pasador de núcleo al centro del vástago de émbolo 14 durante moldeo por inyección. Esto permite moldear el vástago de émbolo 14 "de pie", lo que da como resultado una reducción en el tiempo de ciclo debido a enfriamiento adicional en el pasador de núcleo y un aumento en el volumen debido a un aumento en el número de cavidades. Para cubrir la abertura de pasador de núcleo o parte hueca interior 242 en el lado/área de apoyo de pulgar 248, un disco de superficie de tacto suave 249 se puede conectar al área de apoyo de pulgar 248 para añadir comodidad durante la inyección.

Según un segundo proceso, como se muestra en la figura 25, el vástago de émbolo 14 se puede fabricar en tres piezas separadas. El miembro de conexión 244 se puede moldear por inyección, la parte de cuerpo alargado 234 del vástago de émbolo 14 se puede extrudir o moldear por inyección, y el miembro de cubierta 246 o disco de apoyo de pulgar 248 puede ser fabricado por un proceso de moldeo por estampación. El miembro de conexión 244, la parte de cuerpo alargado 234 y el disco de apoyo de pulgar 248 se pueden formar de diferentes materiales para mejorar las prestaciones donde sea necesario. Por ejemplo, se puede usar un material más caro para moldear el miembro de conexión delantero 244 para mejorar las prestaciones, y para el disco de apoyo de pulgar 248 se puede usar un elastómero de tacto suave. Extrudir la parte de cuerpo 234 del émbolo 14 permite geometrías adicionales en sección transversal que proporcionarían desviación de carga lateral uniforme y permitiría mejoras ergonómicas que de otro modo estarían limitadas por líneas de partición en el molde. Adicionalmente, usar un proceso de extrusión para la parte de cuerpo permite la producción de partes de cuerpo de diferentes longitudes para usar con cañones de jeringa de longitud diferente 16 de un único dispositivo de extrusión.

En las disposiciones de conexión de las figuras 17A-17B, 18A-18B, 19A-19B y 20A-20C, cada una de estas realizaciones incluye un miembro de cabeza 140 que tiene un miembro de borde 142 que se extiende a lo largo de una superficie delantera 144 del mismo, en donde el miembro de borde incluye un estrechamiento 196 adaptado para contactar en un estrechamiento correspondiente 198, dentro del tapón 12, como se muestra en la figura 2B para aplicar una fuerza radial al tapón 12 al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo 14. En la disposición mostrada en las figuras 21A-21F, el brazo de desviación 204 incluye un estrechamiento 213 en un extremo adelantado 214 del mismo adaptado para contactar en un estrechamiento correspondiente 198 dentro del tapón 12 para aplicar una fuerza radial al tapón 12 al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo 14.

El diseño de tapón pretende impedir reflujo al crear desplazamiento positivo de fluido adentro del catéter conectado después de que el tapón 12 ha tocado fondo en el cañón de jeringa 16 y se libera fuerza del vástago de émbolo 14. Los rasgos del tapón 12 que actúan para crear este desplazamiento positivo son la junta de sellado en la parte de morro 34 del tapón 12, la flexión o el movimiento relativo del tapón 12 entre la parte de morro 34 y la primera nervadura de sellado o hacia delante 46, y unos medios por los que antes de la liberación de la fuerza del vástago de émbolo 14 se puede capturar y almacenar energía potencial en forma de fluido presurizado. El movimiento relativo de la primera nervadura 46 con respecto a la parte de morro 34 del tapón 12 se logra por medio de la membrana flexible 44 que conecta la primera nervadura exterior 46 al miembro de núcleo flexible 32 y la parte de morro 34. El almacenamiento de energía se logra por medio de la membrana flexible 44 y la burbuja de aire o bolsillo de cámara de aire 53 que se atrapa bajo la falda plegada que se extiende hacia delante 50 justo hacia delante de la primera nervadura 46.

Como se ilustra en las figuras 10-12, el desplazamiento positivo o un método para impedir reflujo dentro del cañón de jeringa incluye las siguientes etapas. La primera etapa proporciona un tapón 12 que tiene un cuerpo principal que define un extremo atrasado abierto 28 y un extremo delantero cerrado 30. El extremo atrasado abierto 28 se adapta para recibir un miembro de conexión extremo delantero adelantado 31 de un vástago de émbolo 14 en el mismo. Un miembro de núcleo flexible 32 se interconecta con el cuerpo principal 26 por medio de una membrana flexible 44 formada integralmente con el cuerpo principal 26 adyacente al extremo delantero cerrado 30. El miembro de núcleo flexible 32 incluye una parte de morro 34, preferiblemente que tiene un perfil, como se ha tratado anteriormente, que es autocentrante y se adapta para crear una junta de sellado positivo con una superficie interior del luer 20 del cañón de jeringa 16. El método incluye además la etapa de insertar el miembro de conexión extremo delantero adelantado 31 del vástago de émbolo 14 dentro del extremo atrasado abierto 28 del tapón 12. La aplicación de fuerza al vástago de émbolo 14 hace avanza el tapón 12 adentro del cañón de jeringa 16 hasta la parte de morro 34 del miembro de núcleo flexible 32 contacta en la superficie interior 36 del cañón de jeringa luer 20 formando una junta de sellado y atrapando fluido para que no fluya adentro del luer 20. La aplicación de fuerza adicional al vástago de émbolo 14 para comprimir la parte de morro 34 hace avanzar la al menos una nervadura 46 dentro del cañón de jeringa 16 y comprime el aire atrapado para formar presión aumentada dentro del bolsillo de aire 53. La etapa final del método comprende liberar la fuerza en el vástago de émbolo 14 para liberar la junta de sellado entre la parte de morro 34 y la superficie interior 36 del luer 20, en donde la fuerza de fricción mantiene la nervadura 46 en una posición de avance dentro del cañón de jeringa 16 de manera que la presión aumentada dentro del bolsillo de aire 53 provoca que cualquier fluido atrapado sea empujado a través del luer 20 y cualquier catéter conectado.

Las figuras 2A-2B y 3 muestran un diseño de tapón en donde el tapón 12 incluye al menos una falda que se extiende hacia delante 50 que se extiende desde un extremo delantero cerrado 30 del cuerpo principal 26, y en donde la etapa de

aplicar una fuerza para hacer avanzar el tapón 12 adentro del cañón de jeringa provoca que esta falda 50 se desvíe hacia dentro con respecto al cuerpo principal 26 del tapón 12 para contactar sustancialmente o dentro de una distancia predeterminada con respecto a una parte exterior 52 del mismo, para formar un bolsillo de aire 53 para atrapar aire en el mismo. La etapa de aplicar fuerza adicional al vástago de émbolo 14 para comprimir la parte de morro 34 provoca que la membrana flexible 44 se estire. La etapa de liberar la fuerza en el vástago de émbolo 14 libera de ese modo la fuerza en la membrana flexible 44, causando que cualquier fluido atrapado sea empujado a través de una abertura de salida o luer 20 y cualquier catéter conectado.

Las figuras 4A y 4B muestran un diseño de tapón que no depende de una falda flexible para atrapar una burbuja de aire para ayudar a almacenar energía para forzar cualquier fluido atrapado a través del luer 20. En cambio, este diseño únicamente depende de la flexibilidad de la membrana 44A que conecta el miembro de núcleo flexible 32 al cuerpo principal 26 de tapón 12 para capturar energía de presión y devolverla una vez se libera fuerza del vástago de émbolo 14. Rasgos adicionales que pueden atrapar una burbuja de aire incluyen otra forma de bolsillos moldeados o canales ranurados en la cara de tapón.

Las figuras 5A y 5B ilustran incluso otro diseño del tapón 254, según la invención. Este diseño, tratado en detalle anteriormente, muestra una junta de sellado de labio para sellar contra el cañón. La junta de sellado delantera 256 del tapón 254 se ubica en el canto de ataque del brazo flexible 258. La presión de sellado inicial es generada por la interferencia de los brazos con la pared de cañón. Cuando aumenta la presión en el cañón de jeringa 16, se aplica una fuerza radial hacia fuera al interior 259 del brazo flexible 258. Este empuje hacia fuera aumentará la fuerza con la que la junta de sellado presiona contra la pared de cañón.

Un método para desplazar positivamente fluido e impedir reflujo dentro de un cañón de jeringa que utiliza el diseño de tapón de la figura 6C también se proporciona por la presente invención y se ilustra en las figuras 13-15. Este método comprende las etapas de proporcionar un tapón 12 que comprende un cuerpo principal 26 que tiene un extremo delantero cerrado 30. El cuerpo principal 26 también puede incluir un extremo atrasado abierto 28 que se adapta para recibir un miembro de conexión extremo delantero adelantado 31 de un vástago de émbolo 14 en el mismo. El cuerpo principal 26 incluye una primera parte de cuerpo 60 que tiene un primer diámetro y una segunda parte de cuerpo 62 que tiene un segundo diámetro que es mayor que el primer diámetro de la primera parte de cuerpo 60. Un miembro de núcleo flexible 32 se forma integralmente con el cuerpo principal 26 adyacente al extremo delantero cerrado 30. El miembro de núcleo flexible 32 incluye una parte de morro 34 que se extiende desde el extremo delantero, un hombro 64 que se extiende alrededor de la primera parte de cuerpo 60 del cuerpo principal 26, y al menos una falda perimétrica 66 que se extiende desde la segunda parte de cuerpo 62 hacia el extremo delantero 30 del cuerpo principal 26. La falda perimétrica 66 coopera con el hombro 64 para atrapar al menos un bolsillo de aire/burbuja 68 en la misma. La falda perimétrica 66 incluye un bulto que se extiende radialmente o primera nervadura 77 a lo largo de una parte de labio de superficie exterior 74. El método comprende además las etapas de: proporcionar al menos una segunda nervadura 88 que se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro de una parte de diámetro exterior o segunda parte de cuerpo 62 del cuerpo principal 26; insertar el miembro de conexión extremo delantero adelantado 31 de un vástago de émbolo 14 dentro del extremo atrasado abierto 28 del tapón 12; aplicar una fuerza al vástago de émbolo 14 para hacer avanzar el tapón 12 adentro del cañón de jeringa 16 hasta la parte de morro 34 del miembro de núcleo flexible 32 contacta que en la superficie posterior o interior 36 de una abertura de salida, tal como un luer 20; formar una junta de sellado y atrapar fluido para que no fluya adentro del luer 20; aplicar fuerza adicional al vástago de émbolo 14 para comprimir la parte de morro 34; hacer avanzar la segunda nervadura 48 dentro del cañón de jeringa 16; y comprimir el aire atrapado para formar presión aumentada dentro del bolsillo de aire 68. Al completarse la operación de enjuague, el método incluye la etapa de liberar la fuerza en el vástago de émbolo 14 para liberar la junta de sellado entre la parte de morro 34 y la superficie interior 36 del luer 20, en donde la fuerza de fricción mantiene la segunda nervadura 48 en una posición de avance dentro del cañón de jeringa 16 de manera que la presión aumentada dentro del bolsillo de aire 68 provoca que cualquier fluido atrapado sea empujado a través del luer 20 y cualquier catéter conectado. Cuando se pierde la junta de sellado, se libera la presión y la energía almacenada en el bolsillo de aire/burbuja 68. Esta bolsillo de aire/burbuja 68 se expandirá, forzando fluido afuera de la parte delantera del tapón 12. Esta liberación de presión empuja hacia fuera a través del luer 20 provocando que el fluido sea empujado afuera a través de cualquier catéter conectado.

La parte de morro 34 del miembro de núcleo flexible 32 tiene un perfil adaptado para crear una junta de sellado positivo con la superficie interior del luer 20 del cañón de jeringa 16. Este miembro de núcleo 32 se interconecta con el cuerpo principal 26 por medio de una membrana flexible y/o elástica 44. La etapa de aplicar fuerza adicional al vástago de émbolo 14 para comprimir la parte de morro 34 provoca que la membrana flexible 44 se estire, y la etapa de liberar la fuerza en el vástago de émbolo 14 libera esta fuerza en la membrana flexible 44 para provocar que cualquier fluido atrapado sea empujado a través del luer 20 y cualquier catéter conectado impidiendo reflujo dentro del cañón de jeringa 16.

La presente invención tiene numerosas ventajas sobre diseños existentes de vástago de émbolo y de tapón. En un aspecto, cuando primero se avanza el tapón 12 hay presentes fuerzas de soltarse reducidas, lo que aumenta la facilidad de uso del dispositivo y reduce la liberación que ocurre cuando se suelta primero el tapón 12. Los presentes diseños también mejoran o reducen las fuerzas de mantenimiento en el tapón 12 debido a reducida interferencia entre el tapón 12 y el cañón de jeringa 16 debido a la junta de sellado activo, lo que permite usar el conjunto de vástago de émbolo 14 y tapón 12 en una variedad más amplia de aplicaciones de bomba de jeringa. Todavía otra ventaja del conjunto inventivo es la conexión mejorada entre el vástago de émbolo 14 y el tapón 12, especialmente cuando el tapón 12 se inserta en el cañón de jeringa 16 antes de conectar el vástago de émbolo 14 al tapón 12. Diseños anteriores, que usaban una conexión

roscada, tendían a deformar el tapón o empujarlo fuera del centro, aumentando la posibilidad de fuga. Finalmente, el diseño inventivo logra un desplazamiento positivo del fluido después de que el vástago de émbolo 14 toque fondo y se libere la fuerza en el vástago de émbolo 14.

Ahora se hace referencia a la figura 26 que es una vista en sección transversal de un tapón, generalmente indicado como 270, según una quinta realización en donde el tapón 270 se acopla a un vástago de émbolo 14. Esta realización particular difiere de los diseños de tapón descritos anteriormente en que el ángulo de junta de sellado activo 272 es más superficial y la altura total 112 del tapón 270 es más corta debido a la eliminación de un ángulo socavado 265, como se muestra en las figuras 2B, 3, 4B y 6B, adyacente a la parte de hombro hacia dentro 274 del tapón 12. Haciendo referencia de nuevo a la figura 26, el miembro de núcleo 32 incluye una parte delantera 38, una parte posterior 40 y una parte central 42 posicionada entre la parte delantera y partes posteriores 38, 40 en donde la parte delantera 38 se extiende más allá del extremo delantero 30 del cuerpo principal 26 y la parte central 42 se interconecta con el cuerpo principal 26 por medio de una membrana flexible 44 que se extiende entre el miembro de núcleo 32 y el cuerpo principal 26. El cuerpo principal 26 incluye al menos una falda que se extiende hacia delante 50 que se extiende desde un extremo delantero del cuerpo principal 26. La falda 50 se adapta para crear una cámara de presión positiva en la misma.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 26, el tapón 270 incluye un cuerpo principal 26 que define un extremo atrasado abierto 28 y un extremo delantero cerrado 30. El extremo atrasado abierto 28 se adapta para recibir una parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 de un vástago de émbolo 14. El tapón 270 también incluye un miembro de núcleo 32 formado integralmente con el cuerpo principal 26 adyacente al extremo delantero cerrado 30. El miembro de núcleo 32 incluye una parte de morro 34 que tiene un perfil adaptado para crear una junta de sellado positivo con una abertura de salida (no se muestra) del cañón de jeringa (no se muestra). Como se ha definido previamente, el término "junta de sellado positivo" significa que la parte de morro de tapón 34 asienta contra la abertura de salida y sella esta abertura sin deformación de la parte de morro 34. El tapón 270 incluye al menos una nervadura 46 que se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro del cuerpo principal 26 para formar una junta de sellado activo con el cañón de jeringa.

En esta configuración, en una superficie interior 276 del cuerpo principal 26 se forma una parte de hombro 274 que tiene una parte en pendiente 275. La parte de hombro hacia dentro 274 se adapta para contacto con un estrechamiento correspondiente 278 en la parte de conexión de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14. El estrechamiento 278 del vástago de émbolo 14 y la parte en pendiente 275 de la parte de hombro hacia dentro 274 cooperan juntas para formar un ángulo de junta de sellado activo 272 que tiene una pendiente de manera que el tapón 270 aplica una fuerza radial a la al menos una nervadura 46 y el cañón de jeringa 16 al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo. La parte de hombro hacia dentro 274 incluye una primera parte de pared cilíndrica 280 que se extiende hacia el extremo delantero cerrado 30 del cuerpo principal 26 que tiene un perfil de superficie sustancialmente plano que es sustancialmente uniforme y no estrechado a lo largo de la primera parte de pared cilíndrica 280. En esta realización, se ha eliminado la parte socavada 265 mostrada en las figuras 2B, 3, 4B y 6B, y la altura total H2 (mostrada en los dibujos) del tapón 270 es más corta que los diseños descritos anteriormente. La eliminación de la parte socavada 265 también resulta en una parte de hombro hacia dentro 274 que incluye una parte en pendiente 275 que tiene un ángulo más pequeño o más superficial que los mostrados en los diseños de tapón de las figuras 2B, 3, 4B y 6B. Este modificación de diseño puede aumentar la moldeabilidad del tapón y puede reducir la aparición de "empuje a través" del estrechamiento 278 del vástago de émbolo 14 pasada la parte de hombro hacia dentro 274 contra la pared delantera o superficie interior 276 del tapón 270. La parte de hombro hacia dentro 274 también incluye una segunda parte de pared cilíndrica 282 que se extiende hacia el extremo atrasado abierto 28 del cuerpo principal 26. En una configuración, la parte en pendiente 275 se puede extender entre la primera pared 280 y la segunda pared 282. La aportación de una primera pared 280 que tiene un perfil de superficie sustancialmente plano puede resultar en un tapón más corto que tiene un ángulo de junta de sellado activo 272 que es relativamente poco profundo. Como se emplea en esta memoria, el término "ángulo de junta de sellado activo" se refiere al ángulo o pendiente de la superficie en pendiente de tapón 275 que coopera con el correspondiente estrechamiento de vástago 278 en donde la fuerza hacia delante en el vástago de émbolo 14 provoca que la primera nervadura 46 forme una junta de sellado activo (como se ha definido previamente) con la pared de cañón.

Ahora se hace referencia a las figuras 27 y 28 que muestran unas vistas en sección transversal de un tapón generalmente indicado como 290 y 310, respectivamente, según realizaciones sexta y séptima en donde el tapón 290, 310 se acopla a un vástago de émbolo 14. Según estas realizaciones, la parte posterior 40 del miembro de núcleo 32 y/o una superficie interior 276 del extremo delantero cerrado 30 incluyen al menos un surco 292, 312, 313 formado en las mismas. Como se muestra en la figura 27, en la parte posterior 40 del miembro de núcleo 32 se proporciona un único surco 292. Como se muestra en la figura 28, se proporciona una pluralidad de surcos 312, 313, tal como proporcionados concéntricamente, en la parte posterior 40 del miembro de núcleo 32 y la superficie interior 276 del extremo delantero cerrado 30. En estas realizaciones, el surco 292, 312, 313 es definido por al menos una prominencia 294, 314 que se extiende hacia el extremo adelantado 296, 316 del miembro de conexión extremo delantero adelantado 31 del vástago de émbolo 14. El material de tapón se adapta para contactar en el extremo delantero adelantado 296, 316 de la parte de conexión 31 del vástago de émbolo 14 al aplicar una fuerza hacia delante como se muestra con la flecha F al vástago de émbolo 14. Este material de tapón 294, 314 impide que el vástago de émbolo 14 y el estrechamiento 278 del vástago 14 patinen hacia delante adentro del tapón interior 292A, 312A y reduce la cantidad de presión en la parte posterior 40 y el centro 42 del tapón y el miembro de núcleo 32.

Ahora se hace referencia a la figura 29 que muestra una vista en sección transversal de un diseño de tapón y de vástago de émbolo según un diseño alternativo. Según este diseño, el conjunto comprende un vástago de émbolo 324 que tiene

un extremo de conexión delantero 326 y un extremo posterior 328 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal. El extremo de conexión delantero 326 incluye un estrechamiento 330 y un reborde delantero 332 que se extiende desde el mismo. El conjunto también incluye un tapón, generalmente indicado como 12, que tiene un cuerpo principal 26 que define un extremo atrasado abierto 28, un extremo delantero cerrado 30, y un miembro de núcleo 32 formado integralmente con el cuerpo principal 26 adyacente al extremo delantero cerrado 30. El extremo atrasado abierto 28 es definido por una superficie interior de pared y se adapta para recibir el extremo de conexión delantero 326 del vástago de émbolo 324 y trabar el vástago de émbolo 324 dentro del tapón 12. En el tapón 12 se proporciona al menos una nervadura 46 que se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro del cuerpo principal 26 para formar una junta de sellado activo con el cañón de jeringa (no se muestra). En una superficie interior del cuerpo principal 26 se forma un estrechamiento 198. Este estrechamiento 198 se adapta para contacto con una parte en pendiente 331 del estrechamiento 330 en el extremo de conexión delantero 326 del vástago de émbolo 324. Los estrechamientos de contacto 198, 330 forman una superficie de junta de sellado activo para cooperar juntas de manera que el tapón 12 aplica una fuerza radial a la al menos una nervadura 46 y el cañón de jeringa al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo 324. En el tapón 12 la superficie interior 336 del cuerpo principal 26, una parte del miembro de núcleo 32 y el estrechamiento 330 en la superficie interior 336 del cuerpo principal 26 definen un espacio abierto 334. El reborde delantero 332 que se extiende desde el extremo de conexión delantero 326 del vástago de émbolo 324 se extiende adentro de este espacio abierto 334 para limitar la traslación del vástago de émbolo 324 respecto al tapón 12 en una dirección longitudinal como se muestra con la flecha L2.

Ahora se hace referencia a las figuras 30A-30E que se dirigen a un tapón, generalmente indicado como 340, según una octava realización de la invención. El tapón 340 se adapta para conexión con un vástago de émbolo 14 mostrado en la figura 30C para uso dentro de un cañón de jeringa 16 también mostrado en la figura 30C. El tapón 340 comprende un cuerpo principal 26 que define un extremo atrasado abierto 28 y un extremo delantero cerrado 30. El extremo atrasado abierto 28 se adapta para recibir una parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14. El tapón 340 comprende además un miembro de núcleo 342 formado integralmente con el cuerpo principal 26 adyacente al extremo cerrado 30. El miembro de núcleo 342 incluye una parte de núcleo posterior o poste central de tapón 384 definido por una parte de pared lateral 385. Según una realización, esta parte de pared lateral 385 puede ser esencialmente recta a lo largo de toda su longitud desde una superficie inferior 387 del poste central de tapón 384 a una intersección 390 donde el poste central de tapón 384 se encuentra al estrechamiento de tapón 354. Este diseño de pared lateral recta 385 puede permitir una reducción en el coste de utillaje para moldear el tapón 340.

El miembro de núcleo 342 incluye una parte de morro 344 que tiene una punta cónica 346 configurada para entrar a una abertura de salida 348 del cañón de jeringa 16. Como se ha indicado anteriormente, según una realización, el miembro de núcleo 342 puede incluir además un poste central de tapón sólido o hueco 384, que sobresale desde el interior 342A del miembro de núcleo 342 hacia el extremo atrasado abierto 28. El poste central 384 se puede adaptar para contacto con la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14. Según una realización, el cuerpo principal 26 puede incluir al menos una primera nervadura 349 que se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro del cuerpo principal 26. El cuerpo principal 26 puede también incluir al menos una segunda nervadura 350 que se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro del cuerpo principal 26 y espaciado de la primera nervadura 349. Esta primera nervadura 349 y la segunda nervadura 350 se adaptan para formar una junta de sellado activo 352 con el cañón de jeringa 16. El cuerpo principal 26 también puede incluir una tercera nervadura 351 espaciada de la primera nervadura 349 y la segunda nervadura 350. La primera nervadura 349, la segunda nervadura 350 y la tercera nervadura 351 se extienden radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro del cuerpo principal 26 y puede espaciarse axialmente a lo largo del cuerpo principal 26. El cuerpo principal 26 incluye al menos una parte socavada 55 que se extiende axialmente hacia dentro del extremo atrasado abierto 28. Esta parte socavada 55 se adapta para trabar la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14 dentro del tapón 340. La parte socavada 55 puede ser continua o segmentada. El cuerpo principal 26 incluye una superficie interior que tiene un estrechamiento 353 adaptado para contacto con un estrechamiento correspondiente 354 en la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14. Los estrechamientos de contacto 353, 354 cooperan juntos de manera que el tapón 340 aplica una fuerza radial al cañón de jeringa 16 al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo 14. Según una realización, como se muestra en las figuras 30A y 30C, el estrechamiento 353 de la superficie interior del cuerpo principal 26 puede ser un contorno continuo que tiene una curvatura desde una parte de pared lateral 57 del cuerpo principal 26 al miembro de núcleo 342. El cuerpo principal incluye una pared lateral 57 que tiene un primer diámetro para contención dentro de un cañón de jeringa que tiene una primera parte de pared de diámetro interno 360, y la punta cónica 346 tiene un segundo diámetro para contactar en la abertura de salida de cañón 348 que tiene una segunda parte de pared de diámetro interno 362. El extremo delantero cerrado 30 del tapón 340 tiene un perfil configurado para cooperar con una pared interna de cañón 360 que tiene una parte de pared estrechada 367 que se extiende entre las partes de pared primera y segunda de diámetro interno de cañón 360, 362 que permite una reducción en el espacio superior y se muestra en la figura 30C. Una realización del tapón 340 incluye un extremo delantero cerrado 30 que tiene una primera pendiente 369 que se extiende desde la parte de morro 344 a la primera nervadura 349 que es ligeramente más pronunciada que una segunda pendiente 370 de la parte de pared estrechada del cañón de jeringa 16 que se extiende desde la abertura de salida 348 del cañón 16 a una parte de pared lateral superior 372 del cañón de jeringa 16.

En la realización descrita anteriormente mostrada en las figuras 30A-30E y especialmente mostrada en la figura 30B, el tapón 340 incluye un extremo atrasado abierto 28 definido por una parte de canto 29. Esta parte de canto 29 cuenta con

una pluralidad de prominencias 341 a lo largo del perímetro exterior de la misma. En una realización adicional, seis prominencias 341 pueden estar espaciadas uniformemente alrededor de la parte de canto 29. Cuando los tapones se empaquetan a bulto durante el almacenamiento y el transporte, o en el proceso de lavado y lubricación, existe la posibilidad de que el extremo atrasado abierto 28 y la parte de canto exterior 29 puedan asentar encima del extremo delantero cerrado 30 de otro tapón. Los dos tapones pueden pegarse entre sí y provocar errores en el proceso aguas abajo debido a un vacío en la cámara abierta de extremo atrasado abierto 28 o debido a adhesión de lubricante. Las pequeñas prominencias 341 de la presente invención generan espacio entre los tapones 340 y así les impiden pegarse juntas.

La invención descrita anteriormente, mostrada en las figuras 30A-30E, se dirige a una jeringa que tiene bajo espacio muerto y esencialmente cero reflujo. Como se emplea en esta memoria, la frase "esencialmente cero" significa que el desplazamiento del contenido de cañón en la abertura de luer, una vez fuerza se retira del vástago de émbolo 14, es esencialmente cero, lo que minimiza o resulta en esencialmente cero reflujo. Para impedir el reflujo, la punta cónica de tapón 346 se diseña para contactar en la abertura de salida de cañón 348 en la segunda parte de pared de diámetro interno 362 y forma una junta de sellado. El ángulo incluido 369 en la cara de tapón puede ser menor que el ángulo incluido de cañón 370, tal como aproximadamente 1° menor que el ángulo incluido de cañón 370. Como se muestra en las figuras 30D y 30E, la primera pendiente de tapón 369 se aprieta aproximadamente $2,8^\circ$ más pronunciada debido a la interferencia nominal con el cañón 16 en la primera nervadura 349, segunda nervadura 350 y tercera nervadura 351. La diferencia negativa entre la pendiente de tapón 369 y la segunda pendiente de cañón 370 tiene en cuenta la tolerancia de producto en el tapón 340 y el cañón 16 de manera que la punta cónica 346 del tapón siempre contacta en la abertura de salida de cañón 348 impidiendo el reflujo, y se minimiza el espacio muerto.

Como se ilustra en las figuras 30C-30E, cuando se aplica fuerza de inyección al vástago de émbolo 14, la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14 contacta en el poste central 384 y a través de él, empuja la parte de morro 344 hacia delante para generar una junta de sellado en el área donde la punta cónica 346 del tapón contacta en el cañón abertura 362, venciendo la creciente presión en el cañón debido a la fuerza de vástago de émbolo. Cuando el estrechamiento de contacto 354 empieza a contactar en la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo 14, el poste central 384 forma una holgura 389 entre la superficie inferior 387 del poste central 384, como se muestra en las figuras 30C y 30D, y la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31. La interacción entre el poste central de tapón 384 y la parte de conexión delantera de extremo adelantado 31 del vástago de émbolo ajusta la distribución de la fuerza aplicada al vástago de émbolo 14 en la punta cónica de tapón 346 y la junta de sellado activo 352 en el estrechamiento de contacto 354. Hasta que se cierra la holgura 389, la fuerza se aplica al estrechamiento de contacto 354, como se muestra con flechas "A" en la figura 30D, mejorando la junta de sellado en nervaduras 349 y 350 al deformar al menos parcialmente las nervaduras 349, 350 contra el cañón 16. Conforme se aumenta la fuerza, se aplica a la punta cónica 346 a través del poste central 384, como se muestra con flechas "B" en la figura 30D. En una realización, la holgura se eligió para ser $0,2032 \text{ mm} \pm 0,1778 \text{ mm}$ ($0,008'' \pm 0,007''$), de manera que la junta de sellado activo 352 siempre se activa para sellar en la primera nervadura 349 y la segunda nervadura 350 y es más grande que la presión interna en el cañón.

La presente invención es capaz de minimizar la aparición y/o gravedad de reflujo. En una realización, la presente invención logra reflujo mínimo o "esencialmente cero" mientras todavía que satisface la norma ISO en cuanto a espacio muerto. En la presente invención, mostrada en el diseño de las figuras 30A-30E, se ha realizado un espacio muerto de menos de $100 \mu\text{l}$, tal como menos de $75 \mu\text{l}$ o incluso menos de $70 \mu\text{l}$. En una realización adicional, se ha realizado un espacio muerto de menos de $50 \mu\text{l}$, tal como aproximadamente $48 \mu\text{l}$. El requisito de la norma ISO en cuanto a espacio muerto para una jeringa de 3 ml es $70 \mu\text{l}$, para una jeringa de 5 ml es $75 \mu\text{l}$, y para una jeringa de 10 ml es $100 \mu\text{l}$. Por consiguiente, un volumen de espacio muerto de $48 \mu\text{l}$ está muy dentro de estos estándares.

Si bien se han descrito en detalle realizaciones específicas de la invención, los expertos en la técnica apreciarán que se podrían desarrollar diversas modificaciones y alternativas a esos detalles a la luz de las enseñanzas globales de la descripción. Por consiguiente, se pretende que las disposiciones particulares descritas sean únicamente ilustrativas y no limitativas del alcance de invención que se da por completo en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una jeringa que comprende un cañón de jeringa (16), un vástago de émbolo (14) y un tapón (12) conectado con el vástago de émbolo (14) dentro del cañón de jeringa (16), dicho tapón (12) comprende:

(a) un cuerpo principal (26) que define un extremo atrasado abierto (28) y un extremo delantero cerrado (30), dicho extremo atrasado abierto (28) adaptado para recibir una parte de conexión delantera de extremo adelantado (31) de dicho vástago de émbolo (14), dicho cuerpo principal (26) incluye una superficie interior;

(b) un miembro de núcleo (342) formado integralmente con dicho cuerpo principal (26) adyacente a dicho extremo delantero cerrado (30), dicho miembro de núcleo (32, 342) incluye una parte de morro (344) que tiene una punta cónica (346) configurada para entrar a una abertura de salida del cañón de jeringa (16), dicho miembro de núcleo (342) incluye un poste central que sobresale de un interior del miembro de núcleo hacia el extremo atrasado abierto, dicho poste central incluye una parte de núcleo posterior (384) adaptada para contacto con dicha parte de conexión delantera de extremo adelantado (31) del vástago de émbolo (14); y

(c) al menos una primera nervadura (349) que se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro de dicho cuerpo principal (26),

caracterizado por que

dicho extremo delantero cerrado (30) tiene una primera pendiente (369) que se extiende desde la parte de morro (34, 344) a la primera nervadura (349) y en donde el cañón de jeringa (16) incluye un estrechamiento que se extiende desde la abertura de salida del cañón de jeringa (16) a una parte de pared lateral superior (372) del cañón de jeringa (16), dicho estrechamiento tiene una segunda pendiente (370) y en donde la primera pendiente (369) es más pronunciada que la segunda pendiente (370), dicho tapón (12) comprende además

(d) un estrechamiento (353) proporcionado en dicha superficie interior de dicho cuerpo principal (26), dicho estrechamiento adaptado para contacto con un estrechamiento correspondiente (354) en la parte de conexión delantera de extremo adelantado (31) del vástago de émbolo (14), de manera que la aplicación de una fuerza hacia delante al vástago de émbolo (14) provoca que dichos estrechamientos de contacto (353, 354) en dicho tapón (12) y vástago de émbolo (14) cooperen respectivamente juntos para provocar que al menos la primera nervadura (349) del tapón (12) aplique una fuerza radial "A" al cañón de jeringa (16) mientras se forma una holgura (389) entre la superficie inferior (387) del poste central (384) y la parte de conexión delantera de extremo adelantado (31), y la aplicación de una fuerza aumentada al vástago de émbolo (14), provoca que se aplique una fuerza "B" a la punta cónica (346) a través del poste central (384) del miembro de núcleo (342) conforme se cierra la holgura (389), lo que provoca que la punta cónica (346) del tapón (12) entre en la abertura de salida para dar como resultado un reflujo de esencialmente cero.

2. La jeringa de la reivindicación 1, que incluye al menos una segunda nervadura (350) que se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro de dicho cuerpo principal (26), dicha segunda nervadura (350) adaptada para formar una junta de sellado activo con dicho cañón de jeringa (16) y al menos una tercera nervadura (351) que se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro de dicho cuerpo principal (26) y en donde dichas nervaduras primera, segunda y tercera (351) se espacian axialmente a lo largo de dicho cuerpo principal (26),

en donde el cuerpo principal (26) incluye una pared lateral que tiene un primer diámetro para contención dentro de un cañón de jeringa (16) que tiene una primera parte de pared de diámetro interno, la punta cónica (346) tiene un segundo diámetro para contactar en la salida de cañón que tiene una segunda parte de pared de diámetro interno, y la parte delantera cerrada tiene un perfil de pared estrechada configurado para cooperar con una parte de pared estrechada de la pared interna de cañón que se extiende entre el primer y segundas partes de pared de diámetro interno de cañón (360, 362) para impedir reflujo que reduce el espacio muerto entre el tapón (12) y la pared interna de cañón.

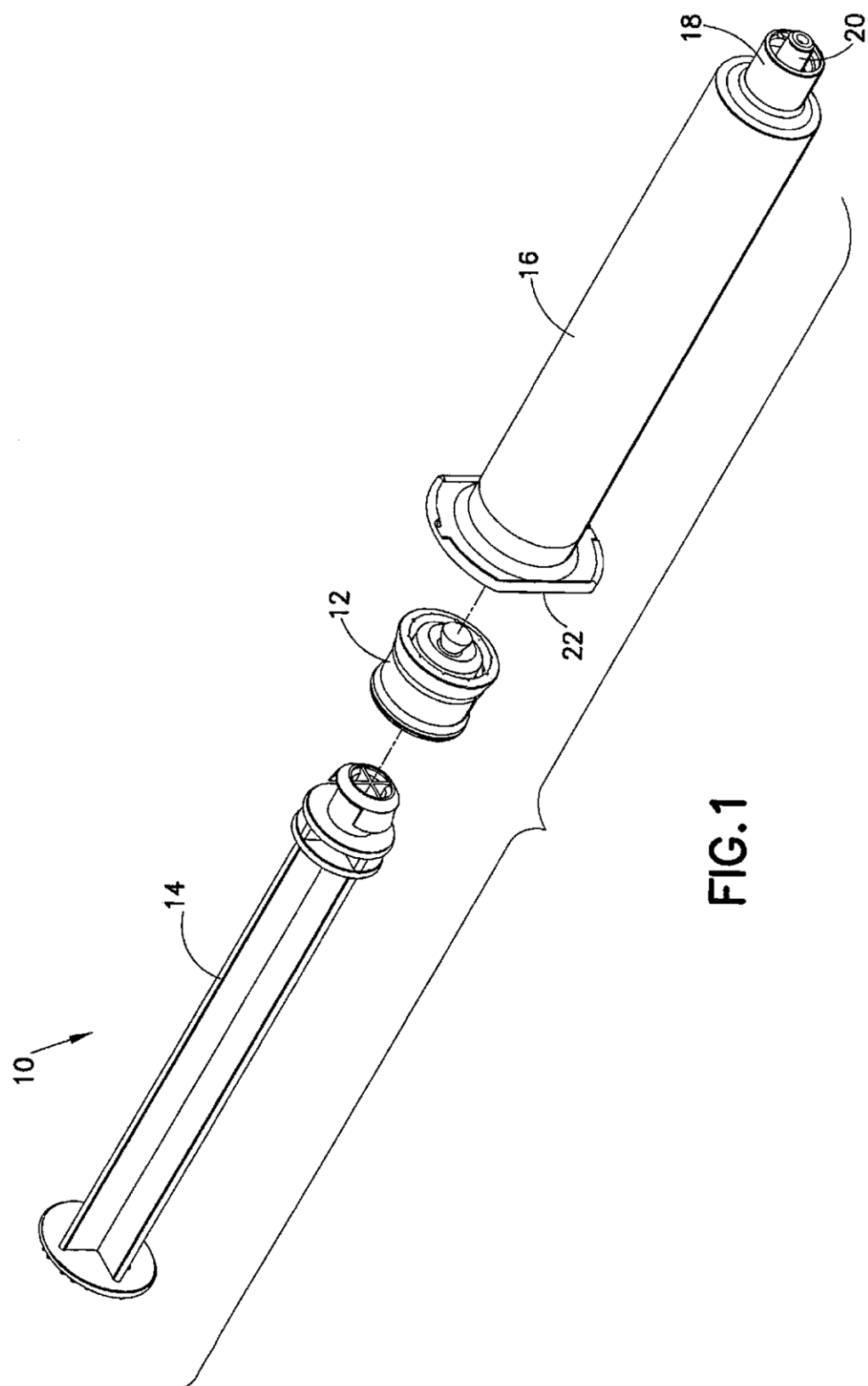
3. La jeringa de la reivindicación 1, en donde dicho estrechamiento de dicha superficie interior de dicho cuerpo principal (26) es un contorno continuo desde una parte de pared lateral de dicho cuerpo principal (26) a dicho miembro de núcleo (342).

4. La jeringa de la reivindicación 1, en donde el extremo atrasado abierto (28) es definido por una parte de canto perimetral y en donde una superficie exterior de la parte de canto incluye al menos una prominencia que se extiende desde la misma.

5. La jeringa de la reivindicación 1, en donde el miembro de núcleo (342) incluye una parte de núcleo posterior (384) definida por una parte de pared lateral (385) que se extiende desde una superficie de núcleo inferior a un punto de intersección entre la parte de núcleo posterior (384) y una superficie de estrechamiento (353, 354) del tapón (12) y en donde la parte de pared lateral (385) es esencialmente recta sustancialmente a lo largo de toda su longitud.

6. La jeringa según una de las reivindicaciones 1-5, en donde el cañón cilíndrico incluye un extremo proximal, un extremo distal y una pared lateral (158, 194) que tiene un primer diámetro interno que se extiende entre el extremo proximal y distal, dicho extremo distal termina en una abertura de salida que tiene un segundo diámetro interno que es menor que dicho primer diámetro interno, dicho cañón cilíndrico incluye una segunda superficie en pendiente que se extiende entre la abertura de salida y la pared lateral de cañón.

7. La jeringa de la reivindicación 6, en donde dicho cuerpo principal (26) incluye al menos una segunda nervadura (350) que se extiende radialmente hacia fuera alrededor de un perímetro de dicho cuerpo principal (26) espaciado una distancia alejándose de dicha primera nervadura (46, 77, 349), la al menos dicha segunda nervadura (350) adaptada para formar una junta de sellado activo con el cañón de jeringa (16).
- 5 8. La jeringa de la reivindicación 6, en donde dicho estrechamiento de dicha superficie interior de dicho cuerpo principal (26) es un contorno continuo desde una parte de pared lateral de dicho cuerpo principal (26) a dicho miembro de núcleo (32, 342).
9. La jeringa de la reivindicación 1 o la reivindicación 6, en donde dicho cuerpo principal (26) incluye al menos una parte socavada que se extiende axialmente hacia dentro desde dicho extremo atrasado abierto (28), dicha parte socavada adaptada para trabar la parte delantera de dicho vástago de émbolo (14) dentro de dicho tapón (12).
- 10 10. La jeringa de la reivindicación 1 o la reivindicación 6, en donde al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo (14), la parte de morro (344) del tapón (12) contacta en la salida de cañón para impedir reflujo y la cooperación de las pendientes primera y segunda (369, 370) y presión radial de la pared interna de cañón con respecto a al menos la primera nervadura (349) provoca extensión longitudinal del tapón (12) de manera que la parte de morro (344) se extiende adentro de la salida de cañón impidiendo reflujo.
- 15 11. La jeringa de la reivindicación 10, en donde un ángulo de la primera pendiente (369) es al menos 1° menor que el ángulo de la segunda pendiente (370) y en donde la expansión longitudinal del tapón (12) al aplicar una fuerza hacia delante al vástago de émbolo (14) resulta en un aumento del ángulo de la primera pendiente (369) de aproximadamente 2,8°.



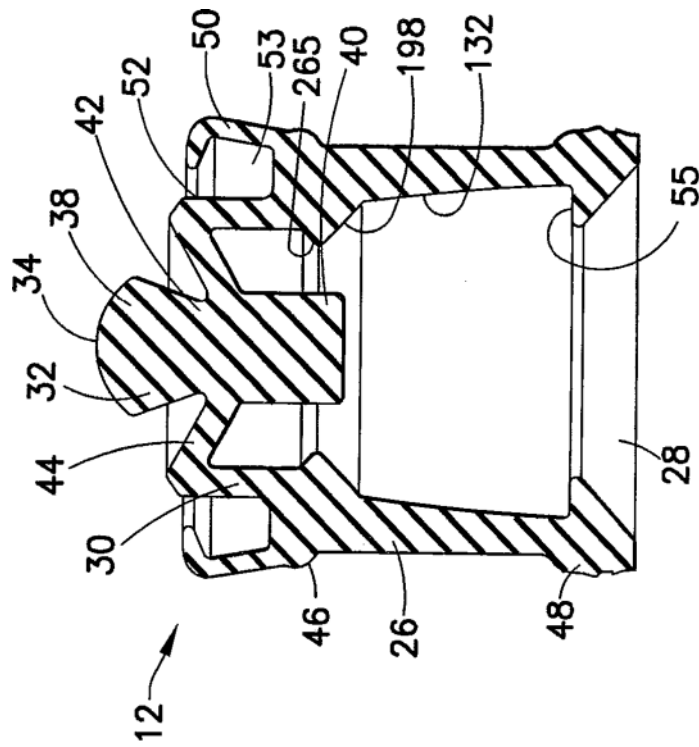


FIG. 2B

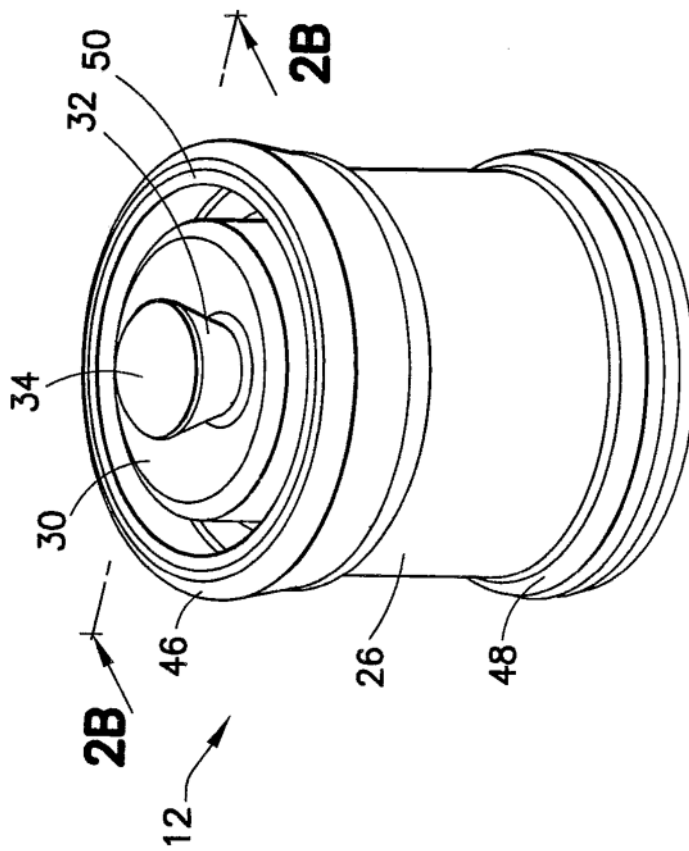


FIG. 2A

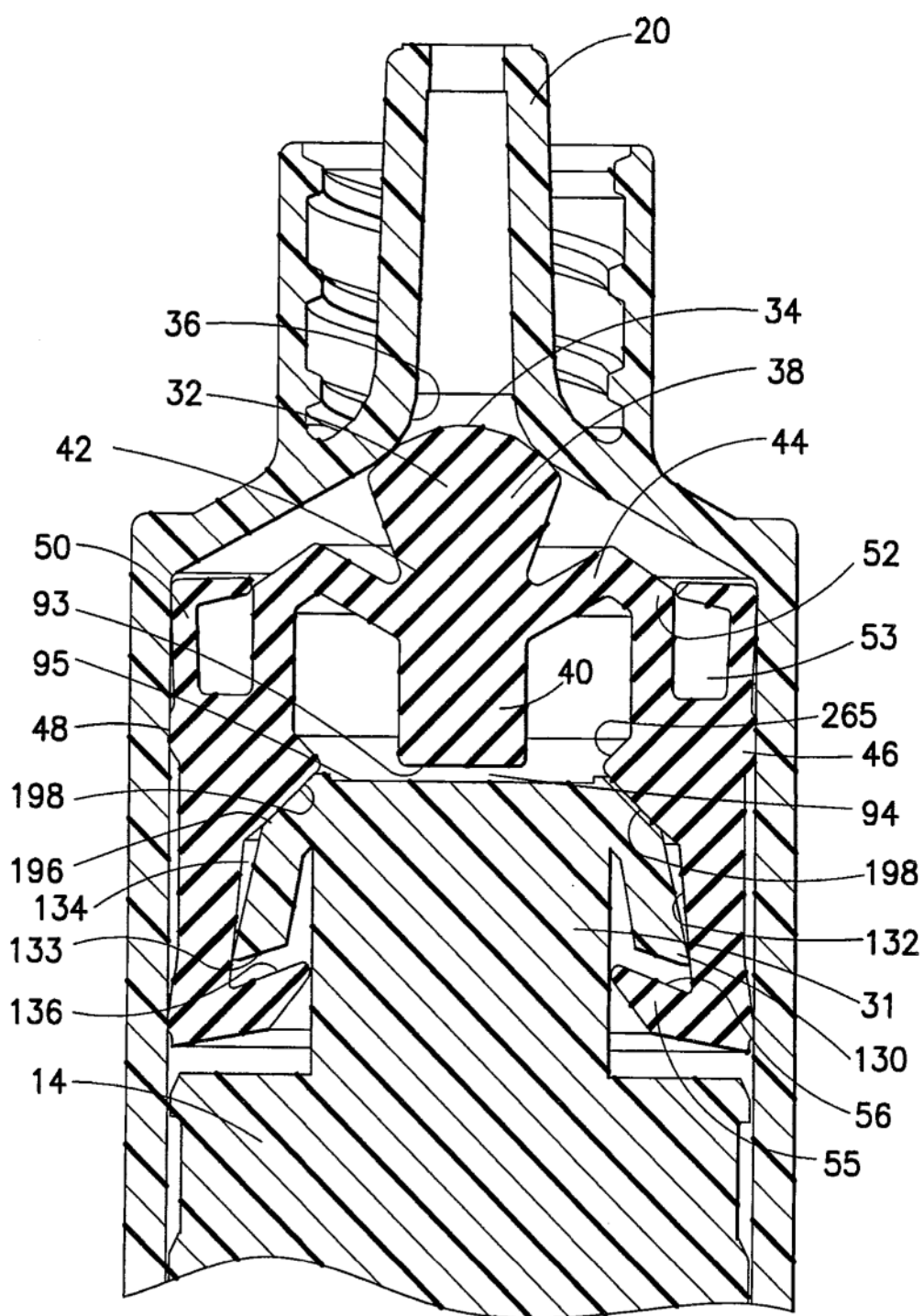


FIG.3

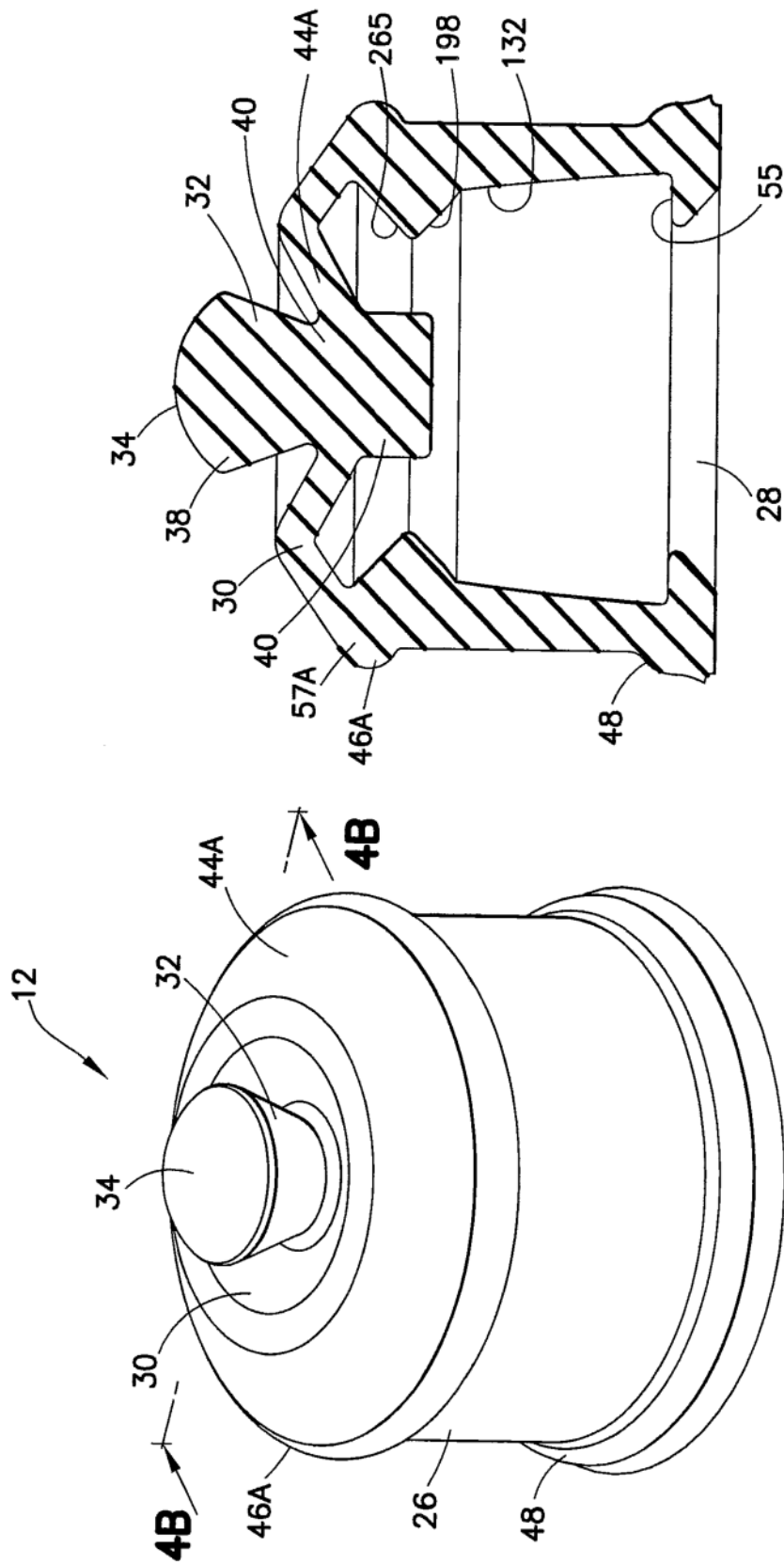


FIG. 4B

FIG. 4A

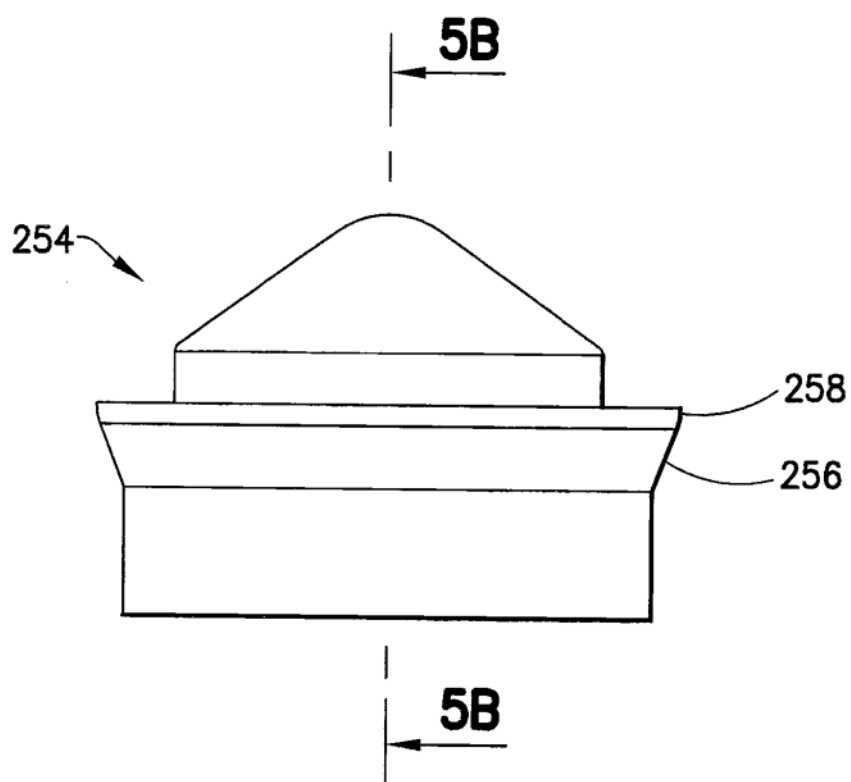


FIG. 5A

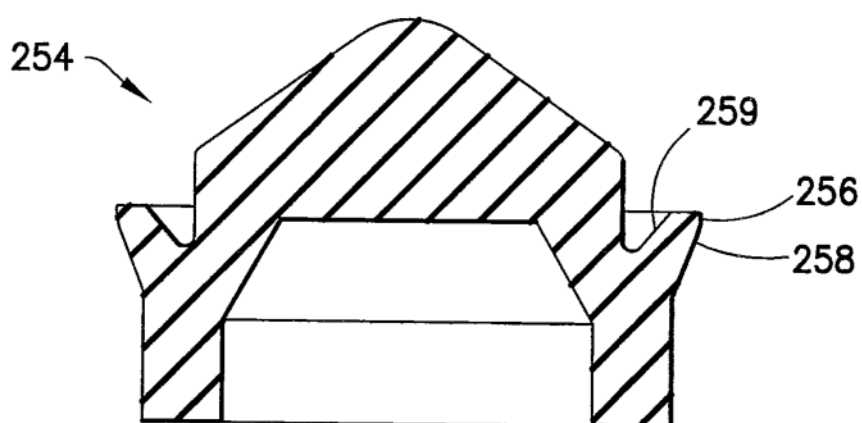


FIG. 5B

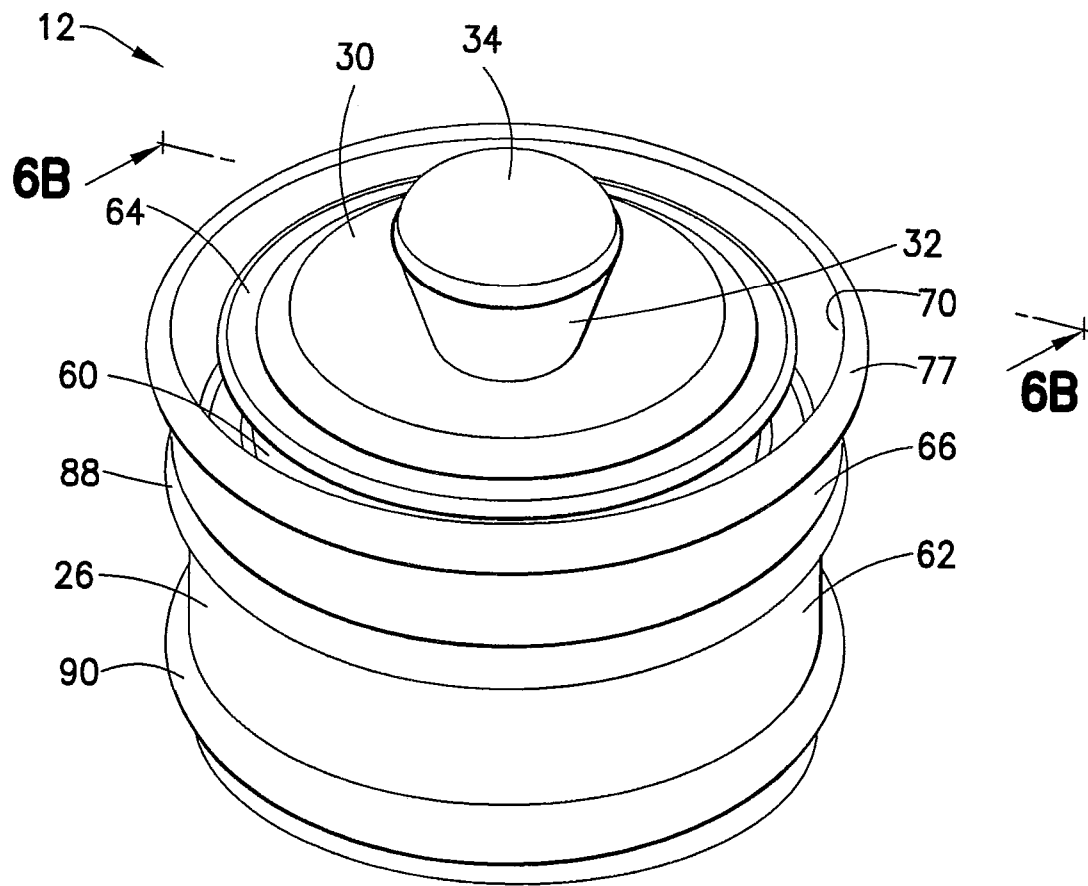


FIG. 6A

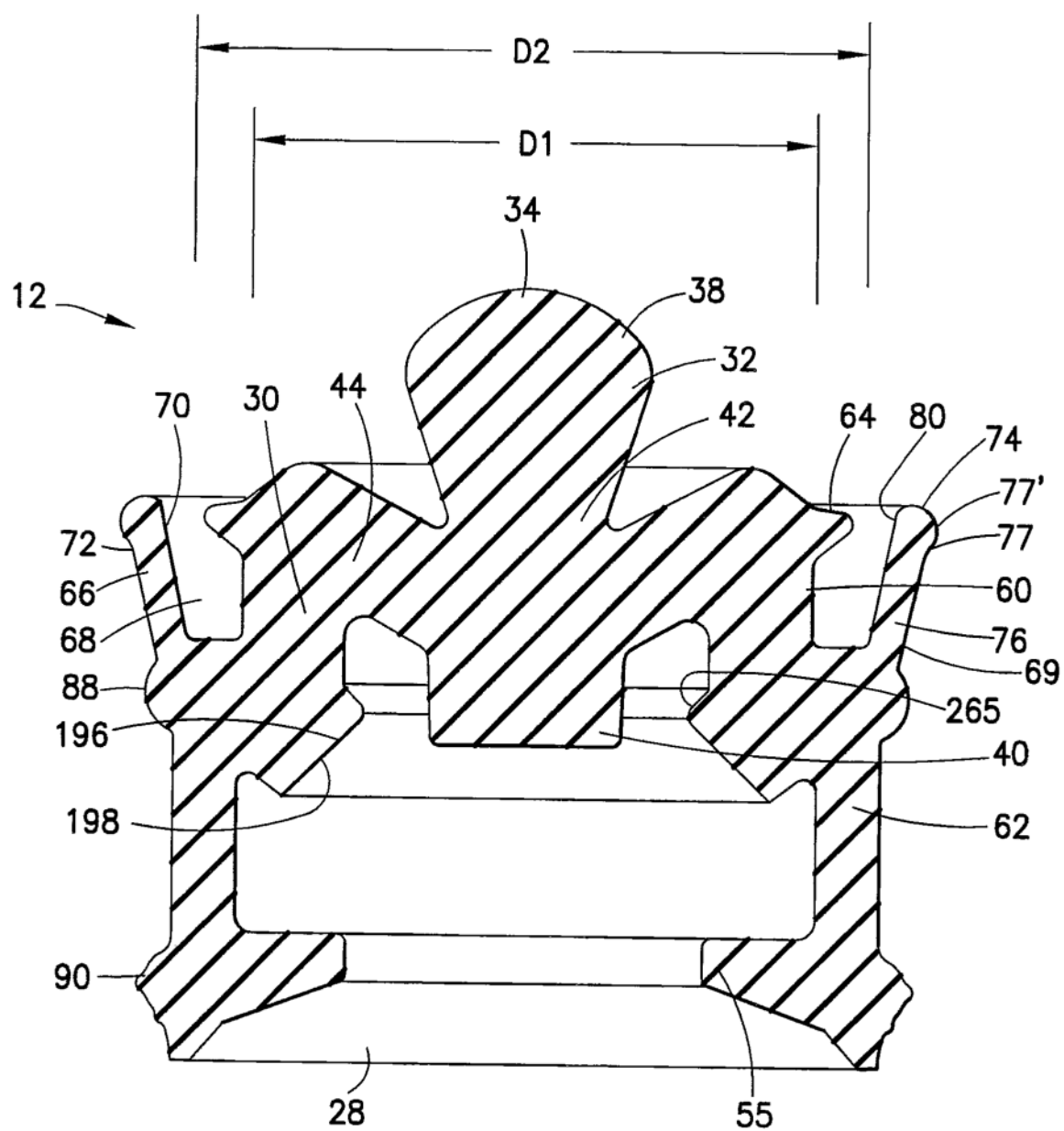


FIG. 6B

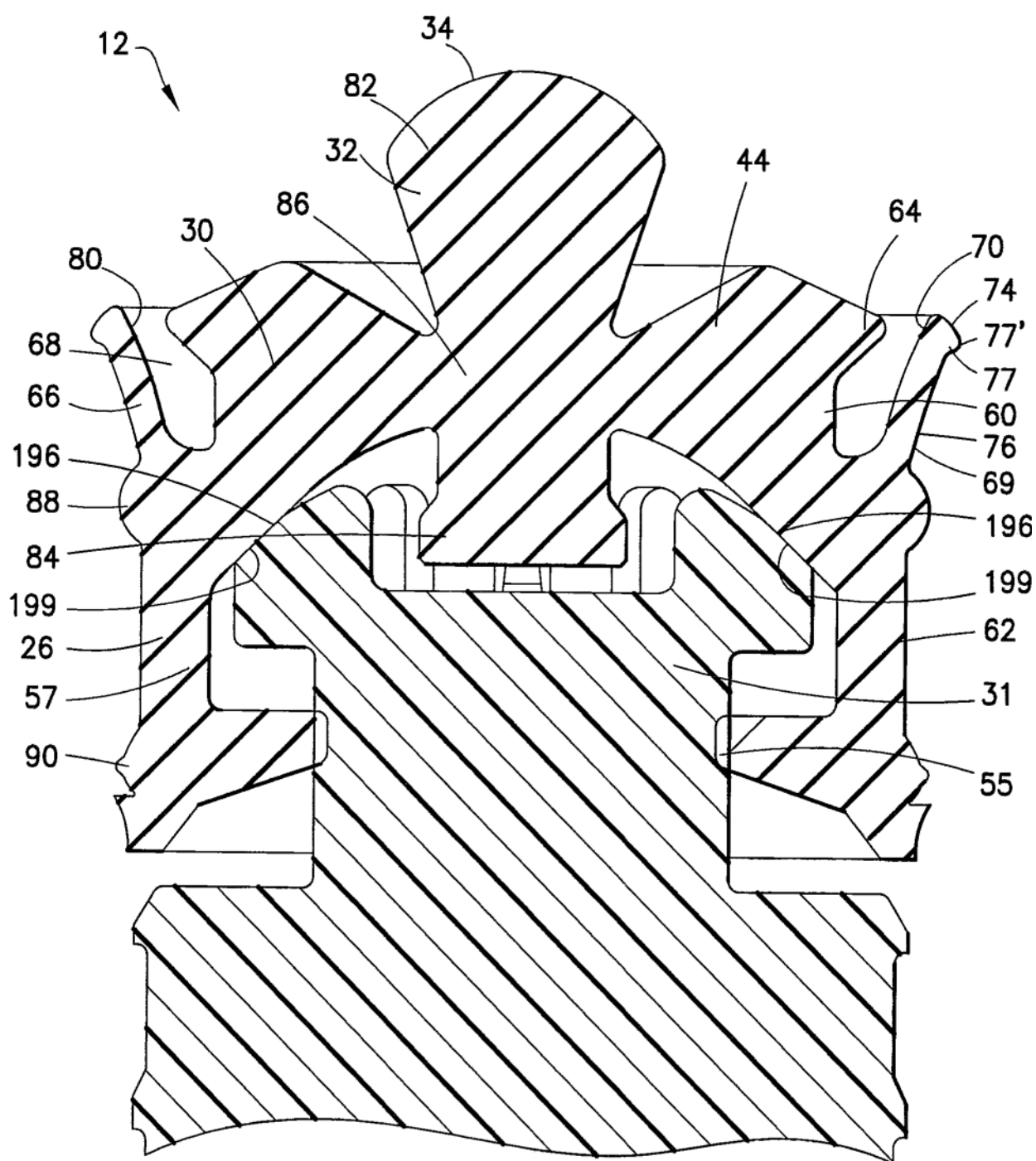
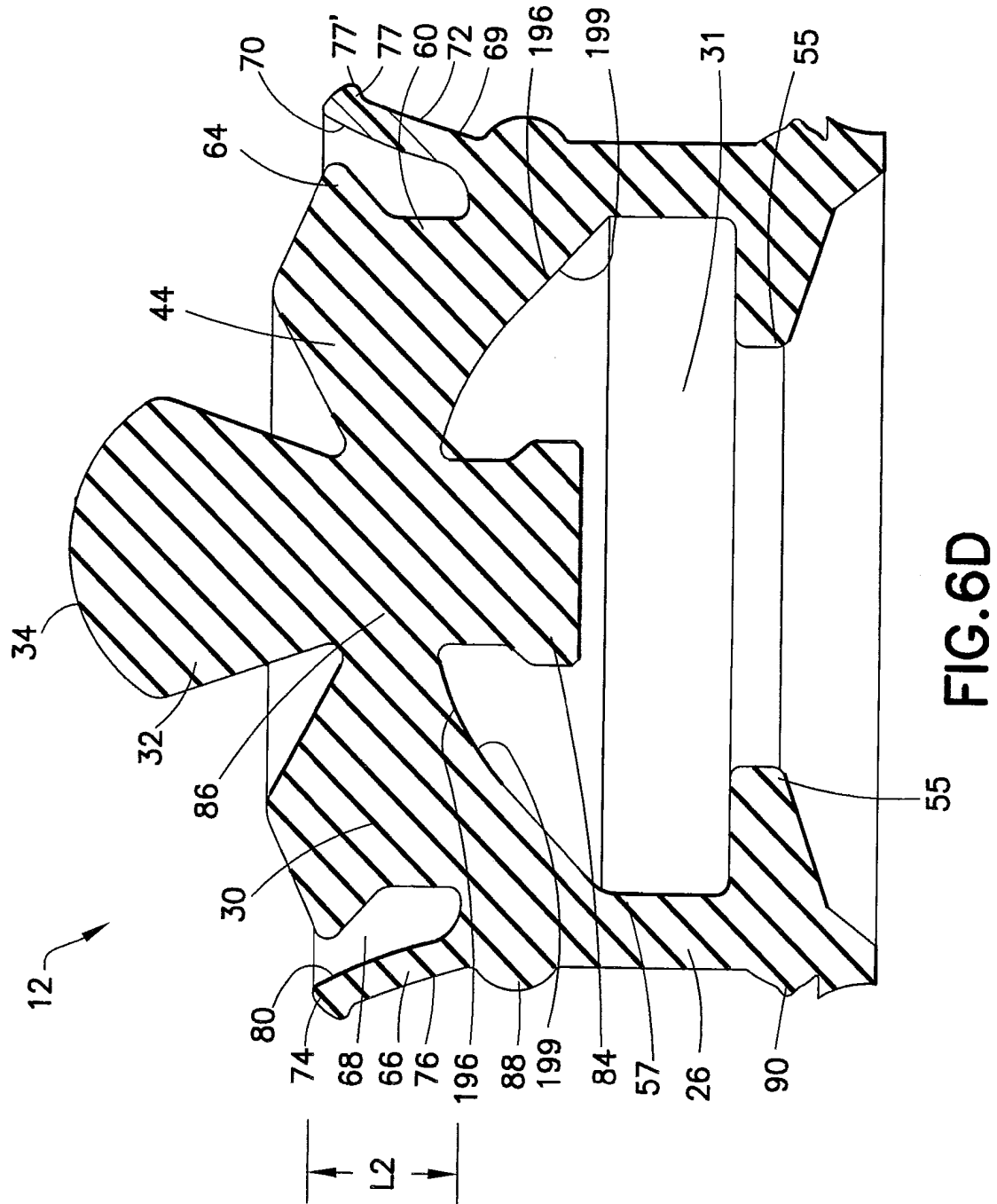


FIG.6C



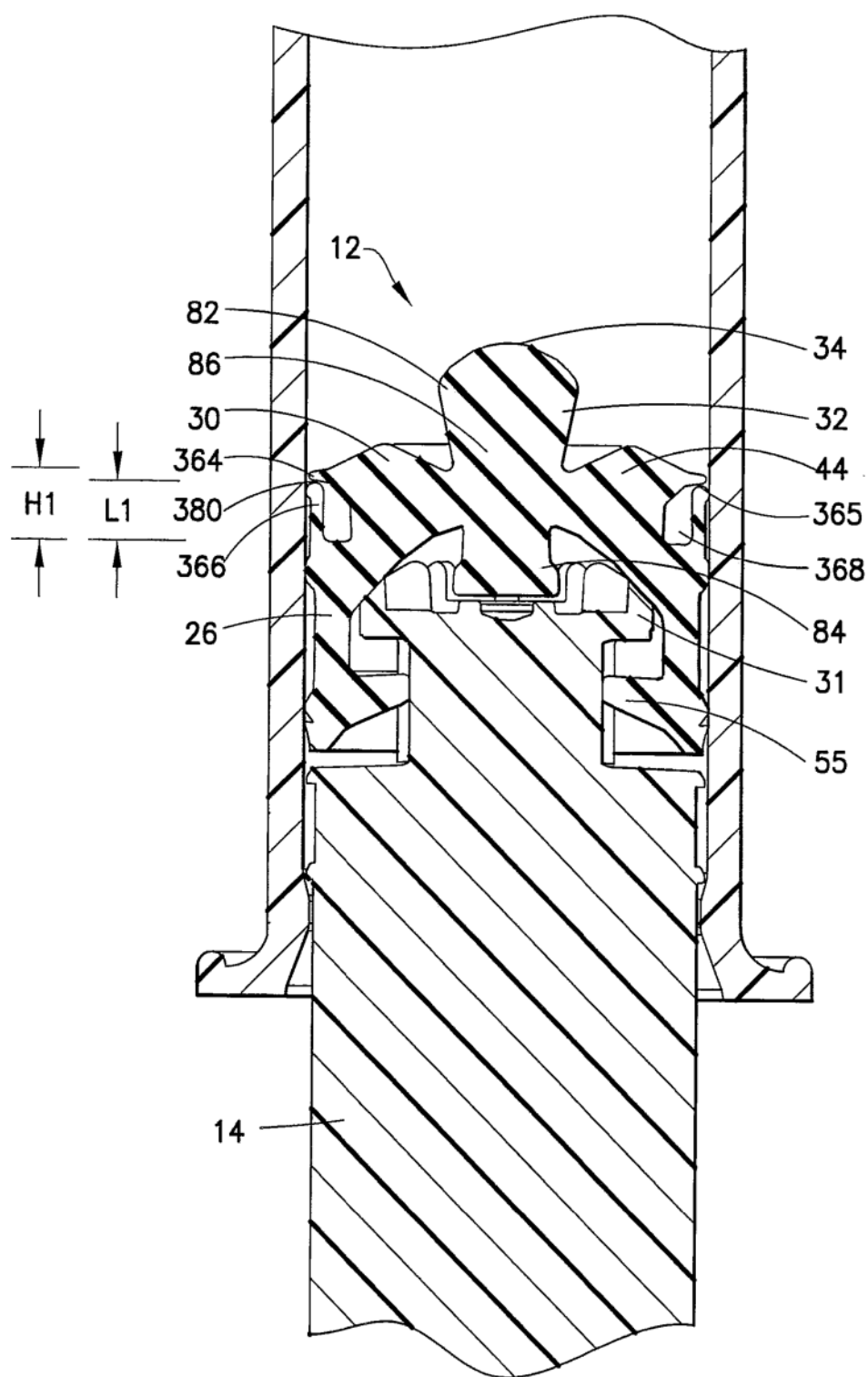


FIG.6E

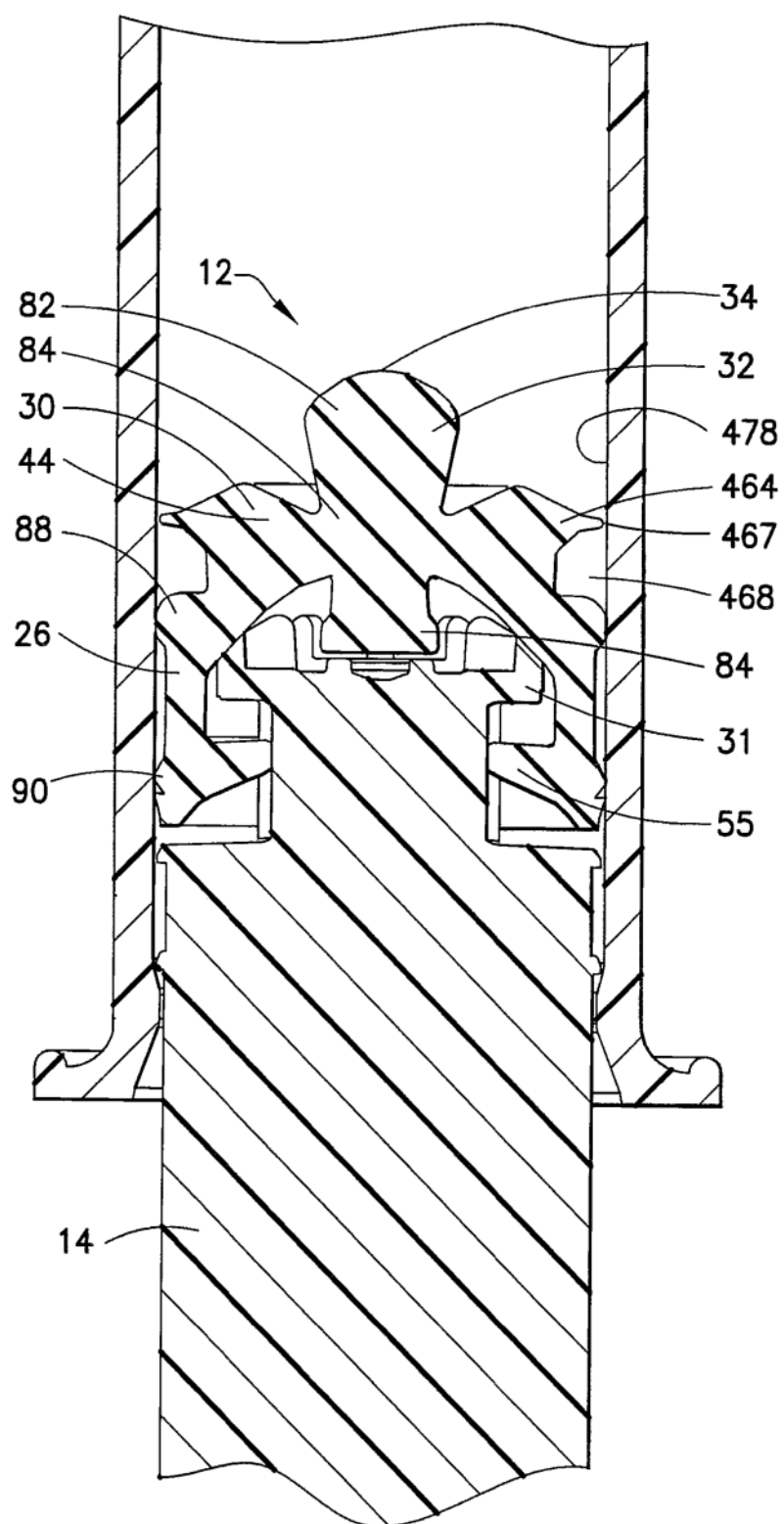


FIG.6F

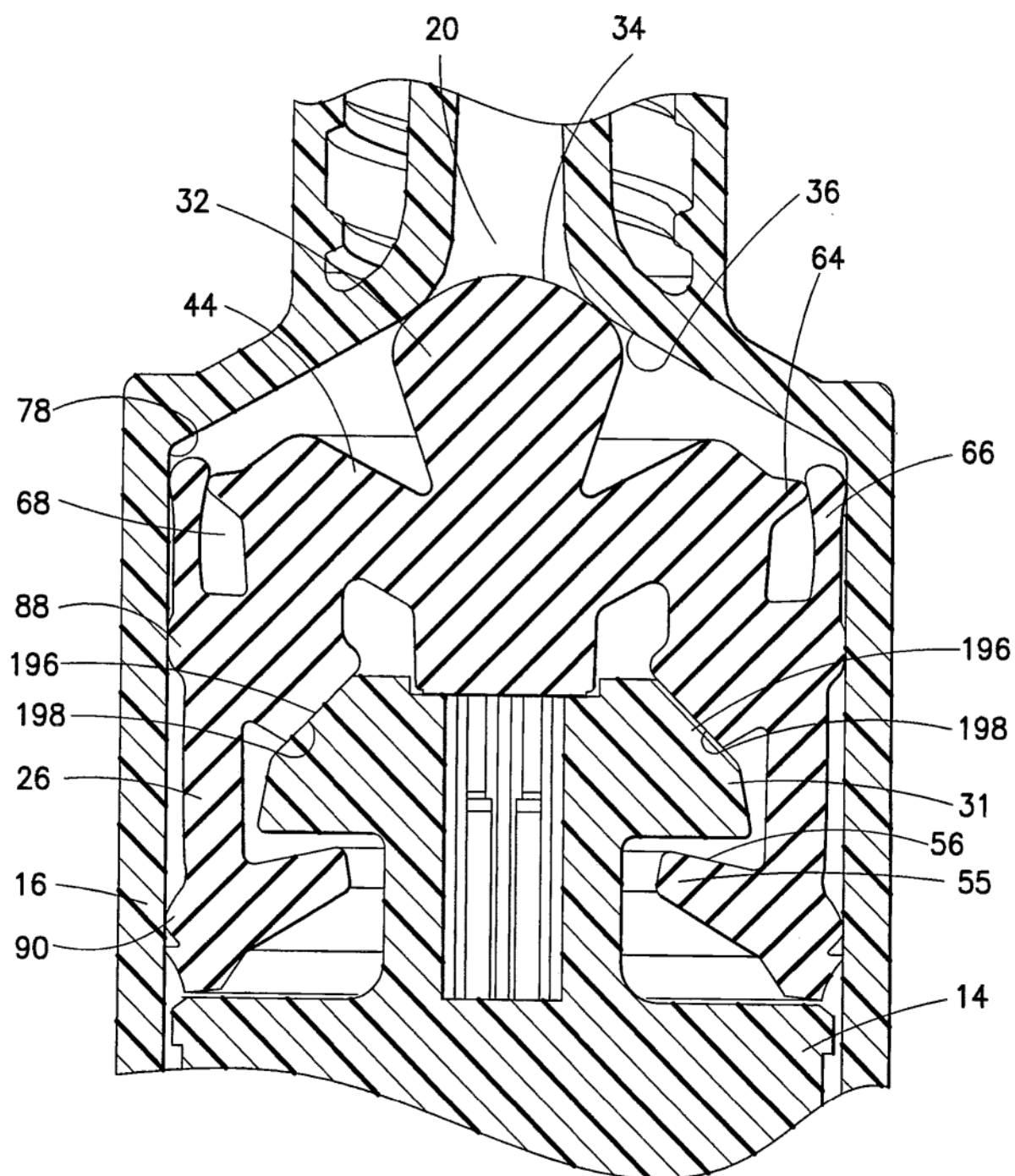


FIG.7

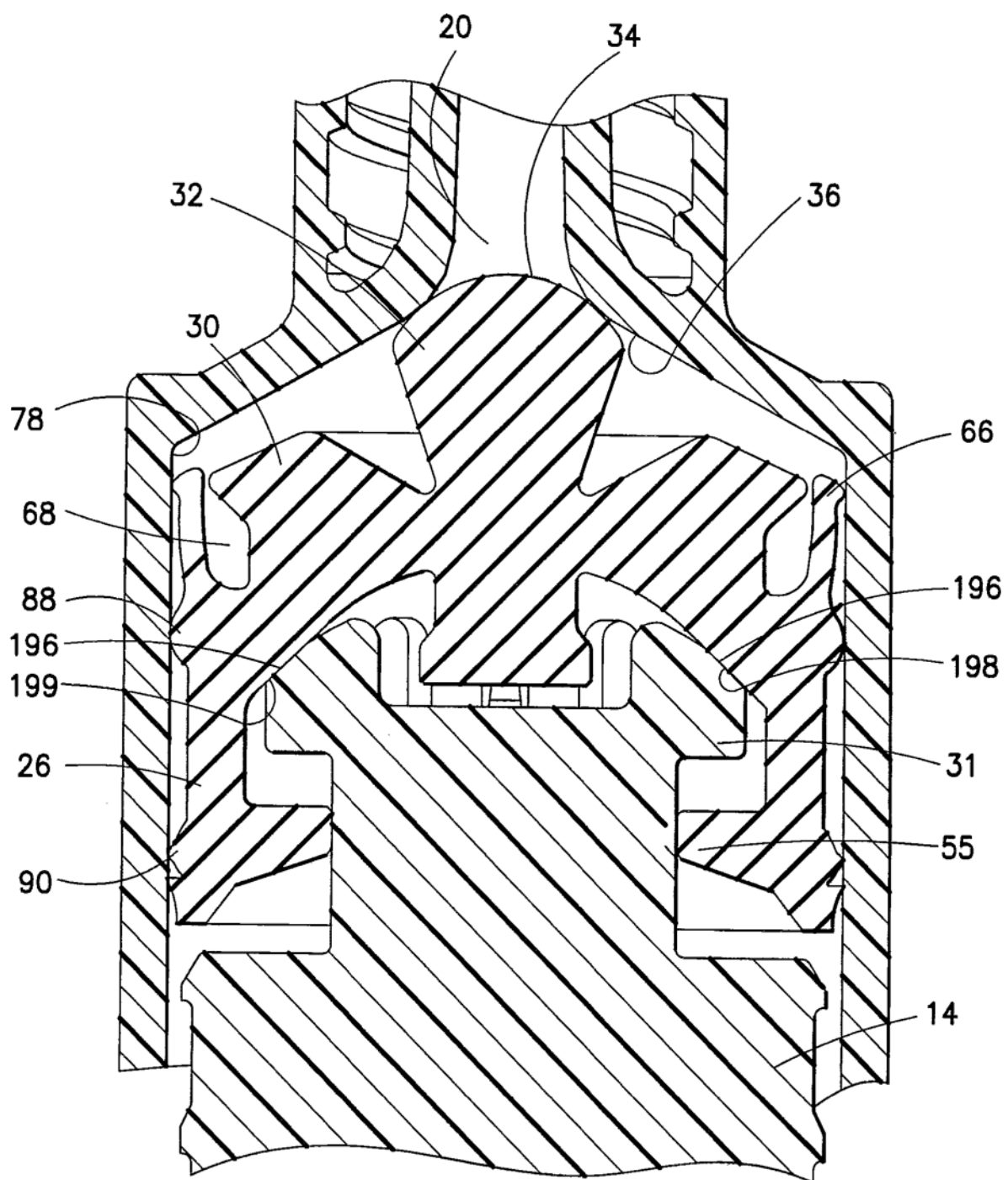


FIG.8

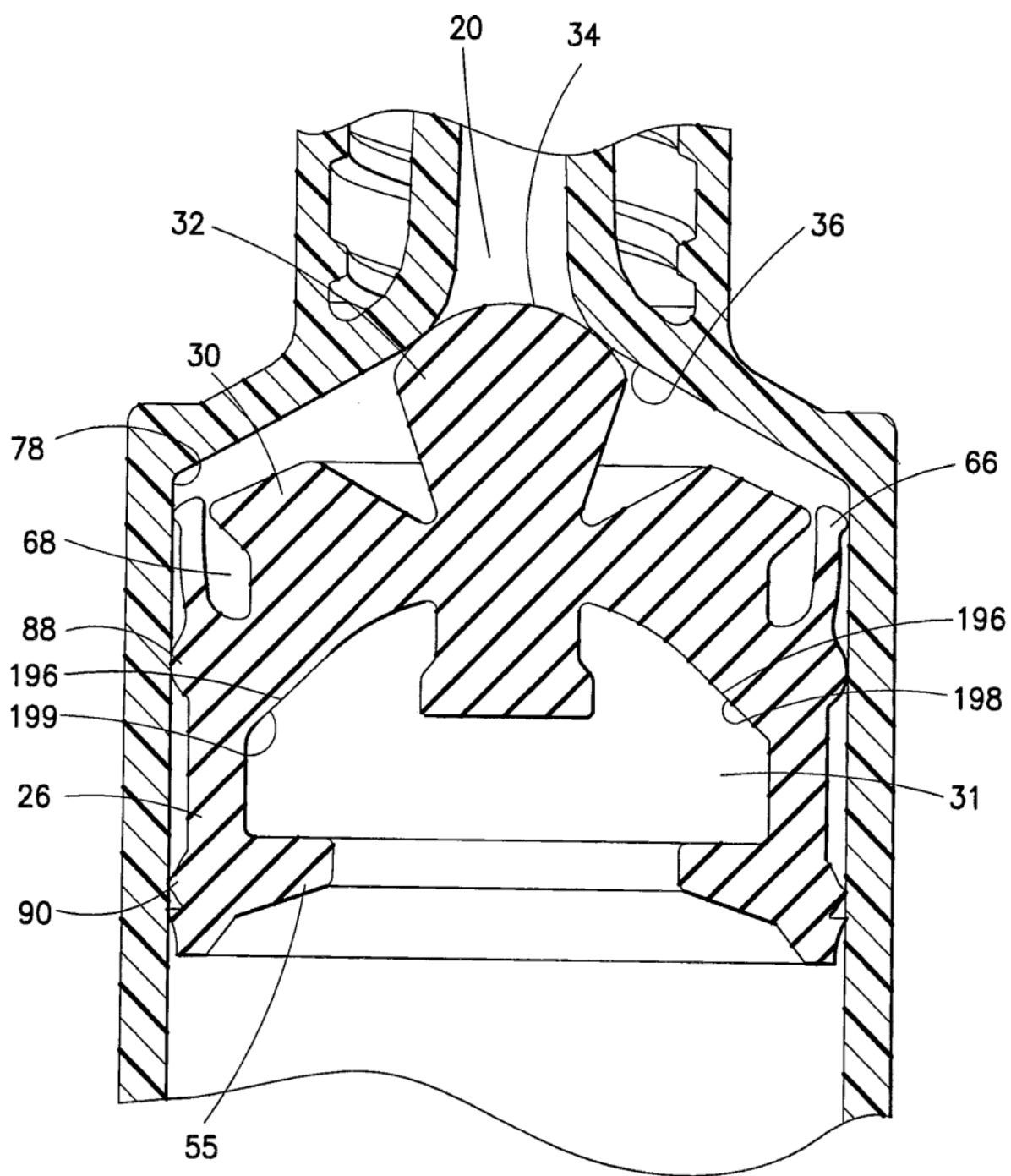


FIG.9

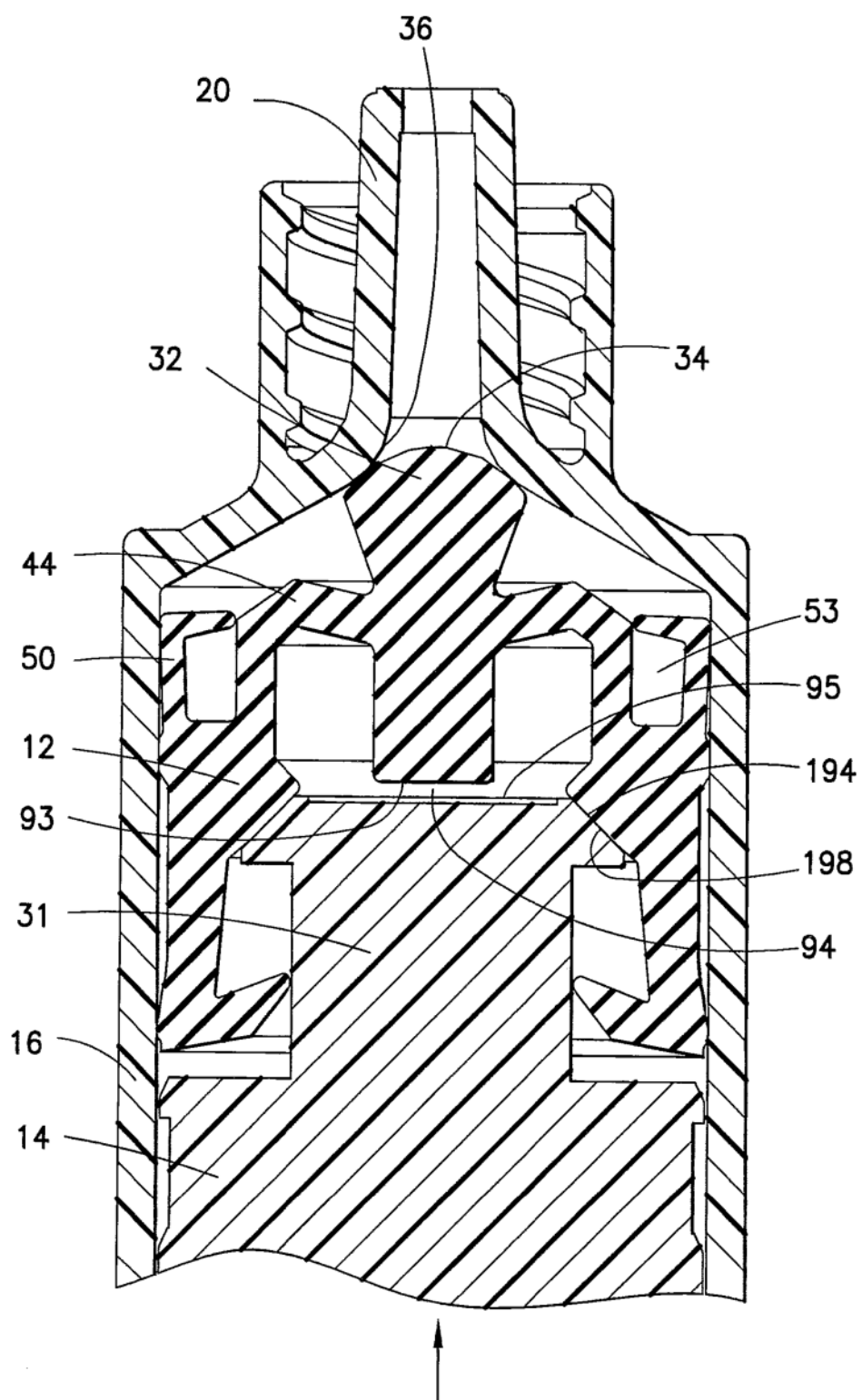


FIG.10

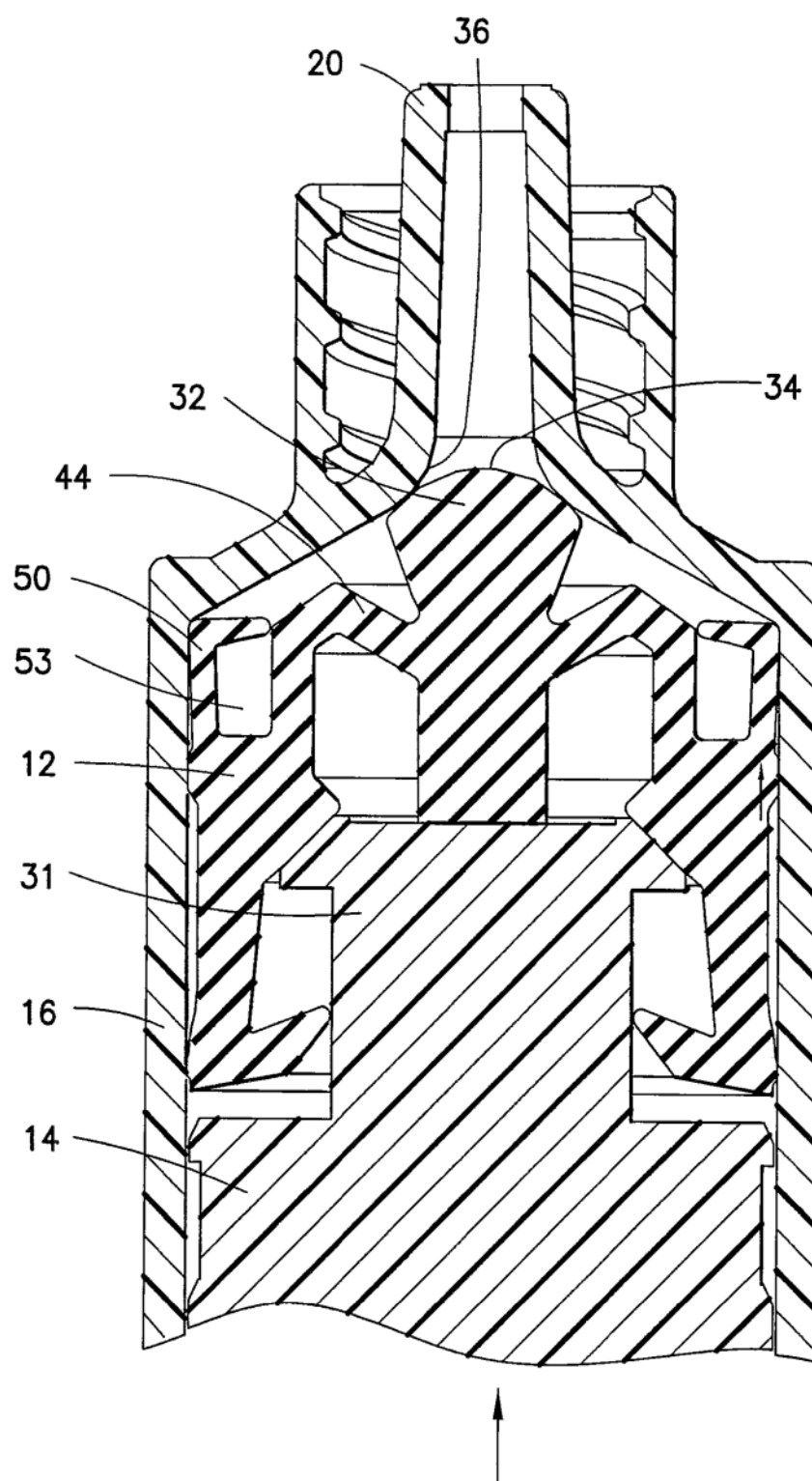


FIG.11

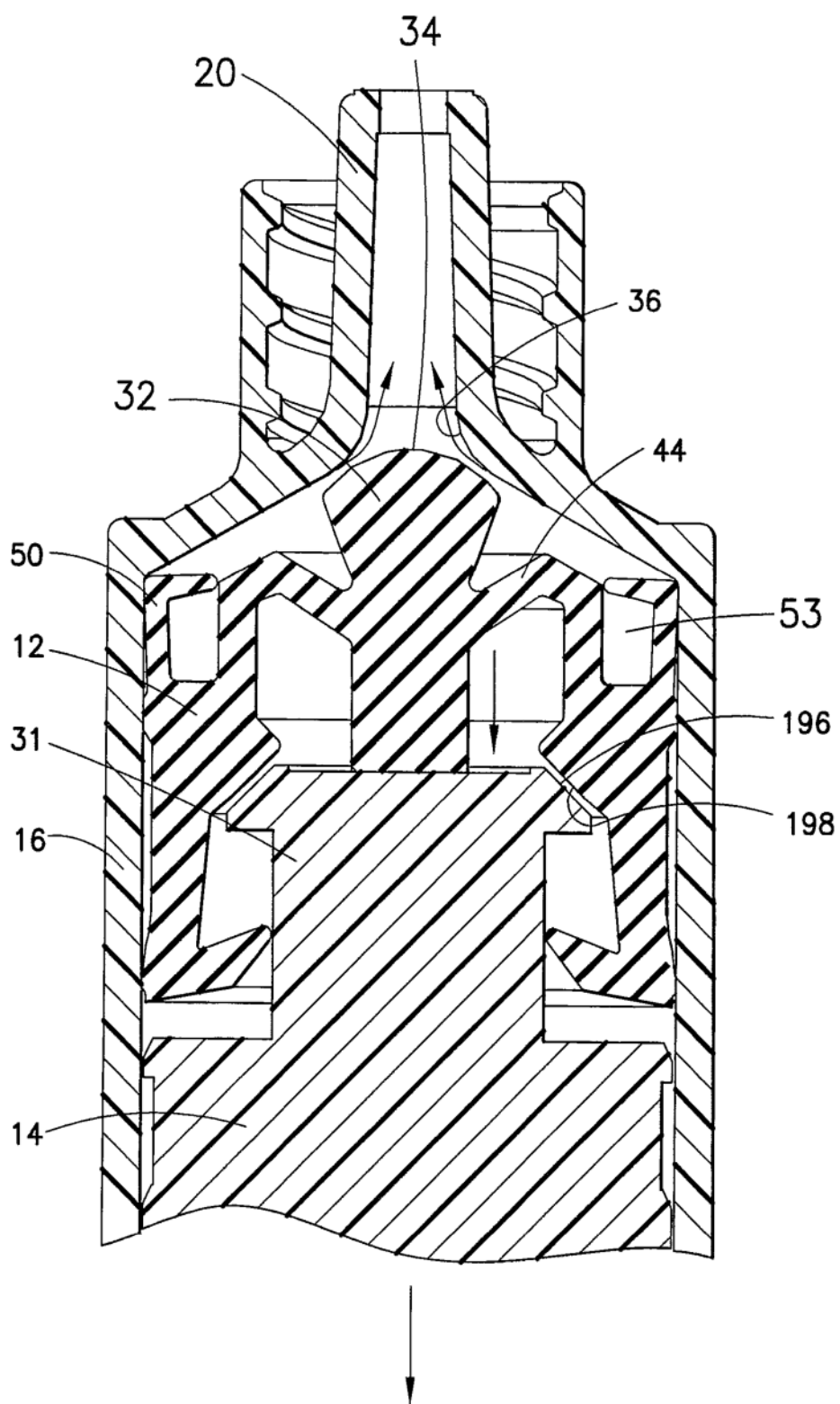


FIG.12

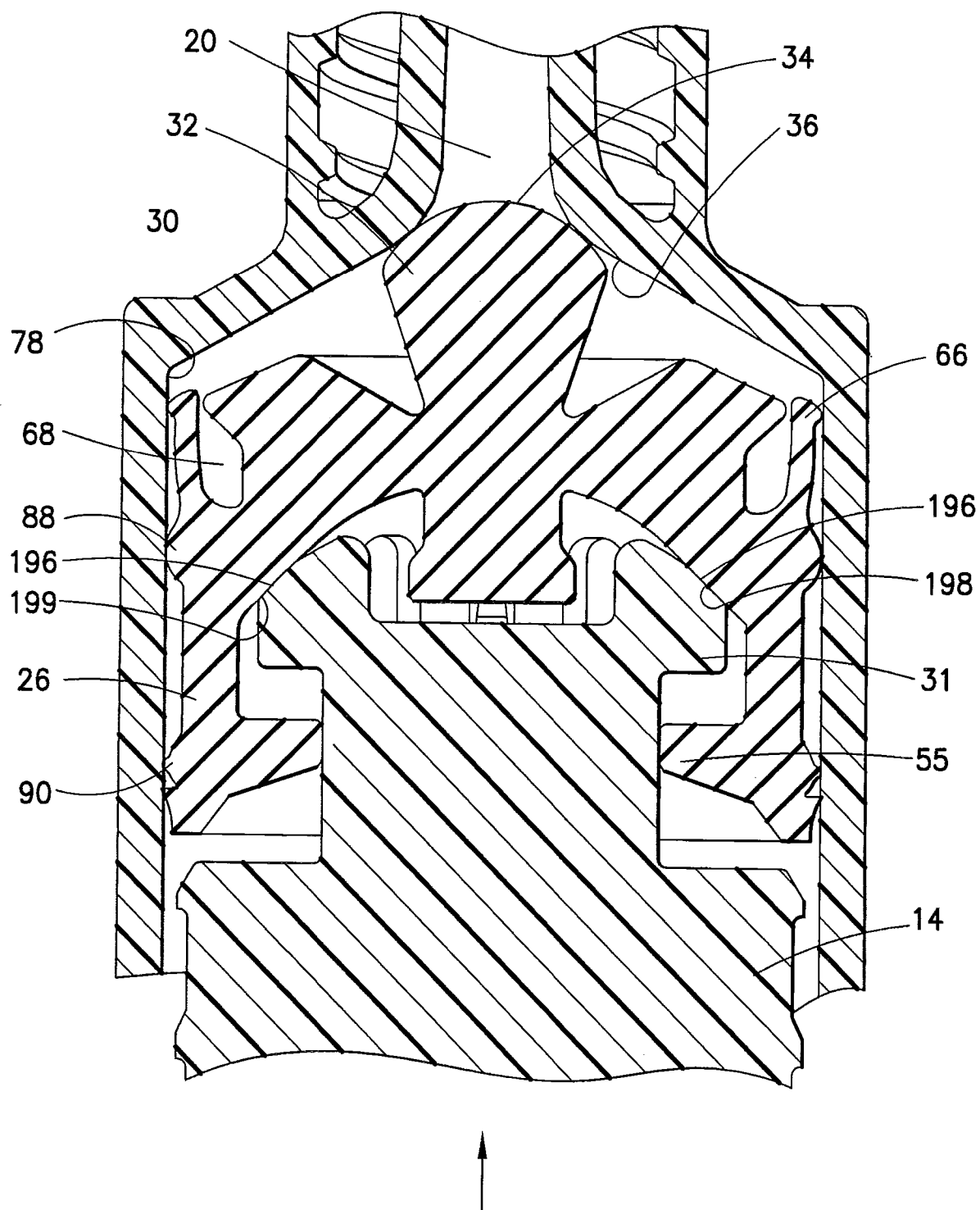


FIG.13

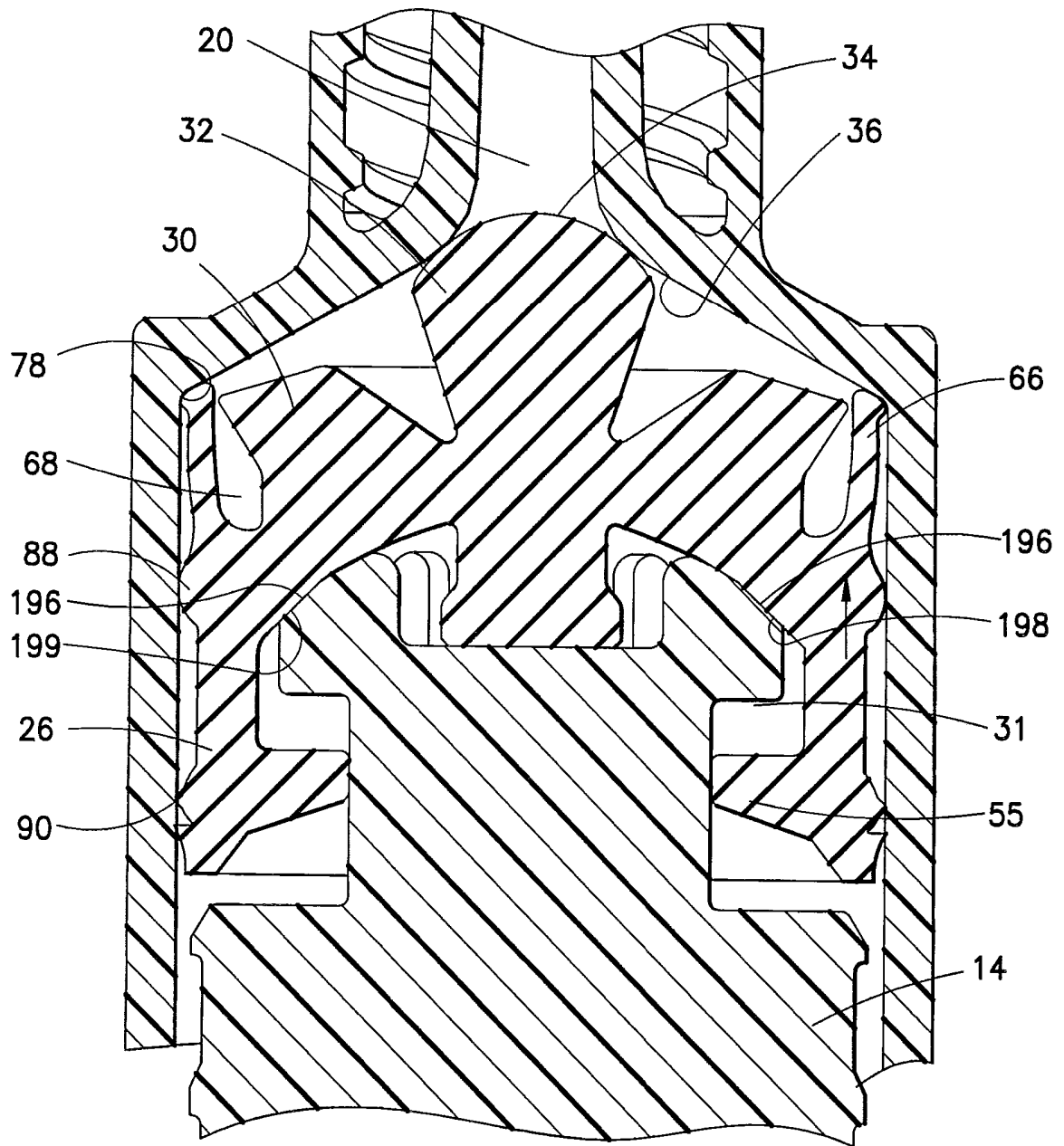


FIG.14

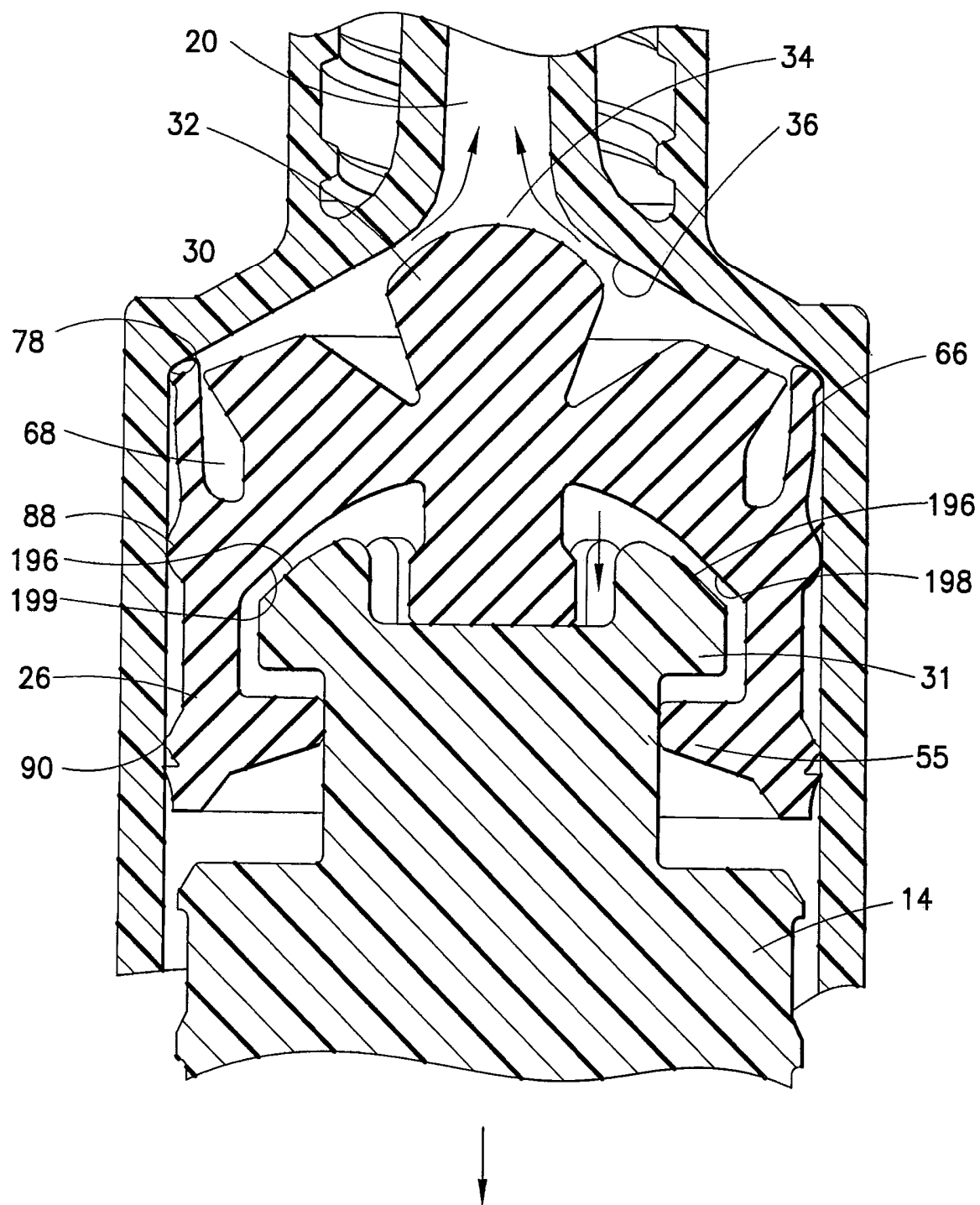


FIG.15

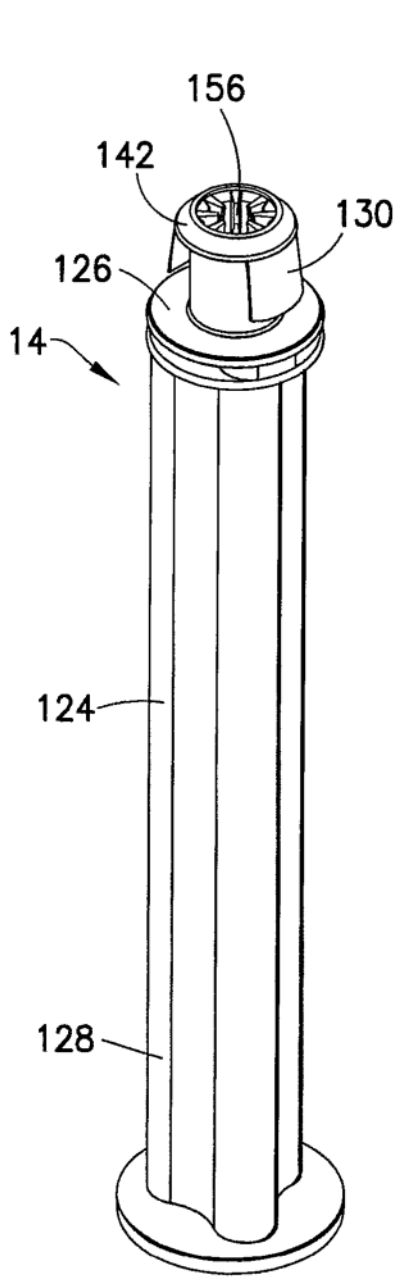


FIG. 16A

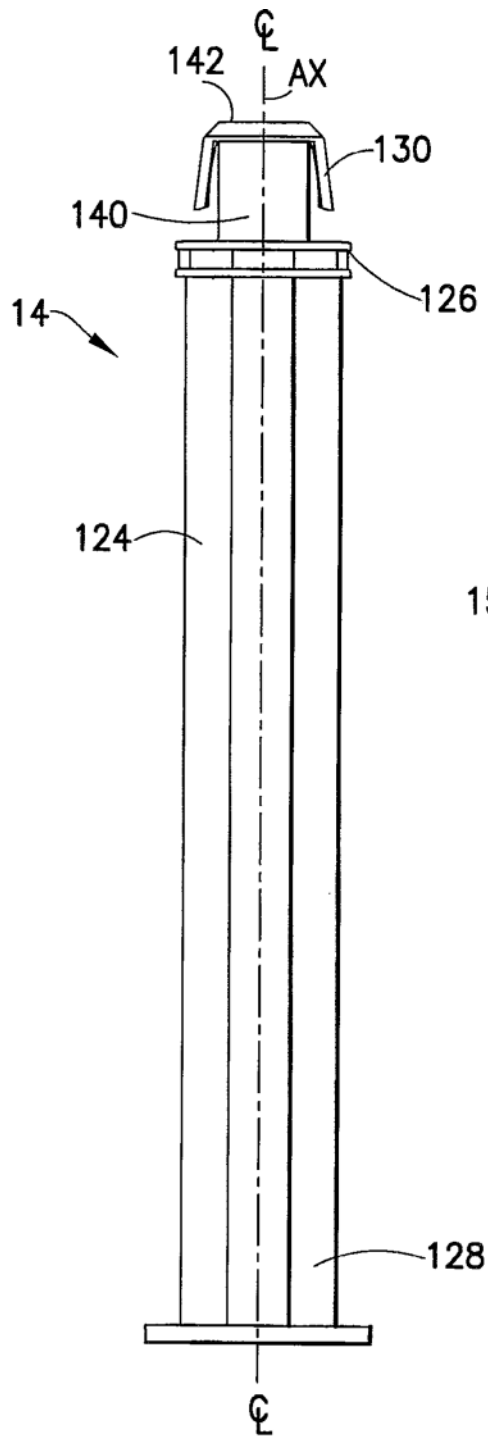


FIG. 16B

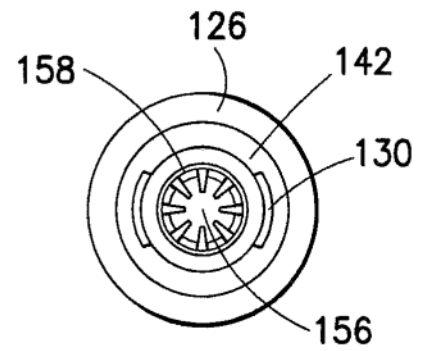


FIG. 16C

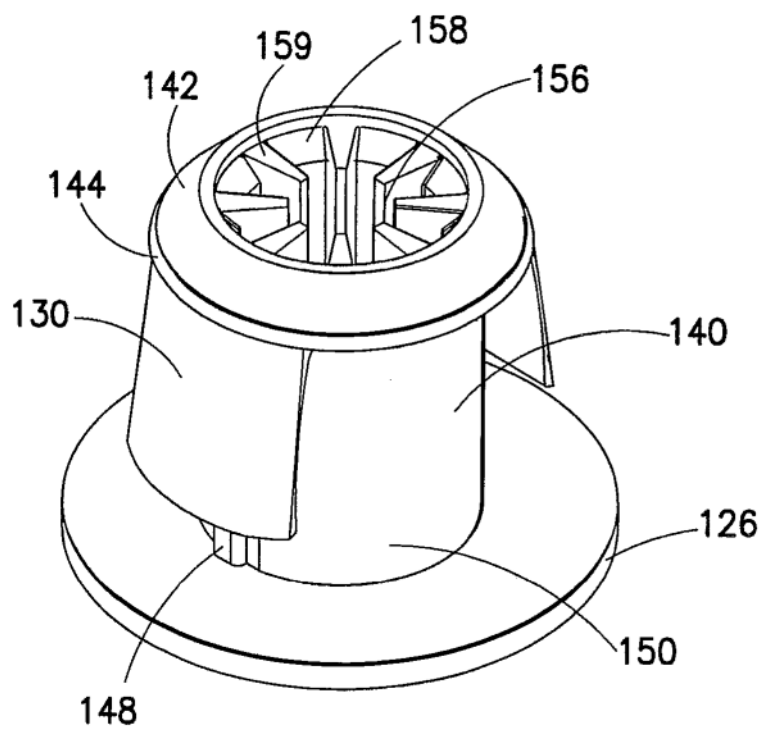


FIG. 17A

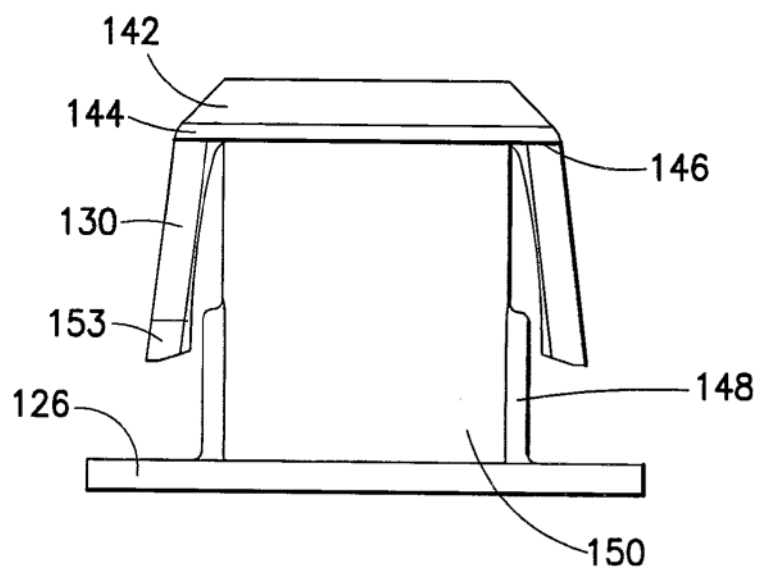


FIG. 17B

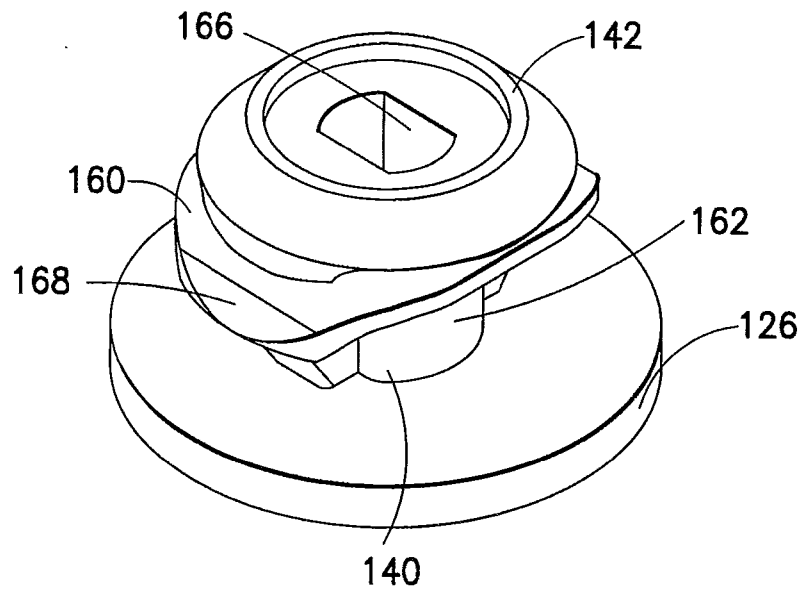


FIG.18A

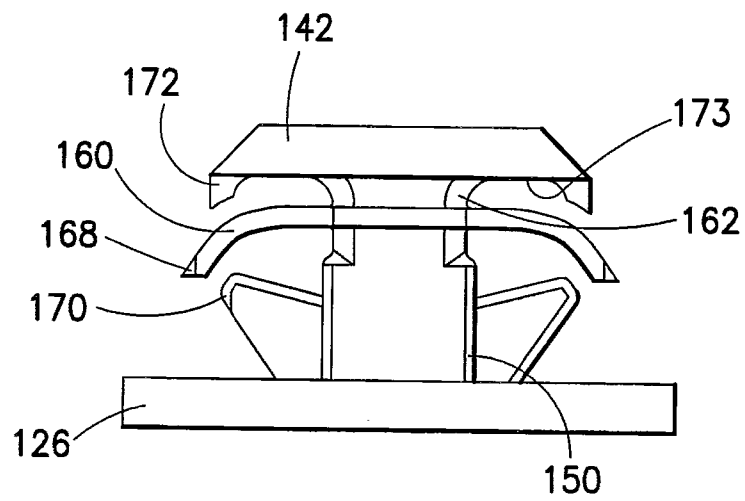


FIG.18B

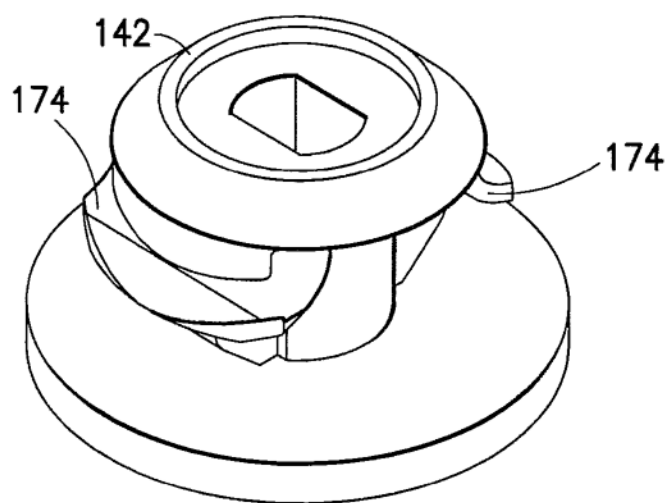


FIG. 19A

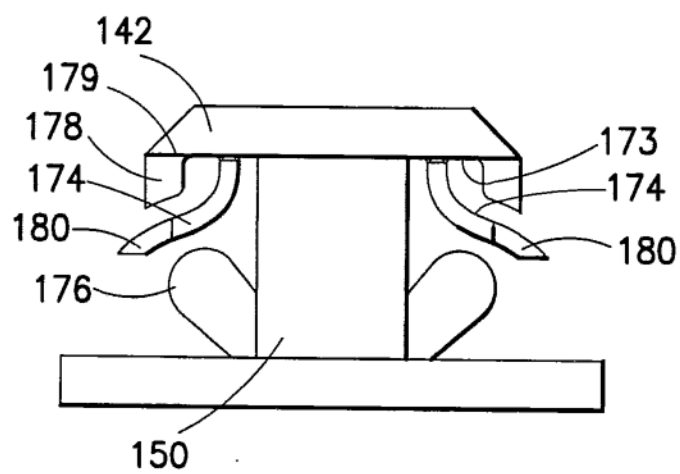


FIG. 19B

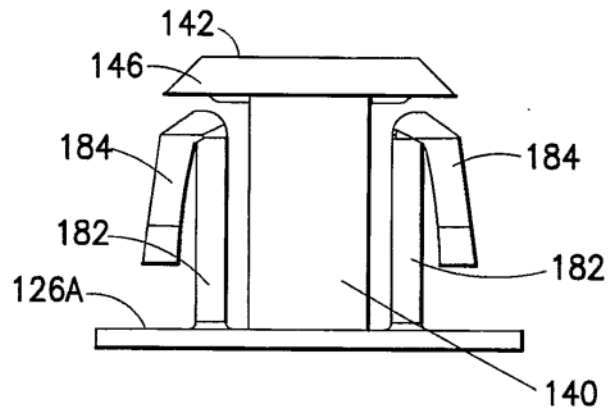


FIG. 20B

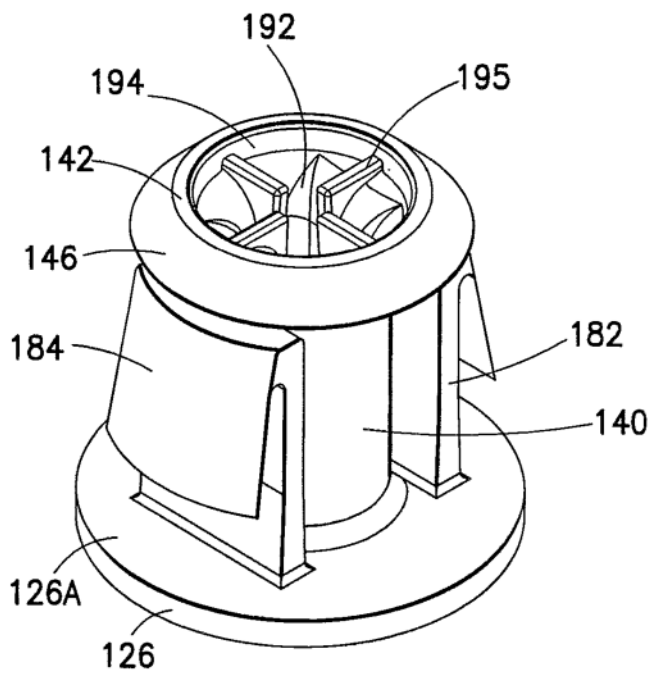


FIG. 20A

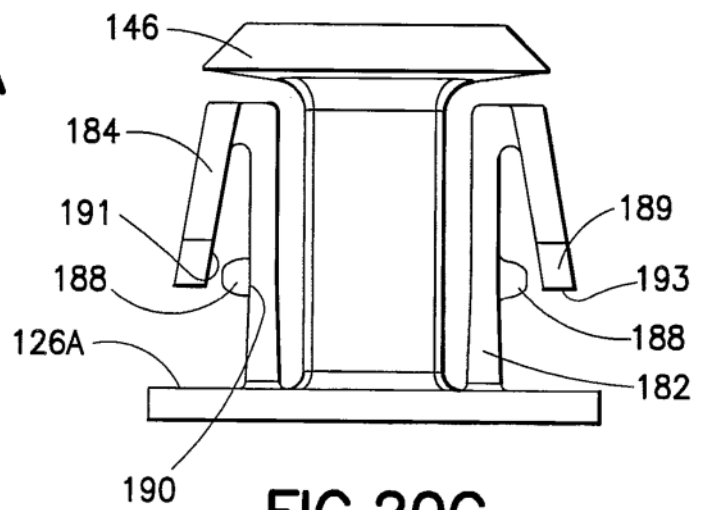


FIG. 20C

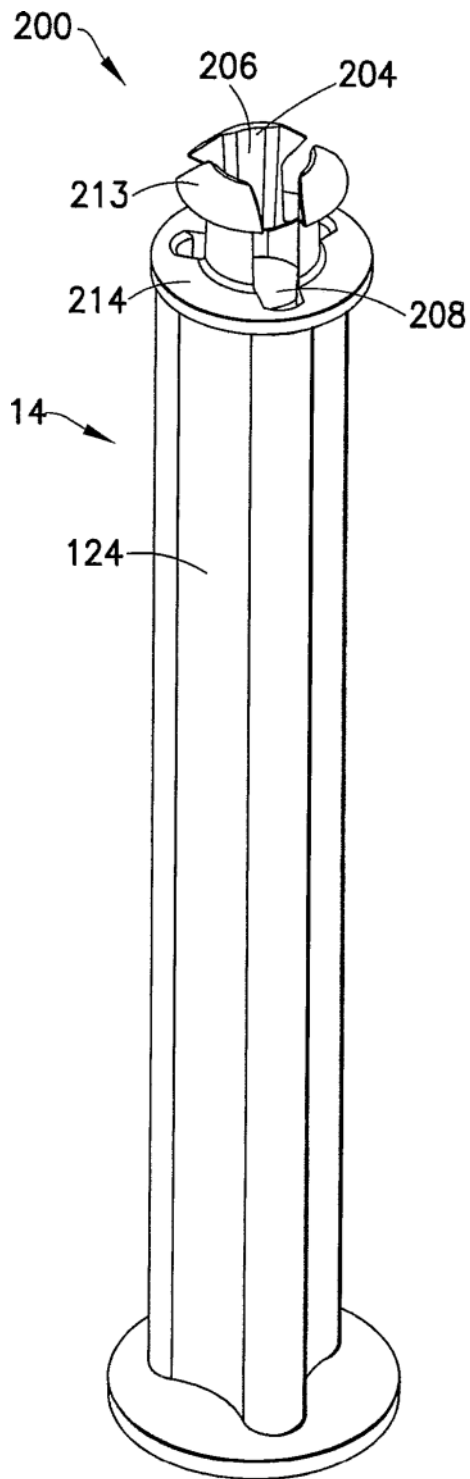


FIG.21A

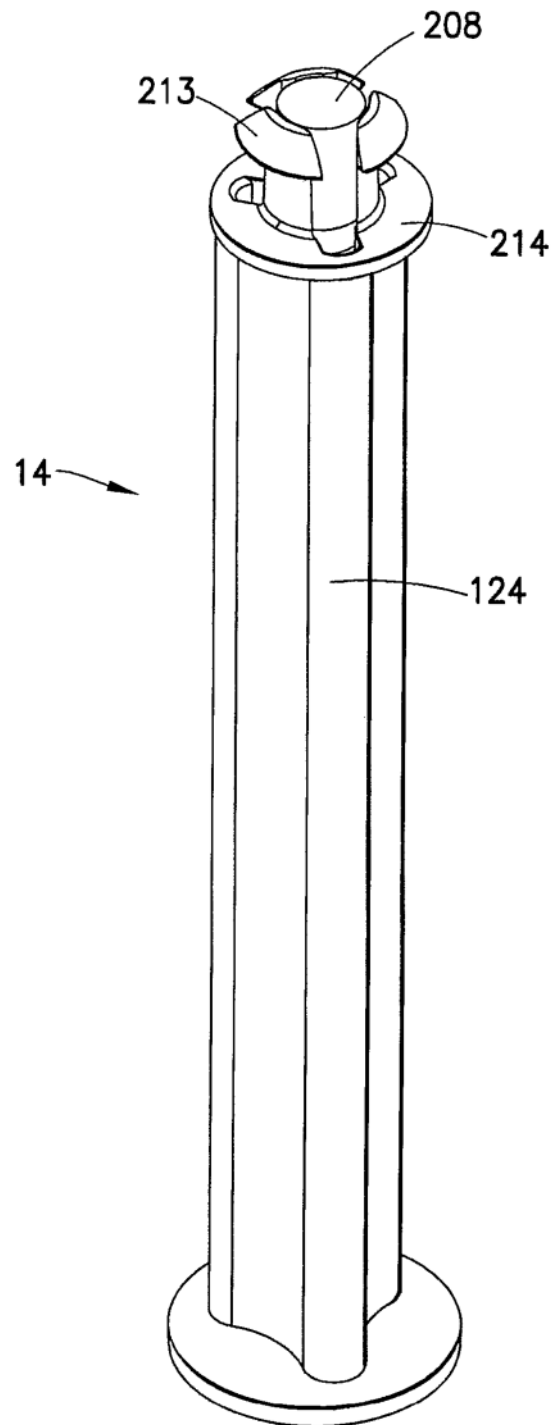


FIG.21B

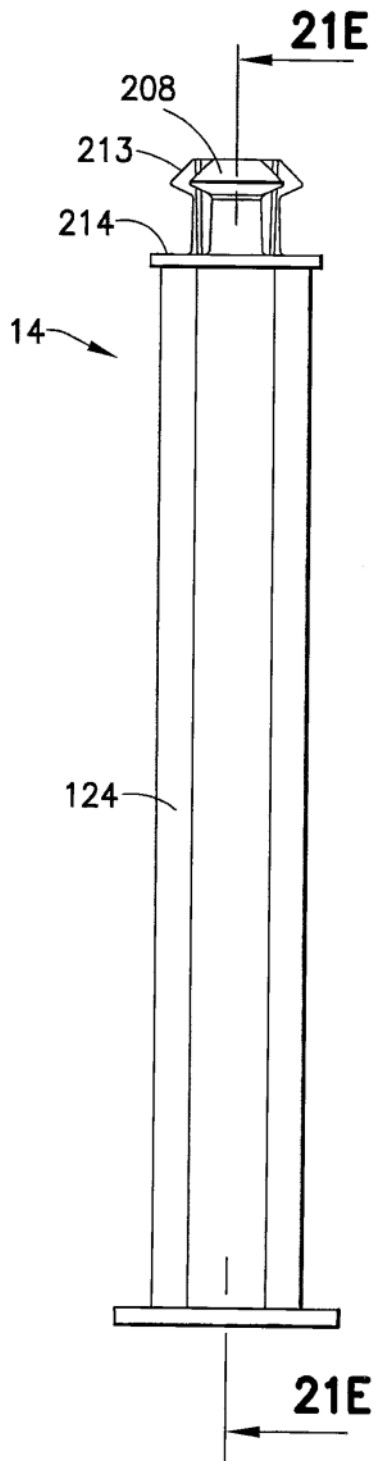


FIG. 21C

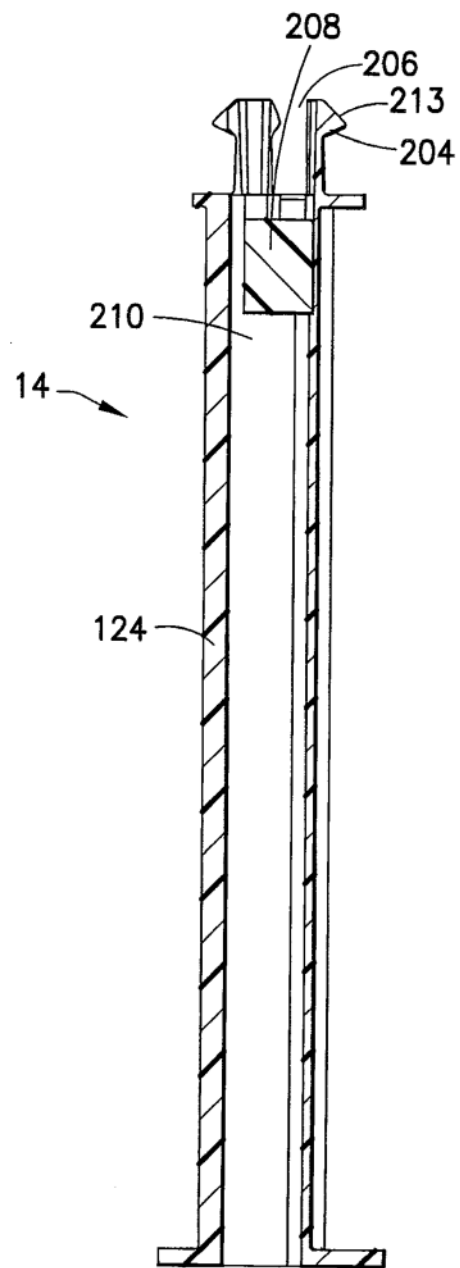


FIG. 21D

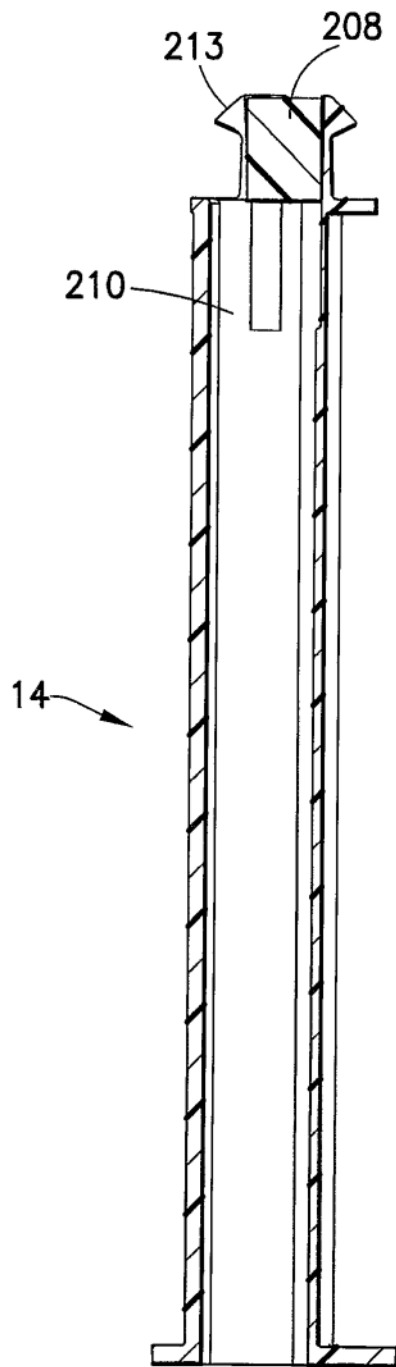


FIG.21E

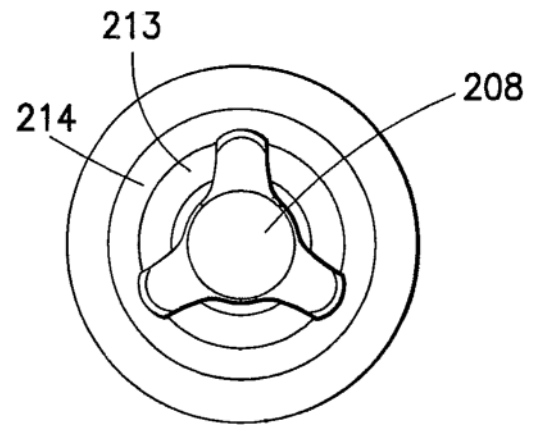
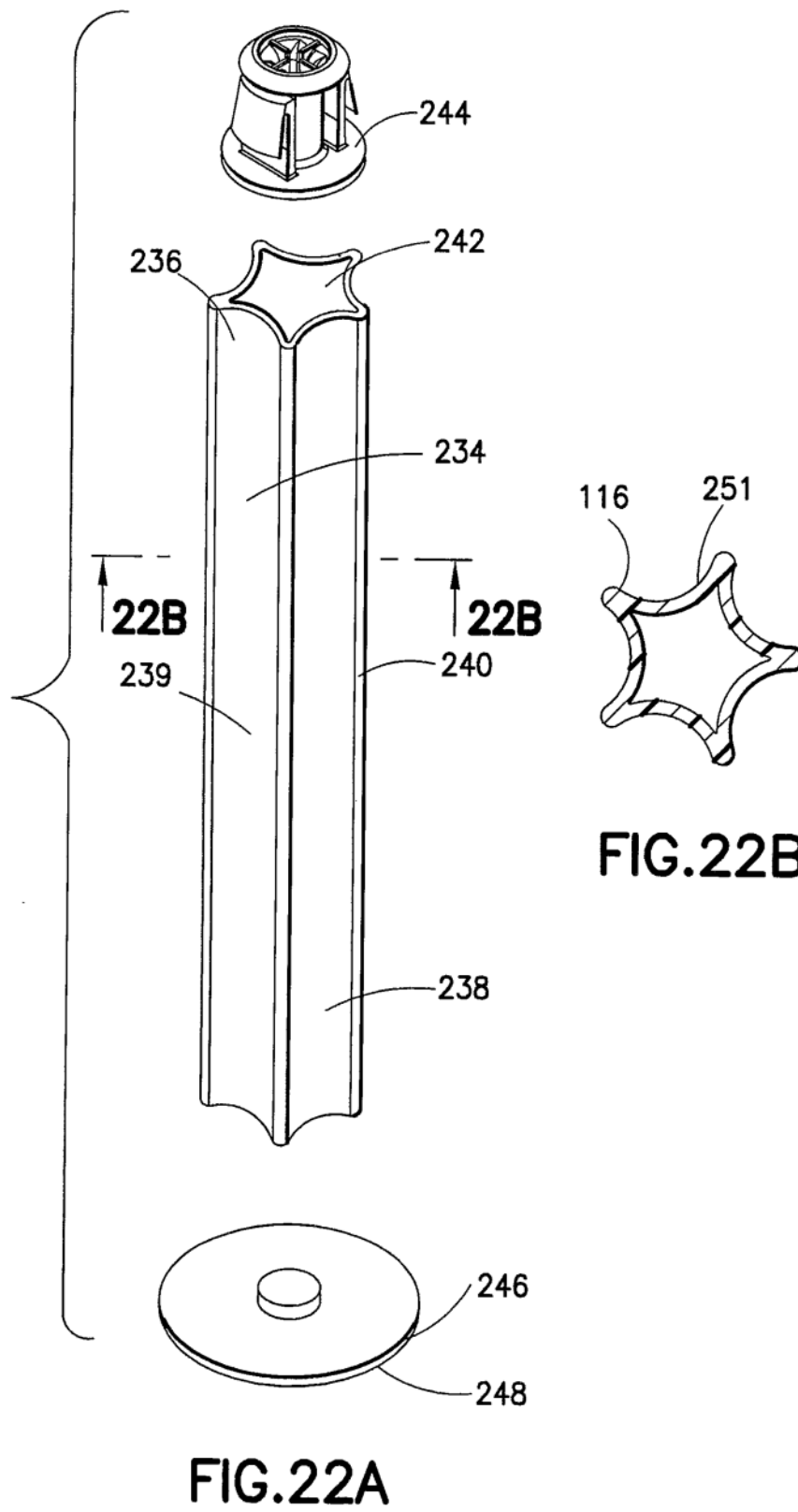
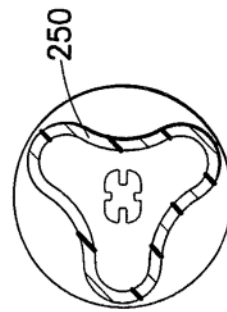
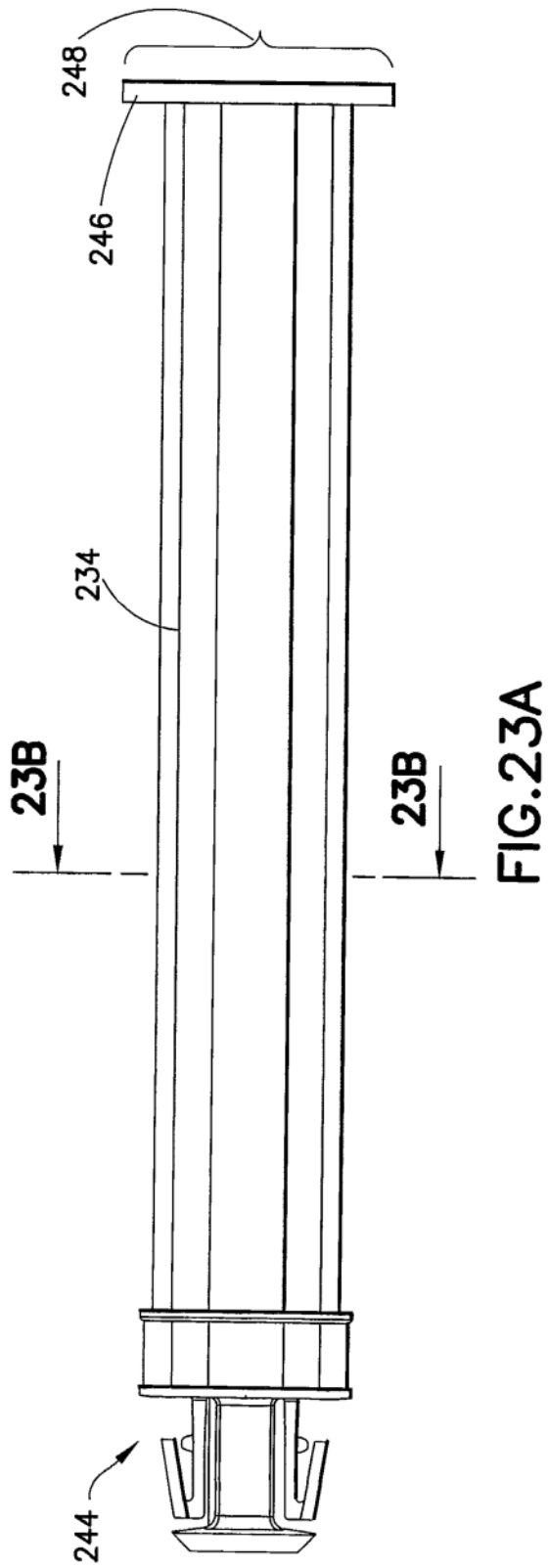
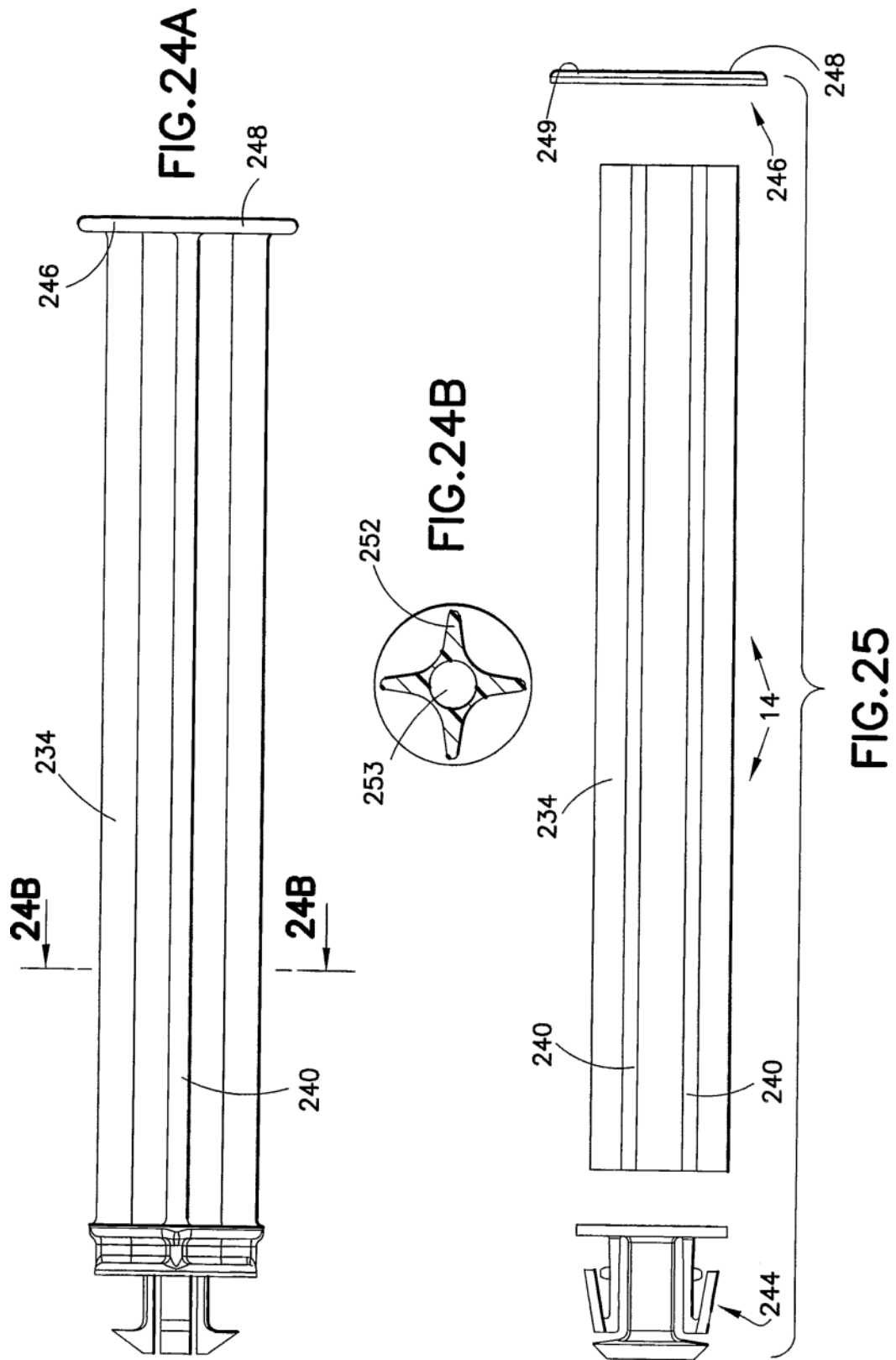


FIG.21F







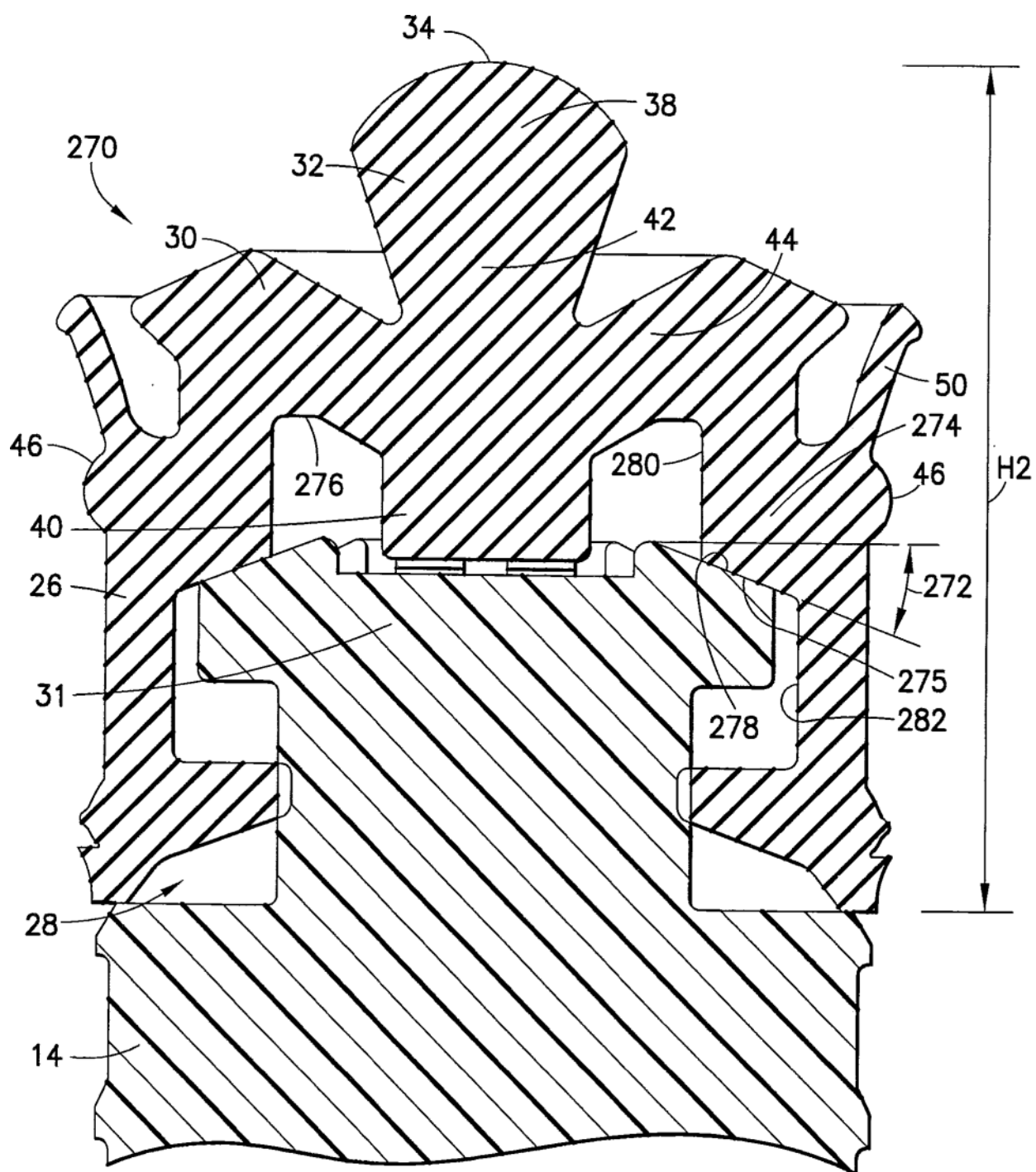
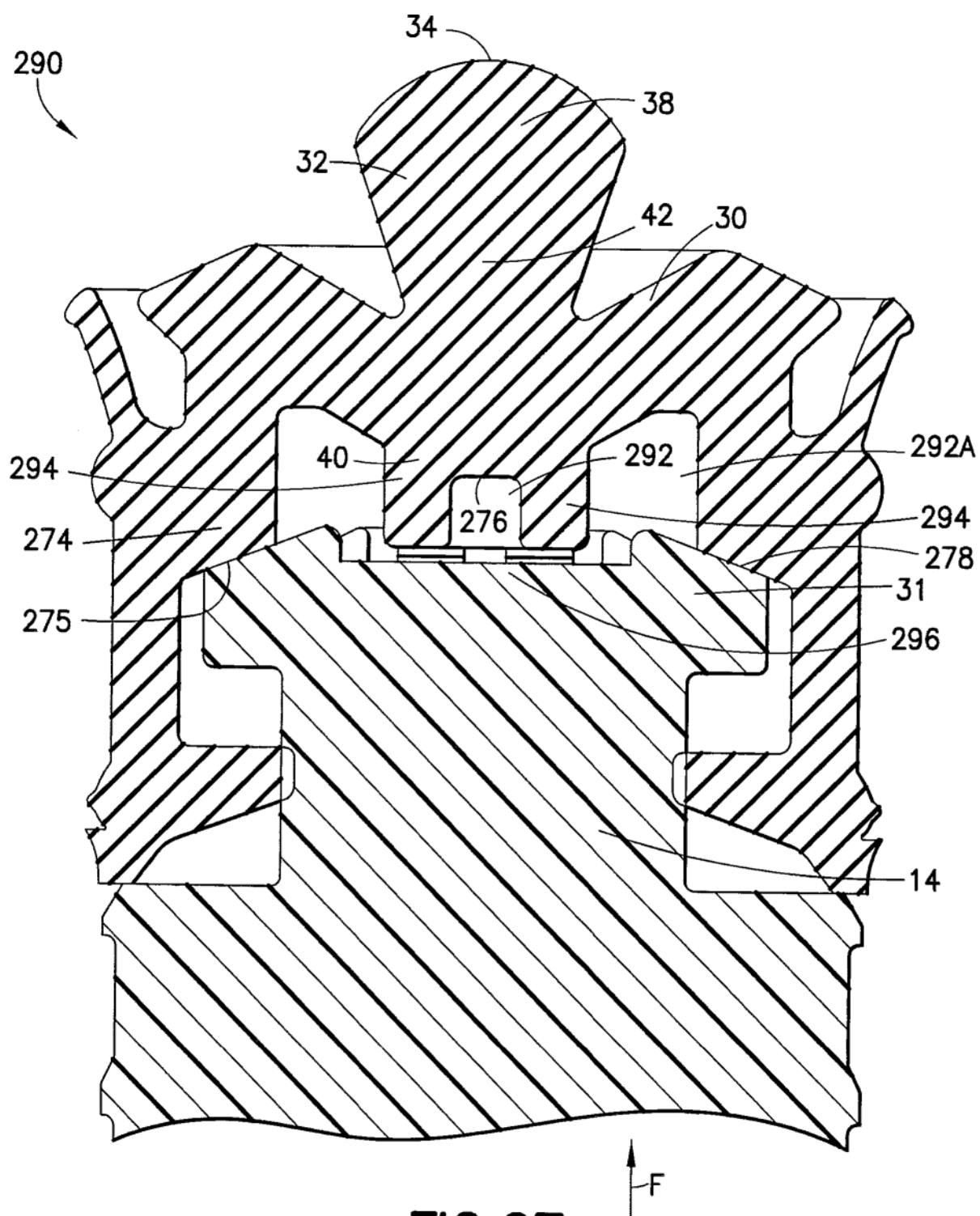


FIG. 26



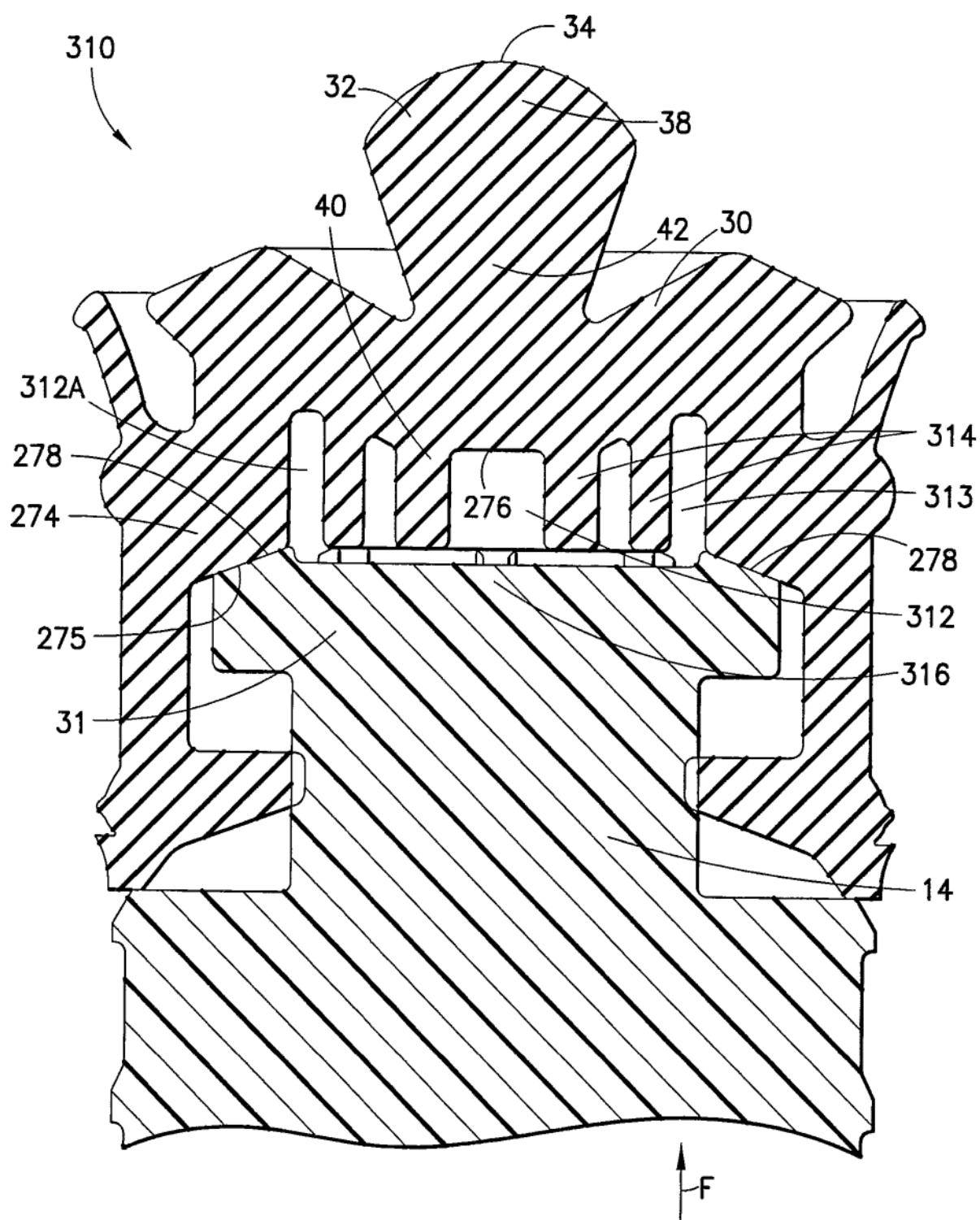


FIG. 28

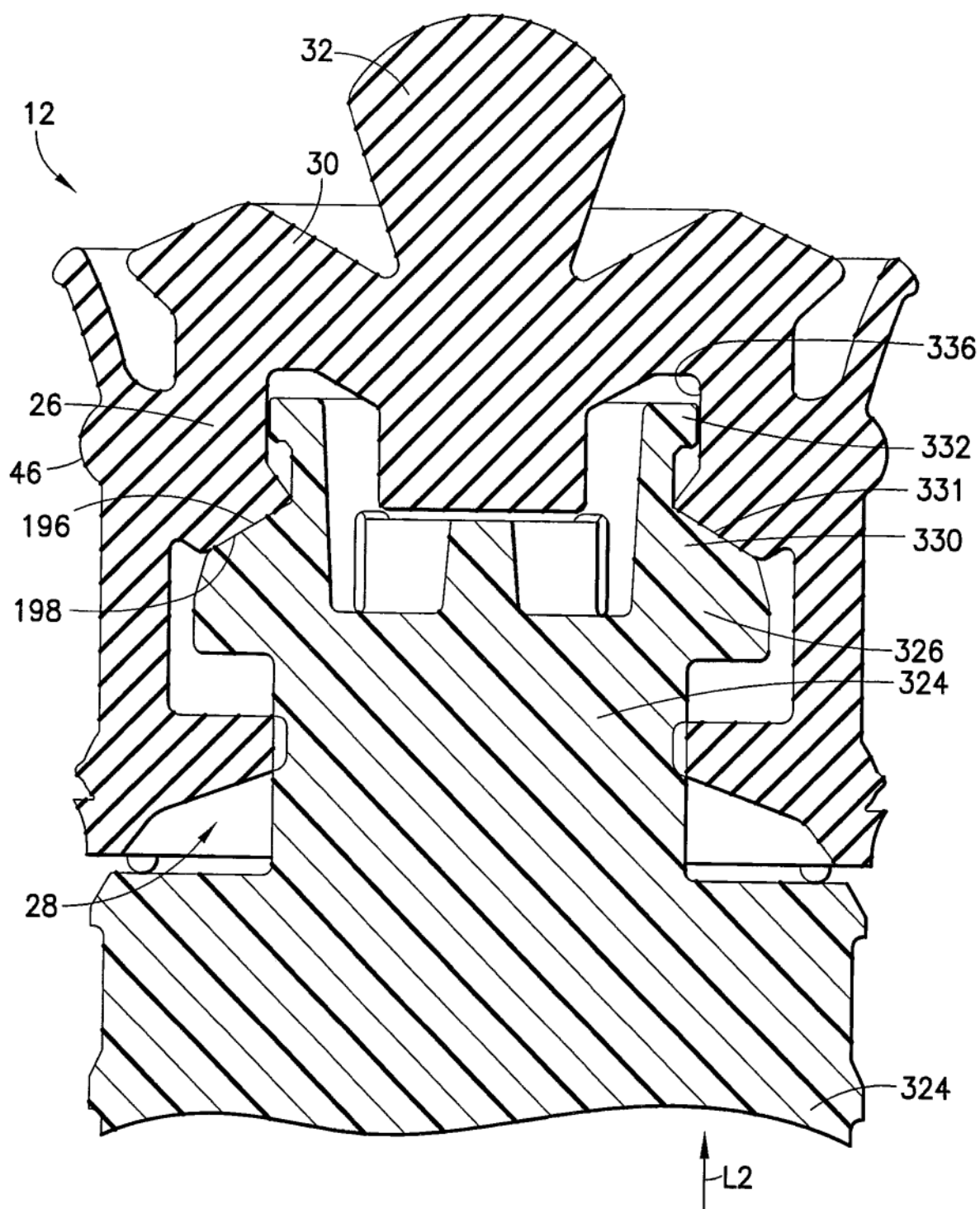


FIG.29

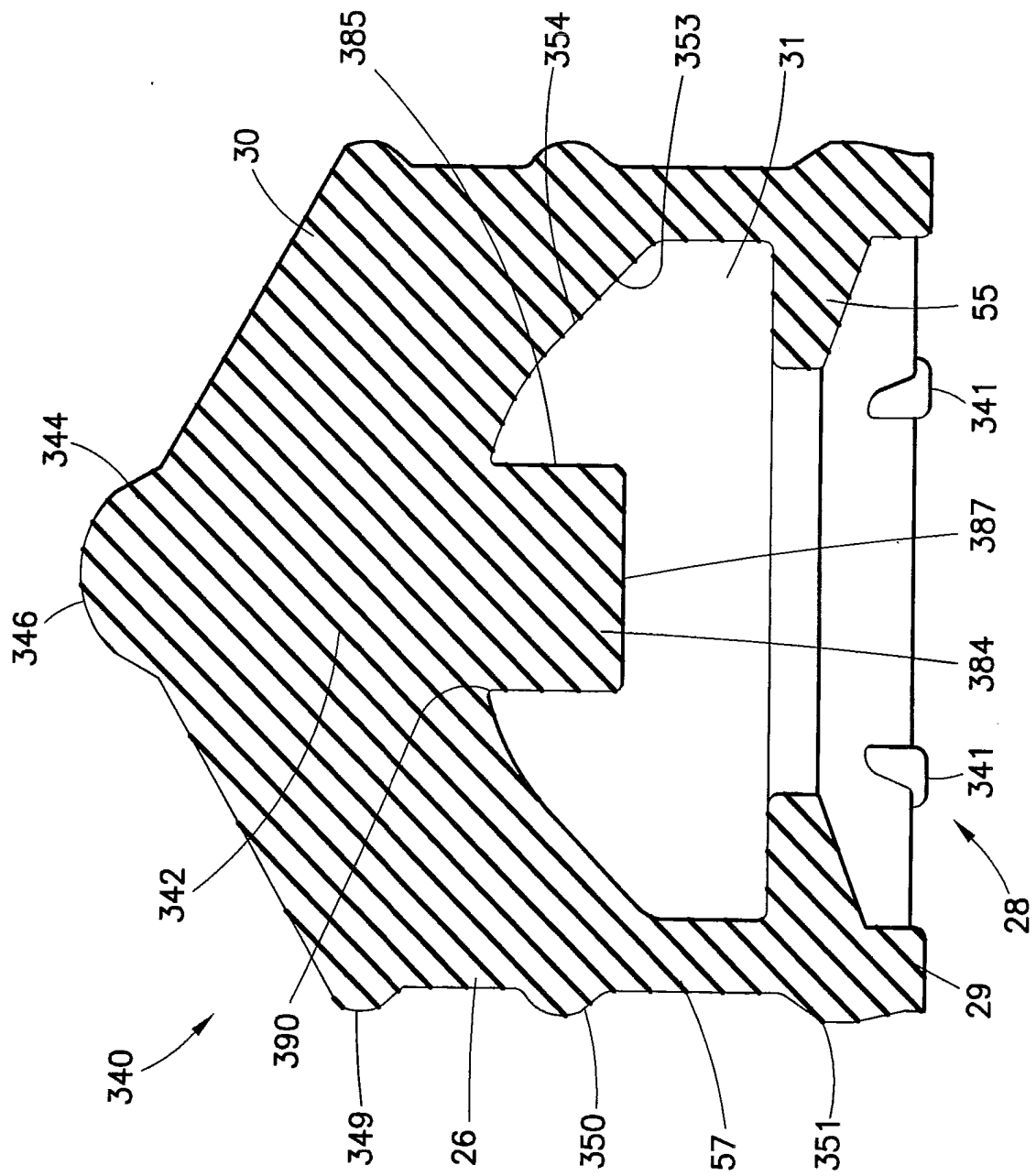


FIG. 30A

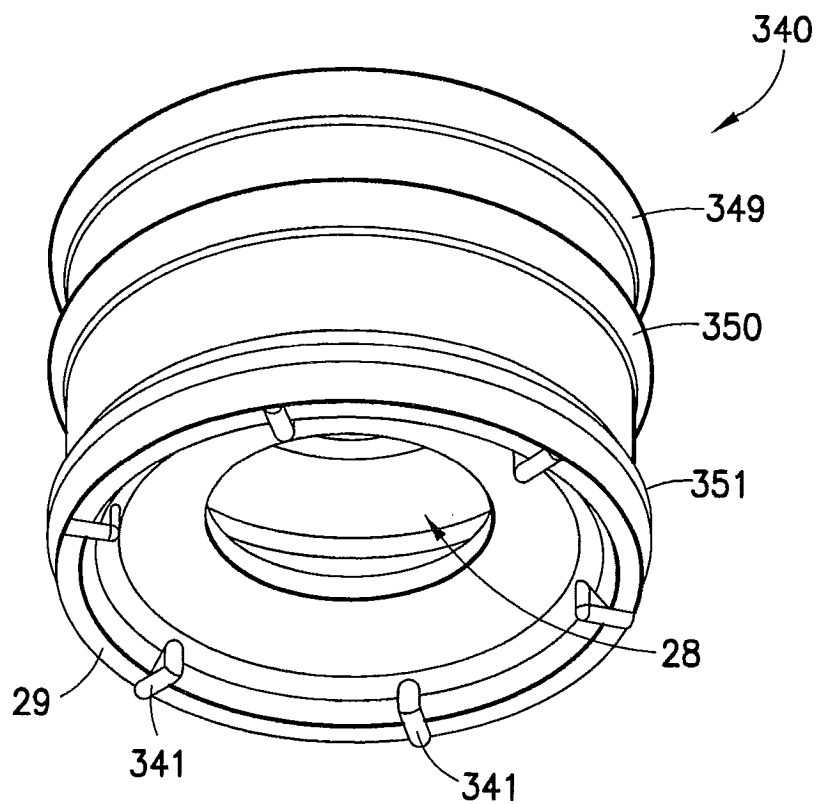


FIG.30B

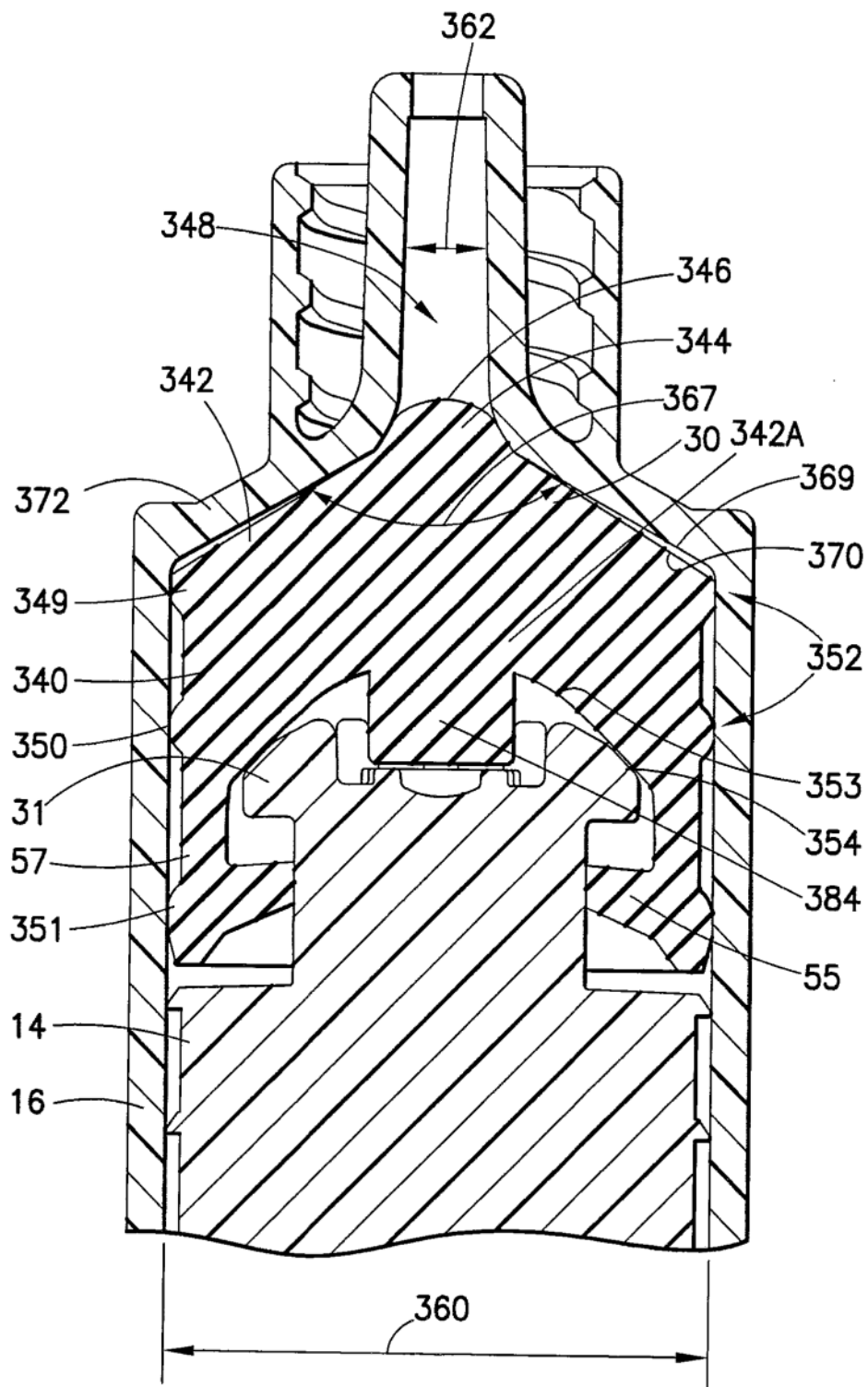


FIG.30C

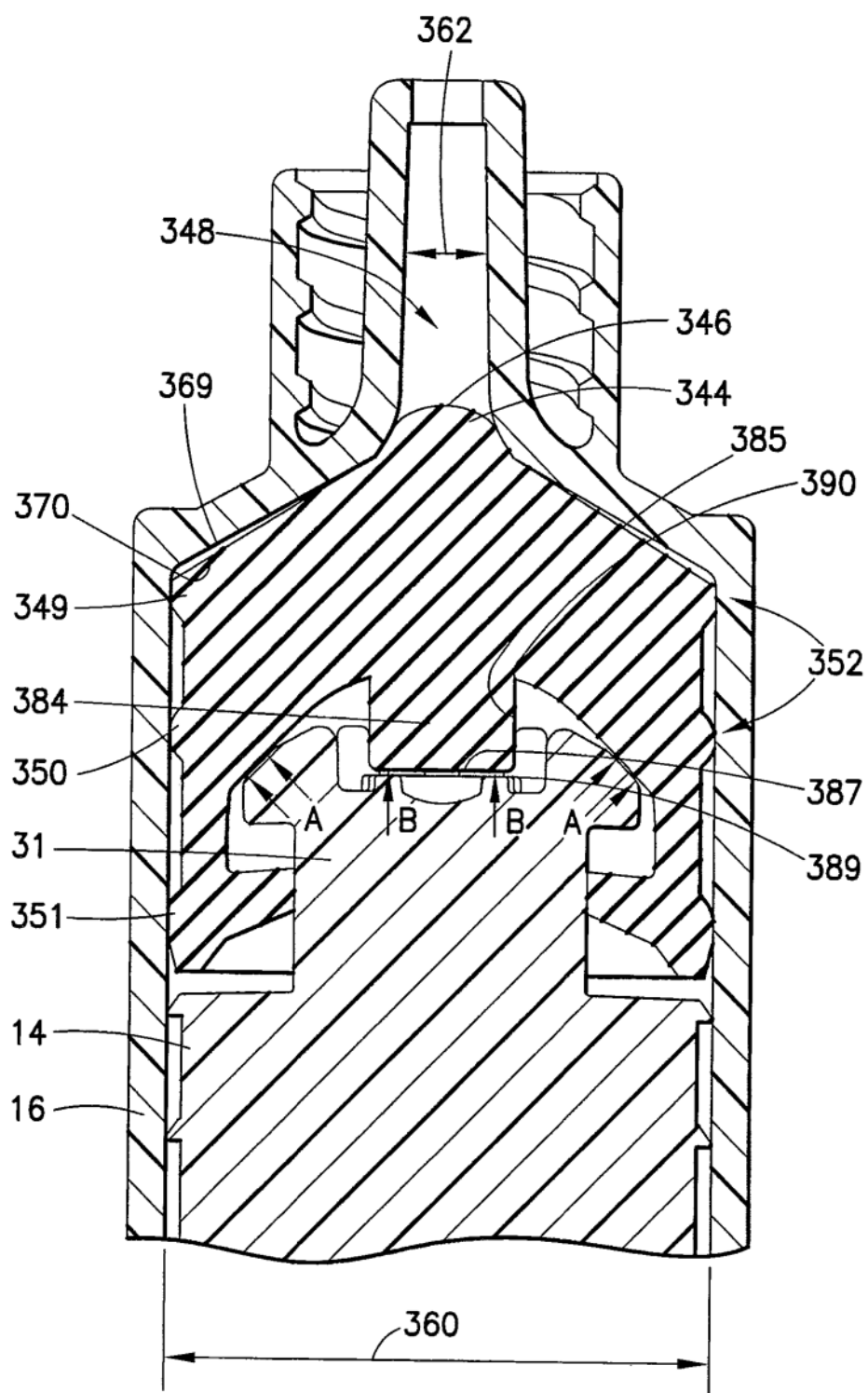


FIG.30D

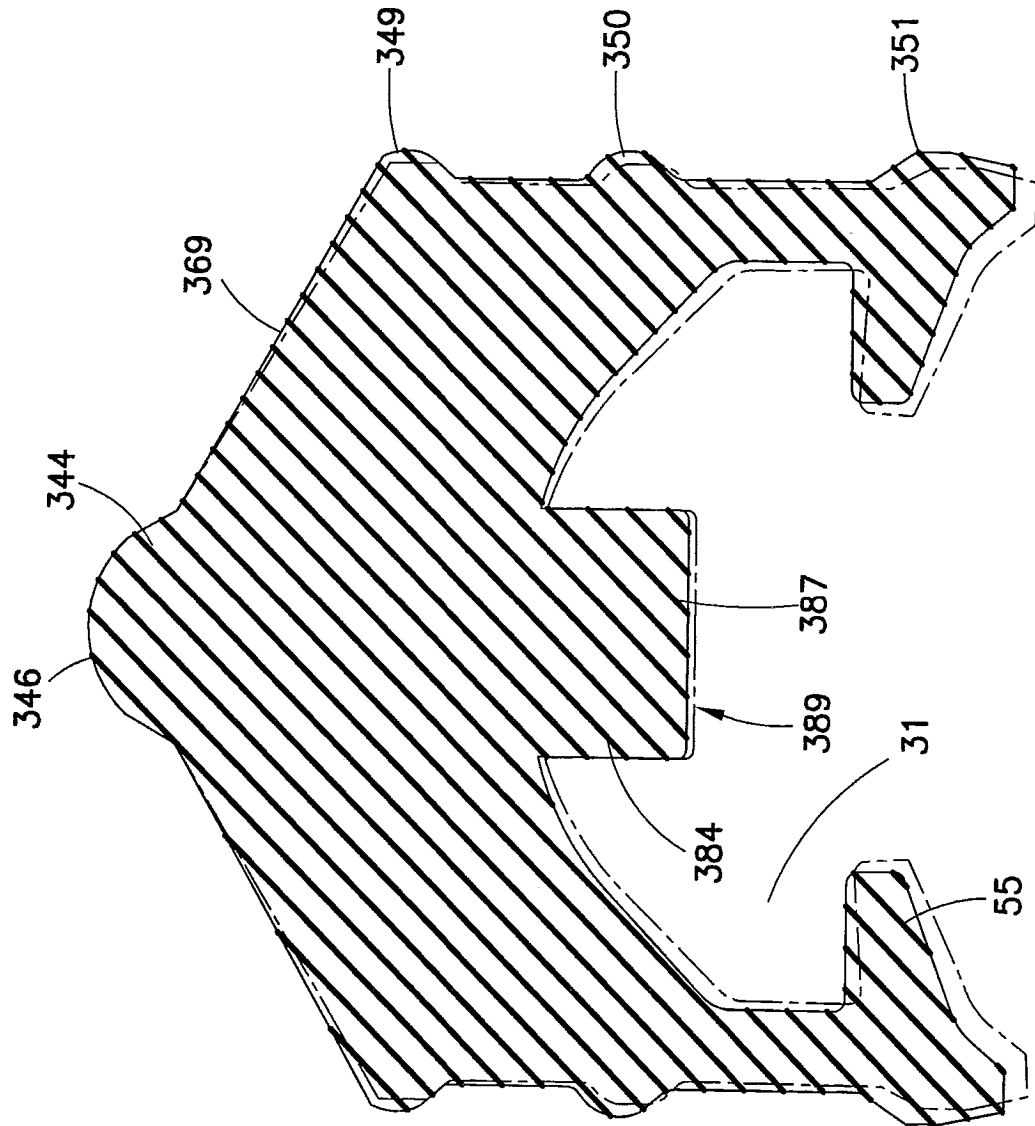


FIG. 30E