



(11) PI 0806935-2 B1

(22) Data do Depósito: 01/02/2008

(45) Data de Concessão: 17/10/2023

República Federativa do Brasil

Ministério do Desenvolvimento, Indústria,
Comércio e Serviços

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(54) Título: CONECTOR, CONJUNTO DE CONECTOR ESTÉRIL E SISTEMA DE FLUIDO

(51) Int.Cl.: A61M 39/14; A61M 39/26; F16L 37/32.

(30) Prioridade Unionista: 01/02/2007 US 60/887,751.

(73) Titular(es): SAINT-GOBAIN PERFORMANCE PLASTICS CORPORATION.

(72) Inventor(es): ANTHONY M. DIODATI; ALBERT A. WERTH; CLEMENS E. ZOELLNER; ANTHONY P. PAGLIARO; JEFFREY D. CHASE.

(86) Pedido PCT: PCT US2008001426 de 01/02/2008

(87) Publicação PCT: WO 2008/094707 de 07/08/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 31/07/2009

(57) Resumo: "CONJUNTO CONECTOR" A presente invenção refere-se a um conjunto de conector estéril para montagem em um sistema de fluido que inclui um primeiro conector e um segundo conector. o primeiro conector inclui uma haste que define uma primeira passagem através da mesma, um primeiro alojamento que circunda a haste e define uma primeira abertura. O segundo conector inclui um segundo um segundo alojamento configurado para engatar, em forma de encaixe, o primeiro alojamento. O segundo alojamento define uma segunda abertura e define uma estrutura de vedação. A estrutura de vedação é configurada para engatar a haste. O segundo conector também inclui uma válvula disposta sobre a segunda abertura. A segunda válvula é configurada para engatar a primeira válvula quando o primeiro alojamento engatar o segundo alojamento.

"CONECTOR, CONJUNTO DE CONECTOR ESTÉRIL E SISTEMA DE FLUIDO".

Campo da Invenção

A presente invenção refere-se, em geral, a um conjunto conector. Mais particularmente, a apresentação refere-se a um conjunto conector estéril.

Antecedentes da Invenção

A produção, em larga escala, de fluidos farmacêuticos para uso em aplicações medicinais, assim como produtos alimentícios, depende da manutenção da limpeza do ambiente. A exposição dos produtos a bactérias ou meios contaminantes resulta em uma qualidade reduzida e, em alguns casos, subprodutos tóxicos. Portanto, os fabricantes de produtos medicinais e alimentícios vêm tentando reduzir os pontos de contaminação e passaram a utilizar tubos de acoplamento e conectores como parte do esforço para manter a limpeza do ambiente.

Em parte, os fabricantes passaram a utilizar conectores com vedação. Porém, as vedações típicas em tais conectores são removidas antes da utilização, resultando em uma possível exposição do fluido ao meio ambiente. Os fabricantes também tentaram usar vedações que podem ser perfuradas, para que seja desnecessária a remoção antes da utilização. Porém, o design de tais vedações introduz as vedações dentro do trajeto de fluido. Como tal, pode-se desejar a utilização de conectores aperfeiçoados.

Sumário

Em uma modalidade particular, um conector inclui uma haste que define uma passagem de fluido através da mesma, um alojamento que circunda a haste e define uma abertura, e uma válvula disposta sobre a abertura. A haste é configurada para engatar, por meio de encaixe, uma estrutura complementar localizada em um conector complementar. O alojamento é configurado para engatar um alojamento complementar do conector complementar. A válvula é configurada para se alinhar com a válvula complementar quando o alojamento engatar no alojamento complementar.

Em outra modalidade, um conector inclui um primeiro alojamento

que define uma abertura configurada para engatar um segundo alojamento complementar de um conector complementar, uma primeira válvula disposta sobre a abertura e uma estrutura de vedação configurada para engatar uma haste do conector complementar após o engate do primeiro e do segundo alojamentos. A primeira válvula é configurada para se alinhar com uma segunda válvula complementar quando o primeiro alojamento engatar o segundo alojamento.

Em uma outra modalidade exemplificativa, um conjunto conector estéril para montar em um sistema de fluido inclui um primeiro conector e um segundo conector. O primeiro conector inclui uma haste que define uma passagem de fluido através daí, um primeiro alojamento que circunda a haste e define uma primeira abertura, e uma primeira válvula disposta sobre a primeira abertura. O segundo conector inclui um segundo alojamento configurado para engatar, em forma de encaixe, o primeiro alojamento. O segundo alojamento define uma segunda abertura e uma estrutura de vedação. A estrutura de vedação é configurada para engatar a haste. O segundo conector também inclui uma segunda válvula disposta sobre a segunda abertura. A segunda válvula é configurada para engatar a primeira válvula quando o primeiro alojamento engatar o segundo alojamento.

Em um exemplo adicional, um sistema de fluido inclui um primeiro recipiente de fluido acoplado a uma extremidade distal de um primeiro alojamento de um primeiro conector. A extremidade próxima do primeiro alojamento define uma primeira abertura. Uma primeira válvula é disposta sobre a primeira abertura. A extremidade próxima define, ainda, uma estrutura de vedação. O sistema de fluido também inclui um segundo recipiente de fluido acoplado a uma haste de um segundo conector. O segundo conector inclui a haste e um segundo alojamento. Uma extremidade próxima do segundo alojamento é configurado para engatar, em forma de encaixe, o primeiro alojamento. A haste define uma passagem de fluido através da mesma. O segundo alojamento circunda a haste e define uma segunda abertura. Uma segunda válvula é disposta sobre a segunda abertura. A segunda válvula é configurada para se alinhar com a primeira válvula quando o primeiro aloja-

mento engatar o segundo alojamento. A haste é configurada para engatar a estrutura de vedação do primeiro alojamento após o engate dos primeiro e segundo alojamentos.

Breve Descrição dos Desenhos

5 A presente exposição pode ser melhor compreendida, assim como suas inúmeras características e vantagens ficarão claros para os versados na técnica com referência aos desenhos em anexo.

As figuras 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 incluem ilustrações de um conector exemplificativo.

10 As figuras 8, 9 e 10 incluem ilustrações de um mecanismo de entrelaçamento exemplificativo.

A figura 11 inclui uma ilustração de um conjunto exemplificativo incluindo um conector exemplificativo.

15 A figura 12 inclui uma ilustração de uma conector exemplificativo.

O uso dos mesmos símbolos de referência em diferentes desenhos indica itens similares ou idênticos.

Descrição Detalhada dos Desenhos

20 Em uma modalidade exemplificativa, um conector inclui conectores de encaixe que podem ser acoplados juntos e a vários sistemas de conduto de fluido para prover um trajeto de fluido entre os sistemas de fluido. O conjunto conector provê um ambiente limpo para que o fluido flua entre os recipientes ou condutos e impeça que entre contaminação no trajeto de fluido.

25 Em uma modalidade ilustrada nas figuras 1,2,3,4 e 5, o conjunto conector inclui dois conectores 10 e 20. O primeiro conector inclui um alojamento 100 que define uma estrutura de vedação 130 e um acoplamento 420. O segundo conector 20 inclui um alojamento 200 que circunda a haste 230. Em um exemplo, a haste 230 é configurada para se mover axialmente em
30 relação ao alojamento 200. A haste 230 pode incluir um acoplamento 320. Quando o primeiro conector 10 e o segundo conector 20 são acoplados, o primeiro e o segundo acoplamentos (100 e 200) são configurados para fe-

char juntos e a haste 230 é configurada para engatar a estrutura de vedação 130 para definir uma passagem de fluido através do conjunto de acoplamento. Para orientação direcional, cada conector (10 e 20), e seus alojamentos associados (100 e 200) têm uma extremidade próxima ilustrada mais próxima
5 ma do conector oposto e uma extremidade distante, mais distante do conector oposto. As extremidades próximas do primeiro alojamento 100 e do segundo alojamento 200 são dimensionadas para engate em forma de encaixe. Em uma modalidade, o primeiro alojamento 100 tem um diâmetro interno e um segundo alojamento 200 tem um diâmetro externo, em que o diâmetro
10 interno do primeiro alojamento 100 é maior do que o diâmetro externo do segundo alojamento 200 para prover um encaixe de atrito. Em uma modalidade alternativa, o primeiro alojamento 100 tem um diâmetro externo e o segundo alojamento 200 tem um diâmetro interno, em que o diâmetro interno do segundo alojamento 200 é maior do que o diâmetro externo do primeiro
15 alojamento 100 para prover um encaixe de atrito.

Em uma modalidade, o primeiro alojamento 100 e o segundo alojamento 200 podem incluir um mecanismo de engate adaptado para engatar o primeiro alojamento 100 em uma relação predeterminada com o segundo alojamento 200. Em um exemplo, o mecanismo de engate pode ter
20 qualquer configuração adequada para impedir o movimento axial do primeiro alojamento 100 e do segundo alojamento 200 quando estão engatados em forma de encaixe. O mecanismo de engate também pode ser configurado para impedir o movimento giratório do primeiro alojamento 100 e do segundo alojamento 200 quando eles estão engatados em forma de encaixe. Os me-
25 canismos de engate exemplificativos incluem uma conexão em forma de rosca, ou conexões de lingüeta e sulco. Em um exemplo, conforme ilustrado na figura 1, o primeiro alojamento 100 inclui uma parede lateral interna com um sulco 110 ao longo de pelo menos uma parte da circunferência da parede lateral. Um ou mais sulcos 110 incluem um diâmetro externo. O diâmetro
30 externo do segundo alojamento 200 inclui uma ou mais lingüetas 210 que se estendem além da periferia do diâmetro externo. Assim, quando o segundo alojamento 200 e o primeiro alojamento 100 são engatados em forma de

encaixe, as lingüetas 210 do segundo alojamento 200 engatam os sulcos 110 do primeiro alojamento 100 para engatar os alojamentos 100, 200. Por exemplo, as lingüetas 210 são configuradas para dobrar com a força de atrito da parede lateral do primeiro alojamento 100 e dos sulcos 110. Em uma modalidade exemplificativa, os sulcos 110 são configurados de modo tal que o primeiro alojamento 100 e o segundo alojamento 200 são girados para engatar as lingüetas 210 com os sulcos 110 e fechar os alojamentos 100 e 200. Por exemplo, o sulco 110 pode ser configurado em uma forma em L para guiar, primeiramente, de forma próxima e axial, a lingüeta 210 e, em seguida guiar, de forma rotacional, a lingüeta com o primeiro alojamento 100. Em uma modalidade, o dispositivo de engate é disposto para engatar, de forma irreversível, quando engatado, isto é, o desengate resultaria em dano ao alojamento (100 ou 200).

Em uma modalidade, o primeiro alojamento 100 inclui um sistema de suporte de válvula 140 que define uma primeira abertura 120, ou câmara interna com uma extremidade próxima. Em seguida, o segundo alojamento 200 inclui um sistema de suporte de válvula 240 que define uma segunda abertura 220, ou câmara interna com uma extremidade próxima aberta. Tipicamente, a primeira abertura 120 e a segunda abertura 220 são configuradas para alinhar, tal como o alinhamento em um modo concêntrico, ao longo de um eixo, quando o primeiro alojamento 100 é acoplado ao segundo alojamento 200. Conforme ilustrado, os sistemas de suporte de válvula 140 e 240 são formados de forma integral dentro do alojamento 100 e 200, respectivamente. De modo alternativo, os sistemas de suporte de válvula 140 e 240 podem ser formados como peças separadas e fixados dentro dos alojamentos 100 e 200, respectivamente.

Em uma modalidade, a haste 230 e a estrutura de vedação 130 se engatam, em forma de encaixe, com um encaixe de atrito. De forma alternativa, o conector 10 pode incluir uma haste que se move axialmente e o conector 20 pode incluir uma estrutura de vedação. Em um outro exemplo, os conectores 10 e 20 podem incluir hastes que se movem axialmente. Em uma modalidade particular, a haste 230 e a estrutura de vedação 130, quan-

do engatadas, definem um corpo geralmente oco, tendo uma superfície interna que define um lúmen para fluido de fluxo através daí, para conectar as extremidades distantes dos conectores 10 e 20, tal como uma passagem fluida entre os acoplamentos 420 e 320.

5 Em uma modalidade exemplificativa, uma válvula 150 veda a extremidade próxima aberta da primeira abertura 120 definida pelo primeiro alojamento 100. A válvula 150 é fixada para impedir o deslocamento inesperado da válvula 150 e a exposição da primeira abertura 120 ao ambiente. Por exemplo, a válvula 150 pode ser conectada a um sistema de suporte de
10 válvula 140 definindo a primeira abertura 120 por meio de qualquer técnica adequada para conectar, de forma física ou química, a válvula 150. Em uma modalidade exemplificativa, a válvula 150 é permanentemente fixada ao sistema de suporte de válvula 140. Em uma modalidade, a válvula 150 é fixada, de forma permanente, ao retentor de válvula 102. O retentor de válvula 102
15 pode ser dimensionado entre a válvula 150 e o diâmetro interno do alojamento 100, em qualquer configuração adequada para fixar, de forma permanente, a válvula 150 ao sistema de suporte de válvula 140. Por exemplo, o retentor de válvula 102 pode ser dimensionado para encaixar, em forma de atrito, a válvula 150 ao sistema de suporte de válvula 140.

20 Além disso, a válvula 250 pode vedar a extremidade próxima aberta da segunda abertura 220 no segundo alojamento 200. A válvula 250 pode ser fixada para impedir o deslocamento inesperado da válvula 250 e a exposição da segunda abertura 220 ao ambiente. A válvula 250 pode ser fixada a um sistema de suporte de válvula 240 que define a segunda abertu-
25 ra 220 através de qualquer técnica adequada para conectar, física ou quimicamente, a válvula 250. A válvula 250 pode ser permanentemente fixada ao sistema de suporte de válvula 240. Em uma modalidade, a válvula 250 é fixada, de modo permanente, a uma retentor de válvula 202. O retentor de válvula 202 pode ser dimensionado entre a válvula 250 e o diâmetro interno
30 do alojamento 200 em qualquer configuração adequada, para fixar, permanentemente, a válvula 250 ao sistema de suporte de válvula 240. Por exemplo, o retentor de válvula 202 pode ser dimensionado para encaixar a válvula

250, em forma de atrito, ao sistema de suporte de válvula 240.

Em uma modalidade, a válvula 150 é configurada para se alinhar com a válvula 250. Por exemplo, os alojamentos 100 e 200 podem ser dimensionados de modo tal que quando o primeiro alojamento 100 e o segundo alojamento 200 se engatam em forma de encaixe, a válvula 150 se alinha com e contata a válvula 250, conforme ilustrado na figura 2. Em uma modalidade exemplificativa, a válvula 150 engata e pode aderir à válvula 250. As válvulas 150 e 250 podem ter uma configuração em forma de abóbada, onde a parte convexa se estende em direção à extremidade próxima da segunda abertura 220 e a primeira abertura 120, respectivamente, para facilitar o engate face a face das válvulas 150 e 250.

Em uma modalidade, a haste 230 é alojada, de modo movível, no segundo alojamento 200. Por exemplo, a haste 230 é dimensionada para se mover, axialmente, dentro do segundo alojamento 200 e proximalmente, para engatar a estrutura de vedação 130 no primeiro alojamento 100. Em um exemplo, a extremidade distal da haste 230 inclui um flange 270 no diâmetro externo da haste 230. Tipicamente, uma vez que as válvulas 150 e 250 são alinhadas, a haste 230 é engatada para se mover axialmente e proximalmente através da válvula 250 e a válvula 150 para dobrar ambas as válvulas na direção de movimento da haste 230 e para o diâmetro externo da haste 230 até que a haste 230 engate a estrutura de vedação 130. Em uma modalidade exemplificativa, a haste 230 engata a vedação 160 na extremidade próxima da estrutura de vedação 130 para prover um encaixe em forma de atrito.

Em uma outra modalidade, a haste 230 inclui um mecanismo de fechamento. O mecanismo de fechamento pode ser de uma configuração que restringe a saída axial da haste 230 dentro do segundo alojamento 200. O segundo alojamento 200 é tipicamente dimensionado para permitir o avanço axial da haste 230 e manter um encaixe de atrito apertado com a estrutura de vedação 130. Em uma modalidade exemplificativa, uma vez que a vedação 160 é engatada na haste 230, o mecanismo de fechamento pode impedir o movimento axial da haste 230 na direção distal com relação ao

segundo alojamento 200. Por exemplo, uma lingüeta de fechamento 290 pode ser localizada no diâmetro interno da extremidade distante do alojamento 200. Em um exemplo, a lingüeta de fechamento 290 pode ser uma aleta que se projeta radialmente. Além disso, um ou mais sulcos 280, 300

5 pode ser localizado no diâmetro externo da haste 230 e pode ser configurado para engatar essa lingüeta de fechamento 290. O primeiro sulco 280 pode ser configurado ao longo do eixo central da haste 230 para impedir o movimento da haste 230 na direção distal em relação ao alojamento 200 e a

10 exposição accidental da abertura 220 ao meio ambiente antes de engatar o primeiro alojamento 100. Uma vez que o primeiro alojamento 100 e o segundo alojamento 200 são engatados, o flange 270 é movido para mais próximo, até que o segundo sulco 300 seja engatado com a lingüeta de fechamento

15 290. O segundo sulco 300 pode ser configurado ao longo do eixo distal da haste 230 para impedir o posterior movimento axial, uma vez que a haste 230 é engatada à vedação 160, de modo a impedir que a haste 230 se desengate da vedação 160. Em uma modalidade, o mecanismo de fechamento fecha, de forma irreversível, quando engatada.

A haste 230 pode incluir um mecanismo de engate que é configurado para passar através do alojamento 200 para engatar a haste 230.

20 Conforme ilustrado nas modalidades das figuras 6,7,8,9 e 10, o mecanismo de engate inclui um clip 700. O clip 700 pode ter o formato de uma ferradura de cavalo, com uma extremidade bifurcada 810 e uma extremidade fechada 820. A extremidade fechada 820 é tipicamente configurada para o usuário engatar o mecanismo de engate e pode ser dimensionada com uma face

25 plana. Em uma modalidade, o interior da extremidade bifurcada 810 inclui lingüetas alongadas 830. A extremidade bifurcada 810 pode incluir, ainda, ganchos 840. As lingüetas alongadas 830 podem engatar o primeiro sulco 280 localizado no diâmetro externo da haste 230. Uma vez que o primeiro alojamento 100 e o segundo alojamento 200 são engatados, a extremidade fechada 820 é puxada em direção ao alojamento 200 para desengatar as lingüetas alongadas 830 do primeiro sulco 280. Os ganchos 840 podem ser

30 dimensionados para engatar o diâmetro externo do alojamento 200 para fe-

char o clip 700 em uma posição aberta. O clip 700 é dimensionado para permitir o movimento próximo da haste 230, uma vez que os ganchos 840 engatam o diâmetro externo do alojamento 200. Em uma modalidade, o mecanismo de fechamento fecha, de modo irreversível, quando engatado.

5 Em um outro exemplo, a haste 230 pode incluir um conjunto de arestas adjacentes, 1202, conforme ilustrado na figura 12. Por exemplo, as arestas adjacentes 1202 podem ser arestas concêntricas para engatar o alojamento 200 ou o clip 700. Em particular, as arestas adjacentes 1202 e o alojamento 200 ou o clip 700 engatam para permitir que a haste 230 se des-
10 loque para a frente, impedindo o movimento da haste 230 para frente ou para trás.

 Em uma outra modalidade, uma ou mais lingüetas de fechamento 720 podem ser configuradas ao longo do diâmetro externo do flange 270. A extremidade distal do alojamento 200 pode ser configurada para engatar o
15 flange 270 e a lingüeta de fechamento 720. Por exemplo, o diâmetro interno da extremidade distante do alojamento 200 pode ser maior do que o diâmetro externo do flange 270, para permitir que o flange 270 se engate, de forma de encaixe, à extremidade distal do alojamento 200. Além disso, a extremidade distal do alojamento 200 pode incluir sulcos complementares 710 para
20 engatar, de forma de encaixe, as lingüetas 720 do flange 270 para engatar o flange 270 e o alojamento 200. Por exemplo, as lingüetas 720 são configuradas para dobrar com a força de atrito da parede lateral do segundo alojamento 200 e dos sulcos 710. Em uma modalidade exemplificativa, os sulcos 710 são configurados de modo tal que o flange 270 e o segundo alojamento
25 200 sejam girados para engatar as lingüetas 720 com os sulcos 710 e fechar o flange 270 e o alojamento 200. Por exemplo, o sulco 710 pode ser configurado em forma de L para, primeiro guiar a lingüeta 720 de modo próximo e axial e, em seguida, para guiar, de modo rotacional, a lingüeta com o segundo alojamento 200. O sulco 710 e a lingüeta 720 podem ser configurados
30 para impedir, ainda, o movimento axial, uma vez que a haste 230 está engatada com a vedação 160, de modo a impedir que a haste 230 desengate da vedação 160. Em uma modalidade, o mecanismo de fechamento fecha, irre-

versivelmente, quando engatado.

Para prover um conduto para fluxo de fluido, a haste 230 e a estrutura de vedação 130 podem se engatar, de forma deslizável, após empurrar as válvulas 150 e 250. Em uma modalidade, as válvulas engatadas 150 e 250 são configuradas para dobrar para a frente, em direção à extremidade distal do primeiro alojamento 100 ao longo do diâmetro externo da segunda haste 230, por exemplo, na direção do movimento da haste 230. As válvulas 150 e 250 e as aberturas 120 e 220 são dimensionadas de modo tal que qualquer fluxo de fluido é impedido de contatar as válvulas 150 e 250, mantendo o ambiente limpo.

A integridade do ambiente limpo pode ser mantida através da haste 230 que contata a estrutura de vedação 130, enquanto não é exposta ao ambiente além das aberturas vedadas 120 e 220. Em particular, a haste 230 é configurada para se mover através das válvulas 150 e 250, sem contatar uma superfície externa das válvulas 150 e 250. Em uma modalidade, o conector 10 inclui a estrutura de vedação 130 e 160 em torno da extremidade próxima da estrutura de vedação 130. A estrutura de vedação 130 é configurada para engatar a extremidade próxima da haste 230 depois que o primeiro e o segundo alojamentos 100 e 200 engatam. Por exemplo, a extremidade próxima da haste 230 é dimensionada para formar um encaixe firme por atrito entre a estrutura de vedação 130 e engata a vedação 160. Em um exemplo, a vedação 160 pode ser contínua e pode engatar, completamente, a extremidade próxima da haste 230. Por exemplo, a vedação 160 pode ser um anel de vedação.

Em uma modalidade, a haste 230 é cercada pelo alojamento 200. A haste 230 é dimensionada para formar um encaixe de atrito firme entre o diâmetro externo e a extremidade distante da haste 230 e a extremidade distante do alojamento 200. Além disso, a vedação 260 é localizada entre o alojamento 200 e a haste 230. Por exemplo, a vedação 260 pode, continuamente, circundar a circunferência da haste 230. Em um exemplo, a vedação 260 pode ser disposta em um sulco no diâmetro externo da haste 230. De modo alternativo, a vedação 260 pode ser disposta em um sulco ao lon-

go de uma superfície interna da extremidade distante do alojamento 200. Em um exemplo, a vedação 260 pode ser um anel de vedação. Em uma modalidade particular, a vedação 260 forma uma vedação com a haste 230 e a extremidade distante, interna, do alojamento 200 para vedar a segunda abertura 220 e permitir que a haste 230 se mova axialmente.

Tipicamente, as válvulas 150 e 250 e as vedações 160 e 260 podem ser formadas de qualquer material adequado, que impede a passagem de elementos contaminantes. Em uma modalidade, as válvulas 150 e 250 e as vedações 160 e 260 podem ser feitas de qualquer material aprovado pela FDA para transporte de fluido. Em uma modalidade exemplificativa, as válvulas 150 e 250 e as vedações 160 e 260 podem ser formadas de um material polimérico. Um exemplo de material polimérico inclui um elastômero, tal como um elastômero de silicone, elastômero termoplástico, termoplástico vulcanizado ou polímero contendo monômero dieno propileno etileno. As válvulas 150 e 250 e as vedações 160 e 260 podem também ser tratadas com um composto antibacteriano, ou conter uma camada antibactéria.

Em uma modalidade, a extremidade próxima dos alojamentos 100 e 200 podem incluir uma tampa (105 ou 205, respectivamente) para manter um ambiente estéril dentro do alojamento, assim como proteger as válvulas 150 e 250 de elementos contaminantes do ambiente, conforme ilustrado na figura 5. Tipicamente, as tampas 105 e 205 podem ser facilmente removidas antes do acoplamento dos alojamentos 100 e 200. Conforme ilustrado na figura 5, as tampas 105 e 205 podem incluir uma cobertura 115 e 215 e uma pluralidade de arestas 135 e 235. Tipicamente, as extremidades próximas dos alojamentos 100 e 200 incluem uma parede lateral no diâmetro externo dos alojamentos 100 e 200 com um sulco anular 145 e 245. Quando as tampas 105 e 205 são montadas na extremidade próxima dos alojamentos 100 e 200, as arestas 135 e 235 engatam os sulcos anulares 145 e 245 para manter, de forma segura, as tampas 105 e 205. Em uma modalidade, as tampas 105 e 205 são dimensionadas para conter, totalmente, a parte interna dos alojamentos 100 e 200. As paredes laterais dos alojamentos 100 e 200 são dimensionadas de modo que as tampas 105 e 205 não engatem

as válvulas 150 e 250. As tampas 105 e 205 incluem uma tampa 125 e 225 para as coberturas 115 e 215, de modo que as tampas 105 e 205 possam ser facilmente removidas.

5 Em uma modalidade, o alojamento 100 ou 200 podem ser configurados para facilitar a fixação do alojamento pelo usuário. Particularmente, o alojamento 100 ou 200 podem ser configurados para que o usuário possa engatar, com facilidade, o alojamento 100 ou 200. Por exemplo, a superfície externa do alojamento 100 ou 200 podem ter características ásperas, texturizadas ou elevadas. Conforme ilustrado na figura 6, o alojamento 100 pode
10 conter uma pluralidade de arestas 610 ao longo de pelo menos uma parte da superfície externa do alojamento 100. O alojamento 100 também pode conter um flange 630. Em outra modalidade exemplificativa, o alojamento 200 inclui uma pluralidade de abas 620 ao longo das superfície externa da parte de haste do alojamento 200.

15 O conjunto conector pode ser feito de qualquer material que seja compatível com a natureza do fluido particular, ou da técnica de esterilização utilizada. Em uma modalidade, pelo menos uma parte do conjunto conector, tal como os alojamentos 100 e 200 e as tampas 105 e 205 são feitas de qualquer material aprovado pela FDA para transporte fluido, tal como materiais USP ADCF (derivado animal livre de componentes)e materiais USP
20 classe VI/ADCF. Em uma modalidade exemplificativa, os materiais podem ser fluoreto de polivinilideno e polipropileno. Além disso, o alojamento pode incluir componentes múltiplos, independentes, ou componentes integrais, contínuos.

25 Em uma modalidade exemplificativa, a haste 230 tem uma superfície interna e uma superfície externa. Além disso, o alojamento 100 que define a estrutura de vedação 130 também pode ter uma superfície interna e externa. A superfície interna, por exemplo, define um lumem para fluxo de fluido através daí. Em geral, a superfície interna tem uma aspereza inicial
30 (Ra) não superior a 50 microns, não superior a cerca de 10 microns, ou até não superior a cerca de 1 micron. Um polímero exemplificativo para uso nas hastes, vedações e outros componentes inclui uma poliolefina. Em particular,

a poliolefina pode incluir poliolefina halogenada. Por exemplo, a poliolefina halogenada pode incluir cloreto de polivinila (PVC), fluoreto de polivinila (PVF), fluoreto de polivinilideno (PVDF), cloreto de polivinilideno (PVDC), policlorotrifluoroetileno (PCTFE), politetrafluoroetileno (PTFE), ou misturas
5 de seus polímeros. Em uma modalidade preferida, o revestimento 104, 204 é formado de um polímero perfluoronatado, tal como PTFE. Em uma modalidade particular, um fluoropolímero pode ser selecionado dentre os vendidos pela marca Chemfluor®, disponível pela Saint Gobain Performance Plastics Corporation. Em outro exemplo, o material pode incluir silicone. Em um outro
10 exemplo, o material pode ser elastomérico.

A extremidade distante de cada alojamento 100 e 200 pode ser configurado para engatar um sistema de fluido, tal como uma seção de tubulação. Por exemplo, o diâmetro externo da extremidade distante da haste 230 do alojamento 100 oposto à estrutura de vedação 130 pode incluir pelo
15 menos uma aresta anular 310, 410 para engatar uma seção de tubulação. A extremidade distante da haste 230 e do alojamento 100 pode, ainda, incluir um diâmetro externo, afunilado, para definir acoplamentos 320, 420 para prover orientação axial para a tubulação e um encaixe de encaixe por atrito para prover uma vedação entre o diâmetro interno da tubulação e o diâmetro
20 externo da extremidade distante da haste 230 e do alojamento 100. De modo alternativo, a haste 230 e o alojamento 100 podem ser configurados com acoplamentos de outros tipos, tais como as configurações de acoplamento conhecidas na indústria. Em uma modalidade, a extremidade distante do primeiro alojamento 100 e da haste 230 são configurados com um diâmetro externo de
25 cerca de 6,35 mm ($\frac{1}{4}$ polegada), cerca de 9,53 mm ($\frac{3}{8}$ de polegada) e cerca de 12,7 mm ($\frac{1}{2}$ polegada).

Cada conector pode ser conectado, ou pode ser formado como parte de qualquer recipiente, ou conduto de fluido adequado, por exemplo, uma seção de tubulação, uma entrada ou saída de um alojamento, tal como
30 um alojamento de filtro ou alojamento de câmara para gotejamento, ou um saco flexível, tal como uma bolsa para armazenar sangue. A figura 11 inclui uma ilustração de um sistema de fluido exemplificativo em que um recipiente 500 é acoplado, de modo fluido, em um recipiente 650 através de uma tubu-

lação 510 acoplada a um primeiro conector 520 que é acoplado a um segundo conector 530, que é acoplado a uma tubulação 540 que é acoplado a um recipiente 650. Em particular, o conector pode ser adequado para comunicação fluida, onde a proporção da pressão é maior do que, ou equivalente a cerca de 345 KPa (50 psi ou 3,5 bar).

Em uma modalidade exemplificativa, o conjunto conector é adequado para esterilização. Em uma modalidade, o conector pode ser esterilizado por meio de esterilização por radiação ou esterilização térmica. Em particular, os materiais do conector podem ser selecionados com base no método de esterilização desejado. Particularmente, o conjunto conector pode ser configurado para esterilização em uma autoclave a temperaturas de cerca de 134°C a 117 KPa (17 psi) por cerca de 1 hora. De modo alternativo, o conjunto do conector pode ser configurado por radiação usando raios gama a 25 kGy em 2 doses. Além disso, o conjunto conector pode ser embalado para manter a esterilização.

Em uma modalidade exemplificativa, a operação dos conectores inclui a remoção das tampas 105 e 205 a partir do primeiro alojamento 100 e do segundo alojamento 200, respectivamente. O operador engata, então, em forma de encaixe, o primeiro alojamento 100 e o segundo alojamento 200, conforme ilustrado na figura 2. A aba de engate 210 do segundo alojamento engata o sulco 110 do outro alojamento 100 de forma próxima e axial, e os alojamentos 100 e 200 são girados e permanentemente fechados. Quando os alojamentos 100 e 200 são empurrados juntos, as válvulas 150 e 250 engatam e vedam uma a outra. Um operador pode empurrar o flange 270 para mover, de forma próxima e axial, a haste 230. A haste 230 pode abrir o trajeto para que o fluido flua através daí, empurrando as válvulas 150 e 250 na direção do movimento da haste 230 e do diâmetro externo da haste 230, conforme ilustrado na figura 3. O flange 270 é empurrado até que engata a vedação 160 da estrutura de vedação 130, a haste 230 é fechada na posição pela aba 290 e o segundo sulco 300, e a haste 230 é vedada com a vedação 260, conforme ilustrado na figura 4. A conexão sanitária e a conexão estéril são completas.

Em uma modalidade exemplificativa, a operação da operação dos conectores inclui a remoção das tampas 105 e 205 do primeiro alojamento 100 e o segundo alojamento 200, respectivamente. O operador engata, então, em forma de encaixe, o primeiro alojamento 100 e o segundo alojamento 200. A aba de engate 210 do segundo alojamento 200 engata o sulco 110 do primeiro alojamento 100, de modo axial e próximo, e o alojamento 100 e 200 são girados e permanentemente fechados. Quando os alojamentos 100 e 200 são empurrados juntos, as válvulas 150 e 250 engatam e vedam uma a outra. Conforme ilustrado nas figuras 9 e 10, um operador pode empurrar o clip 700 para desengatar a haste 230 do sulco 280. O operador pode empurrar o flange 270 para mover, de forma próxima e axial, a haste 230. A haste 230 pode abrir o trajeto para fluido, para fluir através daí empurrando as válvulas abertas 150 e 250 na direção do movimento da haste 230 e para o diâmetro externo da haste 230. O flange 270 é empurrado até que a haste 230 engate a vedação 160 da estrutura de vedação 130. A haste 230 é fechada na posição girando-se e fechando-se, permanentemente, a aba 720 e o sulco 710, e a haste 230 é vedada com a vedação 260. A conexão sanitária e estéril são completas.

Em particular, o conjunto do conector e o método para conectar o conjunto podem prover vantagens sobre todos os conectores estéreis. Por exemplo, a integridade do ambiente estéril pode ser mantida através da haste 230 contactando a estrutura de vedação 130 enquanto não é exposta ao ambiente além das aberturas de vedação 120 e 220. Em particular, a haste 230 é configurada para se mover através das válvulas 150 e 250 sem contactar uma superfície externa das válvulas 150 e 250.

Observe que nem todas as atividades descritas acima, na descrição geral, ou nos exemplos que são requeridos, que uma parte de uma atividade específica pode ser feita, além da atividade descrita. Ainda, a ordem em que as atividades são listadas não é, necessariamente, a ordem em que são feitas.

Na especificação anterior, os conceitos foram descritos com referência às modalidades específicas. Porém, um versado na técnica irá en-

tender que varias modificações poderão ser feitas, sem que se afastem do escopo da invenção, conforme definido nas reivindicações abaixo. Por conseguinte, a especificação e as figuras serão consideradas ilustrativas, e não restritivas, e tais modificações serão incluídas no escopo da invenção.

5 Conforme aqui usado, os termos "compreende", "compreendendo", "inclui", "incluindo", "tem", "tendo", ou qualquer de suas variações, pretendem ser abrangentes. Por exemplo, um processo, método, artigo ou aparelho que compreende uma lista de aspectos não se limita, necessariamente, aos próprios aspectos, mas pode incluir outros aspectos não expressamente listados, ou inerentes a tal processo, método, artigo ou aparelho. Além disso, a menos que expresso ao contrário, "ou" refere-se a inclusive/ou e não a um exclusivo/ou. Por exemplo, uma condição A ou B é satisfeita por qualquer uma das situações abaixo: A é verdadeiro (ou presente) e B é falso (ou não presente), A é falso (ou não presente) e B é verdadeiro (ou presente) e tanto A quanto B são verdadeiros (ou presentes).

Também o uso de "um" é empregado para descrever elementos e componentes aqui descritos. Isso é feito meramente para conveniência e para dar um sentido geral do escopo da invenção. Essa descrição pode ser lida para incluir o singular e também o plural.

20 Benefícios, outras vantagens e soluções aos problemas foram descritos acima com relação às modalidades específicas. Porém, os benefícios, vantagens e soluções para os problemas, e qualquer característica que possa causar qualquer benefício, vantagem ou solução ou se tornar mais pronunciada não são construídas como críticas, requeridas ou essenciais de qualquer uma das reivindicações.

25 Após ler a especificação, os versados na técnica irão entender que certos aspectos são, para efeito de clareza, aqui descritos no contexto das modalidades separadas, e também podem ser providos em uma única modalidade. De modo oposto, vários aspectos que são descritos no contexto de uma modalidade única, também podem ser providos separadamente ou em qualquer combinação. Além disso, as referências aos valores descritos em faixas inclui cada valor incluído dentro de tais faixas.

REIVINDICAÇÕES

1. “Conector” (20), para um conjunto de conector compreendendo:

uma haste (230) que define uma passagem de fluido através dela, tendo uma extremidade próxima e uma extremidade distal em que a extremidade próxima da haste é configurada para engatar, por meio de encaixe, uma estrutura de vedação (130) localizada em um conector complementar de encaixe (10), e um alojamento (200) que circunda a haste (230) e incluindo, dentro do alojamento, um sistema de suporte de válvula (240) que define uma abertura (220), tendo uma extremidade próxima aberta, o alojamento configurado para engatar por meio de encaixe um alojamento (100) do conector complementar de encaixe;

caracterizado por uma válvula (250) conectada ao sistema de suporte de válvula (240) e vedando a extremidade próxima da abertura, a válvula configurada para se alinhar com a válvula (150) do conector complementar de encaixe quando o alojamento (200) engatar por meio de encaixe o alojamento (100); e em que a haste é configurada para se mover em relação ao alojamento (200) e através da válvula (250) e da válvula (150) para engatar a estrutura de vedação após o alojamento (200) engatar o alojamento (100) e a válvula (250) é configurada para dobrar com a válvula (150) na direção de movimento da haste para um diâmetro externo da haste quando a haste se mover através da válvula (250) e a válvula (150) impedir que um fluxo de fluido entre em contato com as válvulas (150, 250).

2. “Conector”, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a válvula (250) aderir à válvula (150).

3. “Conector”, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 2, caracterizado por a haste incluir ainda uma superfície interna definindo a passagem do fluido.

4. “Conector”, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado por o alojamento (200) incluir um mecanismo de engate configurado para engatar por meio de encaixe o alojamento (100).

5. “Conector”, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, **caracterizado por** o alojamento (200) incluir pelo menos uma aba (290) e a haste incluir pelo menos um sulco (280, 300), pelo menos uma aba e pelo menos um sulco configurado para engate por meio de encaixe.

6. “Conector”, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado por** compreender ainda pelo menos uma vedação (260) disposta entre a haste e o alojamento (200).

7. “Conector”, de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado por** pelo menos uma vedação incluir um anel de vedação.

8. “Conector”, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **caracterizado por** a haste incluir ainda um flange (270).

9. “Conector”, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado por** o flange ser configurado para se apoiar no alojamento (200) quando a haste engata na estrutura de vedação (130).

10. “Conector” complementar (10), para um conjunto de conector para ser acoplado ao conector (20), conforme definido na reivindicação 1, onde o conector complementar (10)” compreende:

um primeiro alojamento (100) incluindo dentro do primeiro alojamento um sistema de suporte de válvula (140) que define uma abertura (120) o primeiro alojamento sendo configurado para engatar por meio de encaixe o segundo alojamento (200) do conector de encaixe (20);

caracterizado por uma primeira válvula (150) conectada ao sistema de suporte de válvula (140) e vedando a extremidade próxima da abertura, a primeira válvula configurada para se alinhar com a segunda válvula (250) quando o primeiro alojamento engata por meio de encaixe no segundo alojamento;

uma estrutura de vedação (130) configurada para engatar por meio de encaixe a haste (230) do conector de encaixe depois do engate dos primeiro e segundo alojamentos a estrutura de vedação configurada para estar engatada pela

haste; e

em que a haste do conector de encaixe ser configurada para se mover através das primeira e segunda válvulas para engatar a estrutura de vedação e a primeira válvula ser configurada para dobrar com a segunda válvula em uma direção de movimento da haste para um diâmetro externo da haste quando a haste se move através das primeira e segunda válvulas para impedir que um fluxo de fluido entre em contato com a primeira e segunda válvulas.

11. “Conector” complementar, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado por** a estrutura de vedação incluir um anel de vedação.

12. “Conjunto de conector estéril” usando um conector complementar (10), conforme definido na reivindicação 10 e um conector (20), conforme definido na reivindicação 1, **caracterizado por** montar em um sistema de fluido.

13. “Conjunto conector estéril”, de acordo com a reivindicação 12, **caracterizado por** ter uma proporção de pressão de pelo menos 345 KPa (50 psi).

14. “Sistema de fluido”, usando um conector complementar (10), conforme definido na reivindicação 10 e um conector (20), conforme definido na reivindicação 1, **caracterizado por** o sistema de fluido compreender um primeiro recipiente de fluido (500) acoplado a uma extremidade distal do primeiro alojamento do conector (10), e um segundo recipiente de fluido (530) acoplado a haste do conector (20).

15. “Sistema de fluido”, de acordo com a reivindicação 14, **caracterizado por** a extremidade distal do primeiro alojamento e uma extremidade distal do segundo alojamento têm um diâmetro externo de 6,35 mm (¼ polegada), 9,53 mm (3/8 de polegada) ou 12,7 mm (½ polegada).