



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

(11) PI 0506841-0 B1



(22) Data do Depósito: 12/01/2005

(45) Data de Concessão: 21/05/2019

(54) Título: CONJUNTO DE ORIFÍCIO DE INJEÇÃO

(51) Int.Cl.: F16K 51/00; F16L 29/00; F16L 37/28; A61M 25/00; A61B 1/32; (...).

(30) Prioridade Unionista: 13/01/2004 US 10/756,601.

(73) Titular(es): RYMED TECHNOLOGIES, INC..

(72) Inventor(es): DANA WM. RYAN; DAVID P. GORDON; JAMES M. KAISER; FRANK A. SCARFONE.

(86) Pedido PCT: PCT US2005001127 de 12/01/2005

(87) Publicação PCT: WO 2005/069832 de 04/08/2005

(85) Data do Início da Fase Nacional: 13/07/2006

(57) Resumo: SISTEMA DE VÁLVULA DE ORIFÍCIO DE INJEÇÃO LIVRE DE AGULHA CAPAZ DE SER LIMPA. A presente invenção refere-se a um conjunto de orifício de injeção intravenoso livre de injeção aprimorado. Modalidades incluem uma válvula de inicialização com uma superfície helicoidal, a válvula de inicialização e o septo que correspondem com interferência mecânica, uma ponta afiada com uma superfície externa áspera revestida com um lubrificante, um septo dotado de uma porção de ombro e uma superfície capaz de ser limpa contínua e única, um septo e uma válvula de inicialização que são pré-puncionados com uma agulha de aço de núcleo oco, um septo com uma extensão frustrocônica e uma combinação de septo de peça única e válvula de inicialização. O conjunto de orifício de injeção proporciona um deslocamento de fluido neutro durante o acoplamento e o desacoplamento.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**CON-
JUNTO DE ORIFÍCIO DE INJEÇÃO**".

Antecedentes da Invenção

Campo da Invenção

[001] A presente invenção refere-se a conectores de linhas de administração médicos intravenosos. Mais particularmente, a presente invenção refere-se a orifícios de injeção intermitentes livres de agulha para a infusão e/ou aspiração segura de fluidos na terapia de administração intravenosa e de sangue.

Estado da Técnica

[002] A terapia de fluido intravenoso para a administração parenteral ou amostragem de sangue nas instalações de cuidados de saúde, rotineiramente utiliza conectores de orifício de injeção intermitentes. Os ditos conectores ou adaptadores são conectados ao dispositivo de acesso vascular tal como um cateter intravenoso periférico, cateter venoso central inserido periféricamente, cateteres de jugular, subclávia, e venoso femoral central, agulha de Huber, agulha de curto prazo, conjunto de extensão de cateter e intravenoso, ou conjunto de administração intravenoso. O conector de orifício de injeção intermitente permite ao terapeuta de infusão um meio de infundir fluidos ou aspirar sangue do paciente através de um conector sem ter que puncionar o paciente com uma agulha de cada vez.

[003] Tradicionalmente, os profissionais da saúde no mundo todo utilizam um conector de orifício de injeção intermitente que utiliza um septo de látex ou uma barreira que necessita de uma agulha de aço oca fixada a uma seringa ou conjunto de linha intravenosa para puncionar o septo de látex flexível abrindo um canal para o paciente. Desde a descoberta em meados dos anos 80 do vírus que provoca a AIDS, e a possibilidade do vírus ser transmitido aos profissionais da saúde por meio de uma picada acidental; uma grande mudança na indústria dos

dispositivos médicos ocorreu. Embora a hepatite B e C seja ainda a preocupação principal entre os profissionais de cuidados de saúde por picadas acidentais com agulha, a preocupação emocional com a possibilidade de contrair AIDS através de agulhas contaminadas foi o catalisador para a mudança da indústria.

[004] Desde meados dos anos 80, diversas inovações de configuração solucionaram a crise dos danos acidentais por picadas de agulha entre os profissionais da saúde. Atualmente, os profissionais de cuidados da saúde se encontram mais confortáveis no sentido de que os mesmos são protegidos contra danos acidentais por picadas de agulha quando os mesmos usam os ditos tipos de sistemas de orifício de injeção de segurança, os mesmos estão começando a se focalizar nos aspectos de segurança dos ditos produtos com relação ao paciente. Está claro que uma nova geração de modelos de orifício de injeção intermitente é necessária para aprimorar e solucionar as preocupações tais como o ingresso de micróbios, deslocamento de fluido negativo retrogradando sangue para dentro da luz do cateter, e outras características funcionais fundamentais.

[005] A patente U.S. de número 6.113.068 co-cessionada, se focaliza em aprimorar o desempenho fundamental de barreira microbiana assim como os importantes atributos funcionais para a segurança geral do paciente. Após a fabricação, a mesma proporciona um orifício de injeção de peça única com conectores Luer macho padrão, isto é, acesso universal. Não são necessários adaptadores, componentes ou tampas de extremidade extras, desta forma reduzindo o custo total para o desenvolvimento do sistema através da instalação de cuidados de saúde. O septo superior é capaz de ser limpo e fácil de desinfetar. Não há espaços entre o septo e a abertura de corpo externa. Isto evita que a contaminação particulada grossa penetre no corpo interno da válvula, desta forma minimizando a contaminação a jusante. O orifício de

injeção não pode ser usado com agulhas de orifício oco não seguras, desta forma indo de encontro às linhas de orientação e mandatos da OSHA. A configuração de dupla barreira microbiana é uma barreira eficaz ao ingresso de patógenos. A combinação de barreiras flexíveis duplas (o septo superior flexível e a válvula de inicialização flexível inferior) e a associação dos mesmos com a ponta de orifício oco e o componente de centralização significativamente reduz o deslocamento negativo de fluido a uns insignificantes 0,0035 mL. O componente plástico de centralização captura ambas as barreiras permitindo que as barreiras duplas se movam livremente ao longo da parede interna do corpo externo e mantêm as fendas axialmente alinhadas com a ponta afiada e o eixo. O trajeto de fluido retilíneo elimina os trajetos tortuosos encontrados em alguns dispositivos da técnica anterior. O volume de partida é reduzido a apenas 0,034 mL de fluido, o que é um dos menores volumes para conectores de orifício de injeção capazes de ser limpos. A força de ativação para o pleno acesso da válvula é de aproximadamente 2,49 kg (5,5 libras), uma quantidade aceitável para um médico enquanto está providenciando uma excelente recuperação. No dispositivo descrito na patente anterior, um fluxo de fluido a uma gravidade média de 7.500 mL por hora, desta forma excedendo o padrão ISO de 6.000 mL por hora com uma fonte de fluido a um metro acima da válvula. No processo de fabricação, após o conjunto de todos os componentes e da vedação sônica de dois outros corpos, uma fixação Luer macho ISO pode ser usada para inicialmente pré-puncionar as duas barreiras de silicone. Na medida em que a fixação macho Luer é fixada ao conjunto de orifício de injeção, a ponta interna punciona as duas barreiras de silicone e distribui o lubrificante de silicone líquido ao longo dos eixos de punção nas duas barreiras.

[006] Embora a presente invenção que é descrita na patente U.S. 6.133.068, tenha sido um aprimoramento com relação aos atributos de

segurança do paciente para um sistema conector de orifício de injeção capaz de ser limpo, o projeto anterior pode ser aprimorado.

Sumário da Invenção

[007] É portanto um objetivo da presente invenção proporcionar um orifício de injeção de válvula médico livre de agulha que seja seguro, eficaz e fácil de usar.

[008] É também um objetivo da presente invenção proporcionar um sistema de válvulas de orifício de injeção que seja capaz de ser limpo e que proporcione uma excelente barreira de proteção contra ingresso de micróbios.

[009] É um outro objetivo da presente invenção, proporcionar um sistema de válvula de orifício de injeção que apresente um deslocamento neutro de fluido para minimizar o sangue que pode ser refluído ou retrogradado para dentro da luz do dispositivo de acesso vascular, tanto durante a "conexão a" como a "desconexão a partir" da válvula médica.

[0010] É um objetivo adicional da presente invenção proporcionar um sistema de válvula de orifício de injeção que seja dotado de características de recuperação aprimoradas com o uso repetido por sobre o ciclo de vida útil do produto para minimizar o vazamento de fluido e/ou o ingresso microbiano.

[0011] Outro objetivo da presente invenção é proporcionar um sistema de válvula de orifício de injeção que minimize o espaço vazio dentro do trajeto de fluido, desta forma reduzindo a probabilidade de contaminação a jusante e aprimorando a capacidade de limpeza da válvula médica.

[0012] Um objetivo adicional da presente invenção é proporcionar um sistema de válvula de orifício de injeção que apresenta excelentes características resistentes a vazamento de uso repetido durante o seu ciclo de vida útil.

[0013] Um objetivo adicional da presente invenção é proporcionar um sistema de válvula de orifício de injeção que aprimore a lubrificação do eixo de perfuração, da ponta de perfuração, e da geometria do eixo geométrico de punção para minimizar testemunhagem das duas barreiras microbianas flexíveis durante o uso repetido.

[0014] É ainda um outro objetivo da presente invenção proporcionar um sistema de válvula de orifício de injeção que apresente alta capacidade resistente a vazamento de retropressão.

[0015] É ainda um outro objetivo da presente invenção proporcionar um sistema de válvula de orifício de injeção que seja fácil de usar e de ativar ao se reduzir uma força geral de ativação necessária.

[0016] De acordo com os ditos objetivos, que serão discutidos em detalhes abaixo, um sistema de válvula de orifício de injeção de acordo com a presente invenção apresenta cinco componentes totais: um corpo externo plástico superior com roscas complacentes ISO ("o corpo fêmea Luer"), um corpo externo plástico inferior com uma ponta oca unitária integralmente formada e uma trava Luer macho complacente ISO em comunicação fluida com a ponta ("o corpo de ponta"), uma barreira superior flexível ("o septo"), um centro plástico e uma gaiola de barreira ("o guia H"), e uma barreira flexível inferior ("a válvula de inicialização").

[0017] O septo e a válvula de inicialização são projetados para minimizar o vazamento de fluido a partir do lado do paciente de uma válvula em alta pressão (por exemplo, quando o tubo IV está dobrado ou entupido) e para evitar o ingresso de bactérias a partir do ambiente externo para dentro da corrente sangüínea do paciente. O septo e a válvula de inicialização são unidos em um guia em "H". A válvula inclui também uma ponta afiada oca dotada de uma ponta aberta. A ponta afiada de forma preferida apresenta uma estrutura de ponte em forma de projétil com pelo menos dois canais de abertura de fluido ou uma

abertura não obstruída. A válvula de inicialização cobre completamente a ponta afiada proporcionando à válvula a primeira barreira ou defesa contra vazamento de fluido para o ambiente externo e uma segunda barreira de defesa contra ingresso microbiano a partir do ambiente externo para dentro da corrente sangüínea do paciente. O septo proporciona a primeira barreira de defesa contra o ingresso microbiano a partir do ambiente externo para dentro da corrente sangüínea do paciente, e uma segunda barreira de defesa contra vazamento de fluido a partir do ambiente externo, não há espaço morto entre o septo e a válvula de inicialização. Também não há espaço entre a ponte de ponta afiada e a parede interna da válvula de inicialização. De acordo com uma modalidade, há uma vedação de anel interna que se saliente a partir da parede interna da válvula de inicialização posicionada logo abaixo da abertura de ponta afiada que apresenta um encaixe de interferência com o eixo de ponta afiada, para evitar fluxo de fluido para baixo na superfície externa da ponta afiada. Há de forma preferida um encaixe de interferência entre o septo e a válvula de inicialização, assim como um encaixe de interferência entre o guia em "H" e as duas barreiras flexíveis. A válvula de inicialização é suficientemente flexível para mover as duas barreiras flexíveis e o guia em "H" imediatamente de volta ao estado descomprimido original com a remoção do conector Luer macho a partir do Luer fêmea. O septo é de forma preferida proporcionado com uma porção de borda ou de ombro externa, uma extremidade afunilada voltada para a válvula de inicialização, uma superfície de contorno correspondente para corresponder com a válvula de inicialização, e uma superfície capaz de ser limpa única e contínua, voltada em afastamento da válvula de inicialização e expondo a superfície do septo para o lado de fora. A válvula de inicialização é de forma preferida proporcionada com uma superfície externa "helicoidal" em forma de mola. O septo e a válvula de inicialização são de forma prefe-

rida pré-puncionados com uma agulha de núcleo sólido dotada de um diâmetro de aproximadamente 1,82 mm (0,072 polegada) que é lubrificado com uma formulação líquida de flúor-silicone. A superfície da ponta afiada é de forma preferida áspera e revestida com um lubrificante de flúor-silicone.

[0018] A válvula médica da presente invenção apresenta diversas características; nenhum é isoladamente responsável por seus atributos microbianos e funcionais aprimorados. O sistema alcança um deslocamento de fluido neutro e uma barreira de ingresso microbiano aprimorada. Não há retrocesso do sangue do paciente para dentro dos dispositivos de acesso vascular tal como um cateter venoso central seja durante a "conexão a" ou a "desconexão a partir" da fêmea Luer.

[0019] Objetivos e vantagens adicionais da presente invenção se tornarão aparentes para aqueles versados na técnica com referência à descrição detalhada em conjunto com os desenhos anexos.

Breve Descrição dos Desenhos

[0020] A figura 1 é uma vista em perspectiva explodida de uma primeira modalidade da presente invenção;

[0021] A figura 2 é uma vista em seção transversal longitudinal dos componentes montados da figura 1;

[0022] A figura 3 é uma vista em perspectiva de uma primeira modalidade da válvula de inicialização de acordo com a presente invenção;

[0023] A figura 4 é uma vista em seção transversal longitudinal rompida dos componentes montados da figura 2 e uma seringa Luer macho padrão posicionada para ativar a válvula;

[0024] A figura 5 é uma vista similar da figura 4 mostrando a válvula ativada pela seringa Luer macho padrão;

[0025] A figura 6 é uma vista similar a da figura 2 mostrando os componentes montados em conjunto com um adaptador de frasco de

droga de múltiplas doses;

[0026] A figura 7 é uma vista em seção transversal longitudinal de um orifício de injeção em "Y" de acordo com a presente invenção;

[0027] A figura 8 é uma vista similar a da figura 2, ilustrando um corpo de ponta afiada alternativo;

[0028] A figura 9 é uma vista elevada lateral ampliada de um septo de acordo com a presente invenção;

[0029] A figura 10 é uma seção tomada ao longo da linha 10-10 na figura 9;

[0030] A figura 11 é uma vista elevada lateral ampliada de um guia em "H" de acordo com a invenção;

[0031] A figura 12 é uma vista de topo do guia em "H" da figura 11;

[0032] A figura 13 é uma seção tomada ao longo da linha 13 – 13 na figura 11;

[0033] A figura 14 é uma vista elevada lateral de uma segunda modalidade da válvula de inicialização de acordo com a presente invenção;

[0034] A figura 15 é uma seção tomada ao longo da linha 15 – 15 na figura 14;

[0035] A figura 16 é uma vista elevada lateral ampliada de um corpo Luer fêmea de acordo com a presente invenção;

[0036] A figura 17 é uma seção tomada ao longo da linha 17 – 17 na figura 16;

[0037] A figura 18 é uma vista elevada lateral do corpo de ponta afiada de acordo com a presente invenção;

[0038] A figura 19 é uma vista plana de topo do corpo de ponta afiada da figura 18;

[0039] A figura 20 é uma vista plana de fundo do corpo de ponta afiada da figura 18;

[0040] A figura 21 é uma seção ampliada tomada ao longo da linha

21 – 21 na figura 18;

[0041] A figura 22 é uma vista similar a da figura 2, ilustrando uma combinação de septo e válvula de inicialização de peça única;

[0042] A figura 23 é uma vista seccionada longitudinal de um adaptador de fio guia para uso com o sistema de orifício de injeção da presente invenção;

[0043] A figura 24 é uma vista plana de topo do adaptador de fio guia da figura 23; e

[0044] A figura 25 é uma vista seccionada longitudinal do adaptador de fio guia da figura 23 acoplado ao sistema de orifício de injeção da presente invenção.

Descrição Detalhada das Modalidades Preferidas

[0045] Com referência agora às figuras de 1 a 3, a primeira modalidade do conjunto de orifício de injeção intravenosa livre de agulha 100 de acordo com a presente invenção em geral inclui, um corpo de ponta afiada 102 proporcionado com uma ponta afiada oca 104, um componente conector Luer fêmea 106 (de forma preferida uma trava Luer), uma válvula de inicialização flexível e elástica 109, um membro de centralização guia em "H" 110, e um septo flexível 112. Como é mais bem visto na figura 2, a válvula de inicialização 108 se estende sobre a ponta afiada 104, o guia em "H" 110 é proporcionado sobre uma porção da válvula de inicialização 108, e o septo 112 é proporcionado entre o guia em "H" 110 e uma extremidade do componente conector Luer fêmea 106. O corpo de ponta afiada 102 e o componente conector Luer fêmea 106 são de forma preferida produzidos a partir de um material plástico rígido tal como policarbonato. O guia em "H" 110 é de forma preferida produzido a partir de um material plástico macio tal como um polietileno de alta densidade. A válvula de inicialização 108 e o septo 112 são de forma preferida produzidos a partir de um material tal como borracha, tal como poliisopreno ou borracha de sili-

cone, dotado de um índice de Durômetro de aproximadamente 60 Shore A.

[0046] De acordo com a modalidade ilustrada e como mostrado em uma vista mais ampliada na figura 3, a válvula de inicialização 108 é de forma preferida configurada com uma superfície externa helicoidal 108a e uma porção radialmente ampliada 108b. O septo 112 é de forma preferida proporcionado com uma porção de ombro 112a, uma extremidade afunilada 112b voltada para a válvula de inicialização, e uma superfície capaz de ser limpa única e contínua 112c, voltada em afastamento a partir da válvula de inicialização, como será descrito em maiores detalhes abaixo com referência às figuras 9 e 10. O septo e a válvula de inicialização são de forma preferida pré-puncionados com uma agulha de aço de núcleo sólido de aproximadamente 1,82 mm (0,072 polegada) de diâmetro, ao alinhar o septo e a válvula de inicialização no guia em "H" em uma submontagem e puncionar o septo e a válvula de inicialização em um processo de fabricação de pré-montagem, como descrito abaixo. O guia em "H" 110 é de forma preferida proporcionado com uma superfície interna afunilada 110a, 110b em ambas as extremidades e a sua superfície externa 110c é polida bastante lisa como descrito em maiores detalhes abaixo com relação às figuras 11 – 13. A superfície da ponta afiada 104 é de forma preferida tornada áspera e é revestida com um lubrificante flúor-silicone. O acabamento áspero pode ser alcançado por diversos métodos, incluindo mas não são limitados a, EDM, jato de areia, jateamento intermediário, gravação química, meios mecânicos, etc. O acabamento áspero ajuda a "reter" o lubrificante. A porção radialmente ampliada 108b da válvula de inicialização 108 é de forma preferida afunilada de modo a corresponder com a inclinação do guia em "H" 110. A válvula de inicialização 108 e o septo 112 são de forma preferida correspondidos com uma interferência mecânica.

[0047] Voltando-se agora às figuras 4 e 5, a seringa livre de agulha 10 apresenta uma ponta Luer macho 10a que corresponde com o Luer fêmea 106 da presente invenção. A ponta Luer macho 10a é pressionada contra a superfície capaz de ser limpa 112a do septo 122 e empurrada para baixo na direção das setas mostradas na figura 4. Na medida em que o Luer macho 10a é movido para dentro do Luer fêmea 196, o septo 112 e a válvula de inicialização 108 são movidos por sobre a ponta afiada 104 como mostrado na figura 5. Isto abre um trajeto de fluido entre o interior do Luer 10a e a parte interna da ponta afiada 104 em virtude dos orifícios na parte superior da ponta afiada, como discutido abaixo com referência às figuras 18 – 21.

[0048] A figura 6 ilustra como a presente invenção pode ser usada com um adaptador de frasco de drogas de múltiplas doses 12. O adaptador de frasco de droga 12 apresenta um Luer fêmea 12a em uma extremidade e uma ponta afiada oca 12b na outra extremidade. O Luer macho 102 do sistema de orifício de injeção 100 engata o Luer fêmea 12a do adaptador de frasco de droga e a ponta afiada 12b do adaptador de frascos perfura o septo de um frasco de droga (não-mostrado).

[0049] A figura 7 ilustra um campo em "Y" 200 que incorpora o orifício de injeção de acordo com a invenção. O campo em "Y" 200 apresenta uma base de campo em "Y" 202 a qual inclui uma ponta afiada 204 que é a mesma ou similar à ponta afiada 104 acima descrita. Os componentes restantes são os mesmos que os descritos acima. Aqueles versados na técnica observarão que o campo em "Y" é útil quando incorporado em uma extensão intravenosa ou conjunto de administração para permitir injeções por meio da mesma linha intravenosa através do orifício de injeção.

[0050] A figura 8 ilustra uma modalidade alternativa do orifício de injeção 300. O orifício de injeção 300 apresenta um corpo de ponta afiada 302 com uma ponta afiada 304 que não apresenta uma ponta.

Em vez disto, apresenta uma ponta aberta 304a. O restante dos componentes é como descrito acima. A presente modalidade permite a passagem de fios guia e de outros implementos através da válvula como descrito abaixo com relação às figuras 23 – 25.

[0051] As figuras 9 e 10 ilustram vistas ampliadas do septo 112. O septo 112 apresenta um tronco de cone superior 112d e um tronco de cone inferior 112b de maior diâmetro que define uma porção de ombro 112a. A extremidade superior do tronco de cone 112d é uma superfície convexa contínua 112c. O tronco de cone inferior 112b define uma concavidade 112e que é dimensionada para encaixar a ponta da válvula de inicialização com a interferência mecânica.

[0052] O septo flexível superior 112 proporciona a primeira linha de defesa contra o ingresso de patógenos para dentro do trajeto de fluido a partir do lado de fora do orifício de injeção, e a segunda linha de defesa contra vazamento de fluido em virtude da elevada retropressão a partir do lado de dentro do orifício de injeção. O septo é mantido no guia em "H" 110 como mostrado na figura 2, com a interferência dimensional causando uma força mecânica circunferencial para ajudar na vedação da pré-punção (não-mostrada) no centro do septo durante as numerosas ativações. A porção de ombro externa ou borda 112a apresenta um diâmetro mais largo do que a abertura do componente conector Luer fêmea 106 e o corpo de cone superior 112d de forma preferida promove um encaixe de interferência com a abertura Luer fêmea, como visto na figura 2.

[0053] Como anteriormente mencionado, o septo é de forma preferida pré-puncionado antes da montagem do orifício de injeção com o dispositivo de perfuração lubrificado. O processo de pré-puncionamento é realizado com o subconjunto de septo, guia em "H", e válvula de inicialização e um dispositivo de punção que se move através de duas barreiras independentes, adjacentes e flexíveis, até

que o dispositivo de punção se encontre totalmente através do sub-conjunto. O dispositivo de punção, de forma preferida uma agulha de aço inoxidável de núcleo sólido e de 1,82 mm (0,072 polegada) de diâmetro (mas outros dispositivos de punção apropriados podem ser aceitáveis), pré-punciona não só a válvula de inicialização mas também o septo em um eixo geométrico reto e alinhado. O dito eixo geométrico reto e alinhado acoplado ao lubrificante de flúor-silicone, reduziu a força de ativação necessária a aproximadamente 1,72 kg (3,8 libras), tornando o mesmo mais fácil de usar. A dita modificação do processo de fabricação elimina cortes denteados, rasgos, e testemunhagem que foram observados no processo original que utiliza a extremidade de ponta afiada interna. O dispositivo de punção é lubrificado de forma preferida com um lubrificante de flúor-silicone que ajude em uma suave geometria de eixo de pré-punção. A formulação de flúor-silicone também minimiza a "reticulação" da estrutura molecular do silicone. É entendido que outros lubrificantes aprovados pelo FDA podem ser aceitáveis para a presente aplicação. Ademais, de modo a aprimorar as características de "recuperação" de descompressão do dito novo orifício de injeção; e para minimizar as abrasões de fricção dentro do septo de silicone e da válvula de inicialização durante a fase de compressão ou de ativação quando o septo e a válvula de inicialização se movem para baixo por sobre a extremidade da ponta afiada interna e eixo; um lubrificante inerte é moldado dentro das formulações de septo de silicone e válvula de inicialização. O silicone é o material preferível no presente orifício de injeção em virtude de sua inércia, resistência abrasiva, vedação e características de memória interna, e de sua capacidade de esterilização. É entendido que outros materiais flexíveis inertes podem ser usados para a presente aplicação.

[0054] Voltando-se agora às figuras 11 – 13, o membro de centralização guia em "H" 110 inclui uma porção externa em geral tubular

110c, e uma porção interna anular que define um orifício 110d. A porção externa 110c é dimensionada de modo a deslizar axialmente e de forma estável dentro da porção central do componente conector Luer fêmea 106 como mostrado na figura 2. A porção externa 110c e a porção interna juntas definem as primeira e segunda áreas de recebimento substancialmente idênticas 110a, 110b. As ditas áreas apresentam uma porção afunilada externa e uma porção de menor diâmetro não afunilada interna. Isto ajuda na correspondência com a válvula de inicialização e o septo. As áreas de recebimento 110a, 110b são de forma preferida proporcionadas com anéis anulares 110e, 110f, que ajudam na vedação das interfaces entre o septo e a válvula de inicialização.

[0055] As figuras 14 e 15 ilustram uma segunda modalidade alternativa da válvula de inicialização. Há duas diferenças entre a presente modalidade e as anteriormente descritas. Uma é que as ondulações 208a não são helicoidais mas consistem em uma pluralidade de anéis não afunilados dispostos ao longo do eixo da válvula de inicialização 208. A outra é a presença de um anel de vedação interior 208d. Embora a dita válvula de inicialização possa não desempenhar tão bem quanto a válvula de inicialização 108 em termos de recuperação, a mesma não retém as vantagens do corpo de cone 208b, as dimensões da ponta 208c, e do anel de vedação 208d que ajudam a vedar o espaço entre a válvula de inicialização e o eixo da ponta afiada.

[0056] As figuras 16 e 17 ilustram vistas ampliadas do componente conector Luer fêmea 106. O componente conector Luer fêmea 106 é tubular e inclui uma primeira extremidade aberta 106a, uma segunda extremidade Luer fêmea 106b, e uma porção central 106c entre as mesmas. A primeira extremidade 106a inclui uma borda 106d a qual é de forma preferida proporcionada com uma nervura anular correspondente 106e. A nervura define um diâmetro ampliado com relação à

porção central 106c, e é proporcionada na borda 106d orientada em afastamento a partir da segunda extremidade 106b. A nervura correspondente 106e é dimensionada e conformada para ser recebida em uma fenda anular correspondente do corpo de ponta afiada 102 (descrito abaixo com referência às figuras 19 e 21). A segunda extremidade 106b inclui uma abertura dotada de uma porção afunilada reduzida 106f (com relação ao resto do componente 106) e uma porção não afunilada 106g. as porções afuniladas e não afuniladas proporcionam um melhor encaixe de vedação com o septo 112, como mostrado na figura 2. Uma rosca de trava Luer 106h é de forma preferida proporcionada sobre a segunda extremidade 106b.

[0057] A parede interna 106j do componente 106 é de forma preferida lisa e relativamente afunilada em uma parede perpendicular 106k, conduzindo a uma abertura de aproximadamente 4,57 mm (0,180 polegada) de diâmetro, que de forma preferida se afunila em aproximadamente 4,16 mm (0,164 polegada) de diâmetro na segunda extremidade 106b do componente de corpo Luer fêmea. A parede interna é de forma preferida lisa para permitir com que o componente guia "H" se mova axialmente sem obstrução durante as fases de compressão e descompressão. É entendido que a estrutura de parede interna afunilada pode também ser aceitável.

[0058] As figuras 18 a 21 ilustram o corpo de ponta afiada 102 em maiores detalhes. O corpo de ponta afiada inclui uma primeira extremidade 102a dotada de um conector Luer macho 102b, a ponta afiada 104 de forma preferida integralmente formada com o corpo 102 e coaxialmente direcionada em oposição ao conector Luer macho 102b, e uma base 102c na junção do conector Luer macho 102b e a ponta afiada 104. O trajeto de fluido 105 é proporcionado através da ponta afiada 104 e o conector Luer macho 102b. A ponta afiada 104 apresenta um eixo afunilado 107 conduzindo a uma ponta arqueada em forma de

projétil 109, que define uma segunda extremidade do corpo de ponta afiada 102. A ponta 109 inclui uma pluralidade de fendas (por exemplo, três fendas) 104a as quais proporcionam acesso dentro do oco 105 da ponta afiada 104 pelo lado de fora da ponta afiada. O eixo 107 inclui uma porção de base 107a a qual apresenta um diâmetro escalonado ampliado para sustentar a válvula de inicialização sobre o mesmo. A base 102c do corpo de ponta afiada 102 inclui também uma ranhura anular 102d que recebe a nervura correspondente 106e do componente conector Luer fêmea 106. A base 102c de forma preferida inclui também uma pluralidade de roscas internas 102e as quais juntas com o conector Luer macho 102b funcionam como uma trava Luer macho. Ademais, a periferia da base 102c inclui uma pluralidade de nervuras longitudinais moldadas 102f para facilitar o engate da periferia do corpo de ponta afiada por dedos humanos.

[0059] Como mencionado acima, uma modalidade preferida do eixo de ponta afiada integral e extremidade de ponta afiada usada na presente invenção, é configurada com uma superfície externa de acabamento áspero e um lubrificante líquido de flúor-silicone usado junto com o eixo e a ponta. A superfície externa de acabamento áspero cria uma superfície áspera com aproximadamente 0,025 mm – 0,051 mm (0,001 a 0,002 polegada) de áreas de profundidade permitindo um fluxo circunfluyente do lubrificante líquido ao longo do eixo de ponta afiada e extremidade de ponta afiada. A presente invenção co-cessionada anteriormente incorporada apresenta uma superfície de ponta afiada externa muito lisa com um lubrificante de silicone Dow 360. A dita superfície lisa provoca na ocasião um efeito de "sucção" entre a superfície de parede interna do componente de válvula de inicialização e o eixo de ponta afiada. O acabamento áspero permite que o lubrificante flua para dentro das impressões 0,025 mm – 0,051 mm (0,001 – 0,002 polegada) no eixo de ponta afiada, eliminando o efeito de sucção ob-

servado na invenção anterior, e mantendo uma lubrificação adequada entre a parede interna da válvula de inicialização e o eixo de ponta afiada durante os numerosos ciclos de compressão e descompressão da válvula. O dito aprimoramento de superfície também aumenta a característica de "recuperação" da válvula.

[0060] A partir do que foi dito acima, será observado que o Luer fêmea 106, o septo 112, o guia em "H" 110, e a válvula de inicialização 108, e a ponta afiada 104 interagem como descrito abaixo para se obter numerosas vantagens. O septo 112, ao ser adequadamente dimensionado e capturado dentro do componente Luer fêmea quando no estado descomprimido passa por um teste de retropressão de 4,21 kg/cm² (60 psi),aprimorando assim a prevenção de vazamento de fluido a partir do orifício de injeção em situações de alta pressão (por exemplo, quando o tubo IV está dobrado ou entupido). É também proporcionada uma superfície de vedação principal para adicionalmente evitar que contaminação particulada grossa entre dentro do corpo do orifício de injeção, evitando assim o ingresso de patógenos na corrente sangüínea do paciente. O encaixe de interferência entre o septo e o Luer fêmea aumenta a força mecânica circunferencial para aprimorar a revedação da pré-punção no centro do septo no estado descomprimido.

[0061] O afunilamento do corpo de cone inferior 112b ajuda na montagem do septo no guia em "H" 110. O corpo de cone inferior 112b também apresenta um diâmetro mais largo do que o diâmetro da parede interna correspondente do guia em "H" provocando uma interferência mecânica. A dita interferência mecânica mantém em forma de fricção o septo dentro do guia em "H".

[0062] A cavidade inferior 112e do septo apresenta um contorno correspondente à ponta da válvula de inicialização 108. O diâmetro da dita cavidade é menor do que a ponta da válvula de inicialização, pro-

movendo um encaixe mecânico circunferencial contra a pré-punção na válvula de inicialização. A dita nova configuração elimina qualquer câmara de cavidade intersticial ou espaço morto entre as ditas duas interfaces assim ajudando a alcançar um "deslocamento fluido neutro" quando a válvula é movida a partir do estado descomprimido para o estado comprimido. O encaixe de interferência entre o septo e a ponta da válvula de inicialização também aprimora o desempenho do orifício de injeção no estado descomprimido nas formas a seguir. É aprimorada a vedação da pré-punção no centro da válvula de inicialização, prevenção aprimorada do ingresso de patógenos na corrente sanguínea do paciente através da pré-punção na válvula de inicialização; e prevenção aprimorada no vazamento de fluido a partir do lado do paciente do orifício de injeção em virtude da situação de alta pressão (por exemplo, quando o tubo IV está dobrado ou entupido).

[0063] Outra modificação da configuração que aprimora o desempenho geral do dito novo orifício de injeção é proporcionar uma superfície capaz de ser limpa única e contínua no lado proximal do septo. Ademais, todas as superfícies externas do septo que entram em contato com o guia em "H" e a válvula de inicialização são lisas e ajudam nas características de vedação entre as ditas interfaces do componente.

[0064] O componente de centralização guia em "H" ajuda nos novos aprimoramentos e incrementos do projeto. O guia em "H" contém tanto o septo flexível superior como a válvula de inicialização flexível inferior. Os diâmetros externos do septo e a válvula de inicialização são mais largos do que os diâmetros da parede interna do guia em "H" onde os mesmos interfaceiam, proporcionando um encaixe de fricção entre todos os componentes. O componente de centralização de guia em "H" é também formado de forma similar aos afunilamentos dianteiros do septo e da válvula de inicialização para facilidade de monta-

gem. A interferência mecânica dimensional entre o septo e o guia em "H" aplica uma pressão mecânica contra o eixo geométrico de pré-punção das duas barreiras adjacentes flexíveis e independentes; desta forma promovendo a prevenção do ingresso microbiano, aprimorando a prevenção de vazamento de fluido durante as situações de alta pressão (por exemplo, quando os tubos de IV são dobrados ou entupidos), e ajudando a eliminar o espaço morto entre as interfaces de septo/válvula de inicialização e de válvula de inicialização/extremidade de ponta afiada, para alcançar o deslocamento de fluido neutro durante o ciclo de compressão e descompressão. O guia em "H" também evita que as duas barreiras flexíveis entrem em contato com a parede interna luer fêmea, desta forma eliminando qualquer abrasão de fricção durante o ciclo de compressão e descompressão das barreiras flexíveis esfregando contra a parede interna do elemento de corpo Luer fêmea, desta forma aprimorando a capacidade de "recuperação" da válvula. O guia em "H" mantém também o septo e a válvula de inicialização em uma geometria de eixo de punção em alinhamento "centrada" sobre a extremidade de ponta afiada estacionária, evitando cortes denteados, rasgos, ou testemunhagem das duas barreiras flexíveis. O diâmetro externo do guia em "H" é relativamente menor do que o diâmetro interno do corpo Luer fêmea, permitindo um movimento axial mais liso da válvula durante o ciclo de compressão e descompressão. Um material preferido para o guia em "H" é o polietileno de alta densidade em virtude de suas características de lubricidade, mas outros materiais plásticos podem funcionar para a dita aplicação.

[0065] A figura 22 ilustra uma outra modalidade do orifício de injeção 400 de acordo com a presente invenção. A presente modalidade difere da primeira modalidade em que a válvula de inicialização 408 e o septo 412 são uma única peça. Todos os outros componentes são os mesmos como os da primeira modalidade.

[0066] As figuras 23 e 24 ilustram um adaptador de fio guia para uso com o orifício de injeção de acordo com a presente invenção. O adaptador de fio guia 500 inclui uma base Luer macho 502 e um corpo Luer fêmea alongado 504 acoplado à base Luer macho com um disco flexível delgado de silicone 506 entre os mesmos. O disco é de forma preferida pré-puncionado no centro do mesmo. O disco de silicone evita o ingresso de ar dentro da corrente sangüínea do paciente e evita a saída de sangue a partir do dispositivo. O corpo fêmea Luer 504 apresenta um orifício interno afunilado 508 que é coaxial com o orifício do Luer macho 502. A parte externa do corpo Luer fêmea 504 é estriada como mostrado na figura 24. Quando o adaptador de fio guia 500 é acoplado ao orifício de injeção 300 da figura 8 como mostrado na figura 25, o fio guia 20 pode ser inserido através do adaptador para dentro e através do orifício de injeção.

[0067] Foram descritas e ilustradas aqui diversas modalidades dos orifícios de injeção de administração intravenosa, embora as modalidades particulares da presente invenção tenham sido descritas, não se pretende que a presente invenção seja limitada às mesmas, na medida em que é pretendido que a presente invenção tenha um âmbito amplo como permitirá a técnica. Assim, será observado por aqueles versados na técnica que o termo "fluido intravenoso" pretende ser entendido em seu sentido amplo incluindo fluidos parenterais que incluem soluções de droga, sangue, produtos de sangue, corantes, ou outros fluidos, e o termo "administração" é usado em seu sentido mais amplo incluindo o fornecimento e a coleta de "fluido intravenoso". Adicionalmente, embora o orifício de injeção seja ilustrado como de forma preferida dotado de uma trava Luer fêmea em uma extremidade, e uma trava Luer macho em outra extremidade, será observado que, embora não preferido, deslizadores Luer simples podem ser utilizados em vez de travas Luer. Ademais, embora uma nervura e ranhura se-

jam descritas para correspondência do componente Luer fêmea e corpo de ponta afiada juntos, será observado que outros meios de correspondência podem ser usados. Por exemplo, uma pluralidade de abas e fendas correspondentes, ou nervuras e ranhuras, ou similares podem ser usadas. Ademais, embora um material plástico particular tenha sido descrito para o corpo de ponta afiada, para o componente Luer fêmea e para o membro de centralização, será observado que outros materiais rígidos podem da mesma forma ser usados para os ditos componentes. Ainda, em cada modalidade, a ponta afiada pode ser unitária com ou de construção separada diferente do corpo. Adicionalmente, embora materiais similares a borracha particular tenham sido descritos para a válvula de inicialização e o septo, será observado que outros materiais similares a borracha de Durômetros diferentes podem também ser usados. Ainda, embora a válvula de inicialização e o septo sejam descritos sendo de forma preferida pré-puncionados com uma agulha de núcleo sólido, será observado que, se desejado, nem a válvula nem o septo precisam ser pré-puncionados, ou apenas um dos mesmos pode ser pré-puncionado.

[0068] Alternativamente, embora não preferido, a válvula de inicialização e/ou o septo podem ser pré-fendidos, isto é, com uma fenda horizontal nos mesmos. A implementação de uma pré-fenda na válvula de inicialização e/ou septo não é preferido na medida em que durante o uso da válvula de inicialização e/ou septo pré-fendidos, não irão acomodar a ponta afiada tão bem quanto com uma válvula de inicialização e/ou septo pré-puncionado. Os mesmos serão, portanto, mais propensos a rasgos, desta maneira deixando o dispositivo pré-fendido mais propenso à migração indesejável de micróbios. Ainda, embora a válvula de inicialização dotada de uma superfície helicoidal externa e uma superfície interna lisa e afunilada tenha sido mostrada, será observado que a válvula de inicialização pode também ser dotada de

uma superfície helicoidal interna ou de outra superfície não afunilada ou não lisa. Portanto, será observado por aqueles versados na técnica que ainda outras modificações podem ser realizadas para proporcionar a invenção sem se desviar do espírito e âmbito assim reivindicado.

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de orifício de injeção (100) para acoplamento a e desacoplamento a partir de um primeiro trajeto de fluido de um primeiro conector e para receber e passar um fluido para o primeiro trajeto de fluido a partir de um dispositivo provido com um segundo conector, o dito conjunto de orifício de injeção compreendendo:

a) um corpo (106) tendo uma primeira extremidade (106a) provida de uma primeira estrutura de acoplamento adaptada para acoplar com o primeiro conector, e uma segunda extremidade (106b) provida de uma abertura e uma segunda estrutura de acoplamento adaptada para ser acoplada de forma removível ao segundo conector;

b) uma ponta afiada oca (104) acoplada e pelo menos parcialmente rodeada pelo dito corpo (106), o dita ponta afiada oca (104) tendo uma ponta penetrante (109), a dita primeira estrutura de acoplamento e a dita uma ponta afiada oca (104) em comunicação fluida uma com a outra;

c) uma primeira barreira flexível (108) que se prolonga sobre a dita ponta (104) e que tem uma porção de ponta (108c) em torno da dita ponta da dita ponta afiada oca (104); e

d) uma segunda barreira flexível (112) fornecida sobre e em contato com a dita porção de ponta (108c) da dita primeira barreira;

caracterizado pelo fato de que:

a dita segunda barreira flexível (112) tem um tronco de cone inferior (112b) e um tronco de cone superior (112d) de menor diâmetro definindo um ombro (112a), o ombro (112a) tendo um diâmetro maior do que a abertura da segunda extremidade (106b) do corpo (106), o dito tronco de cone superior (112d) tendo uma superfície contínua capaz de ser limpa (112c), em que quando o segundo conector está acoplado à dita segunda estrutura de acoplamento, o dito segundo conector força a dita segunda barreira flexível (112) e a dita porção de

ponta (108c) da dita primeira barreira flexível (108) sobre a dita ponta (104) tal que o dito segundo conector e o dito primeiro conector estão em comunicação fluida um com o outro através da dita ponta afiada oca (104) e da dita primeira estrutura de acoplamento, e

e) um membro de centragem (110) para centralizar axialmente a dita primeira barreira flexível (108) e a dita segunda barreira flexível (112) em relação à ponta afiada oca (104), o dito membro de centragem (110) tem uma primeira abertura afunilada (110a) dimensionada para acomodar o dito tronco de cone inferior (112b), e o tronco de cone inferior (112b) tem um diâmetro maior do que a dita primeira abertura afunilada (110a) proporcionando uma interferência mecânica para manter friccionalmente a segunda barreira (112) no elemento de centragem (110).

2. Conjunto de orifício de injeção de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que as ditas primeira e segunda barreiras são acopladas com interferência mecânica e quando o segundo conector é acoplado à dita segunda estrutura de acoplamento, o dito segundo conector força a dita segunda barreira flexível e dita porção de ponta da dita primeira barreira flexível sobre a dita ponta afiada oca (104) com deslocamento de fluido neutro e tal que o dito segundo conector e o dito primeiro conector estão em comunicação fluida um com o outro através da ponta afiada oca (104) e dita primeira estrutura de acoplamento.

3. Conjunto de orifício de injeção de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o dito tronco de cone superior tem uma superfície convexa 112c contínua.

4. Conjunto de orifício de injeção de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que a dita primeira barreira flexível tem uma extensão frustocônica (108b) e o dito membro de centragem têm uma segunda abertura afunilada

(110b) dimensionada para acomodar a dita extensão frustocônica.

5. Conjunto de orifício de injeção de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que a dita primeira barreira flexível tem uma superfície externa geralmente helicoidal (108a).

6. Conjunto de orifício de injeção de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que as ditas primeiras e segundas barreiras flexíveis são perfuradas com uma agulha de núcleo sólido antes da montagem do dito orifício de injeção.

7. Conjunto de orifício de injeção de acordo a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que a dita agulha tem um diâmetro de aproximadamente 0,18288 cm (0,072 polegadas).

8. Conjunto de orifício de injeção de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que a dita ponta afiada oca (104) tem uma superfície exterior rugosa que está coberta com um lubrificante.

9. Conjunto de orifício de injeção de acordo a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que o lubrificante é fluorossilicone.

10. Conjunto de orifício de injeção de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que compreende ainda um adaptador de campo em "Y" acoplado à dita primeira extremidade da dita ponta afiada oca.

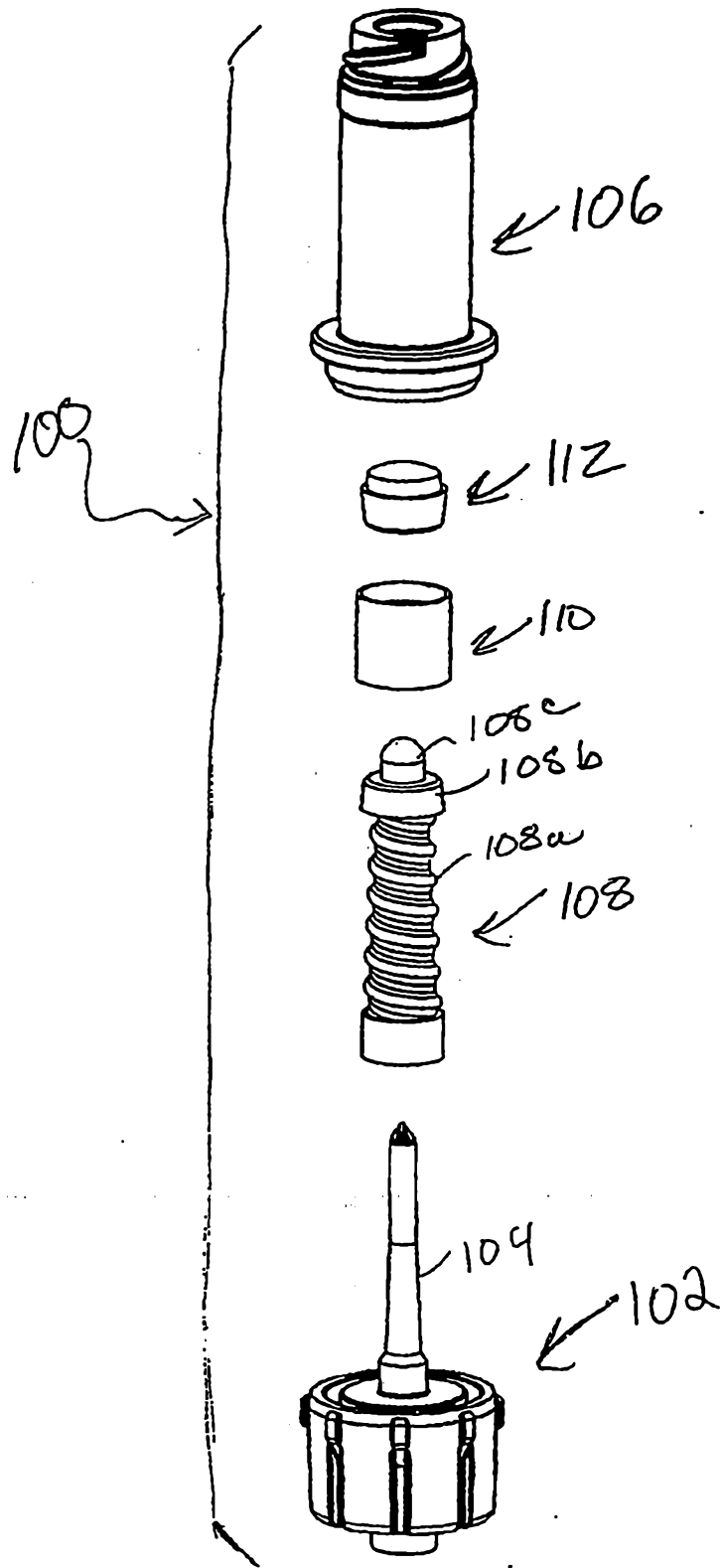


FIG 1



FIG 2

35

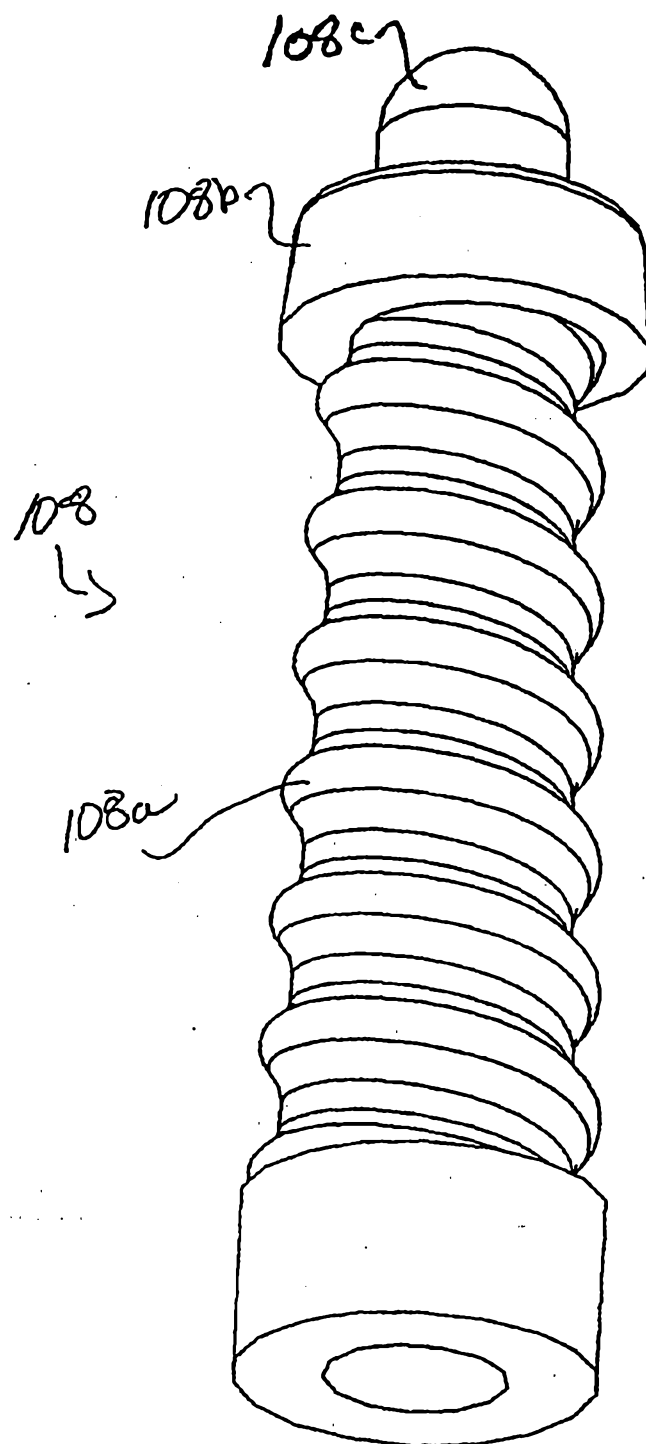


FIG 3

62

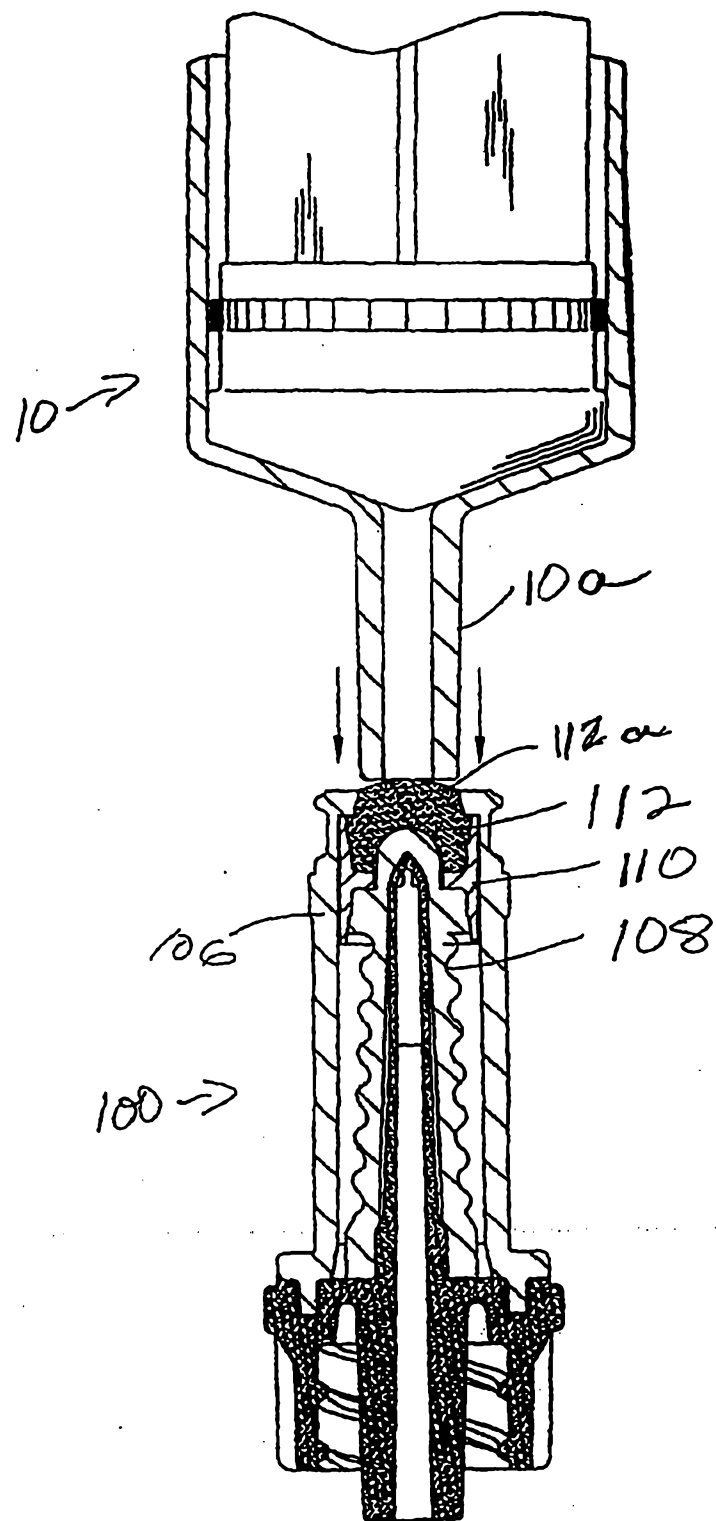


FIG 4

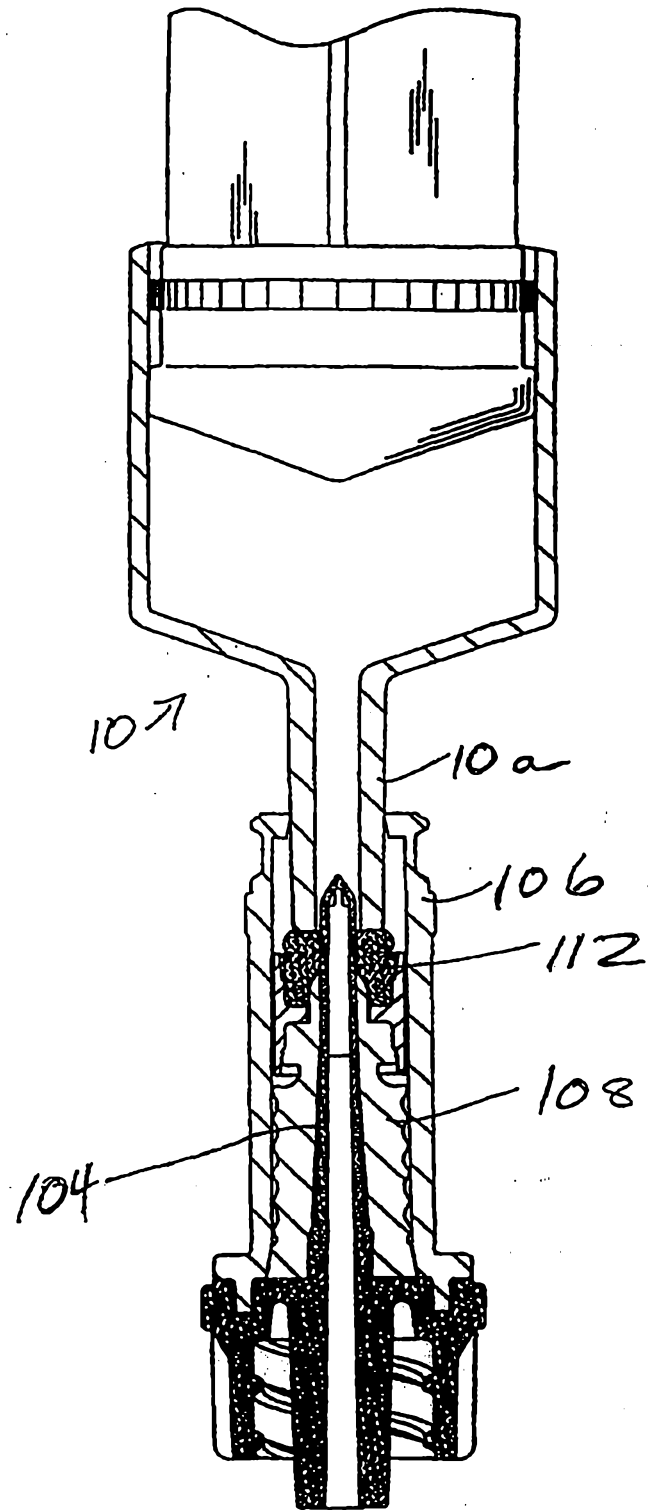


FIG 5

58

6/17 100541

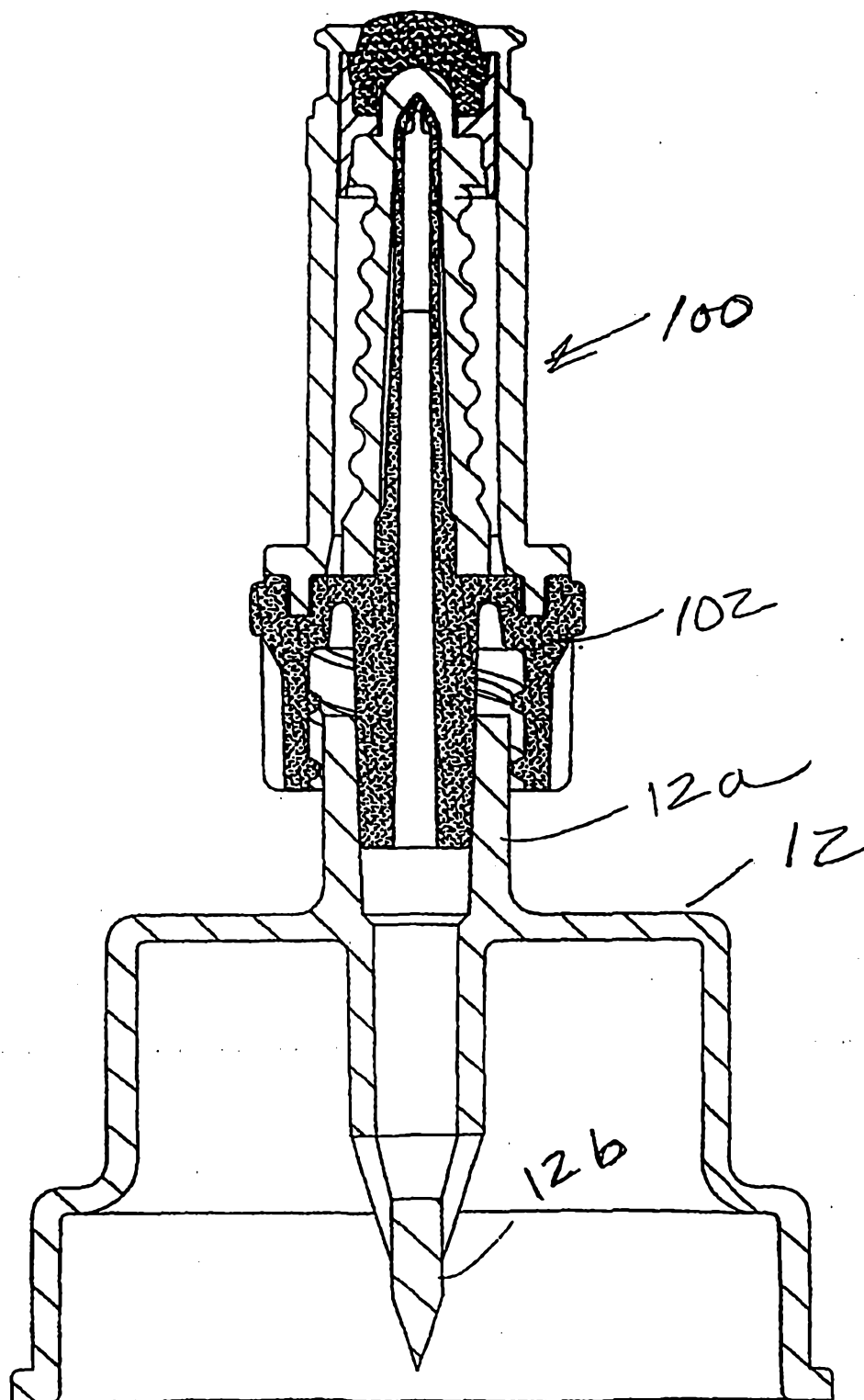


FIG 6

7/17 7,150,641

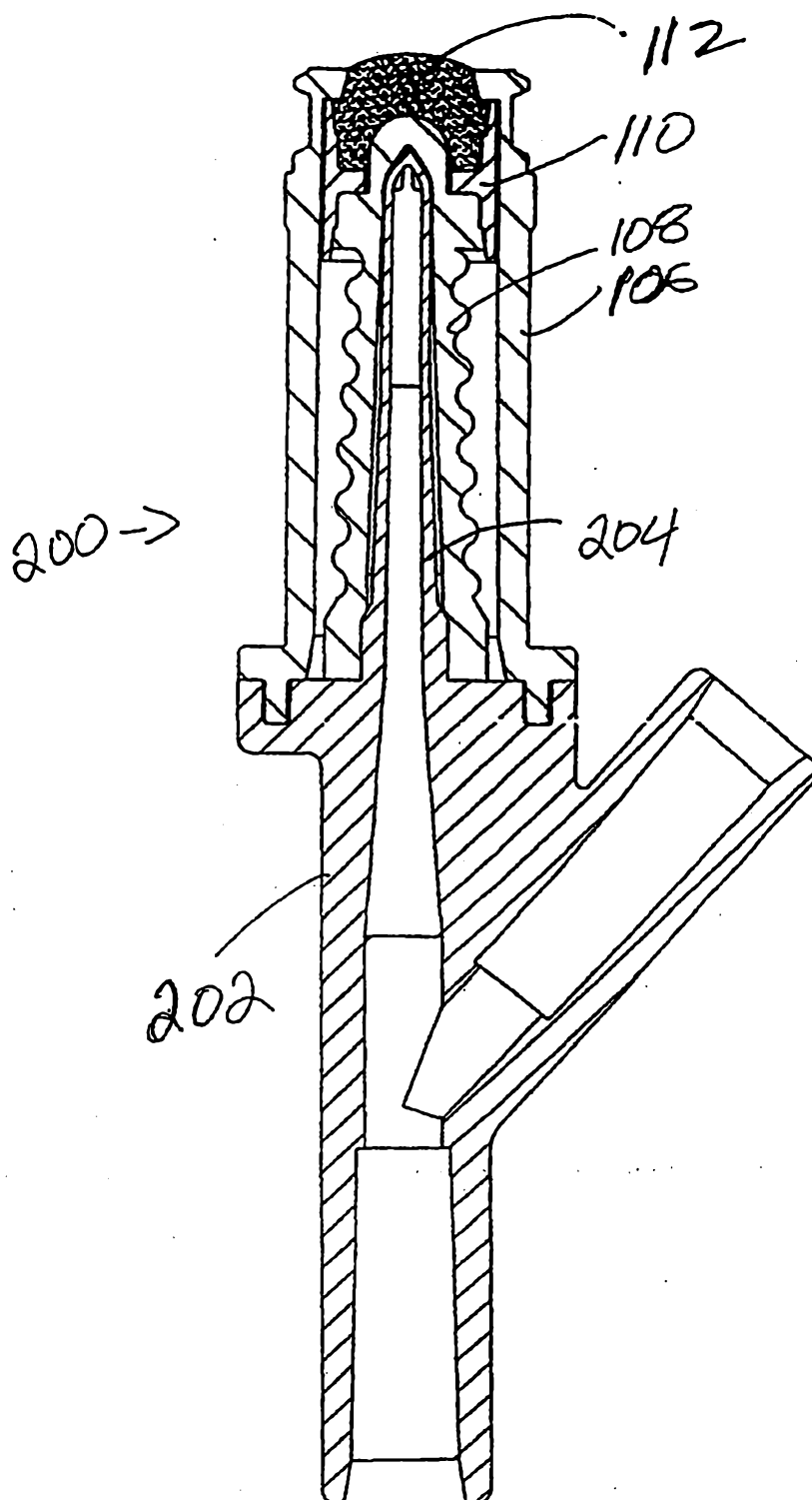


FIG 7

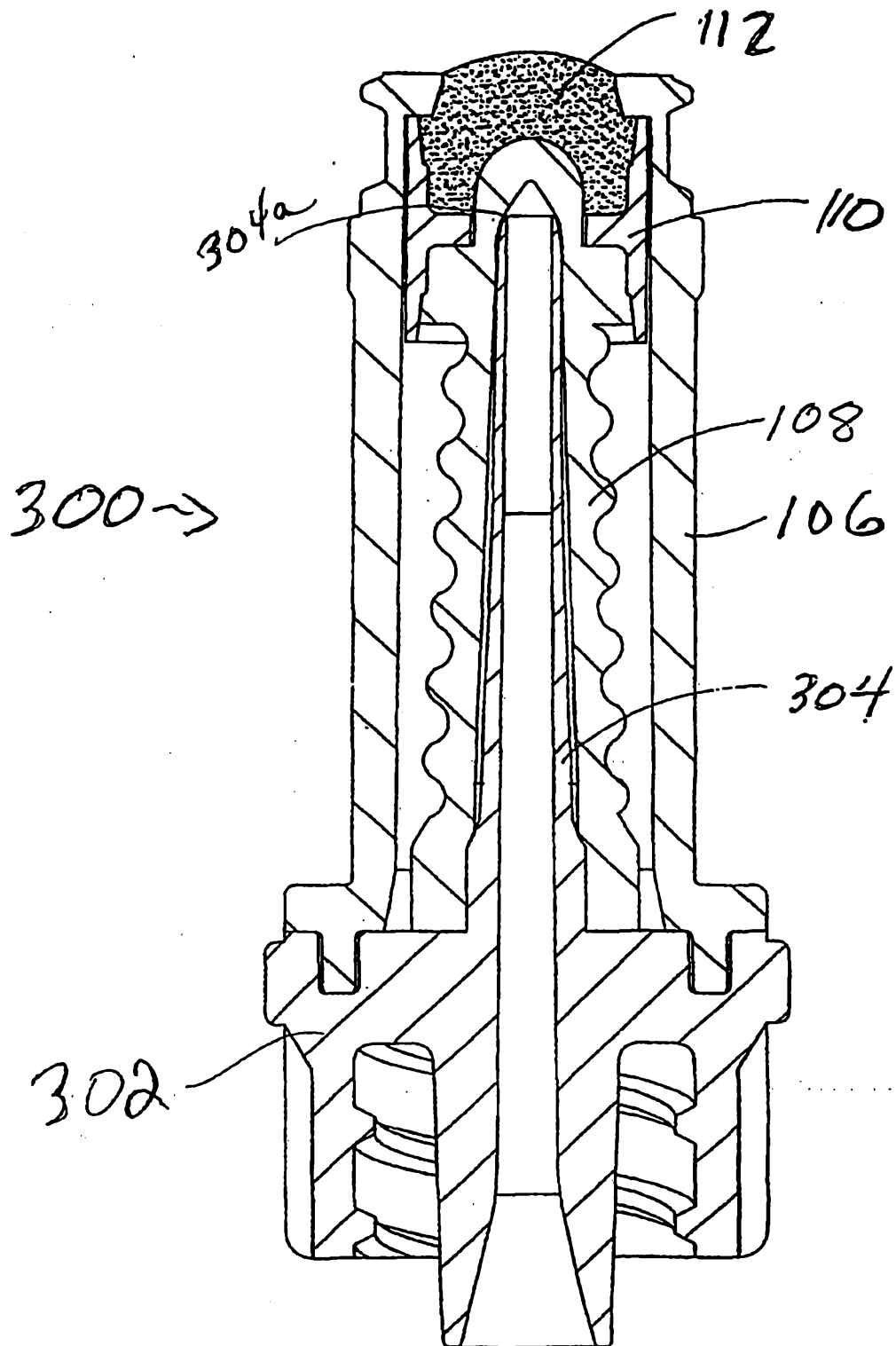


FIG 8

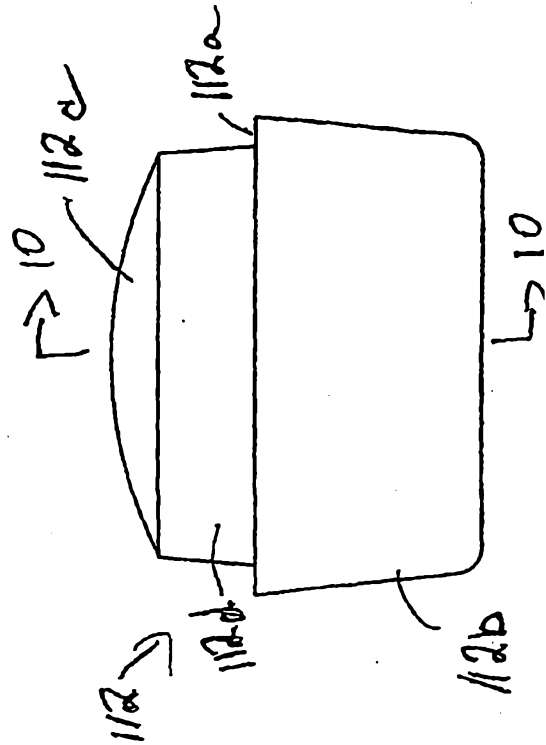


FIG 9

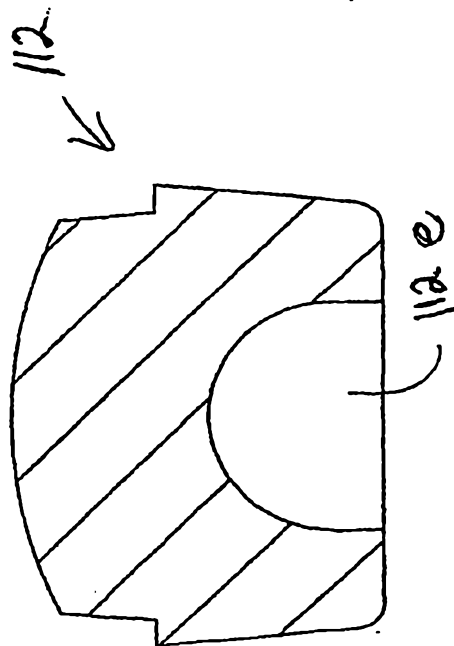
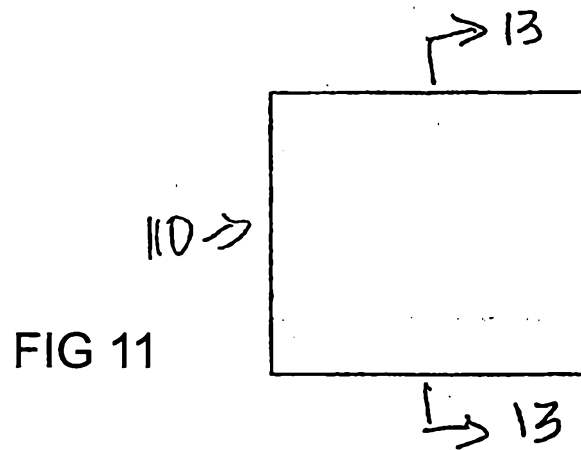
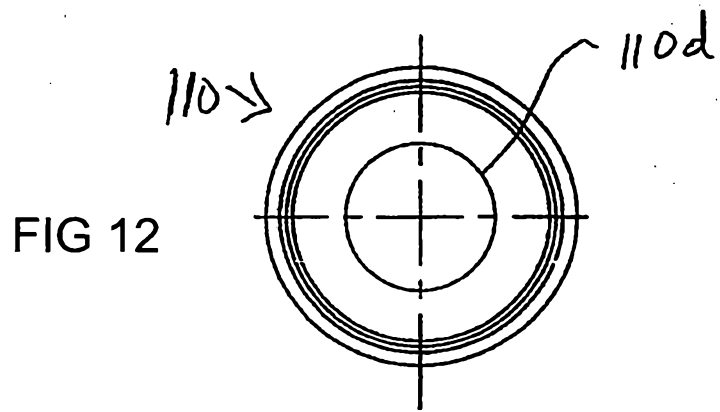
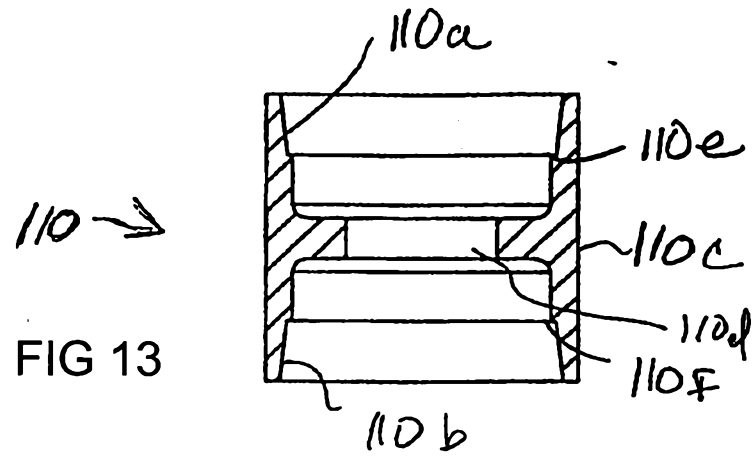


FIG 10



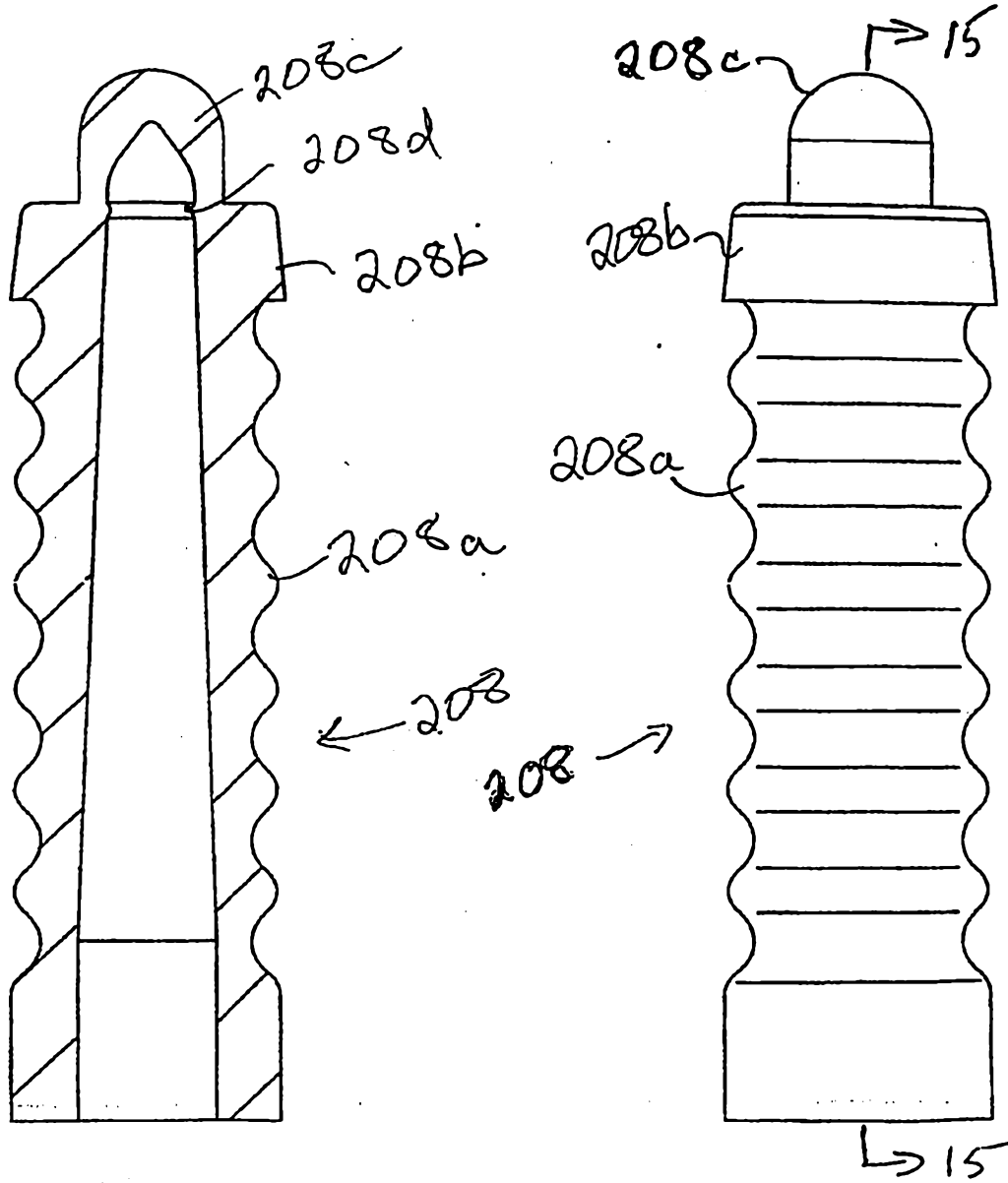


FIG 15

FIG 14

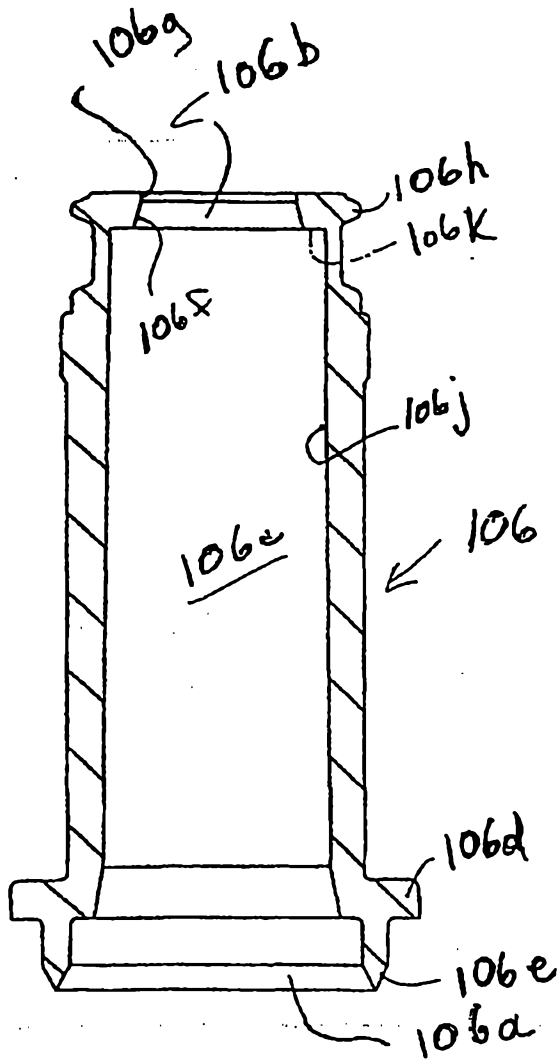


FIG 17

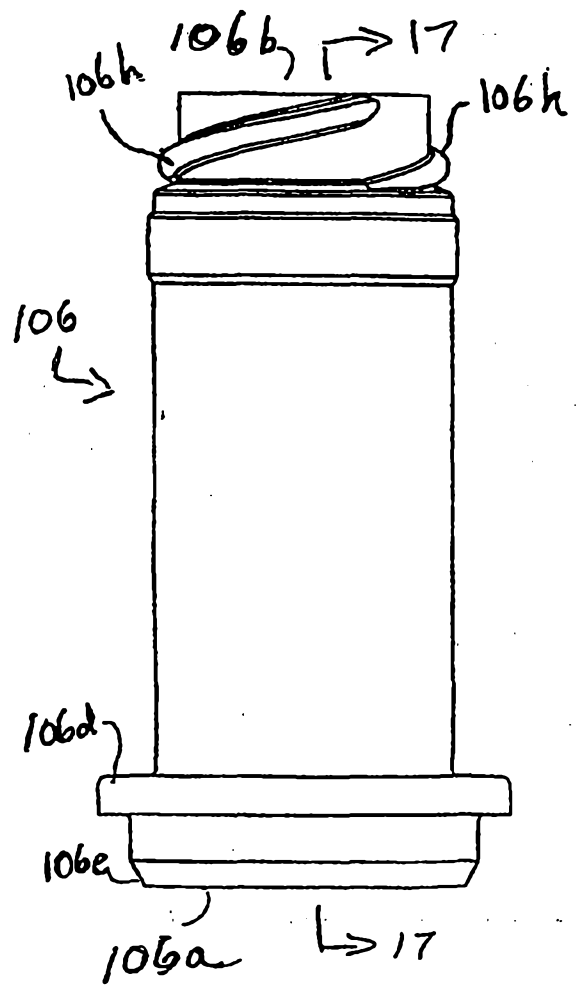
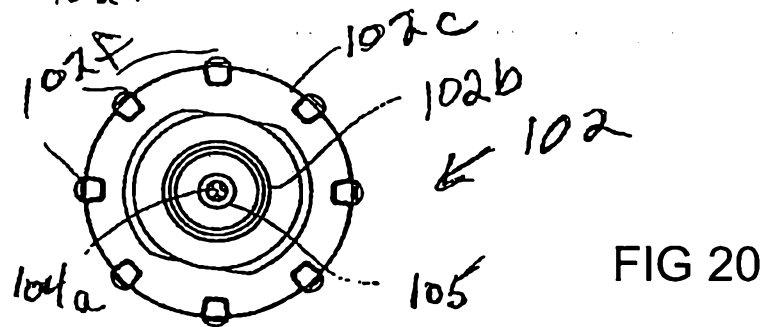
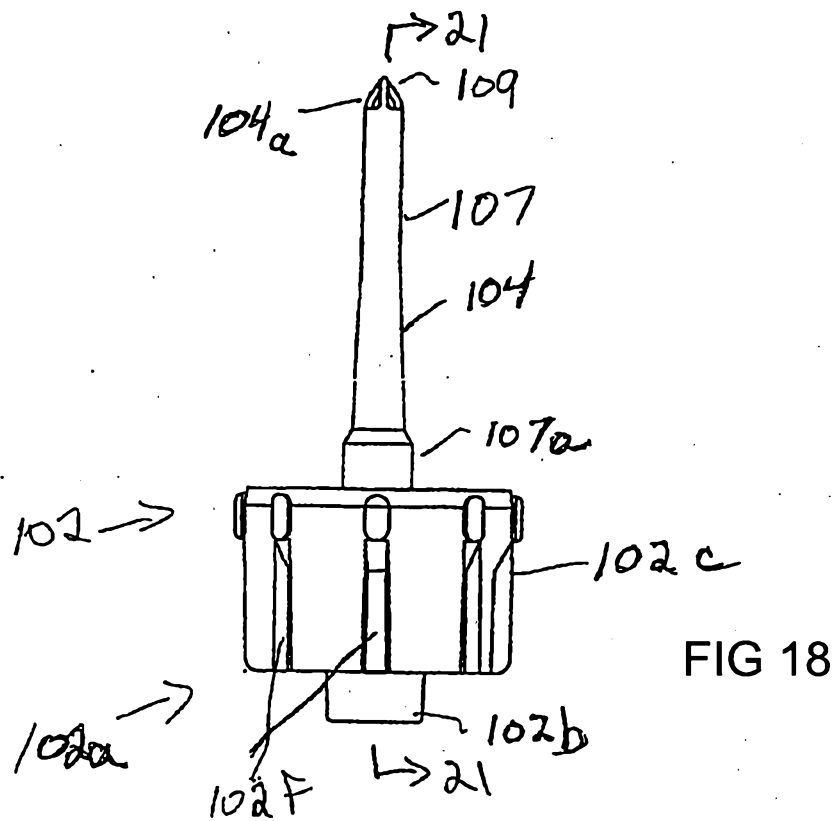
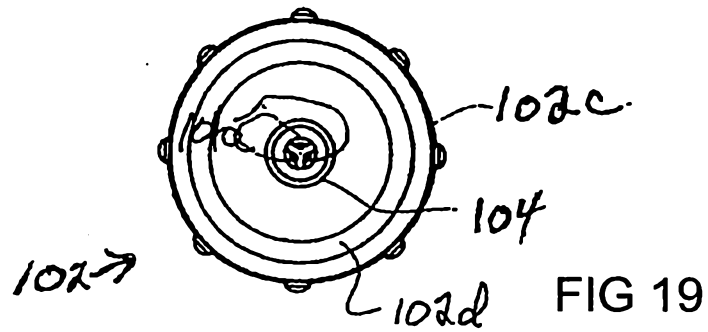


FIG 16



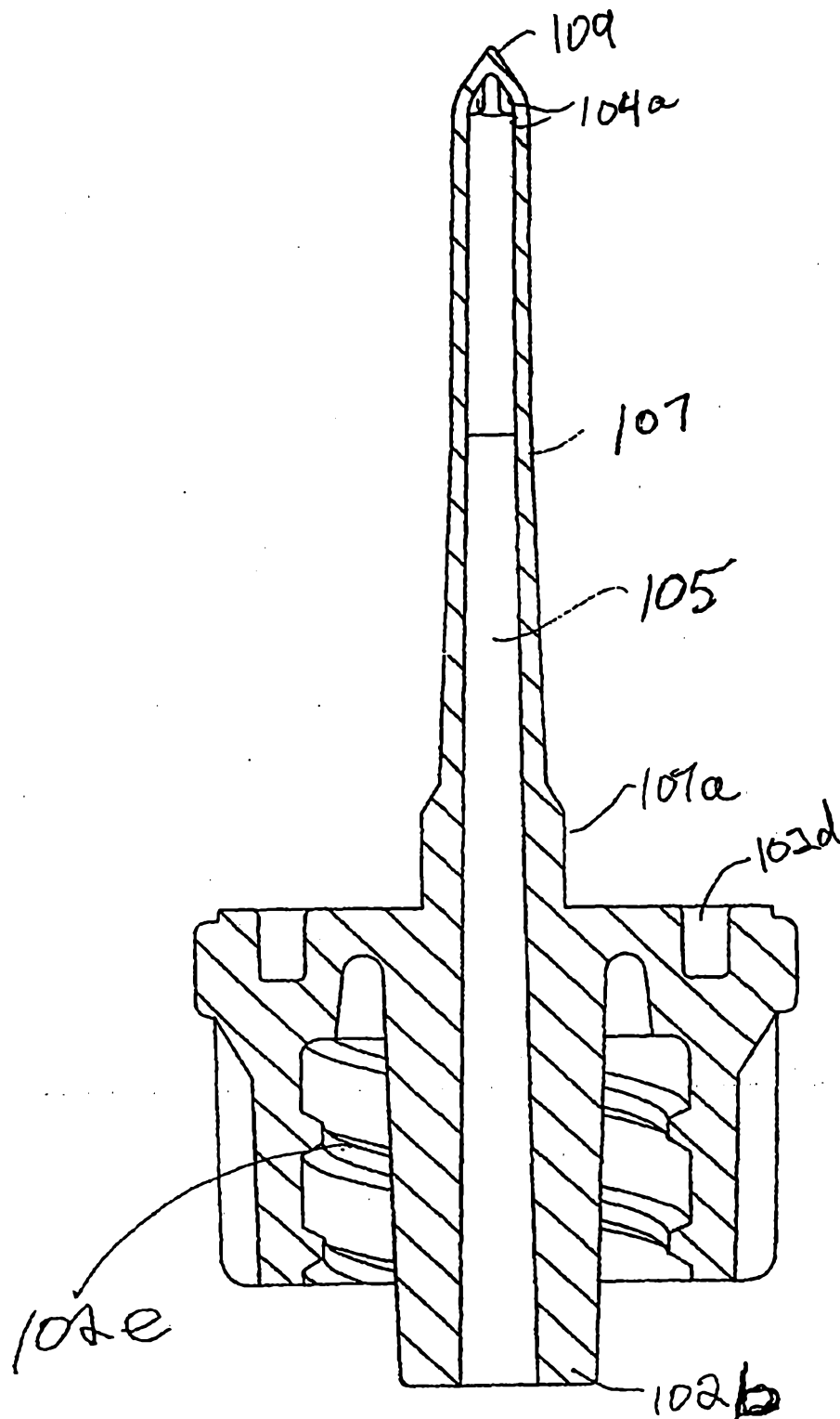


FIG 21

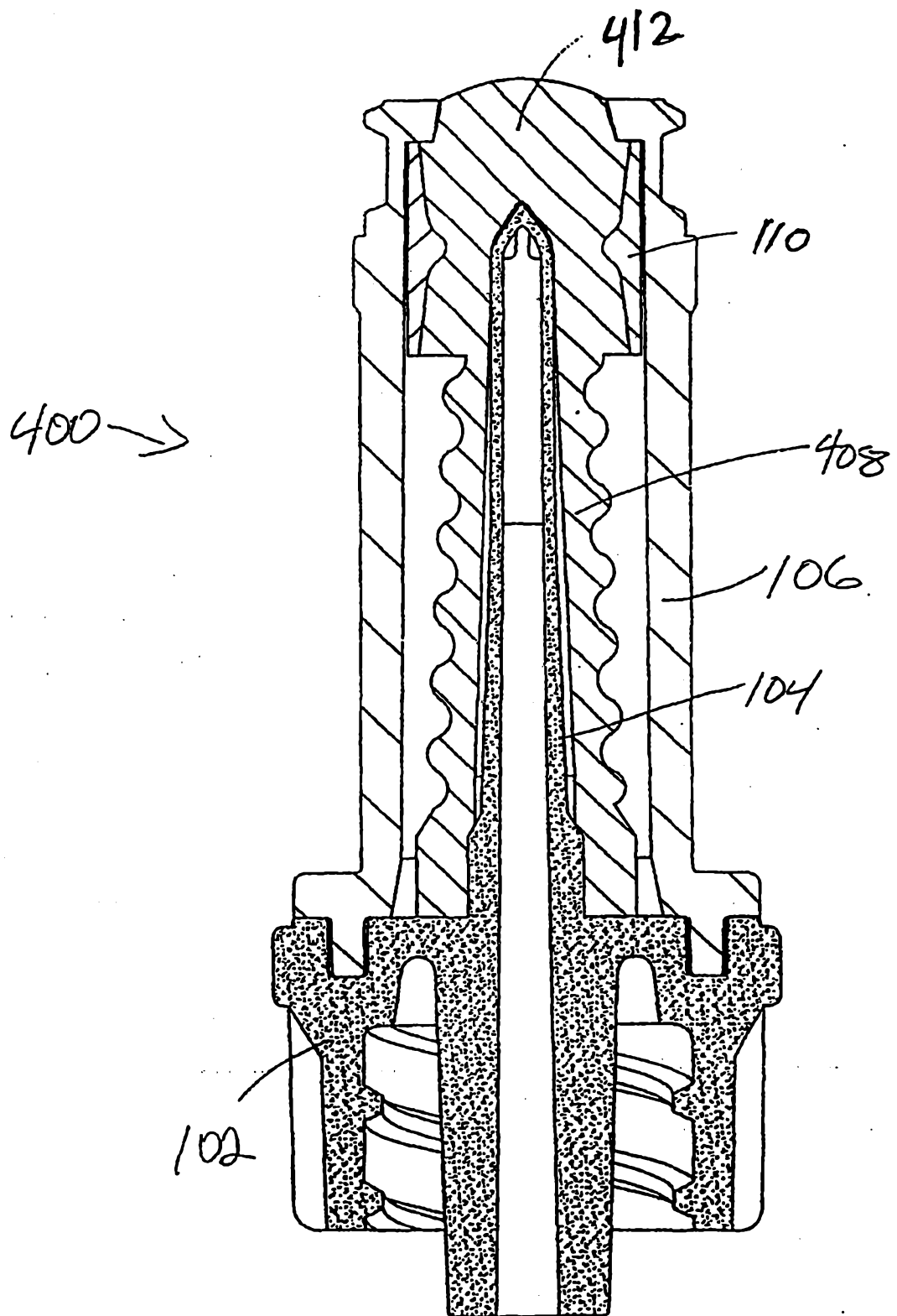
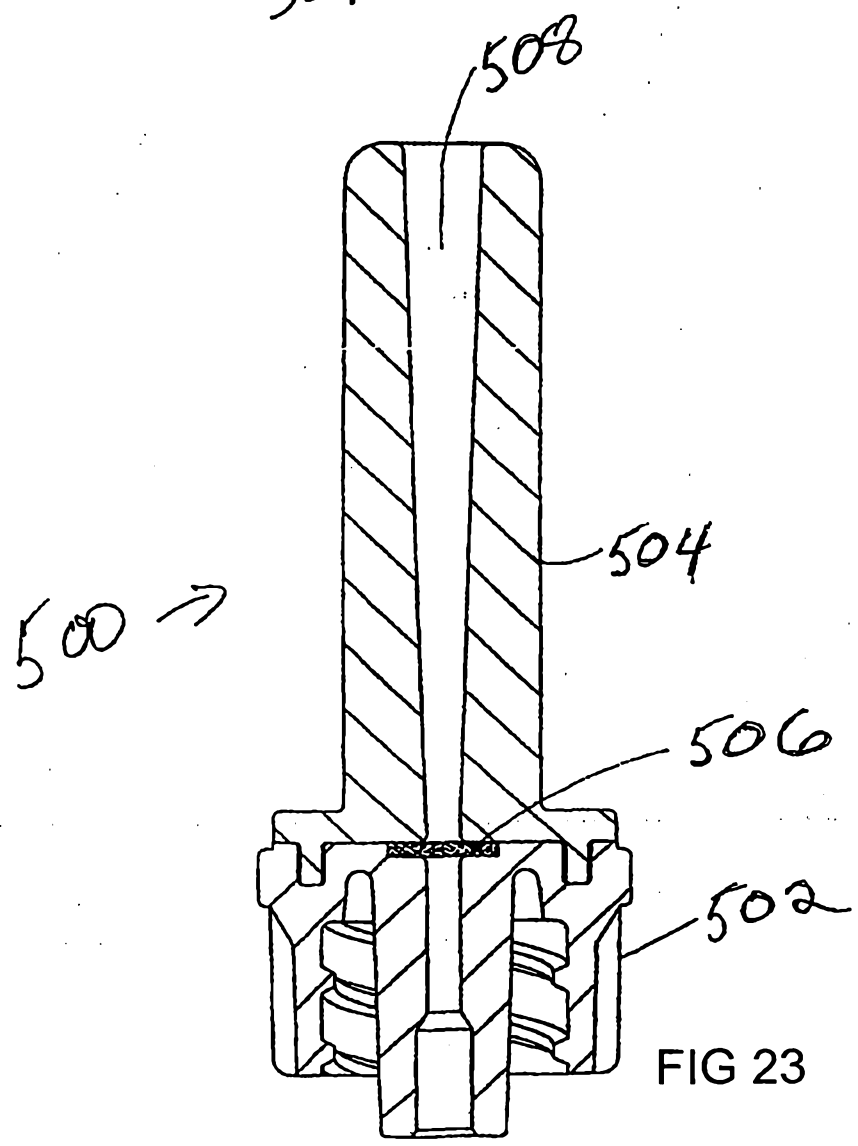
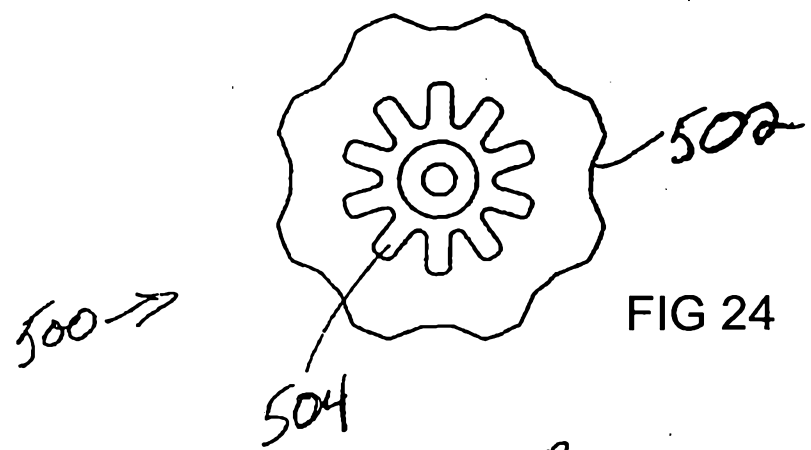


FIG 22

9



68

17/17 0150841

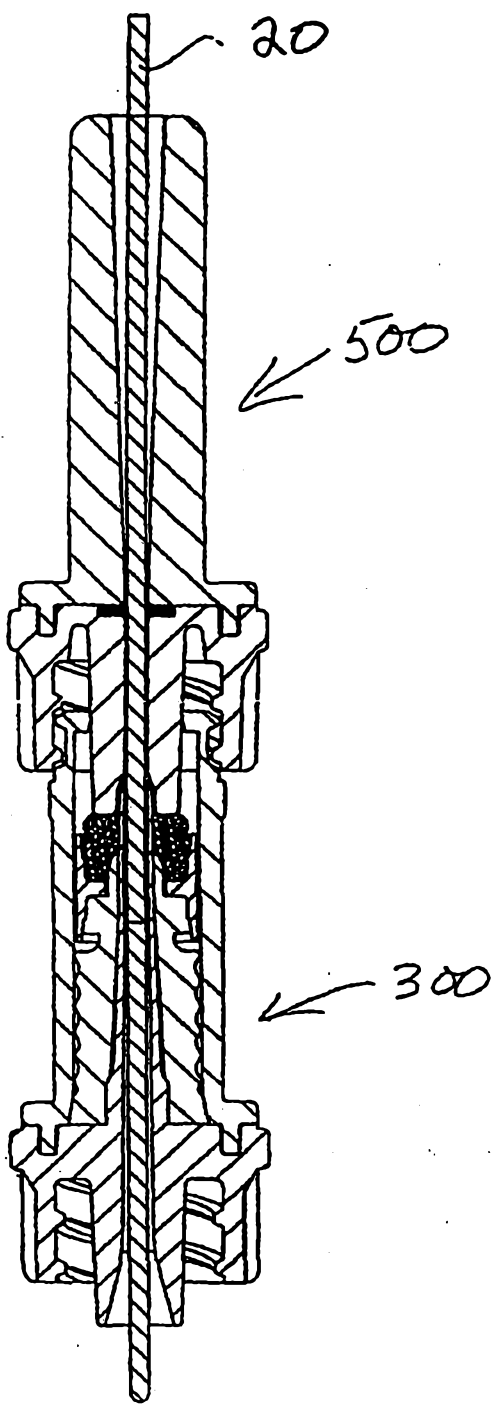


FIG 25