

República Federativa do Brasil  
Ministério do Desenvolvimento, Indústria  
e do Comércio Exterior  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

**(21) PI 0714767-8 A2**



**(22) Data de Depósito: 10/08/2007**  
**(43) Data da Publicação: 16/07/2013**  
**(RPI 2219)**

**(51) Int.CI.:**  
A61M 39/26

**(54) Título:** VÁLVULA PARA USO MÉDICO COM ELEMENTO EXPANSÍVEL

**(30) Prioridade Unionista:** 11/08/2006 US 60/837,400

**(73) Titular(es):** Nypro Inc.

**(72) Inventor(es):** Ian Kimball, Jeffrey F. Kane, Todd S. Vangsness

**(74) Procurador(es):** Dannemann ,Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

**(86) Pedido Internacional:** PCT US2007075735 de 10/08/2007

**(87) Publicação Internacional:** WO 2008/022040de 21/02/2008

**(57) Resumo:** VÁLVULA PARA USO MÉDICO COM ELEMENTO EXPANSÍVEL. Uma válvula para uso médico (10) para transição entre um modo aberto que permite o fluxo de fluido, e um modo fechado que impede o fluxo de fluido, para esse fim, a válvula tem um alojamento com uma entrada (110) e uma saída (120), e um atuador (330) móvel de forma distal dentro do alojamento. A válvula para uso médico tendo também um elemento resiliente (340) com uma abertura (350). O movimento distal do atuador abre a abertura dentro do elemento resiliente, desse modo fazendo a transição da válvula para uso médico a partir do modo aberto para o fechado.

**Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "VÁLVULA  
PARA USO MÉDICO COM ELEMENTO EXPANSÍVEL".**

**Prioridade**

Esse pedido de patente reivindica prioridade de um pedido de  
5 patente provisional norte americano:

Pedido de patente US nº. 60/837.400, depositado em 11 de a-  
gosto de 2006, intitulado "Medical Valve with Expandable Member", desig-  
nado como documento do procurador número 1600/187, e nomeando Jeffrey  
F. Kane e Todd S. Vangsness como inventores, a descrição do qual é incor-  
10 porada aqui, em sua totalidade, como referência.

**O campo da técnica**

A invenção geralmente se refere a válvulas para uso médico e,  
mais particularmente, a invenção refere-se a mitigar a desvantagem do fluido  
através das válvulas para uso médico.

15 **Fundamentos**

Em termos gerais, os dispositivos de válvula para uso médico  
frequentemente atuam como uma porta vedável que pode ser repetidamente  
acessada a um fluido injetado de forma não invasiva dentro (ou retirar fluido  
de) de uma vascularidade do paciente. Consequentemente, a válvula para  
20 uso médico permite que a vascularidade do paciente seja livremente aces-  
sada sem requerer que a pele do paciente seja repetidamente perfurada por  
uma agulha.

O pessoal médico insere um instrumento médico dentro da vál-  
vula para uso médico, para injetar o fluido em (ou retirar o fluido de) um pa-  
ciente, o qual tem uma válvula para uso médico apropriadamente fixa. Uma  
vez inserido, o fluido pode ser livremente injetado dentro ou retirado do pa-  
ciente. Problemas podem surgir, contudo, quando o instrumento médico é reti-  
rado da válvula. Especificamente, a sucção produzida pela retirada do ins-  
trumento médico pode, de forma indesejável, induzir o sangue a ser aspirado  
30 de forma proximal para dentro de ou na direção da válvula. Adicionalmente à  
coagulação e impedindo a operação mecânica da válvula, o sangue na vál-  
vula também compromete a esterilidade da válvula.

### Sumário da invenção

De acordo com uma modalidade da presente invenção, uma válvula para uso médico faz a transição entre um modo aberto que permite o fluxo de fluido, e um modo fechado que impede o fluxo de fluido. A válvula para uso médico tem um alojamento tendo uma entrada e uma saída, um atuador e um elemento resiliente tendo uma abertura, que pode ou não pode ser auto vedante. Por exemplo, a abertura pode ser um furo de alfinete ou uma fenda. O atuador é móvel de forma distal dentro do alojamento após a inserção de um implemento médico dentro da entrada. O movimento distal do atuador abre a abertura, desse modo fazendo a transição da válvula a partir do modo fechado para o aberto. O movimento proximal do atuador pode fechar a abertura e a transição da válvula a partir do modo aberto para o fechado. Para auxiliar no fechamento da válvula, o elemento resiliente pode de forma proximal propelir o atuador.

Em algumas modalidades, o atuador pode incluir uma parte de corpo e uma pluralidade de elementos de perna se estendendo a partir da parte de corpo. Os elementos de perna podem ser conectados na parte de corpo por uma articulação que permite que os elementos de perna flexionem ou pivotem com relação à parte de corpo. Durante o movimento distal do atuador, os elementos de perna móveis podem flexionar radialmente para fora e aplicar uma força radial na abertura, induzindo a abertura a se abrir. Alternativamente, alguns ou todos os elementos de perna podem ser estacionários com relação à parte de corpo.

De acordo com outras modalidades da presente invenção, o elemento resiliente pode incluir uma pluralidade de protuberâncias que coopera com os elementos de perna estacionários. As protuberâncias podem se estender de forma proximal, e os elementos de perna estacionários podem engatar as protuberâncias, conforme a válvula faz a transição a partir do modo fechado para o modo aberto. Pelo engate das protuberâncias, os elementos de perna estacionários impedem que a abertura se feche.

Ainda de acordo com outras modalidades, a válvula para uso médico pode incluir um assento de válvula contra o qual o elemento resilien-

te pode vedar. O assento de válvula pode ser angulado de tal modo que o elemento resiliente deforma o formato do assento de válvula, conforme a válvula faz a transição do modo fechado para o aberto.

A válvula para uso médico pode também ter um elemento limpá-  
5 vel vedando a entrada. Dentre outras coisas, o elemento limpável pode ter uma abertura novamente fechável no mesmo.

Sobretudo, o alojamento pode também incluir uma pluralidade de protuberâncias se estendendo de forma proximal a partir da saída. As 10 protuberâncias impedem que a abertura se feche, conforme a válvula faz a transição a partir do modo fechado para o modo aberto.

Em algumas modalidades, a válvula para uso médio pode também incluir um elemento de plugue se estendendo de forma proximal e passando através da abertura no elemento resiliente. A abertura e o elemento de plugue cooperam um com o outro para impedir o fluxo através da válvula 15 no modo fechado. O elemento de plugue pode ter uma parte inferior distal ao elemento resiliente e uma parte superior proximal ao elemento resiliente. A parte inferior pode ter uma pluralidade de canais para permitir o fluxo de fluido através da válvula quando no modo aberto. A parte superior e a abertura podem ter geometrias em seção transversal similares (por exemplo, elas 20 podem ambas ser circulares, ovais, etc.) e o elemento resiliente pode vedar contra a parte superior quando no modo fechado.

Em algumas modalidades, o atuador pode incluir um canal de atuador através do mesmo. Sobretudo, em outras modalidades, o atuador pode ter uma parte se estendendo de forma distal, e o elemento resiliente 25 pode ter uma parte saliente (por exemplo, uma parte se estendendo de forma proximal) que se estende pela parte estendida de forma distal do atuador. Em uma tal configuração, a parte se estendendo de forma distal pode prover uma força radialmente compressiva na parte saliente, e manter a abertura fechada quando a válvula está no modo fechado. Em algumas modalidades, a válvula pode produzir um deslocamento de fluido substancialmente neutro ou positivo na saída durante a desconexão do implemento médico. 30

De acordo com outras modalidades, o atuador e o elemento resi-

liente podem ser quimicamente aderidos um ao outro para formarem um único mecanismo de válvula interno. Adicional ou alternativamente, o atuador e o elemento resiliente podem ser formados usando um processo de fabricação de dupla injeção, desse modo criando um único mecanismo de válvula interno.

De acordo com uma outra modalidade da invenção, um método conecta uma válvula para uso médico a um paciente. Dentre outras coisas, a válvula para uso médico tem um alojamento com uma entrada e uma saída, um atuador e um elemento resiliente. O método então insere um implemento médico através da entrada para contatar o atuador, e move o implemento médico de forma distal dentro do alojamento para mover o atuador de forma distal. O movimento distal do atuador abre uma abertura dentro do elemento resiliente, induzindo a entrada e a saída a estarem em comunicação de fluido. Finalmente, o método transfere o fluido entre o implemento médico e o paciente através da válvula.

Em algumas modalidades, a válvula pode formar um canal de fluido direcionado de forma longitudinal entre a entrada e a saída quando o atuador abre a abertura. O instrumento médico pode ter um afunilamento luer padrão em sua extremidade distal. Adicionalmente, a transferência de fluido pode incluir injetar o fluido a partir do implemento médico para o paciente, ou remover o fluido do paciente.

#### Breve descrição dos desenhos

As características abaixo da invenção irão ser mais prontamente compreendidas com relação à descrição detalhada a seguir, tomada com referência aos desenhos anexos, nos quais:

A Figura 1 esquematicamente ilustra um uso de uma válvula para uso médico configurado de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A Figura 2A esquematicamente ilustra uma vista em perspectiva de uma válvula para uso médico de acordo com modalidades ilustrativas da presente invenção.

A Figura 2B esquematicamente ilustra uma vista em perspectiva

de uma válvula para uso médico da Figura 2A com uma ramificação local em Y.

A Figura 3 esquematicamente ilustra uma vista em corte transversal da válvula ilustrada na Figura 2A no modo fechado ao longo da linha 5 3-3.

A Figura 4 esquematicamente ilustra uma vista em perspectiva explodida da válvula para uso médico da Figura 2A.

A Figura 5 esquematicamente ilustra uma vista em corte transversal da válvula ilustrada na Figura 2A no modo aberto ao longo da linha 10 3-3.

A Figura 6 esquematicamente ilustra uma vista em perspectiva de uma modalidade ilustrativa de um atuador dentro da válvula da Figura 2A.

A Figura 7 esquematicamente ilustra uma vista em perspectiva de uma modalidade ilustrativa de um elemento resiliente dentro da válvula 15 da Figura 2A.

A Figura 8 ilustra um processo de utilização da válvula para uso médico da Figura 2A de acordo com as modalidades ilustrativas da invenção.

A Figura 9A esquematicamente ilustra uma vista em corte transversal de uma modalidade alternativa tendo um atuador com dois elementos 20 de perna. Essa figura ilustra a válvula no modo fechado.

A Figura 9B esquematicamente ilustra uma vista em perspectiva explodida da válvula para uso médico ilustrada na Figura 9A.

A Figura 9C ilustra uma modalidade ilustrativa do atuador dentro 25 da válvula da Figura 9A.

A Figura 10A esquematicamente ilustra uma vista em corte transversal de uma outra modalidade alternativa tendo uma saída com elementos de pilar se estendendo de forma proximal. Essa figura ilustra a válvula no modo fechado.

A Figura 10B esquematicamente ilustra uma vista em perspectiva explodida da válvula para uso médico ilustrada na Figura 10A.

A Figura 10C esquematicamente ilustra uma modalidade ilustra-

tiva do atuador dentro da válvula da Figura 10A.

A Figura 10D esquematicamente ilustra uma modalidade ilustrativa do elemento resiliente dentro da válvula da Figura 10A. Essa figura ilustra o elemento resiliente como moldado.

5 A Figura 10E esquematicamente ilustra uma modalidade ilustrativa do elemento resiliente dentro da válvula da Figura 10A. Essa figura ilustra uma seção do corte da saída para ilustrar a protuberância se estendendo de forma proximal.

10 A Figura 11A esquematicamente ilustra uma vista em corte transversal frontal de uma modalidade ilustrativa tendo dois elementos de perna estacionários e dois móveis. Essa figura ilustra os elementos de perna estacionários, um elemento de perna móvel e a válvula no modo fechado.

15 A Figura 11B esquematicamente ilustra uma vista em corte transversal lateral de uma modalidade alternativa ilustrada na Figura 11A. Essa figura ilustra os elementos de perna móveis e uma válvula no modo fechado.

A Figura 11C esquematicamente ilustra uma modalidade ilustrativa do atuador dentro da válvula das Figuras 11A e 11B.

20 A Figura 11D esquematicamente ilustra uma modalidade ilustrativa do elemento resiliente dentro da válvula das Figuras 11A e 11B.

A Figura 11E esquematicamente mostra uma vista em corte transversal da saída da modalidade exemplificativa ilustrada na Figura 11A.

25 A Figura 12A esquematicamente ilustra uma vista em corte transversal frontal de uma modalidade alternativa tendo um atuador dentro de uma parte se estendendo de forma distal e um elemento resiliente tendo uma parte se estendendo de forma proximal. Essa figura ilustra a válvula no modo fechado.

A Figura 12B esquematicamente ilustra uma vista em perspectiva explodida da válvula para uso médico ilustrada na Figura 12A.

30 A Figura 13A esquematicamente ilustra uma vista em corte transversal frontal de uma modalidade alternativa tendo um elemento de pilar se estendendo de forma proximal. Essa figura ilustra a válvula no modo

fechado.

A Figura 13B esquematicamente ilustra uma vista em perspectiva explodida da válvula para uso médico ilustrada na Figura 13A.

A Figura 13C esquematicamente ilustra uma modalidade ilustrativa da saída da válvula da Figura 13A. Essa figura ilustra uma seção do corte da saída para ilustrar o elemento de pilar se estendendo de forma proximal.

A Figura 14 esquematicamente ilustra uma modalidade alternativa de um atuador com descarga aperfeiçoada. Esse atuador alternativo pode ser usado em conjunto com qualquer uma das válvulas para uso médico ilustradas acima.

#### Descrição das modalidades ilustrativas

Nas modalidades ilustrativas, a válvula para uso médico tem um mecanismo de válvula interno com um elemento de atuador que é móvel para abrir uma abertura em um elemento resiliente. Detalhes das modalidades ilustrativas serão discutidos abaixo.

A Figura 1 esquematicamente ilustra um uso ilustrativo de uma válvula para uso médico 10 configurada de acordo com as modalidades ilustrativas da invenção. Nesse exemplo, um cateter 70 conecta a válvula 10 com uma veia do paciente (o paciente é identificado pelo número de referência 30). Uma fita adesiva ou material similar pode ser acoplada com o cateter 70 em um braço do paciente para assegurar que a válvula permaneça no lugar.

Após a válvula 10 estar no lugar, uma enfermeira, médico, técnico, praticante ou outro usuário (esquematicamente identificado pelo número de referência 20) pode distribuir medicação intravenosa para o paciente 30, que está deitado em um leito hospitalar. Para esse fim, após a válvula ser adequadamente comprimida e descarregada (por exemplo, com uma descarga salina), a enfermeira 20 limpa a superfície superior da válvula 10 para remover contaminantes. A seguir, a enfermeira 20 usa um instrumento médico (por exemplo, uma seringa tendo uma ponta do tipo luer rombuda localizada de forma distal, cumprindo com os padrões ANSI/ISO) para injetar me-

dicação no paciente 30 através da válvula 10. Por exemplo, o praticante em medicina 20 pode usar a válvula 10 para injetar drogas tal como heparina, antibiótico, medicação para dor, outras medicações intravenosas, ou outros fluidos considerados apropriados para uso médico. Alternativamente, a enfermeira 20 (ou outro usuário) pode retirar sangue do paciente 30 através da válvula 10.

A válvula para uso médico 10 pode receber medicação ou outro fluido de outros meios, tal como através de um sistema de alimentação por gravidade 45. Em geral, sistemas de alimentação por gravidade tradicionais 10 45 freqüentemente tem uma bolsa 50 (ou garrafa) contendo um fluido (por exemplo, medicação anestésica) a ser introduzido no paciente 30. O saco 50 (ou garrafa) tipicamente fica pendurado a partir de um poste 47 para permitir que a gravidade o alimente. O praticante de medicina 20 então conecta a bolsa/garrafa 50 a uma válvula para uso médico 10 usando um tubo 60 tendo uma ponta rombuda fixada. Nas modalidades ilustrativas, a ponta rombuda do tubo tem um afunilamento tipo luer que cumpre com os padrões ANSI/ISO. Após o tubo 60 ser conectado a uma válvula para uso médico 10, a gravidade (ou uma bomba) induz o fluido a fluir para o paciente 30. Em algumas modalidades, o sistema de alimentação 45 pode incluir válvulas de 15 fechamento adicionais no tubo 60 (por exemplo, válvulas tipo torneira ou grampos) para parar o fluxo de fluido sem ter que desconectar o tubo 60 a partir da válvula 10. Desse modo, a válvula 10 pode ser usada em procedimentos "internos" de longa duração.

Após a administração ou a retirada de fluido do paciente 30, a 25 enfermeira 20 deve limpar adequadamente e descarregar a válvula 10 e o cateter 70 para remover contaminantes e assegurar uma operação adequada. Como é conhecido por aqueles versados na técnica, existe um protocolo para limpeza e descarregamento da válvula geralmente aceito que deve minorar as probabilidades de infecções. Dentre outras coisas, conforme resumido acima, esse protocolo requer adequada limpeza e descarregamento 30 antes e após a válvula ser usada para distribuir fluido para, ou retirar fluido, o paciente.

A Figura 2A esquematicamente ilustra uma vista em perspectiva da válvula para uso médico 10 ilustrada na Figura 1, enquanto a Figura 2B esquematicamente ilustra a mesma válvula com um ramal local em Y (que será discutido abaixo). Nas modalidades ilustrativas, durante a retirada do 5 instrumento, a válvula 10 pode ser configurada para ter um deslocamento de fluido substancialmente positivo ou um deslocamento de fluido substancialmente neutro (entre cerca de mais ou menos 1 micro litro de deslocamento de fluido, que será discutido abaixo). Em outras palavras, a retirada de um instrumento médico 40 induz tanto um deslocamento de fluido positivo quanto 10 essencialmente nenhum, ou quase inexistente, deslocamento na extremidade distal da válvula 10.

Nesse contexto, o deslocamento de fluido geralmente se refere a um fluxo de fluido através de um orifício distal 120 da válvula 10 (que será discutido abaixo). Desse modo, um deslocamento de fluido positivo geralmente 15 se refere ao fluxo de fluido em uma direção distal através do orifício distal 120, enquanto um deslocamento de fluido negativo geralmente se refere a um fluido fluindo em uma direção proximal através do orifício distal 120. Claro, nem todas as modalidades exibem essa qualidade. Por exemplo, em 20 modalidades alternativas, a válvula 10 pode ter um deslocamento de fluido negativo quando o instrumento 40 é retirado.

Deve ser observado que os deslocamentos de fluido discutidos aqui se referem a fluido "líquido" deslocado através do orifício distal 120. Especificamente, durante a inserção ou a retirada do instrumento 40, o fluxo 25 real do fluido através do orifício distal 120 pode mudar a direção e assim, flutuar. Contudo, quando considerando essa flutuação, a mudança líquida no fluxo de fluido através do orifício distal 120 deve ser 1) positiva quando a válvula exibe um "deslocamento de fluido positivo" e 2) negativa quando a válvula exibe um "deslocamento de fluido negativo". Em uma maneira similar, um deslocamento de fluido substancialmente neutro ocorre quando, conforme 30 observado acima, a válvula 10 tem um deslocamento de fluido líquido de cerca de mais ou menos um micro litro. Claro, o deslocamento de fluido da válvula 10 é discutido aqui em termos de uma injeção do instrumento 40

(isto é, a inserção ou a retirada do instrumento 40).

De forma ideal, uma válvula com um deslocamento neutro tem 0,0 micro litros de deslocamento de fluido negativo ou positivo. Conforme sugerido acima, contudo, na prática, um deslocamento neutro realmente pode ter um deslocamento muito ligeiramente positivo ou negativo (por exemplo, induzido por uma tolerância de fabricação), tal como um deslocamento na ordem de um micro litro positivo ou negativo, ou menor. Em outras palavras, em tais modalidades, os volumes de fluido forçados através do orifício distal 120 em uma válvula de deslocamento neutro são desprezíveis (idealmente zero micro litros) e devem ter um impacto desprezível nos objetivos da válvula.

Algumas modalidades podem ter um deslocamento de fluido negativo muito baixo em face da retirada. Por exemplo, tais válvulas podem ter um deslocamento de fluido negativo de cerca de um a dois micro litros (isto é, cerca de um a dois micro litros de fluido retirado, que é direcionado de forma proximal), ou cerca de um a dois micro litros de deslocamento de fluido positivo (isto é, cerca de um a dois micro litros de fluido empurrado de forma positiva, que é direcionado de forma distal). Embora tais quantidades estejam nas faixas de deslocamento de fluido positiva ou negativa, elas ainda devem representar um aperfeiçoamento significativo sobre as válvulas que exibem deslocamentos de fluido positivo ou negativo maior durante a retirada.

O deslocamento de fluido neutro, positivo ou negativo de uma válvula pode ser corrompido pelo manuseio manual da válvula 10, cateter 70 ou instrumento 40 durante a transferência de fluido. Por exemplo, uma força ligeiramente interna aplicada ao eixo do instrumento médico 40 (por exemplo, pela mão da enfermeira quando simplesmente segurando o instrumento médico 40) pode ter o efeito de adicionar um deslocamento de fluido positivo a partir do instrumento médico (quando a força é aplicada) e, em última instância, através da válvula 10. De fato, a liberação dessa força a partir do instrumento médico 40 realmente pode retirar fluido de forma proximal, induzindo um deslocamento de fluido negativo que adicionalmente corrompe o des-

locamento de fluido. Esses efeitos, contudo, não são considerados quando da determinação da natureza do deslocamento de fluido através do orifício distal 120. Para superar o problema observado acima com relação à compressão do eixo do instrumento médico, por exemplo, a enfermeira 20 pode 5 segurar uma outra parte do instrumento médico que não contenha o fluido (por exemplo, cabeças na extremidade proximal do instrumento médico 40).

Para alcançar esses objetivos desejados, a válvula 10 tem um alojamento 100 formando um interior tendo um orifício proximal 110 para receber o instrumento 40, o orifício distal 120 observado tendo as propriedades de deslocamento de fluido discutidas. A válvula 10 tem um modo aberto que permite o fluxo de fluido através da válvula 10, e um modo fechado que impede o fluxo de fluido através da válvula 10. Para esse fim, o interior contém um mecanismo de válvula que seletivamente controla (isto é, permite/concede) o fluxo de fluido através da válvula 10. O fluido passa através de 10 um trajeto de fluido completo que se estende entre o orifício proximal 110 e o orifício distal 120. 15

Deve ser observado que embora tal discussão aqui se refira ao orifício proximal 110 como uma entrada, e o orifício distal 120 como uma saída, os orifícios proximal e distal 110 e 120 também podem ser respectivamente usados como orifícios de saída e de entrada. As discussões sobre 20 esses orifícios em ambas as configurações são, portanto, apenas para propósitos ilustrativos.

A válvula 10 é considerada como provendo uma vedação de baixa pressão em sua extremidade proximal 110. Para esse fim, a extremidade proximal 110 da válvula para uso médico 10 tem uma sobreposta proximal resiliente 80 com uma abertura reselável 130 que se estende através de todo o seu perfil. A abertura 130 pode, por exemplo, ter um furo perfurado ou uma fenda. Alternativamente, a sobreposta proximal 80 pode ser moldada com a abertura 130. Em algumas modalidades, quando a válvula 10 está no modo fechado (vide Figura 9A) a abertura 130 pode ser mantida fechada 25 pela superfície interna do alojamento 100. Nesse caso, o diâmetro interno do orifício proximal 110 é menor do que o diâmetro externo da sobreposta proximal 80.

ximal 80 e, assim, o orifício proximal 110 aperta a abertura 130 fechada. Alternativamente, como ilustrado na Figura 2A, o elemento resiliente pode ser formado de modo que a abertura 130 normalmente fique fechada na ausência de uma força radialmente para dentro provida pelo diâmetro interno do orifício proximal 110. Em outras palavras, a sobreposta proximal 80 é formada de modo que a abertura 130 normalmente seja fechada.

Conforme sugerido acima, a sobreposta proximal 80 pode ser nivelada com ou estendida ligeiramente acima da face de entrada externa 140 do alojamento de entrada 160 (vide Figura 9A). A sobreposta proximal 10 80 e a face de entrada exterior 140 assim apresentam uma superfície limpável, isto é, pode ser facilmente limpa com uma estopa com álcool, por exemplo, ou outro esfregão. Alternativamente, a sobreposta proximal 80 pode ser moldada sobre o orifício proximal 110 (vide a Figura 2A), para prover a superfície limpável. Tais válvulas tipicamente têm sido referidas na técnica como "válvula limpáveis". Várias outras modalidades, contudo, podem se referir a outros tipos de válvulas e assim, nem todas as modalidades são limitadas a válvulas limpáveis. Adicionalmente, algumas modalidades podem ser usadas com instrumentos 40 tendo pontas rombudas que não cumprem com os padrões luer ANSI/ISO.

20 A superfície externa do orifício proximal da válvula 110 pode também ter roscas de entrada 90 para conectar o instrumento médico 40. Alternativamente ou em adição, a extremidade proximal pode ter um desenho inclinado para aceitar instrumentos 40 que não têm uma interconexão rosqueada. Em uma maneira similar, a extremidade distal da válvula 10 tem 25 uma saia 150 contendo roscas 280 (veja Figura 3) para conectar um orifício rosqueado do cateter da Figura 1, ou um instrumento médico diferente, para o orifício distal de válvula 120. A saia 150 pode também incluir nervuras 172 que permitem ao praticante de medicina 20 facilmente agarrar e manusear a válvula 10. As roscas de entrada da extremidade proximal 90 e as roscas da 30 extremidade distal 280 preferencialmente cumprem com os padrões ANSI/ISO (por exemplo, elas são capazes de receber/conectar os instrumentos médicos cumprindo com os padrões ANSI/ISO). Adicionalmente, nas roscas

descritas acima, a geometria interna do alojamento de entrada 160 (por exemplo, ilustrada na Figura 3, que será discutida abaixo) pode afunilar em uma direção oposta àquela de um afunilamento luer padrão.

A Figura 3 esquematicamente ilustra a vista em corte transversal 5 da válvula ilustrada na Figura 2<sup>a</sup>, tomada ao longo da linha 3-3. Nessa modalidade, a vedação proximal 80 é moldada sobre o orifício proximal 110. Contudo, outras modalidades podem ter a configuração da vedação proximal 80, como ilustrado na Figura 9A. A Figura 3 ilustra a válvula 10 na posição fechada quando nenhum instrumento médico ou outro instrumento é inserido 10 através do orifício proximal 110. Como ilustrado, o alojamento 100 inclui um alojamento de entrada 160 e um alojamento de saída 170, que se conectam juntos para formar o interior da válvula para uso médico 10. Dentro do interior, a válvula para uso médico 10 tem um mecanismo de válvula. O alojamento de entrada 160 e o alojamento de saída 170 podem ser unidos juntos em 15 uma variedade de formas, incluindo uma conexão de fecho de mola, soldagem ultrassônica, soldagem plástica ou outros métodos convencionalmente usados na técnica.

O mecanismo de válvula interno inclui um atuador 330 que coopera com um elemento resiliente 340 para seletivamente abrir e fechar a válvula 10. Nessa modalidade ilustrada na Figura 3, o atuador 330 é tipicamente formado a partir de um material relativamente rígido (por exemplo, plástico). Em contraste, o elemento resiliente 340 é tipicamente formado a partir de um material resiliente que permite que o mesmo seja facilmente deformado (por exemplo, silicone). Detalhes da interação entre o atuador 330 e o 25 elemento resiliente 340 serão discutidos em maiores detalhes abaixo, com relação à Figura 5.

Como ilustrado na Figura 3, o atuador 330 pode ter elementos de perna 360 se estendendo a partir de uma parte de corpo 370. Como será discutido em maiores detalhes abaixo, os elementos de perna 360 aplicam 30 uma força ao elemento resiliente 340 conforme o atuador 330 se move de forma distal (por exemplo, quando um implemento médico é inserido na válvula 10). A força aplicada ao elemento resiliente 340 induz o elemento resili-

ente 340 a deformar induzindo uma abertura 350 através do elemento resiliente 340 a se abrir. Uma vez que a abertura 350 esteja aberta, a válvula 10 é considerada como estando no modo aberto.

Para auxiliar na transição a partir do modo aberto para o modo fechado, a válvula 10 pode também incluir um assento de válvula 380 localizado de forma distal a partir do elemento resiliente 340. O elemento resiliente 340 pode vedar contra o assento de válvula para impedir que vazamento passe pelo assento de válvula 380 e pelo elemento resiliente 340 e dentro do espaço 382. Em algumas modalidades, o assento de válvula 380 pode ser angulado (como ilustrado na Figura 3). Conforme será discutido em maiores detalhes abaixo, o assento de válvula angulado 380 na válvula 10 auxilia a abertura 350 a se abrir devido ao fato de o elemento resiliente 340 poder deformar o formato do assento de válvula 380, conforme o atuador 330 se move de forma distal.

A Figura 4 esquematicamente ilustra uma vista em perspectiva explodida da válvula para uso médico 10 ilustrada na Figura 3. Embora a Figura 4 ilustre cinco peças que podem ser montadas para formar a válvula 10 (isto é, a sobreposta proximal 80, o alojamento de entrada 160, o atuador 330, o elemento resiliente 340, e o alojamento de saída 170), alternativamente processos de fabricação podem ser usados para reduzir o número total de componentes. Por exemplo, a sobreposta proximal 80 e o alojamento de entrada 160 podem ser fabricados em um processo de "dupla injeção" ou de "sobre molde". Como conhecido por aqueles versados na técnica, o processo de fabricação de dupla injeção irá criar uma peça formada com dois materiais (isto é, o material elastomérico da sobreposta proximal 80 e o material formando o alojamento de entrada rígido 160) que são quimicamente aderidos um ao outro. De uma maneira similar, o elemento resiliente 340 e o alojamento de saída 170 podem ser fabricados em um processo de dupla injeção para formar um alojamento inferior de peça única. Alternativamente, o atuador 330 e o elemento resiliente 340 podem ser fabricados em um processo de dupla injeção para formar um único mecanismo de válvula interno. Portanto, o processo de fabricação de "dupla injeção" pode reduzir o número

total de componentes de válvula a tão pouco quanto três, reduzindo de forma significativa a complexidade da montagem. Adicionalmente, o uso de um processo de dupla injeção pode minimizar de forma significativa a possibilidade de vazamento de fluido entre a sobreposta proximal 80 e o alojamento 5 de entrada 160. Em uma maneira similar, o uso de um processo de dupla injeção pode minimizar de forma significativa a possibilidade de vazamento de fluido entre o elemento resiliente 340 e o alojamento de saída 170, ou entre o elemento resiliente 340 e o atuador 330.

Conforme mencionado acima e como ilustrado na Figura 5, o 10 movimento distal do atuador 330 abre a válvula 10. Particularmente, quando um praticante de medicina insere um instrumento médico 40 na válvula 10 e o atuador 330 inicia a se mover de forma distal, o elemento resiliente 340 irá começar a se deformar no espaço 382. Especificamente, nessa modalidade, o atuador 330 expande radialmente o elemento resiliente 340 para abrir a 15 válvula 10. Conforme o elemento resiliente 340 deforma, a abertura 350 a través do elemento resiliente 340 se abre, comunicando de forma fluida o orifício proximal 110 e o orifício distal 120. A enfermeira ou o praticante de medicina 20 pode então transferir o fluido para ou do paciente 30.

As Figuras 6 e 7 esquematicamente ilustram vistas em perspectiva do atuador 330 e do elemento resiliente 340, respectivamente. Especificamente, a Figura 6 esquematicamente ilustra detalhes adicionais do atuador 330 que, conforme observado acima, tem uma parte de corpo 370 e uma pluralidade de elementos de perna 360 se estendendo a partir da parte de corpo 370. Em algumas modalidades, os elementos de perna 360 podem ser 25 conectados na parte de corpo 370 usando articulações 620, que permitem que os elementos de perna 360 flexionem e/ou se mova com relação à parte de corpo 370. Em particular, os elementos de perna 360 podem pivotar em torno da parte de corpo 370 e flexionar/mover radialmente para fora, conforme o atuador 330 se move de forma distal. Essa flexão e pivotamento pelos 30 elementos de perna 360 aplicam uma força radialmente para fora contra o elemento resiliente 340 e induzem a abertura 350 a se abrir.

Em algumas modalidades, os elementos de perna 360 podem

incluir partes de extremidade aumentadas 630 localizadas próximo ao fundo do elemento de perna 360. As partes de extremidade aumentadas 630 podem cooperar com os recessos de perna 710 (Figura 7) dentro do elemento resiliente 340 para prover uma área de superfície maior para a aplicação da força radial na abertura 350. A cooperação entre as partes de perna aumentadas 630 e os recessos de perna 710 também fixam o atuador 330 dentro da válvula 10 (por exemplo, impedem que o atuador 330 se move ou gire dentro da válvula 10). Apesar de quatro elementos de perna 360 serem ilustrados na Figura 6, qualquer número de elementos de perna 360 pode ser usado de acordo com as várias modalidades dessa invenção. Por exemplo, e conforme será discutido em maiores detalhes abaixo, o atuador 330 pode somente ter dois elementos de perna 360.

Como mencionado acima, a articulação 620 permite que os elementos de perna 360 flexionem/movam e pivotem com relação à parte de corpo 370. A articulação pode ter qualquer número de elementos que permitam tal flexão/movimento e pivotamento. Por exemplo, como ilustrado na Figura 6, a articulação 620 pode simplesmente ser uma área diminuída entre cada um dos elementos de perna 360 e a parte de corpo 370 (por exemplo, uma articulação viva). Alternativamente, a articulação 620 pode ser um elemento separado e distinto que conecta o elemento de perna 360 na parte de corpo 370. Por exemplo, a articulação 620 pode ser uma luva elastomérica ou uma parte elastomérica localizada entre cada elemento de perna 360 e a parte de corpo 370.

Em algumas modalidades, o atuador 330 tem um canal de atuador 610 passando através da parte de corpo 370. Quando a válvula 10 está no modo aberto, o canal do atuador 610 pode ser parte do canal de fluido através da válvula. Apesar de a Figura 6 ilustrar um canal de atuador 610 com uma abertura circular, qualquer formato ou tamanho para a abertura que permita um fluxo de fluido apropriado através do atuador 330 pode ser usado.

A Figura 7 esquematicamente ilustra maiores detalhes do elemento resiliente 340 ilustrado nas figuras anteriores. Como ilustrado na Figu-

ra 7, o elemento resiliente tem uma superfície proximal 720 e uma superfície de abertura 740. A superfície de abertura 740 por estar em recesso na superfície proximal 720 para criar um recesso de atuador 730 tendo uma parede vertical 745 entre a superfície proximal 720 e a superfície de abertura 740. Nas modalidades preferidas, e conforme discutido brevemente acima, o elemento resiliente 340 pode ter recessos de perna 710 localizados na parede vertical 745 entre a superfície de abertura 740 e a superfície proximal 720. Os recessos de perna 710 são dimensionados de forma apropriada para receber os elementos de perna 360 e, em particular, as extremidades de perna 630, e para formar uma vedação a prova de fluido entre o atuador 330 e o elemento resiliente 340. Como melhor ilustrado na Figura 3, o atuador 330 pode assentar dentro do recesso do elemento resiliente 730, tal que as extremidades de perna 630 estejam dentro dos recessos de perna 710 e a superfície superior da parte de corpo 370 esteja substancialmente nivelada com a superfície proximal 720.

Como mencionado acima, o elemento resiliente tem uma abertura 350 que se abre conforme o atuador se move de forma distal. Nas modalidades preferidas, a abertura 350 está localizada em e passa através da superfície de abertura 740. Apesar da abertura 350 poder ter qualquer número de elementos que permitam o fluido passar através da válvula quando a válvula está no modo aberto (por exemplo, uma fenda, um furo de alfinete, um corte, etc.), nas modalidades preferidas, a abertura 350 é uma fenda, similar à fenda 130, passando através da sobreposta proximal 80. Essa fenda pode ser auto vedante, tal que ela automaticamente fecha e veda quando a válvula 10 está no modo fechado. Em outras palavras, elementos adicionais ou interações não são requeridos para fechar e vedar a fenda.

Quando a válvula 10 está no modo aberto, o elemento resiliente 340 pode prover uma força contra o atuador 330 que propele o atuador 300 de forma proximal. Portanto, conforme o praticante de medicina 20 inicia a remoção do instrumento médico 40 (por exemplo, conforme o praticante de medicina 20 move o instrumento médico 40 de forma proximal), a propulsão proximal provida pelo elemento resiliente 340 irá iniciar a forçar o atuador

330 de forma proximal. Conforme o atuador 330 se move de forma proximal, os elementos de perna 360 irão iniciar a se flexionar para dentro, na direção de suas posições de repouso, e a força radial no elemento resiliente 340 e na abertura 3560 irá diminuir. Conforme a força radial diminui, a abertura 350 irá continuar a fechar até que a abertura 350 e a válvula 10 estejam completamente fechadas.

Conforme mencionado acima, algumas modalidades podem exibir um deslocamento substancialmente neutro ou positivo pela retirada do instrumento 40. Por exemplo, conforme o praticante de medicina 20 insere o instrumento médico 40, o volume em torno do atuador 330 e do elemento resiliente 340 expande, conforme o elemento resiliente 340 estica e deforma. Quando o instrumento 40 é removido, esse volume desmorona e força o fluido acima do elemento resiliente 340 a se mover de forma distal, desse modo criando um deslocamento positivo no orifício distal 120. De modo a obter um deslocamento substancialmente neutro, a quantidade na qual o elemento resiliente 340 estica e/ou o comprimento dos elementos de perna 360 podem ser ajustados (por exemplo, ajustando a quantidade que o atuador 330 deforma o elemento resiliente 340). Em outras palavras, conforme a quantidade na qual o elemento resiliente estica e/ou o comprimento dos elementos de perna diminui, a quantidade de deslocamento de fluido irá também diminuir, devido à mudança no volume em torno do atuador 330 e do elemento resiliente 340 que irá diminuir. Portanto, quando o comprimento do elemento de perna for suficientemente curto e/ou a quantidade de estiramento do elemento resiliente 340 for suficientemente pequena, existirá somente uma mudança mínima no volume em torno do atuador 330 e do elemento resiliente 340, e um deslocamento substancialmente neutro no orifício distal 120.

A Figura 8 ilustra um processo ilustrando um de uma pluralidade de usos ilustrativos da válvula para uso médico 10. É importante reiterar que, de acordo com uma boa prática médica, o orifício proximal 110 e o orifício distal 120 da válvula para uso médico 10 devem ser limpos (por exemplo, com estopa) antes de qualquer conexão e após qualquer desconexão. Após a limpeza adequada, o orifício distal 120 da válvula para uso médico 10, um

praticante de medicina 20 conecta a válvula para uso médico 10 no paciente 30 (etapa 810). Ao fazer isso, o praticante de medicina 20 pode conectar o orifício distal 120 na válvula para uso médico 10 ao cateter 70, que termina em uma agulha inserida no paciente 30 (vide Figura 1).

5                   Após conectar a válvula 10 ao paciente 30, o praticante de medicina 20 limpa o orifício proximal da válvula 110 e insere o instrumento médico 40 dentro do orifício proximal 110 (etapa 820). Conforme o praticante de medicina 20 move o instrumento médico de forma distal (etapa 830) dentro da válvula para uso médico 10, a ponta do instrumento 40 contata a superfície proximal do atuador 330 e inicia o movimento do atuador 330 de forma distal para dentro da válvula 10. Conforme o atuador 330 continua a se mover de forma distal, os elementos de perna 360 começam a flexionar e a pivotar em torno da parte de corpo 370 e começam a aplicar força radialmente externa ao elemento resiliente 340 e à abertura 350. Conforme o atuador 15 330 e os elementos de perna 360 se movem e flexionam adicionalmente, a abertura 350 se abre provendo comunicação de fluido entre o orifício proximal 110 e o orifício distal 120. Nesse ponto, a válvula 10 está aberta.

É importante observar que a válvula 10 requer um volume primário relativamente baixo devido ao instrumento médico 40 usado para abrir a válvula para uso médico 10 tomar muito do volume da válvula para uso médico 10 (vide Figura 5). Adicionalmente, devido ao fato de o tempo de desconexão e de fechamento da válvula poder ser curto, um vácuo pode ser formado no volume vazio quando o instrumento médico 40 é desconectado.

25                   Após abrir a válvula 10, o praticante de medicina 20 pode transferir fluidos para ou do paciente (etapa 840). Por exemplo, se o praticante de medicina 20 desejar administrar uma medicação ao paciente 30, ele/ela pode comprimir o êmbolo do instrumento médico 40 (por exemplo, de uma seringa) e transferir a medicação para o paciente 30. Alternativamente, o praticante de medicina 20 pode retirar sangue do paciente 30.

30                   Após completar a transferência de fluido, o praticante de medicina 20 pode remover o instrumento médico (etapa 850). Conforme discutido acima, o praticante de medicina 20 deve tomar cuidado para não apertar as

laterais do instrumento médico 40. Ao fazer isso pode criar um deslocamento falso positivo ou negativo no orifício distal 120 da válvula para uso médico 10. Se feito adequadamente, a remoção do instrumento médico 40 pode resultar em um deslocamento substancialmente neutro ou positivo no orifício 5 distal de válvula 120.

Conforme discutido acima com referência as Figuras 3 e 5, o atuador 330 irá iniciar a se mover de forma proximal conforme o praticante de medicina 30 retira o instrumento médico 40 da válvula para uso médico 10. Conforme o atuador se move de forma proximal na direção da posição 10 de repouso, a força radialmente externa aplicada ao elemento resiliente e a abertura irão diminuir, permitindo que o elemento resiliente 340 retorne para sua posição de repouso, e o fechamento da abertura 350.

Deve ser observado que as modalidades acima descrevem uma válvula para uso médico 10 na qual o orifício proximal 110 e o orifício distal 120 são alinhados um com o outro. Contudo, em várias outras modalidades da presente invenção, a válvula para uso médico 10 pode incluir um ramal local em Y 100A (por exemplo, vide Figura 2B). O ramal local em Y 100A pode se estender a partir do alojamento 100 para formar um canal local em Y. O canal local em Y pode estar em comunicação de fluido com o orifício distal da válvula 120. Para assegurar a esterilidade, o canal local em Y pode ter um diafragma resiliente, ou uma válvula de algum tipo. Alternativamente, 20 o canal local em Y pode não ter um dispositivo de válvula.

Conforme mencionado acima, algumas modalidades da presente invenção podem ter um número diferente de elementos de perna 360. Por 25 exemplo, como ilustrado nas Figuras 9A até 9C, algumas modalidades podem ter um atuador 330 com somente dois elementos de perna 360. Em tais modalidades, os elementos de perna 360 devem ser orientados de modo que eles estejam localizados em ambos os lados da abertura 350 no elemento resiliente 340, de modo que a força aplicada ao elemento resiliente 340 pelos elementos de perna (por exemplo, durante a abertura da válvula) abra a abertura 350 (conforme oposto a manter a abertura 350 fechada, se 30 posicionada nas extremidades da abertura 350). Adicionalmente, como ilus-

trado na Figura 9A, o atuador 330 não necessita se assentar dentro do recesso do elemento resiliente 730. De fato, a maior parte da parte de corpo 370 pode se estender de forma proximal a partir da superfície proximal 720 do elemento resiliente 340.

5 Como ilustrado nas Figuras 9B a 9C, os componentes de válvula  
(alojamento de entrada 160, alojamento de saída 170, elemento resiliente  
340 e atuador 330) são estruturalmente muito similares aos das modalidades  
anteriores (exceto pelo atuador 330 tendo somente dois elementos de perna  
360). Para esse fim, essa modalidade opera em uma maneira substancial-  
10 mente similar a das modalidades descritas acima e ilustradas nas Figuras 3  
e 5. Contudo, deve ser observado que a parte de corpo 370 do atuador 330  
pode ter uma superfície de contato saliente 915. O instrumento médico 40  
contata a superfície de contacto saliente 915, conforme a válvula 10 se abre  
e se fecha.

15 A Figura 10A esquematicamente ilustra uma vista em corte transversal frontal de uma outra modalidade da válvula para uso médico 10. Conforme mencionado acima, e ilustrado nas Figuras 10A até 10C, os elementos de perna 360 podem ser substancialmente estacionários com relação à parte de corpo 370 (por exemplo, eles não são conectados pela articulação 620). Embora os elementos estacionários 1010 não flexionem ou se mova com relação à parte de corpo 370, eles executam substancialmente a mesma função que os elementos de perna móveis 360. Especificamente, conforme o atuador 330 se move de forma distal dentro da válvula 10, os elementos de perna estacionários 1010 e o atuador 330 deformam o elemento resiliente 340 para abrir a abertura 350 e a válvula 10. Contudo, devido ao fato de os elementos de perna estacionários 1010 não proverem uma força radialmente externa do mesmo modo que os elementos de perna móveis 360, a abertura 350 abre devido à deformação do elemento resiliente 340 pelas protuberâncias 1070A-D (vide Figura 10F), que serão descritas em 30 maiores detalhes abaixo.

Como ilustrado nas Figuras 10D e 10E, em algumas modalidades, o elemento resiliente 340 pode ter uma estrutura ligeiramente diferente

das modalidades descritas acima. Em especial, o elemento resiliente 340 pode ter uma parte proximal 1030 e uma parte distal 1040 conectada por uma parte intermediária 1050. A parte intermediaria 1050 tem um diâmetro reduzido quando comparado com a parte proximal 1030 e a parte distal 1040, de modo que uma folga 1060 é criada entre a parte proximal 1030 e a parte distal 1040 (Figura 10A) quando a válvula 10 é montada.

Como ilustrado na Figura 10D, no "estado moldado", a parte proximal 1030 do elemento resiliente 340 pode ter três partes, uma parte esquerda angulada 1032, uma parte mediana 1034, e uma parte direita angulada 1036. Contudo, quando a válvula está em seu "estado montado", a parte esquerda 1032 e a parte direita 1036 deformam criando uma superfície substancialmente plana através da parte proximal 1030 (Figura 10E). A deformação da parte esquerda angulada 1032 e da parte direita angulada 1036 cria uma força compressiva nas laterais da abertura 350, ajudando a manter a abertura 350 fechada quando a válvula 10 está no modo fechado. Adicionalmente, de forma distinta das modalidades descritas acima, os recessos de perna 710 e a abertura 350 não estão localizados em um recesso. Ao contrário, os recessos de perna 710 e a abertura 350 estão localizados na superfície proximal 720.

Como ilustrado na Figura 10F, e como sugerido acima, a saída 170 dessa modalidade pode incluir um número de protuberâncias 1070A, B, C e D se estendendo de forma proximal a partir da saída 170. Em algumas modalidades, as protuberâncias 1070A e 1070C podem ser mais altas do que as protuberâncias 1070B e 1070D. Conforme será discutido em maiores detalhes abaixo, as protuberâncias mais altas 1070A e 1070C podem supor- tar as extremidades 1080A/B da abertura 350 e impedir que a abertura 350 se feche quando a válvula 10 faz a transição do modo fechado para o modo aberto.

Em operação, conforme o praticante de medicina 20 insere o implemento médico 40 e inicia a mover o instrumento 40 de forma distal, o atuador 330 e os elementos de perna estacionários 1010 deformam a parte proximal 1030 do elemento resiliente 340 para dentro da folga 1060 entre a

parte proximal 1030 e a parte distal 1040. Conforme a parte proximal 1030 se deforma, a cooperação entre as pernas estacionárias 1010 e as protuberâncias 1070A, B, C e D inicia a abrir a abertura 350. Conforme mencionado acima, as protuberâncias mais altas 1070A e 1070C, que estão localizadas 5 abaixo das extremidades 1080A/B da abertura 350, suportam as extremidades 1080A/B e impedem que as mesmas se fechem, conforme a válvula 10 está abrindo. Em particular, conforme os elementos de perna estacionários 1010 iniciam a deformar o elemento resiliente 340 e os elementos de perna estacionários 1010 e as protuberâncias 1070<sup>a</sup>, B, C e D cooperam para abrir 10 as laterais da abertura 350, as extremidades 1080A e B iniciam a fechar para dentro e iniciam a fechar a abertura 350. As protuberâncias mais altas 1070A e 1070C impedem que as extremidades se fechem para dentro dessa maneira. Em algumas modalidades, as protuberâncias mais altas 1070A e 1070C podem se estender para dentro da abertura 350 quando aberta.

15 As modalidades acima descritas descrevem válvulas para uso médico tanto com elementos de perna móveis 360 quanto com elementos de perna estacionários 1010. Contudo, como ilustrado nas Figuras 11A – 11E, algumas modalidades da presente invenção podem incluir uma combinação de elementos de perna estacionários 1010 e elementos de perna móveis 20 360. Em especial, algumas modalidades podem incluir elementos de perna móveis 360 localizados em ambos os lados da abertura 350 (vide Figura 11B) e elementos de perna estacionários 1010 localizados em cada uma das extremidades da abertura 1080A/B (vide Figura 11A). Os elementos de perna móveis 360 atuam para abrir a abertura 350, enquanto os elementos estacionários 1010 impedem que as extremidades 1080A/B se fechem para dentro, conforme a válvula abre.

25 Como ilustrado na Figura 11D, o elemento resiliente 340 tem uma estrutura muito similar aquela descrita acima com referência a 10D e 10E. Em algumas modalidades, o elemento resiliente pode ser dimensionado de modo que o diâmetro externo seja maior do que o diâmetro interno do alojamento de saída 170. Pelo dimensionamento dos componentes dessa forma, o alojamento de saída 170 irá aplicar uma força radialmente com-

- pressiva ao elemento resiliente 340 quando a válvula é montada. Essa força radialmente compressiva irá forçar as laterais da abertura 350 a permanecerem fechadas quando a válvula 10 está no modo fechado. Adicionalmente, devido ao fato de que a compressão radial aplicada nas extremidades da abertura 1080A/B irá atuar para abrir a abertura, o elemento resiliente pode ter seções diminuídas 1120A/B (Figura 11A) localizadas em ambas as extremidades da abertura 1080A/B. As seções diminuídas 1120A/B aliviam uma parte das forças compressivas radiais aplicadas nas extremidades da abertura 1080A/B, de modo que a abertura 350 permanece fechada.
- O elemento resiliente 340 pode também incluir protuberâncias de elemento resiliente 1110A/B. Como será descrito em maiores detalhes abaixo, as protuberâncias de elemento resiliente 1110A/B cooperam com os elementos de perna estacionários 1010 para impedir que as extremidades de abertura 1080A/B se fechem para dentro, conforme as laterais se expandam para fora.

Como ilustrado na Figura 11E, a saída 170 pode também ter um elemento de pilar central 1130 projetando de forma proximal. O elemento de pilar central 1130 auxilia na abertura da abertura pela provisão de uma resistência direcionada de forma proximal em torno da abertura, conforme o elemento resiliente 340 deforma de forma distal. Embora o elemento de pilar central 1130 possa ser uma estrutura substancialmente ininterrupta, ela pode também ter canais de pilar centrais 1135 que interrompem a estrutura do elemento de pilar central 1130. Os canais de pilar centrais 1135 aperfeiçoam a descarga da válvula.

Em operação, conforme o praticante de medicina 20 move o instrumento 40 (e, portanto o atuador 330) de forma distal, os elementos de perna móveis 360 começam a flexionar para fora e a aplicar uma força nas laterais da abertura 350, abrindo a abertura 350. Conforme o atuador se move adicionalmente, os elementos de perna estacionários 1010, que podem ser mais curtos do que os elementos de perna móveis 360, engatam com as protuberâncias do elemento resiliente 1110A/B. Uma vez engatadas, as protuberâncias do elemento resiliente 1110A/B e os elementos de perna esta-

cionários 1010 cooperam para impedir que as extremidades de abertura 1080A/B se fechem para dentro, conforme as laterais da abertura 350 se expandam para fora.

As Figuras 12A e 12B esquematicamente ilustram uma outra 5 modalidade da válvula para uso médico, na qual o atuador 330 provê uma força radialmente compressiva para o elemento resiliente 340 para manter a abertura 350 fechada quando a válvula 10 está no modo fechado. A força radialmente compressiva também aperfeiçoa a capacidade da válvula para suportar a contra pressão. Para esse fim, o atuador 330 tem uma parte se 10 estendendo de forma distal 1210 que coopera com uma parte se estendendo de forma proximal 1220 do elemento resiliente 340.

Como ilustrado nas Figuras 12A e 12B, o elemento resiliente 340 pode ter uma estrutura similar àquela descrita acima com relação às Figuras 10A até 10F. Em especial, o elemento resiliente pode ter uma parte proximal 15 1030, uma parte distal 1040 e uma parte intermediária 1050. A parte se estendendo de forma proximal 1220 pode se estender de forma proximal a partir da parte proximal 1030.

A parte se estendendo de forma distal 1210 do atuador 330 pode 20 ter qualquer número de estruturas que são capazes de aplicar uma força radialmente compressiva na parte se estendendo de forma proximal 1220 do elemento resiliente 340. Por exemplo, a parte se estendendo de forma distal 1210 pode ser uma saia ou um conjunto de elementos de perna similares àqueles descritos acima. Em ambos os cenários, a parte se estendendo de forma distal 1210 pode assentar sobre a parte se estendendo de forma proximal 1220, tal que a parte se estendendo de forma proximal 1220 se estende para o espaço 1230 dentro da parte se estendendo de forma distal ou saia 1210. A parte se estendendo de forma distal 1210 pode também incluir 25 uma parte aumentada 1240. A parte aumentada 1240 assegura que suficiente força radialmente compressiva seja aplicada na abertura 350 quando a válvula está no modo fechado. Adicionalmente, se a parte aumentada 1240 for esférica (como ilustrado nas Figuras 12A e 12B), a parte aumentada 30 1240 irá ter uma área mínima de contato com o elemento resiliente 340.

- Conforme a válvula faz a transição a partir do modo aberto para o modo fechado e o atuador 330 inicia a se mover de forma distal, a superfície proximal 1030 do elemento resiliente 340 irá iniciar a se deformar para o espaço 1060. Adicionalmente, a parte se estendendo de forma proximal 5 1220 irá iniciar a se deformar para dentro do espaço 1230 dentro da parte se estendendo de forma distal 1210. Conforme a parte se estendendo de forma proximal 1220 inicia a se deformar, a abertura 350 irá abrir para dentro do espaço 1230 (por exemplo, o material nas laterais da abertura 350 irá deformar de forma proximal para dentro do espaço 1230).
- 10 Em algumas modalidades, uma superfície proximal da parte de corpo 1215 do atuador 330 pode contatar uma superfície interna 1225 do alojamento de entrada 160. A interação entre a superfície proximal da parte de corpo 1215 e a superfície interna 1225 do alojamento de entrada 160 mantém o atuador 330 no lugar quando a válvula 10 está no modo fechado 15 (por exemplo, a interação impede o atuador 330 de se mover dentro do interior do alojamento 100). Em algumas modalidades, a interação pode também criar uma carga no elemento resiliente (por exemplo, o atuador 330 e o alojamento de entrada 160 podem ser dimensionados de tal modo que exista uma força direcionada de forma distal no elemento resiliente 340).
- 20 Como ilustrado nas Figuras 13A até 13C, algumas modalidades da presente invenção podem incluir um elemento de plugue 1310 que se estendem de forma proximal a partir da saída 170. O elemento de plugue 1310 pode passar através da abertura 350 e cooperar com o elemento resiliente 340 para impedir o fluxo através da válvula 10, quando a válvula 10 está no modo fechado. Em especial, o elemento de plugue 1310 pode ter uma 25 parte proximal 1312 que é proximal ao elemento resiliente 340 e a uma parte distal 1314 que é distal ao elemento resiliente 340. Em algumas modalidades, a parte proximal 1312 pode ter a "forma de O" e o elemento resiliente pode vedar contra o diâmetro externo da parte "na forma de O". Em outras modalidades, o elemento de plugue 1310 pode ter uma parte superior em 30 botão 1316 contra a qual o elemento resiliente pode vedar.

Conforme a válvula faz a transição do modo fechado para o mo-

do aberto, o atuador 330 irá deformar o elemento resiliente 340 e desfazer a vedação do elemento resiliente 340 do elemento de plugue 1310. Pela deformação do elemento resiliente 340, o atuador 330 irá criar uma comunicação de fluido entre o orifício proximal 110 e o orifício distal 120 através de 5 uma série de canais do elemento de plugue 1320 localizados na parte distal 1314 do elemento de plugue 1310.

Como ilustrado em muitas das figuras acima descritas, o atuador pode ter uma superfície de contato saliente 915 que é substancialmente ininterrupta (por exemplo, sem canais ou ranhuras). Contudo, como ilustrado na 10 Figura 14, o atuador 330 pode ter uma superfície de contato ininterrupta 1410 tendo canais 1420 para aumentar a descarga. Os canais podem se estender radialmente para fora a partir do centro da superfície de contato 1410. Alternativamente, se a superfície proximal do atuador 330 não tem uma superfície de contacto saliente 915, os canais podem estar localizados 15 na superfície proximal do atuador.

Apesar de a discussão acima descrever várias modalidades exemplificativas da invenção, deve ser aparente que aqueles versados na técnica podem fazer várias modificações que irão alcançar algumas das vantagens da invenção, sem fugir do verdadeiro escopo da invenção.

## REIVINDICAÇÕES

1. Válvula para uso médico tendo um modo aberto que permite o fluxo de fluido, e um modo fechado que impede o fluxo de fluido, a válvula para uso médico compreendendo:

- 5                   um alojamento tendo uma entrada e uma saída;  
                  um atuador móvel de forma distal dentro do alojamento após a inserção de um implemento médico na entrada; e  
                  um elemento resiliente tendo uma abertura normalmente fechada, em que o movimento distal do atuador abre a abertura desse modo fazendo a transição da válvula a partir do modo fechado para o aberto.
- 10                   2. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 1, em que o elemento resiliente de forma proximal propele o atuador.

- 15                   3. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 1, em que o movimento proximal do atuador fecha a abertura desse modo fazendo a transição da válvula a partir do modo aberto para o fechado.

4. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 1, em que a abertura é uma fenda.

5. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 1, o atuador compreendendo:

- 20                   uma parte de corpo; e  
                  uma pluralidade de elementos de perna se estendendo a partir da parte de corpo.

25                   6. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 5, em que a pluralidade de elementos de perna é conectada na parte de corpo por uma articulação, tal que a pluralidade de elementos de perna seja móvel com relação à parte de corpo.

30                   7. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 6, em que a pluralidade de elementos de perna flexiona geralmente de forma radial para fora conforme o atuador se move de forma distal, desse modo aplicando uma força radial na abertura e abrindo a abertura.

8. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 5, em que a pluralidade de elementos de perna é substancialmente estacioná-

ria com relação à parte de corpo.

9. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 7, o atuador compreendendo:

uma parte de corpo;

5 uma pluralidade de elementos de perna móveis se estendendo a partir da parte de corpo, a pluralidade de elementos de perna móveis sendo pivotável com relação à parte de corpo; e

10 uma pluralidade de elementos de perna estacionários se estendendo a partir da parte de corpo, os elementos estacionários sendo substancialmente estacionários com relação a parte de corpo.

10. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 9, em que a pluralidade de elementos de perna móveis é conectada na parte de corpo por uma articulação.

11. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 9, 15 em que a pluralidade de elementos de perna móveis é flexionada radialmente para fora conforme o atuador se move de forma distal, desse modo aplicando uma força radial na abertura.

12. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 11, 20 em que o elemento resiliente inclui uma pluralidade de protuberâncias, a pluralidade de elementos estacionários engatando as protuberâncias conforme a válvula faz a transição a partir do modo fechado para o modo aberto, desse modo impedindo a abertura de se fechar.

13. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 1, 25 compreendendo adicionalmente um assento de válvula, em que o elemento resiliente veda contra o assento de válvula.

14. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 13, em que o assento de válvula é angulado tal que o elemento resiliente deforma o formato do assento de válvula conforme a válvula faz a transição a parti do modo fechado para o aberto.

30 15. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 1, compreendendo adicionalmente um elemento limpável vedando a entrada.

16. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 1,

em que o alojamento adicionalmente comprehende uma pluralidade de protuberâncias se estendendo de forma proximal a partir da saída e sendo configurada para impedir a abertura de fechar conforme a válvula faz a transição a partir do modo fechado para o modo aberto.

5           17. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 1, compreendendo adicionalmente um elemento de plugue se estendendo de forma proximal a partir da saída e passando através da abertura, desse modo cooperando com a abertura para impedir o fluxo através da válvula no modo fechado.

10           18. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 17, em que o elemento de plugue comprehende:

              uma parte inferior distal ao elemento resiliente e tendo uma pluralidade de canais para permitir o fluxo de fluido através da válvula quando no modo aberto;

15           uma parte superior proximal ao elemento resiliente e tendo uma em seção transversal circular, o elemento resiliente vedando contra a parte superior quando no modo fechado.

              19. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 1, em que a abertura é auto vedante.

20           20. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 1, em que o atuador inclui um canal de atuador através do atuador.

              21. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 1, em que:

              o atuador tem uma parte de estendendo de forma distal; e

25           o elemento resiliente tem uma parte saliente se estendendo para a parte estendida de forma distal, a parte estendida de forma distal provendo uma força radialmente compressiva para a parte saliente, desse modo mantendo a abertura fechada quando no modo fechado.

              22. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 1, 30 em que um deslocamento positivo de fluido ocorre na saída durante a retirada do implemento médico.

              23. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 1,

em que o deslocamento de fluido substancialmente neutro ocorre na saída durante a retirada do implemento médico.

24. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 1, em que a abertura é um furo de alfinete.

5 25. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 1, em que o atuador e o elemento resiliente são quimicamente aderidos um ao outro para formar um único mecanismo de válvula interno.

10 26. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 1, em que o atuador e o elemento resiliente são formados usando um processo de fabricação de dupla injeção, desse modo criando um único mecanismo de válvula interno.

27. Método, compreendendo:

15 conectar uma válvula para uso médico a um paciente, a válvula para uso médico compreendendo um alojamento tendo uma entrada e uma saída, um atuador, e um elemento resiliente;

inserir um implemento médico através da entrada para contatar o atuador;

20 mover o implemento médico de forma distal dentro do alojamento para mover o atuador de forma distal até que o atuador abra uma abertura dentro do elemento resiliente tal que a entrada e a saída estejam em comunicação de fluido; e

transferir o fluido entre o implemento médico e o paciente através da válvula.

25 28. Método, de acordo com a reivindicação 27, em que a válvula forma um canal de fluido entre a entrada e a saída quando o atuador abre a abertura, o canal de fluido sendo direcionado de forma substancialmente longitudinal.

30 29. Método, de acordo com a reivindicação 27, em que o elemento resiliente propele de forma proximal o atuador, a propulsão proximal induzindo a abertura e a válvula a estarem em um modo normalmente fechado que impede o fluxo de fluido através da válvula.

30. Método, de acordo com a reivindicação 27, em que o imple-

mento médico é uma seringa tendo um afunilamento luer padrão em sua extremidade distal.

31. Método, de acordo com a reivindicação 27, em que a etapa de transferir compreende injetar o fluido a partir do implemento médico para 5 o paciente.

32. Método, de acordo com a reivindicação 27, em que a etapa de transferir compreende remover o fluido do paciente.

33. Método, de acordo com a reivindicação 27, em que o atuador inclui uma pluralidade de elementos de perna se estendendo a partir de uma 10 parte de corpo.

34. Método, de acordo com a reivindicação 33, em que a pluralidade de elementos de perna é conectados na parte de corpo por uma articulação tal que a pluralidade de elementos de perna é móvel com relação à parte de corpo.

15 35. Método, de acordo com a reivindicação 33, em que a pluralidade de elementos de perna é substancialmente estacionária com relação à parte de corpo.

20 36. Método, de acordo com a reivindicação 33, em que um número da pluralidade de elementos de perna é conectada na parte de corpo com uma articulação e um número da pluralidade de elementos de perna é substancialmente estacionária com relação à parte de corpo.

37. Método, de acordo com a reivindicação 27, em que a válvula inclui um assento de válvula que cria uma vedação contra o elemento resiliente.

25 38. Método, de acordo com a reivindicação 27, em que o assento de válvula é angulado tal que o elemento resiliente deforma o formato do assento de válvula conforme a válvula faz a transição do modo fechado para o aberto.

30 39. Método, de acordo com a reivindicação 27, compreendendo adicionalmente produzir um deslocamento positivo de fluido através da saída após inserir o implemento médico dentro da entrada.

40. Método, de acordo com a reivindicação 27, compreendendo

adicionalmente produzir um deslocamento de fluido substancialmente neutro quando da retirada do implemento médico.

41. Válvula para uso médico tendo um modo aberto que permite fluxo de fluido, e um modo fechado que impede fluxo de fluido, a válvula para uso médico compreendendo:

um alojamento tendo uma entrada e uma saída;  
um dispositivo de atuação móvel de forma distal dentro da válvula após a inserção de um implemento médico dentro da entrada; e  
um elemento resiliente tendo uma abertura normalmente fechada, em que o movimento distal do dispositivo de atuação abre a abertura, desse modo fazendo a transição da válvula a partir do modo fechado para o aberto, a abertura comunicando de forma fluida a entrada e a saída quando aberta.

42. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 41, em que o elemento resiliente propelle de forma proximal o dispositivo de atuação, o movimento proximal do dispositivo de atuação fecha a abertura.

43. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 41, em que o dispositivo de atuação inclui uma pluralidade de elementos de perna se estendendo a partir de uma parte de corpo.

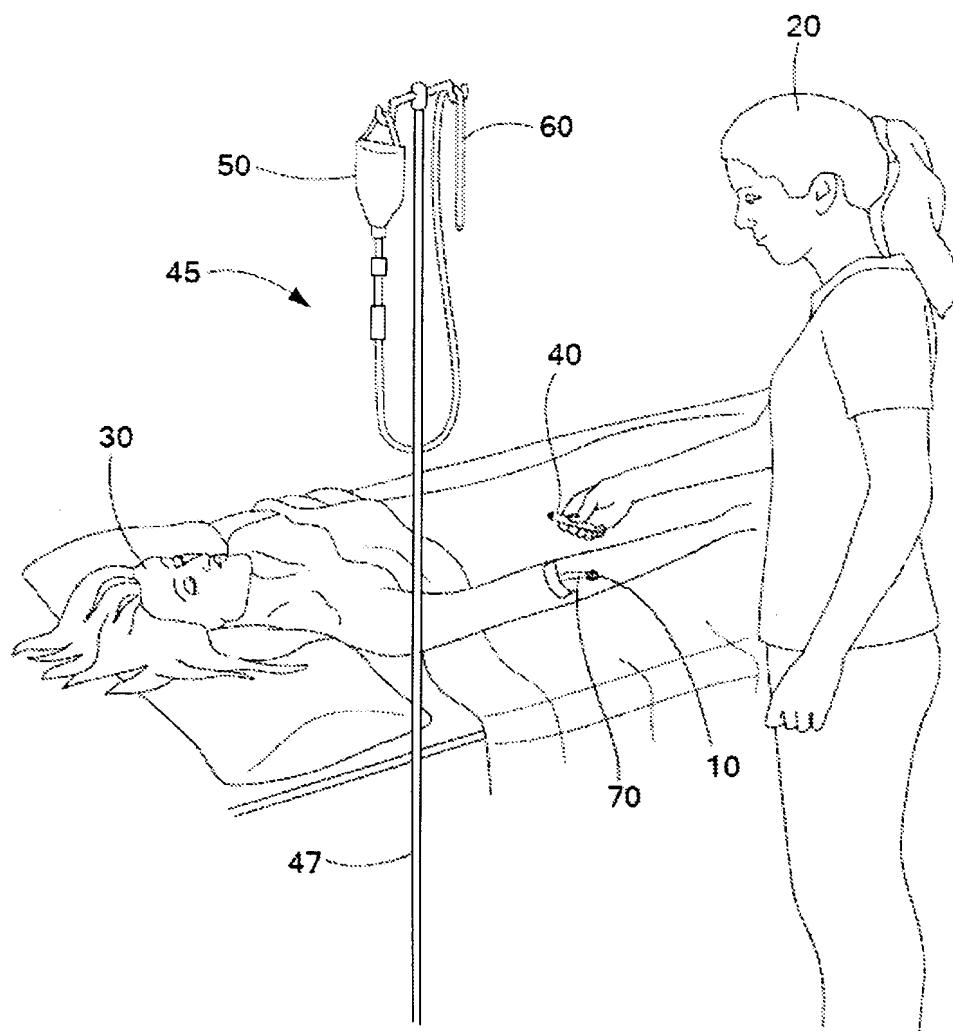
44. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 43, em que a pluralidade de elementos de perna é conectada na parte de corpo por um dispositivo de articulação, tal que a pluralidade de elementos de perna seja móvel com relação à parte de corpo.

45. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 43, em que a pluralidade de elementos de perna é substancialmente estacionária com relação à parte de corpo.

46. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 43, em que um primeiro conjunto da pluralidade de elementos de perna é conectado na parte de corpo com um dispositivo de articulação, tal que o primeiro conjunto de elementos de perna flexiona com relação à parte de corpo e um segundo conjunto da pluralidade de elementos de perna é substancialmente estacionário com relação à parte de corpo.

47. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 44, compreendendo adicionalmente um assento de válvula, em que o elemento resiliente veda contra o assento de válvula.

48. Válvula para uso médico, de acordo com a reivindicação 47, 5 em que o assento de válvula é angulado tal que o elemento resiliente deforma o formato do assento de válvula conforme a válvula faz a transição a partir do modo fechado para o modo aberto.



**FIG. 1**

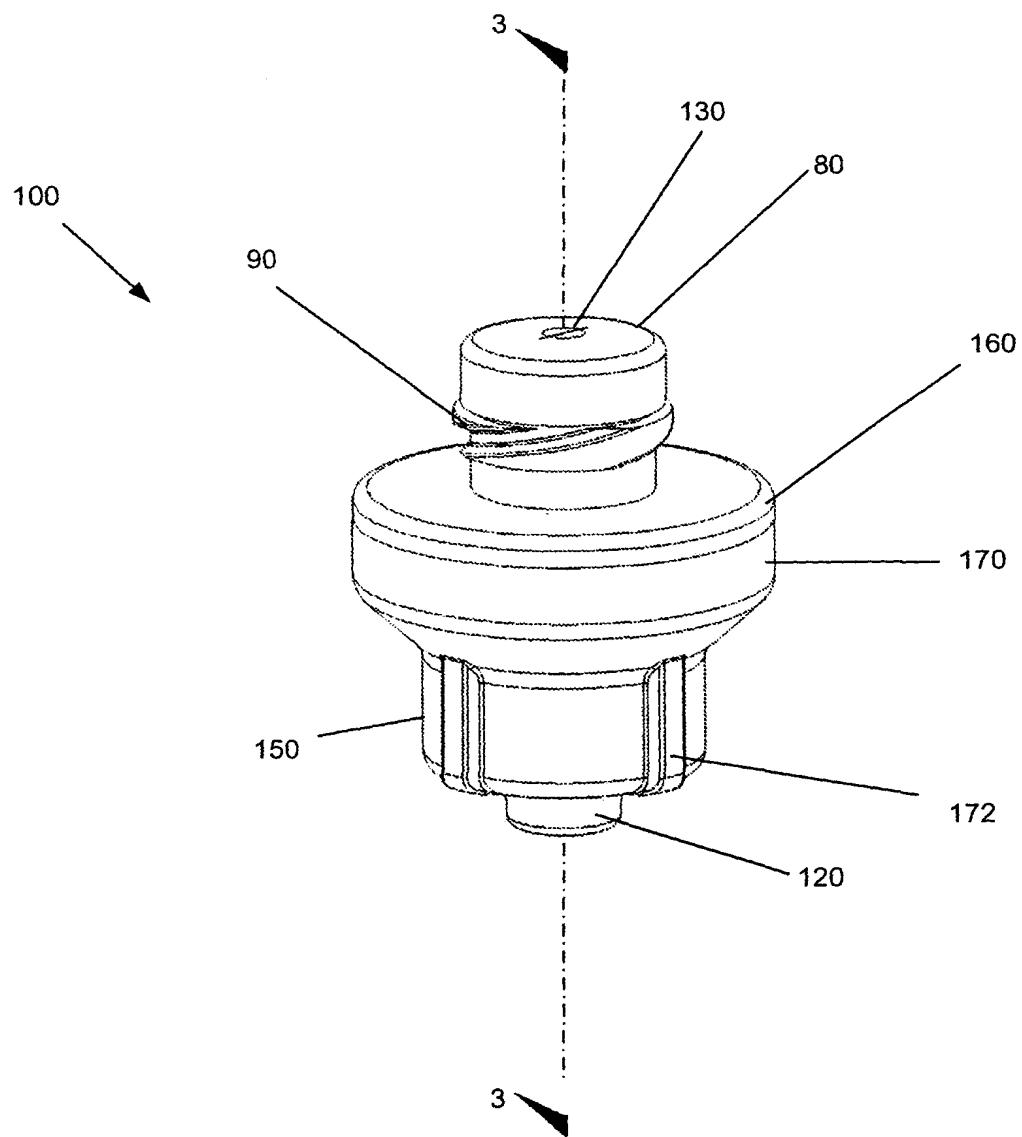


Fig. 2A

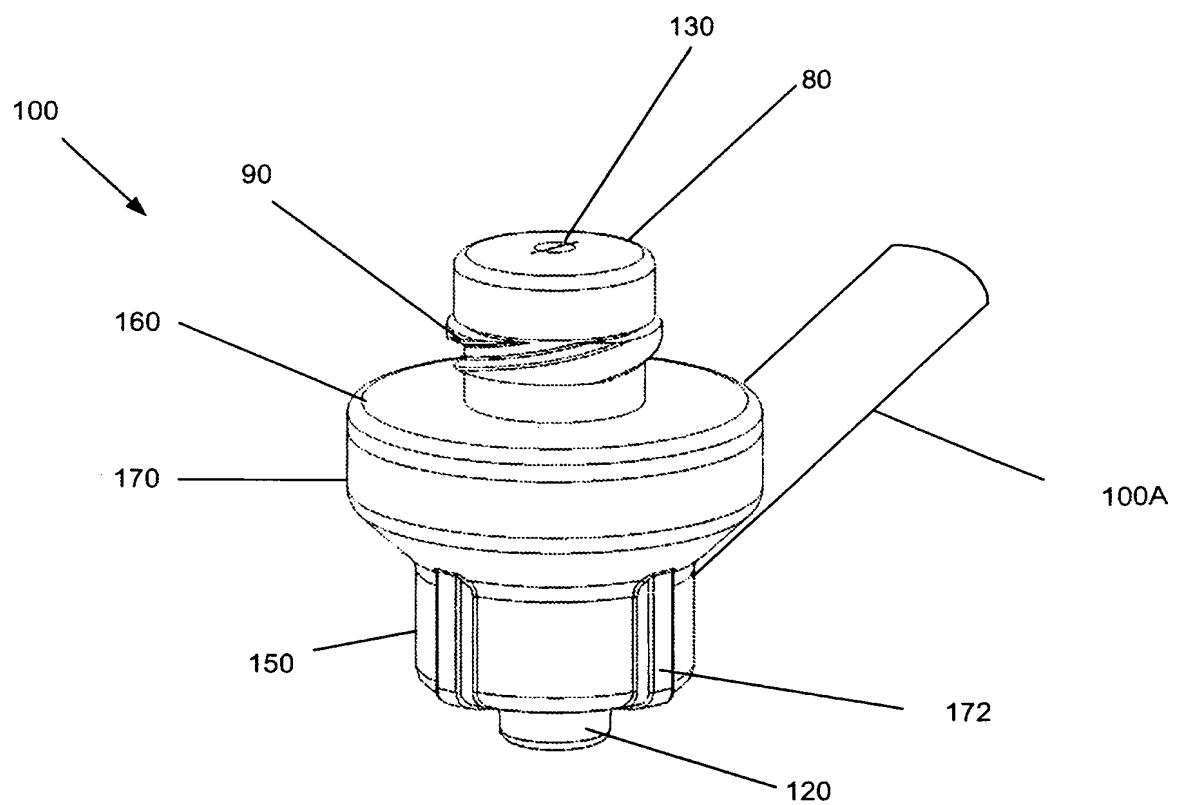


Fig. 2B

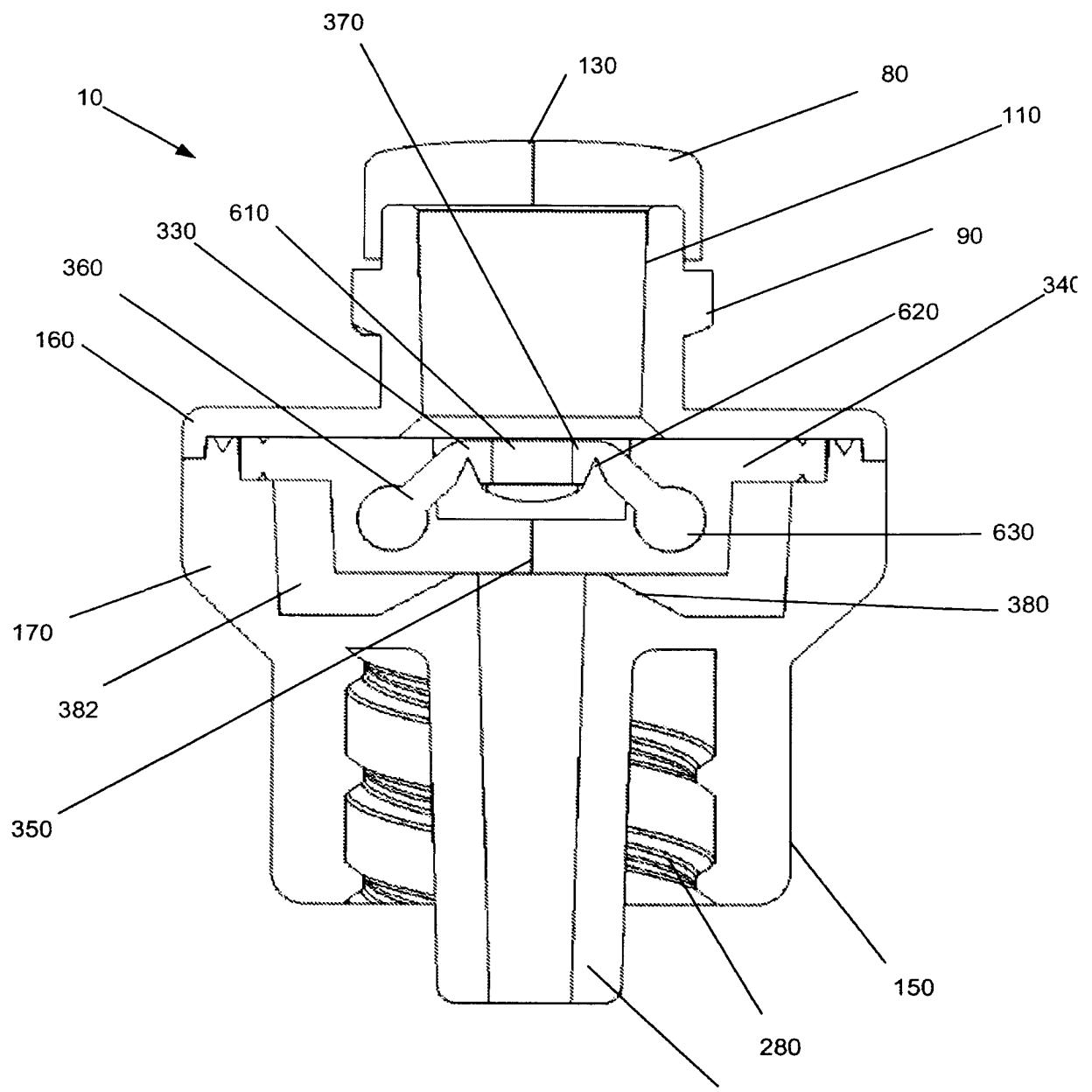


Fig. 3

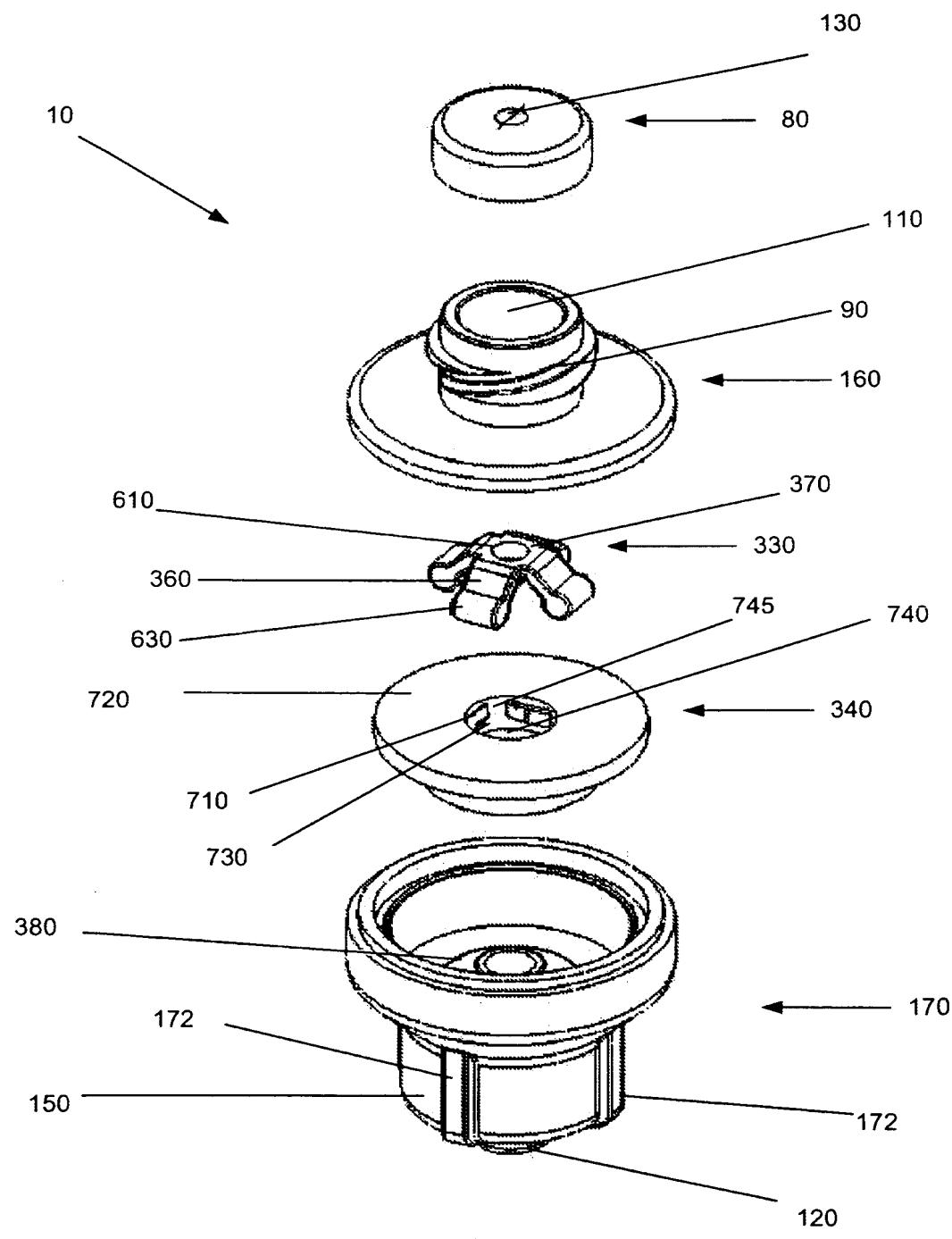


Fig. 4

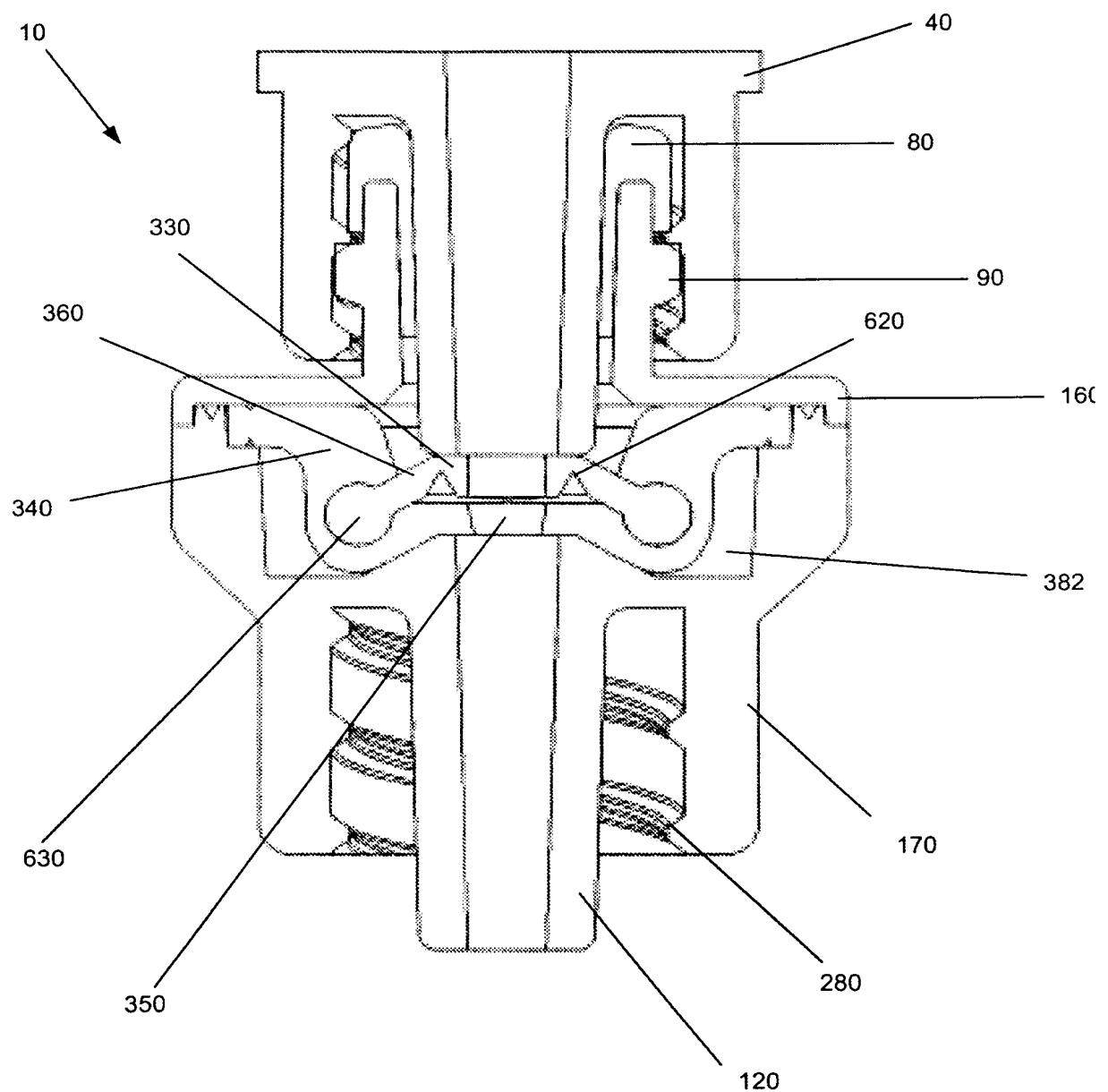
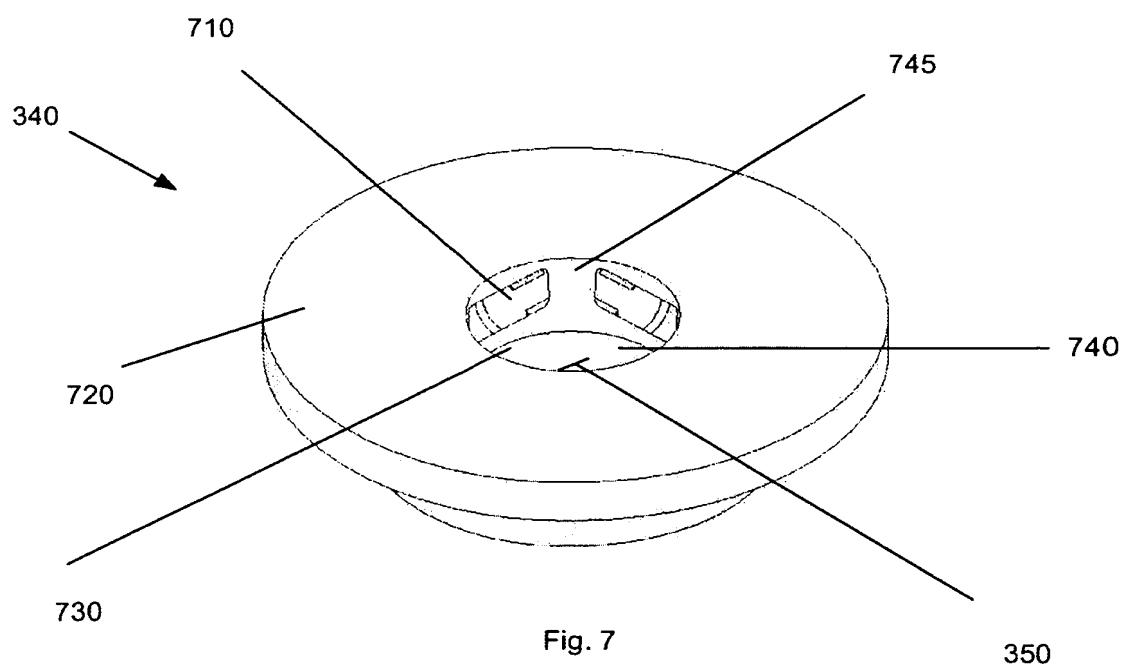
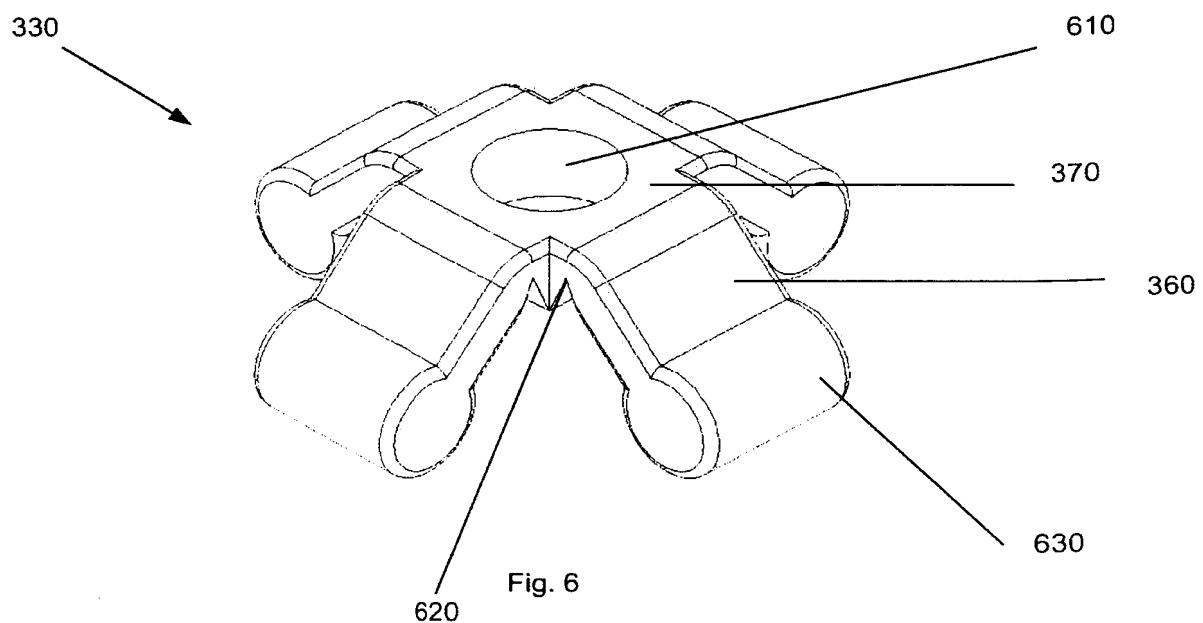


Fig. 5

7/23



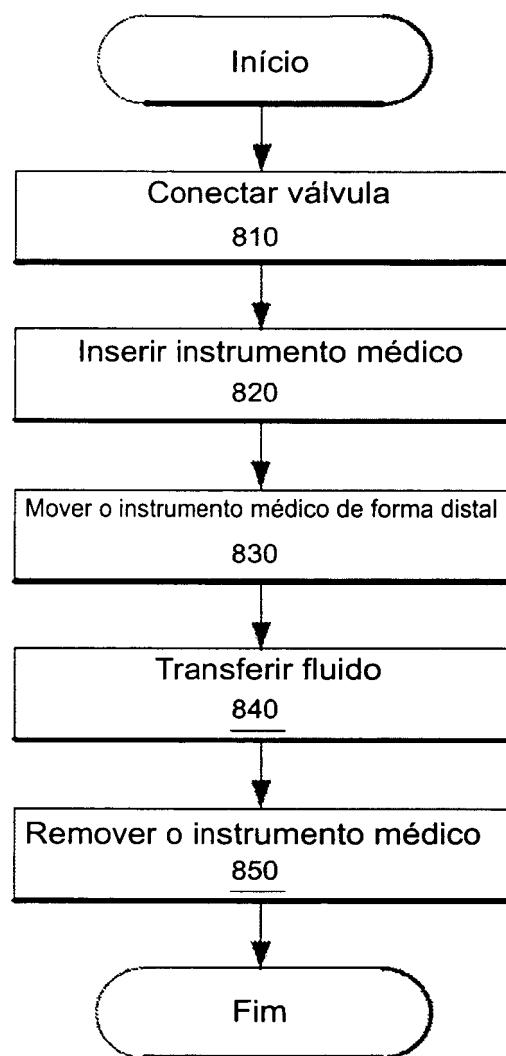


Fig. 8

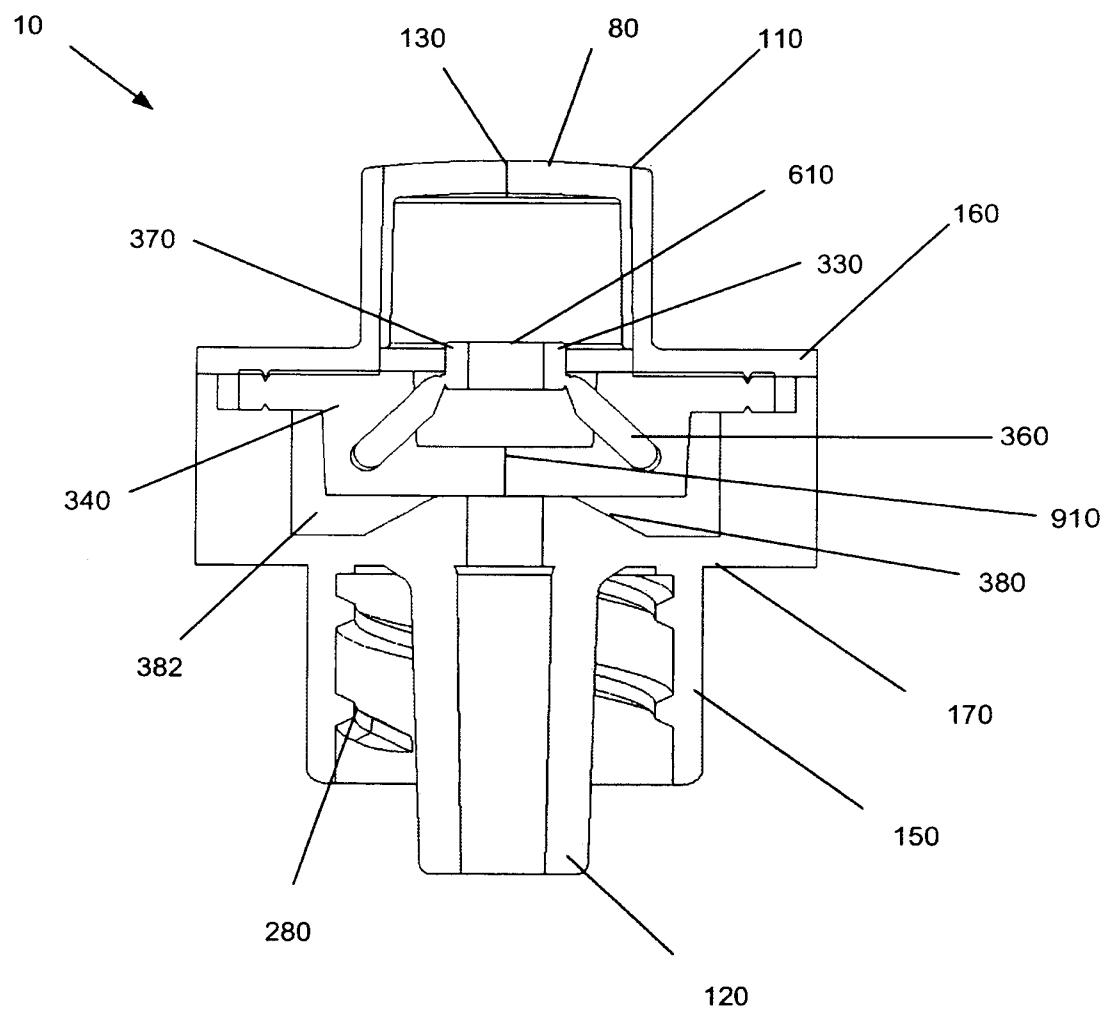


Fig. 9A

10/23

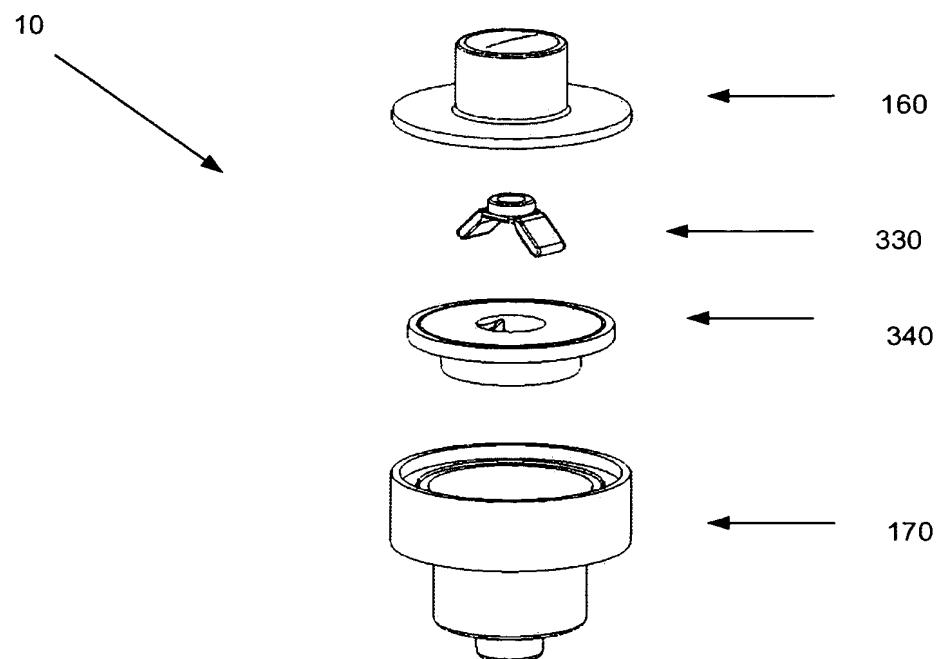


Fig. 9B

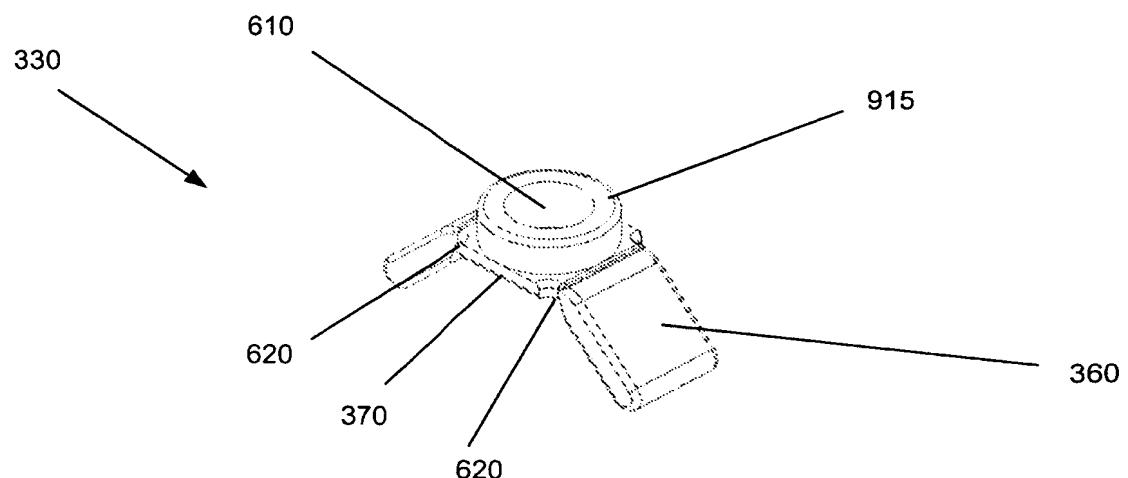


Fig. 9C

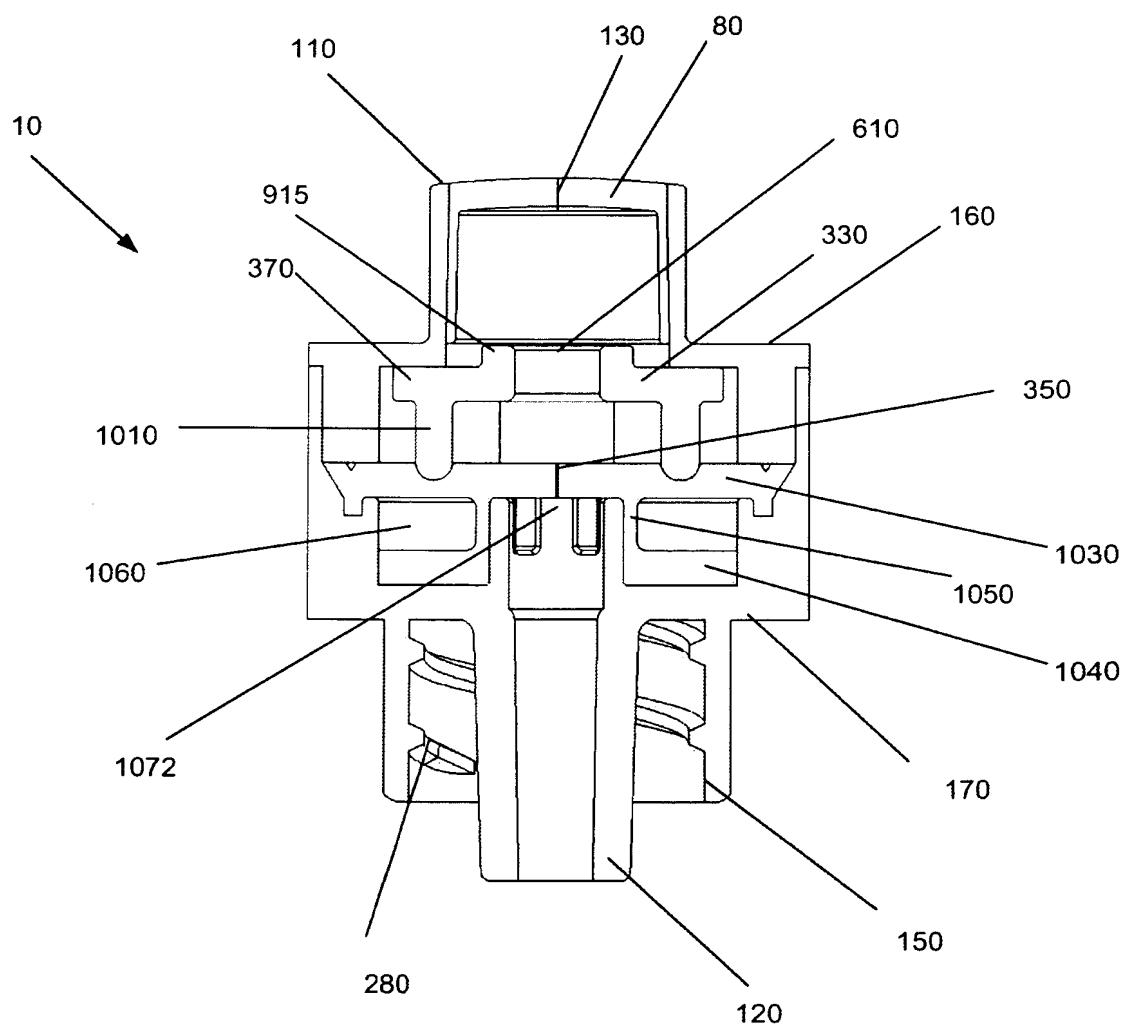


Fig. 10A

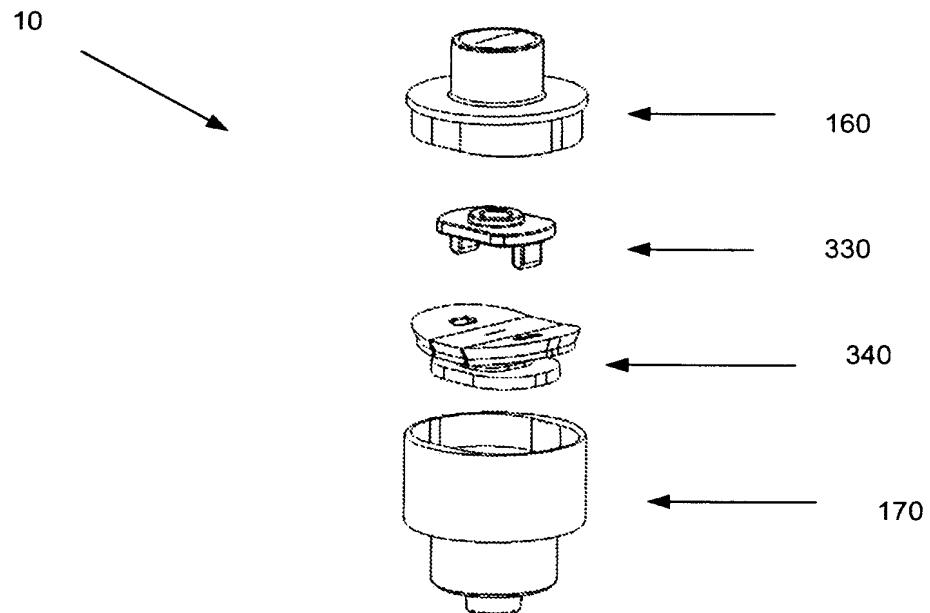


Fig. 10B

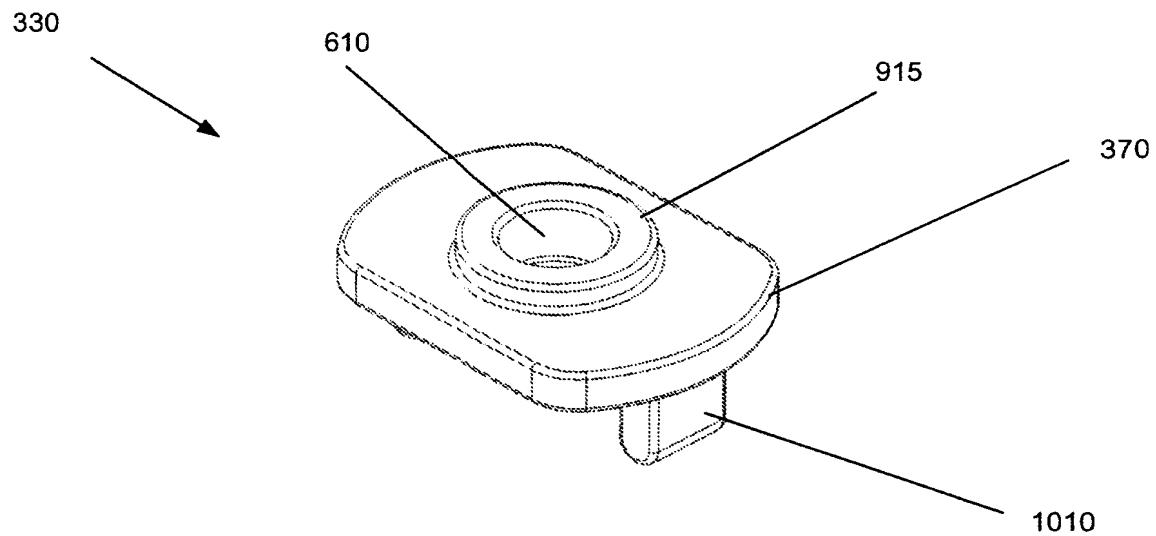
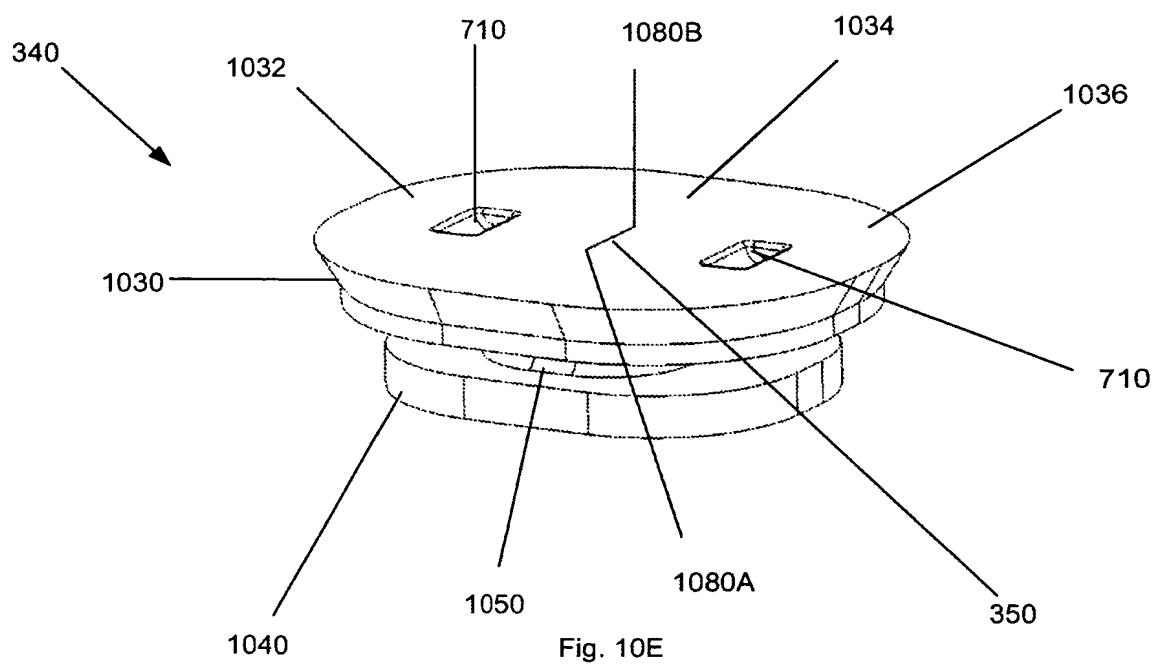
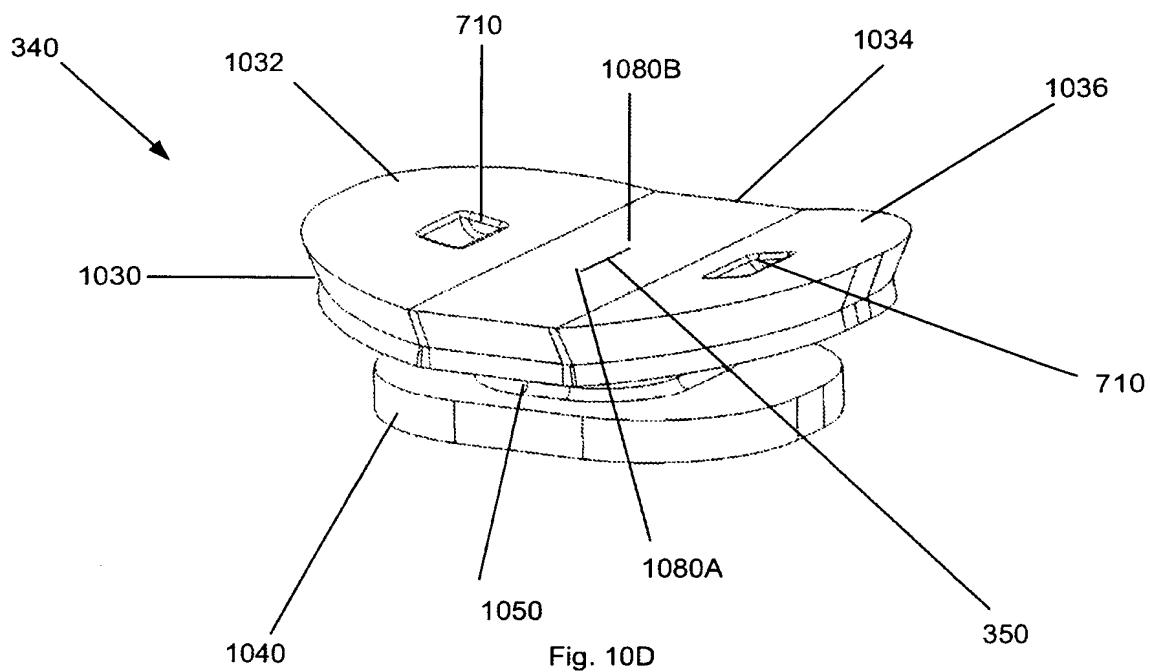
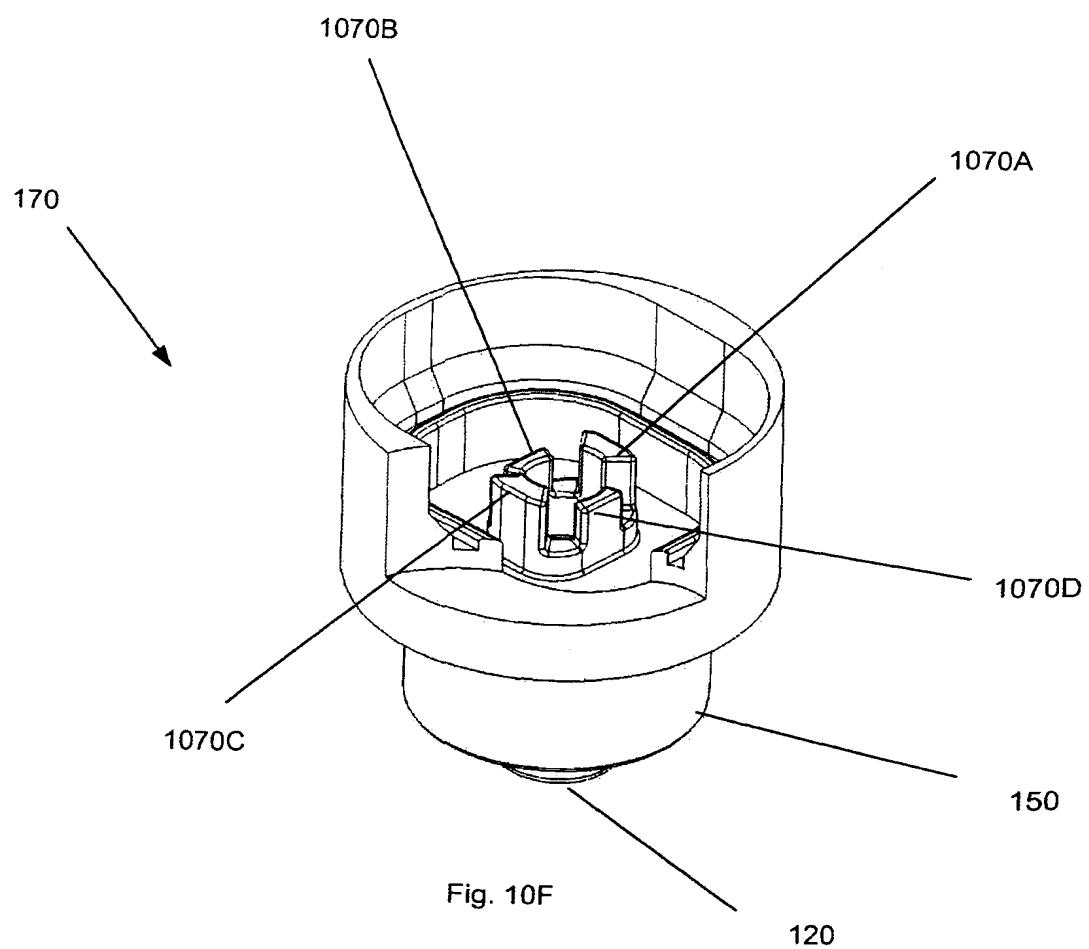


Fig. 10C





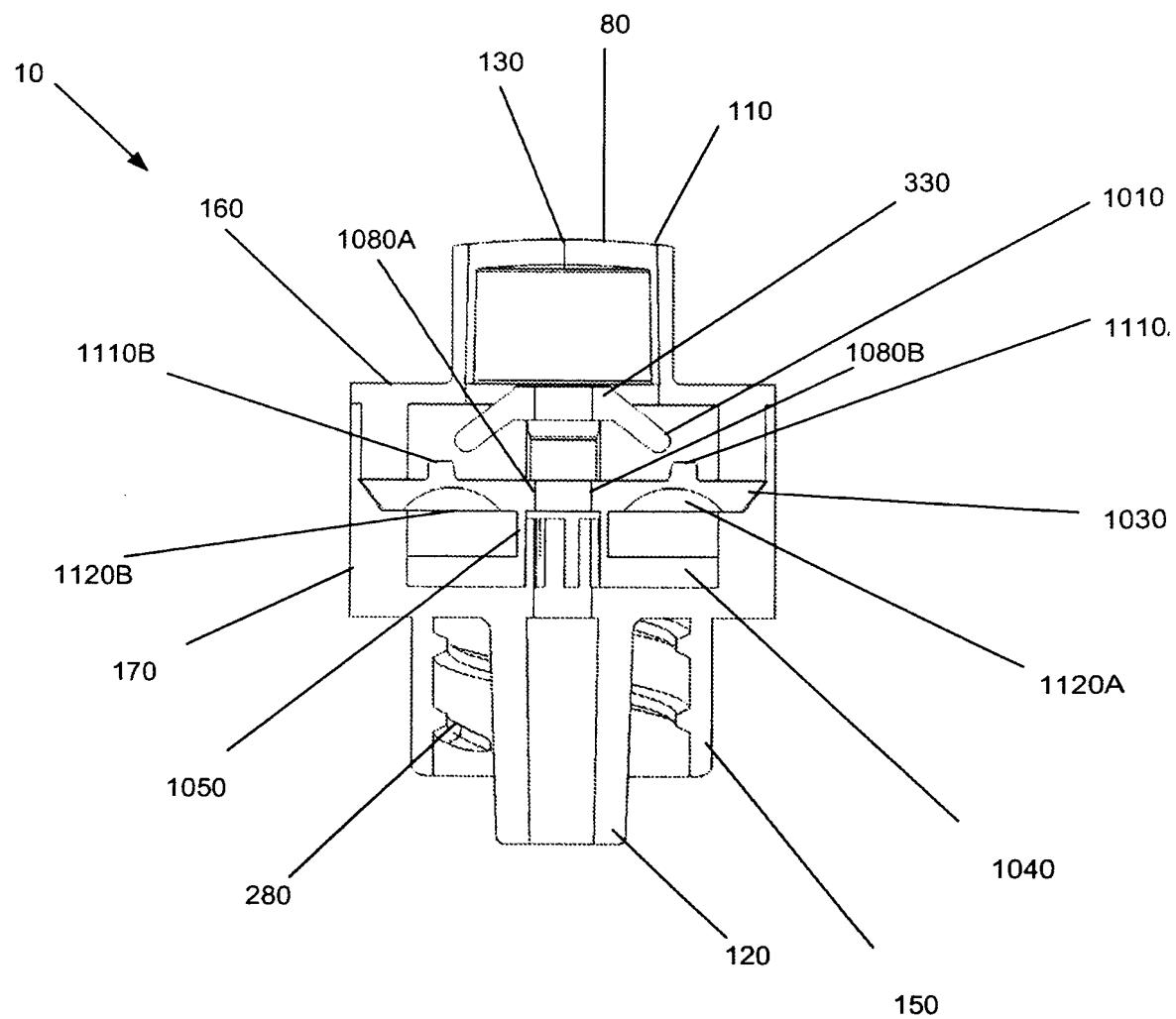


Fig. 11A

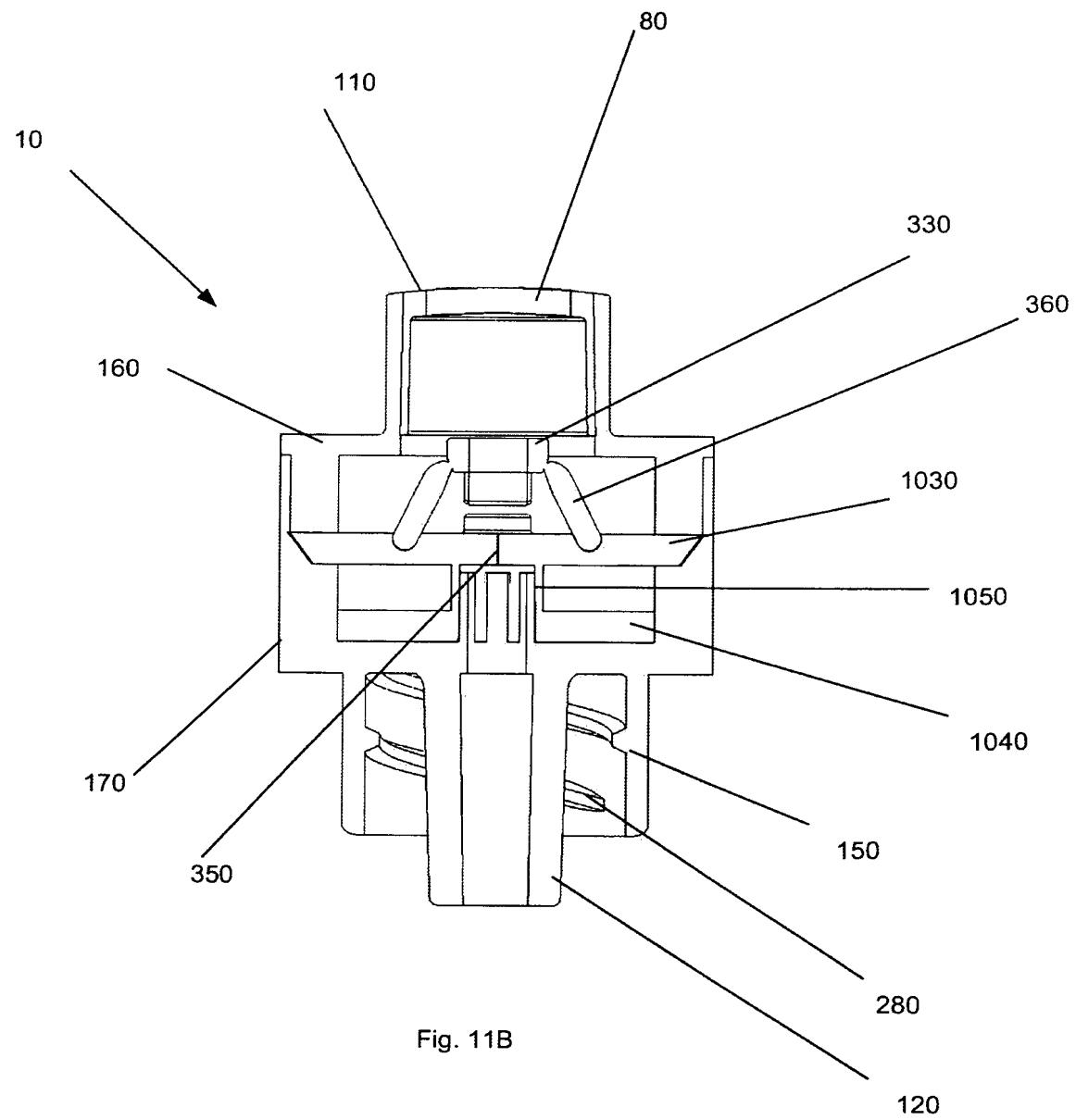


Fig. 11B

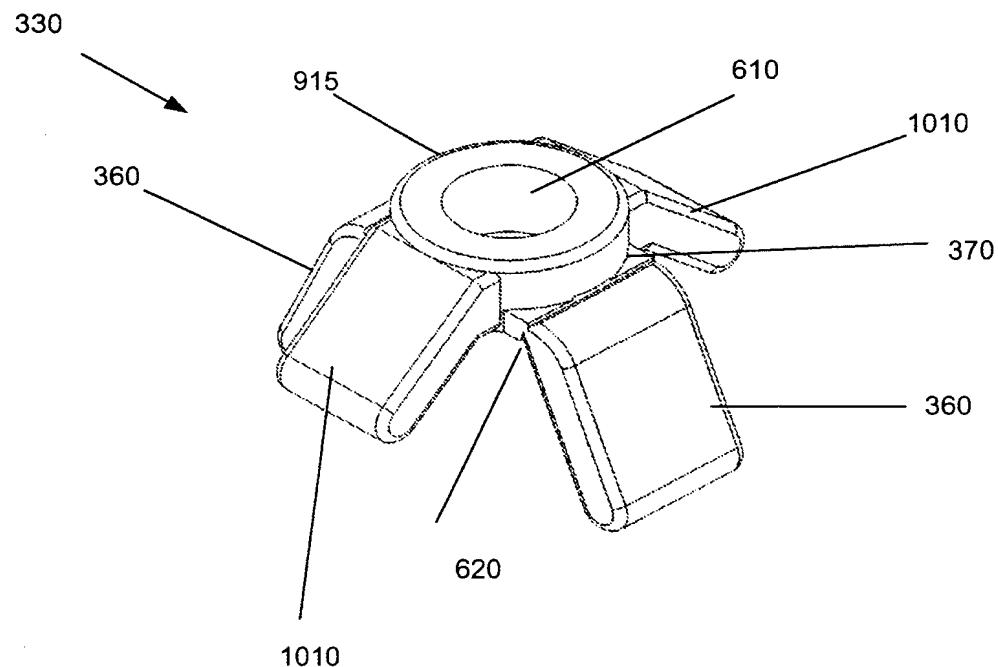


Fig. 11C

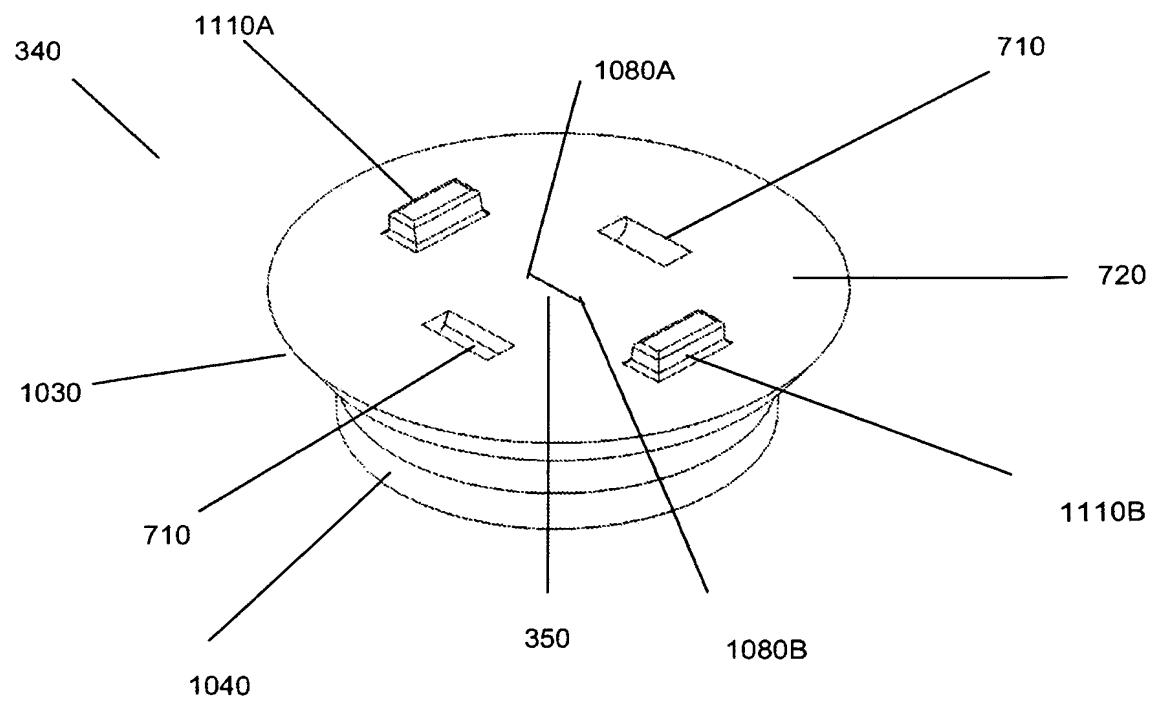


Fig. 11D

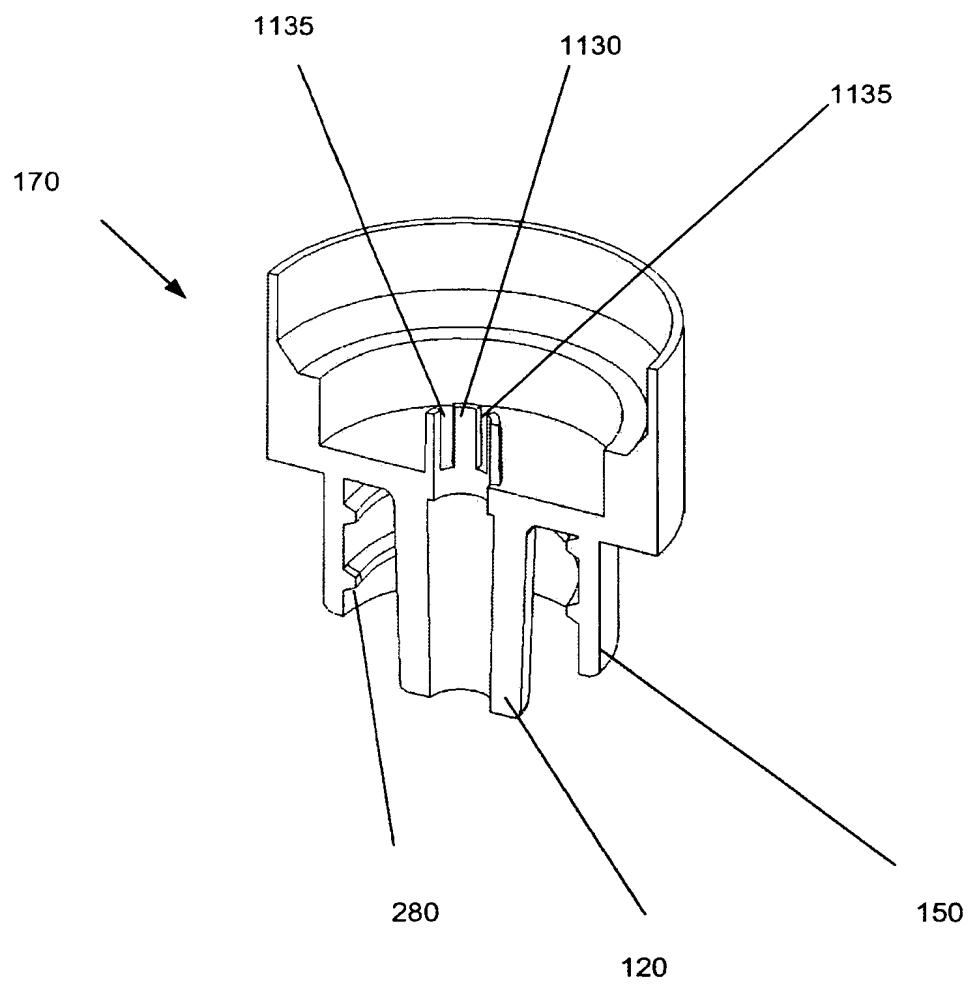


Fig. 11E

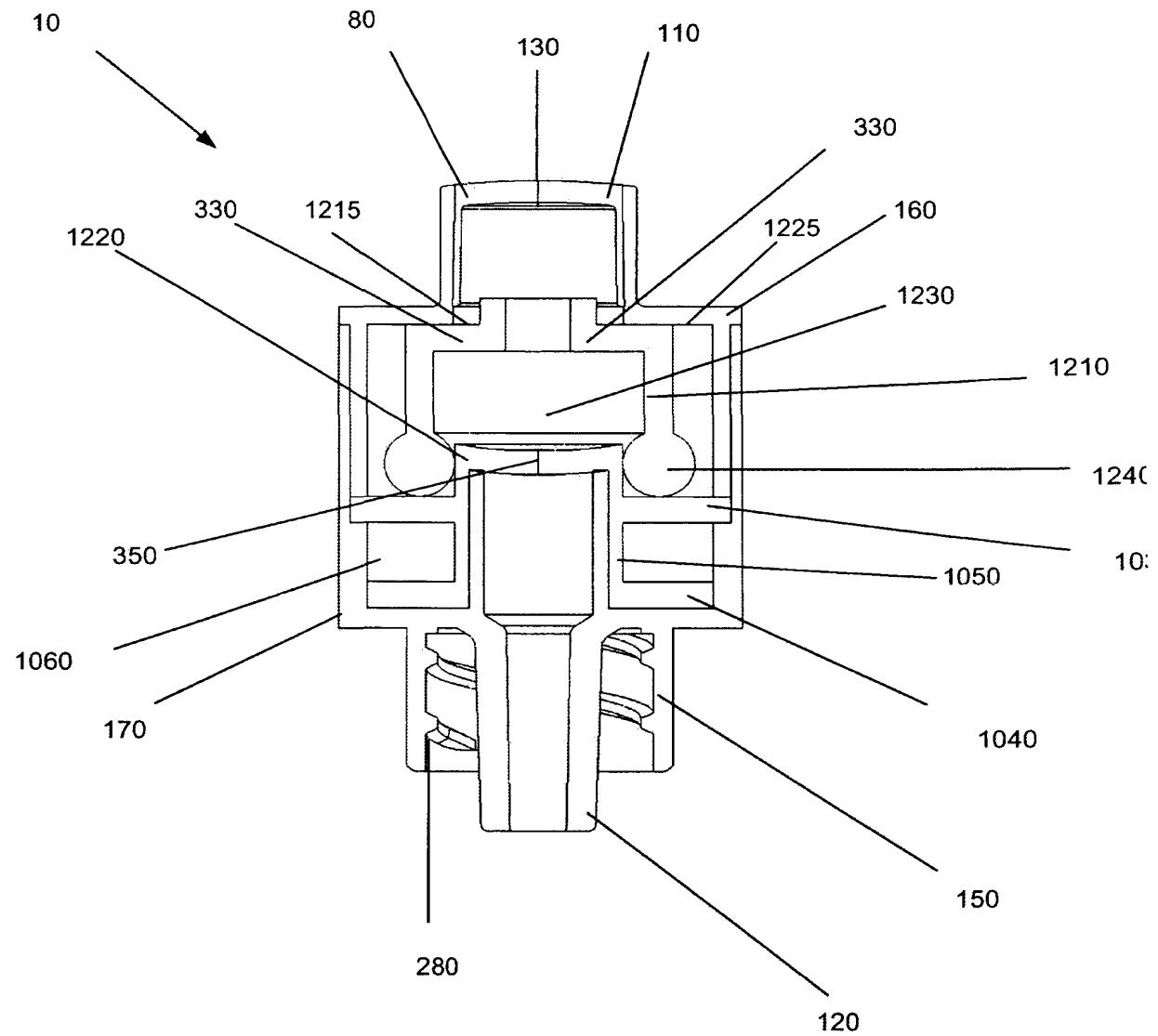


Fig. 12A

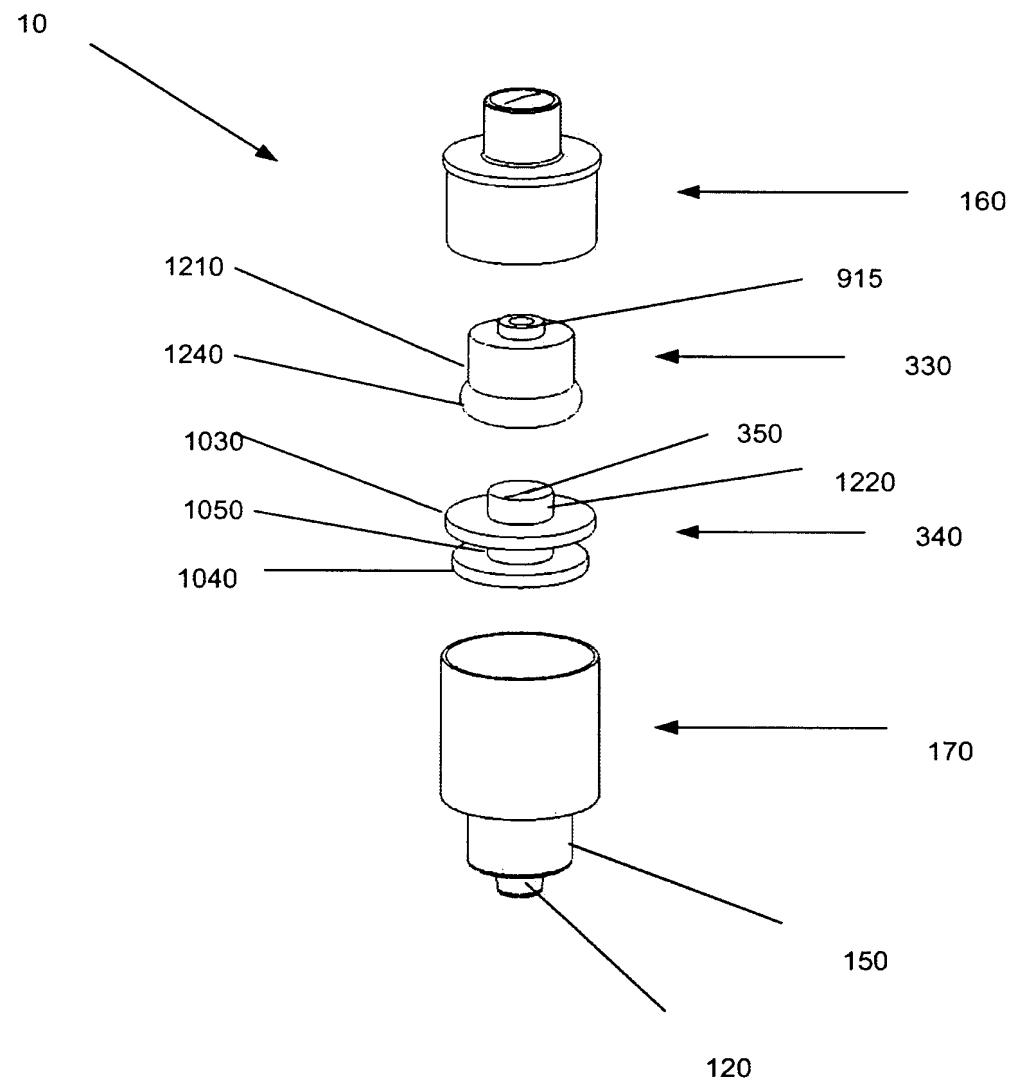


Fig. 12B

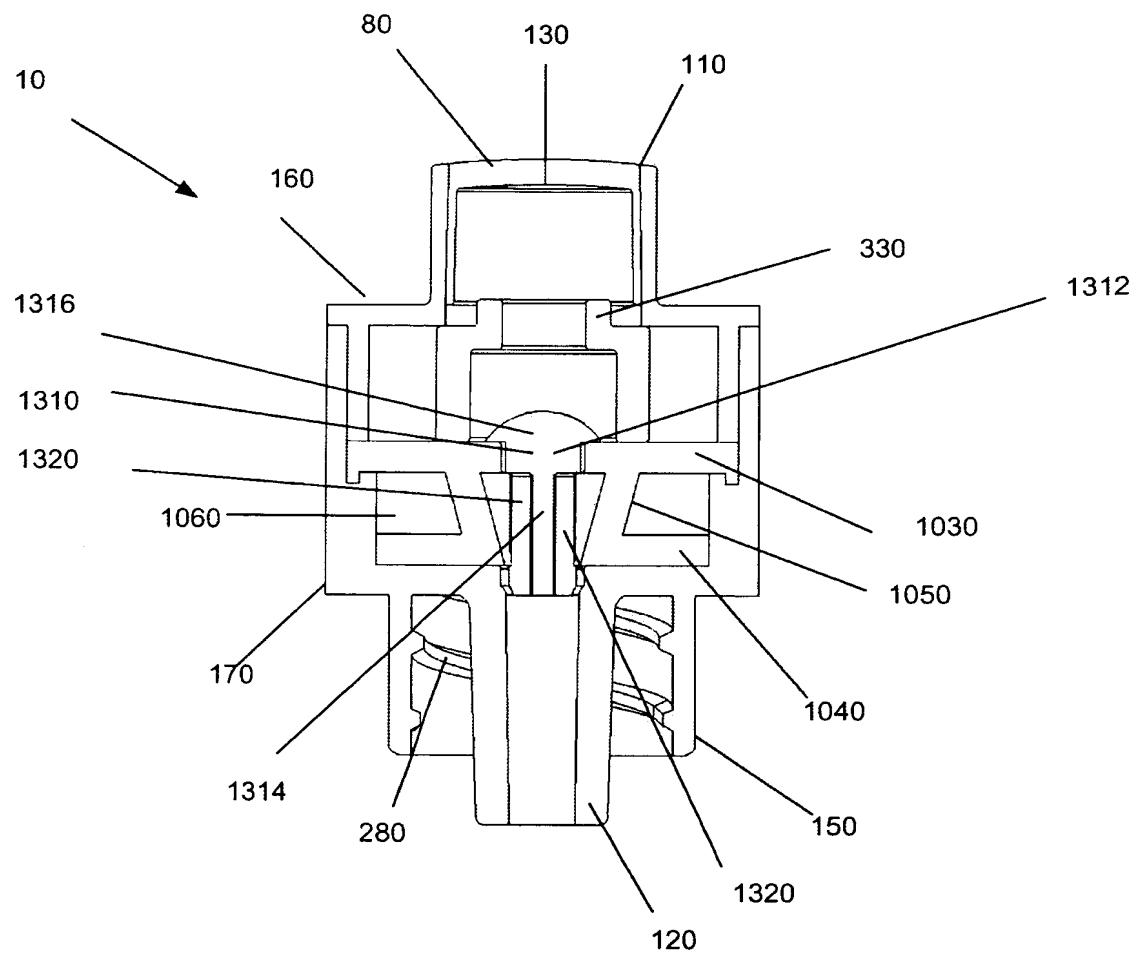


Fig. 13A

22/23

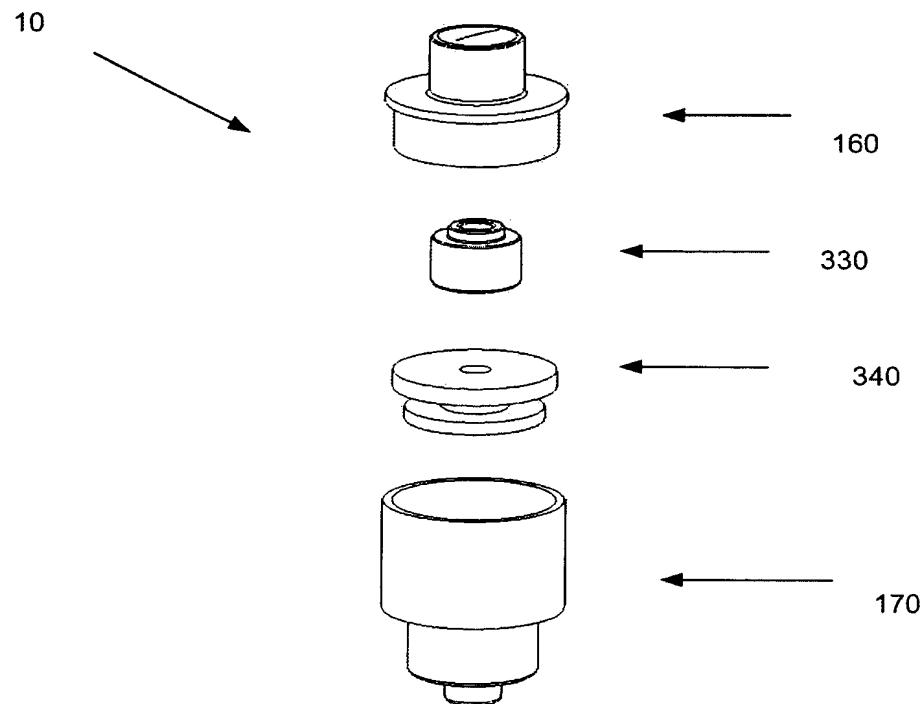


Fig. 13B

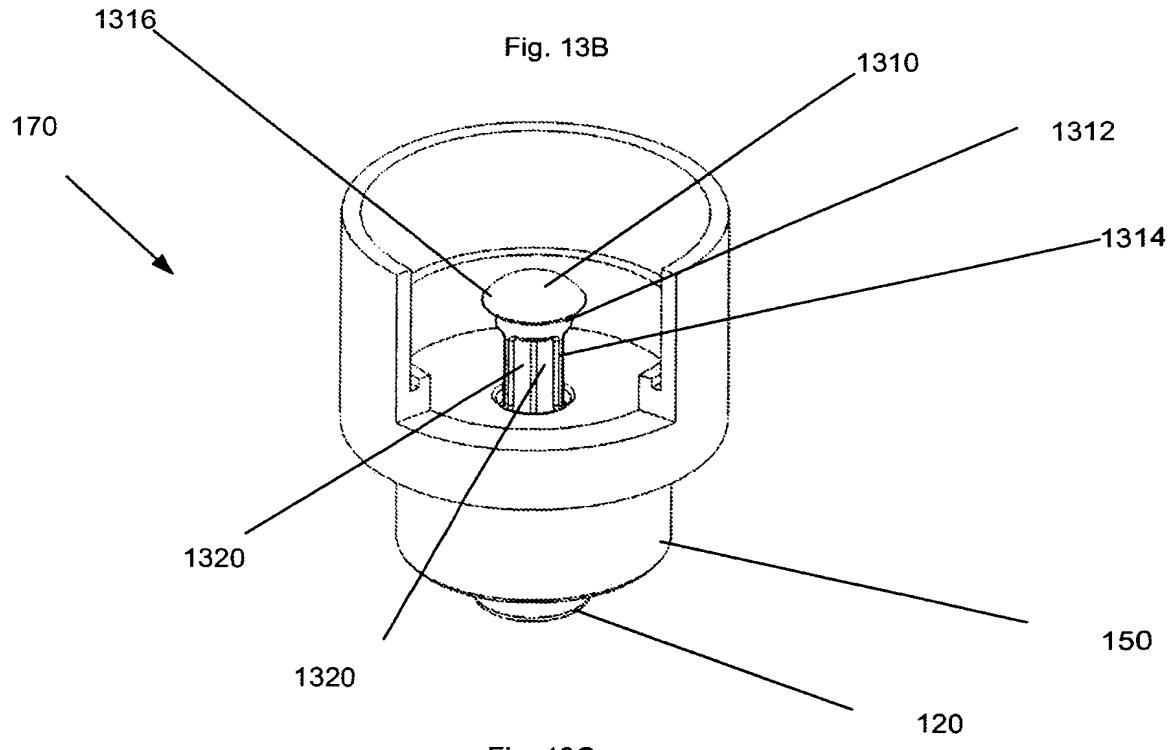


Fig. 13C

23/23

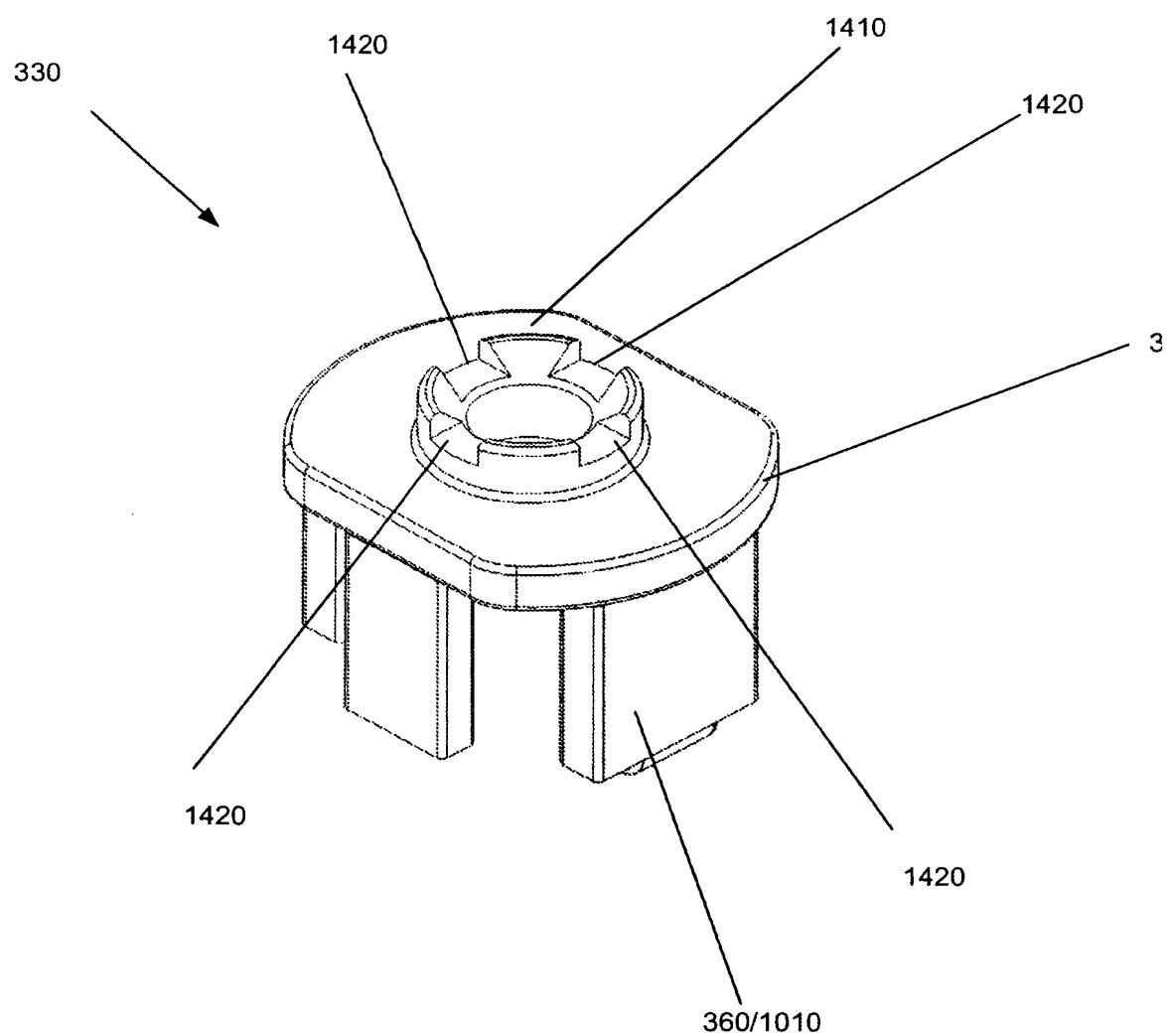


FIG. 14

## RESUMO

Patente de Invenção: "VÁLVULA PARA USO MÉDICO COM ELEMENTO EXPANSÍVEL".

Uma válvula para uso médico (10) para transição entre um modo aberto que permite o fluxo de fluido, e um modo fechado que impede o fluxo de fluido. para esse fim, a válvula tem um alojamento com uma entrada (110) e uma saída (120), e um atuador (330) móvel de forma distal dentro do alojamento. A válvula para uso médico tendo também um elemento resiliente (340) com uma abertura (350). O movimento distal do atuador abre a abertura dentro do elemento resiliente, desse modo fazendo a transição da válvula para uso médico a partir do modo aberto para o fechado.