



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

(11) PI 0912843-3 B1



(22) Data do Depósito: 11/05/2009

(45) Data de Concessão: 17/11/2020

(54) Título: MÉTODO PARA TAMPONAR CARTUCHO DE ANESTÉSICO E DISPOSITIVO PARA TRANSFERIR VOLUME DE SOLUÇÃO TAMPÃO PARA CARTUCHO DE ANESTÉSICO

(51) Int.Cl.: A61M 37/00.

(30) Prioridade Unionista: 05/09/2008 US 61/094,669; 18/03/2009 US 12,406,670; 21/05/2008 US 61/054,930.

(73) Titular(es): ONPHARMA COMPANY.

(72) Inventor(es): MATTHEW J. STEPOVICH; MICHAEL I. FALKEL.

(86) Pedido PCT: PCT US2009043486 de 11/05/2009

(87) Publicação PCT: WO 2009/142944 de 26/11/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 19/11/2010

(57) Resumo: MÉTODO PARA TAMPONAR QUALQUER CARTUCHO DE ANESTÉSICO, DISPOSITIVO PARA TRANSFERIR UM VOLUME DE SOLUÇÃO TAMPÃO PARA DENTRO DE UM CARTUCHO DE ANESTÉSICO, MÉTODO PARA ARMAZENAR UMA SOLUÇÃO TAMPÃO DE BICARBONATO, E, CONJUNTO DE CARTUCHO DE ARMAZENAGEM DE TAMPÃO DE BICARBONATO. Um dispositivo para a liberação de solução tampão em um cartucho de tampão compreende um conjunto de agulha e um impulsor. Os septos de um cartucho de tampão e um cartucho de anestésico são avançados em uma agulha de transferência, e o impulsor avança um êmbolo no cartucho de tampão para dispensar o tampão através da agulha de transferência para dentro do cartucho de anestésico. Um agulha de descarga separada permite que o excesso de anestésico seja descarregado. Um elemento de compressão é geralmente fornecido para manter uma força contra o êmbolo no cartucho de tampão para pressurizar e estabilizar o conteúdo durante a esterilização e/ou armazenagem.

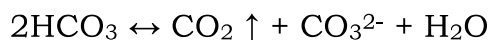
**“MÉTODO PARA TAMPONAR CARTUCHO DE ANESTÉSICO
E DISPOSITIVO PARA TRANSFERIR VOLUME DE
SOLUÇÃO TAMPÃO PARA CARTUCHO DE ANESTÉSICO”**

RELATÓRIO DESCRITIVO

1. Campo da Invenção.

[0001] A presente invenção refere-se de uma forma geral aos métodos e mecanismos para tamponar anestésicos. Mais particularmente, a presente invenção se refere aos métodos para a preparação e armazenagem de soluções tamponantes de bicarbonato de sódio e combinação destas soluções com anestésicos armazenados em pequenos cartuchos.

[0002] As soluções aquosas contendo íons de bicarbonato são usadas em várias aplicações médicas tais como antidotos, dialisatos, fluido cefalorraquidiano artificial, soluções de irrigação intra-oculares, perfusatos cardíacos, soluções cardioplégicas, soluções de irrigação peritoneais, e soluções para a conservação de órgãos, etc. De interesse particular para o presente pedido as soluções de bicarbonato são usadas para tamponar anestésicos dentários e outros para controlar o pH. Uma das soluções de bicarbonato médicas mais comumente usadas consiste de bicarbonato de bicarbonato de sódio (NaHCO_3) misturado com água (H_2O). Nas soluções de bicarbonato médicas, os íons de bicarbonato estão em equilíbrio como representado pela seguinte expressão:



[0003] Se a reação ocorre em um sistema fechado, o equilíbrio é alcançado com as quantidades de reagentes que permanecem constantes. Em sistemas abertos, no entanto, o gás de dióxido de carbono escapa e a reação prossegue da esquerda para a direita com bicarbonato

(2HCO_3) que evolui no gás de dióxido de carbono (CO_2), carbonato (CO_3) e água (H_2O), diminuindo progressivamente a concentração de íons de bicarbonato e aumentando a concentração de íons de carbonato. Visto que os íons carbonato são mais alcalinos do que os íons de bicarbonato, o pH da solução aumentará progressivamente.

[0004] A eficácia clínica de soluções medicas de bicarbonato muitas vezes depende da manutenção de uma faixa de pH particular, geralmente de 7 a 9. Para algumas aplicações, a manutenção do pH em uma faixa mais estreita é benéfica. Para estabilizar o pH e o teor de CO_2 , as soluções de bicarbonato de sódio são convencionalmente acondicionadas em recipientes estanques a gás que limitam o vazamento de dióxido de carbono para dentro da atmosfera. Mediante a limitação da perda de CO_2 evoluído a alterado do pH pode ser reduzida. Quando o CO_2 sai da solução e entra no “espaço superior” do recipiente (a região cheia de gás acima da solução) a pressão parcial do CO_2 evoluído aumentará e eventualmente estabelecerá o equilíbrio entre o CO_2 que deixa a solução e o CO_2 que voltar para a solução.

[0005] O recipiente estanque a gás mais comumente usado para armazenar as soluções de bicarbonato medicas é o frasco de vidro com uma tampa de borracha perdurável, a tampa sendo referida como um septo. Tais frascos permitem ao médico perfurar o septo com uma agulha hipodérmica e retirar ou “puxar” um volume desejado de solução de bicarbonato em uma seringa. Para facilitar a retirada do bicarbonato, os frascos tipicamente incluem um espaço superior significativo que impede a formação de um vácuo quando o médico tenta puxar o fluido. Assim que o fluido é puxado em uma seringa, a seringa pode ser utilizada para dispensar o líquido em um cateter ou um vaso sanguíneo. De particular interesse para a presente invenção, a seringa parcialmente cheia pode ser usada para puxar uma segunda solução, tal como um anestésico local, de outro frasco de modo a misturar a segunda solução com o bicarbonato de sódio, onde a seringa serve como um vaso de mistura e dispensação para a solução de pH tamponado resultante.

[0006] Uma desvantagem de usar tais sistemas de frasco e seringa para o armazenamento, mistura e/ou dispensação de soluções de bicarbonato que a extração da solução na seringa reduz a pressão sobre a solução de bicarbonato que deixa o CO₂ sair da solução e criar bolhas de CO₂ na solução durante a transferência. Da mesma forma, pode haver agitação significativa da solução quando as bolhas entram na seringa, fazendo com que o CO₂ mais adiante se dissolva fora da solução. Por estas razões, mesmo se o pH de uma solução tampão de bicarbonato de sódio em um recipiente de armazenamento tipo frasco for calculado ou verificado antes da dispensação, a extração, mistura e/ou dispensação do sistema de bicarbonato pode alterar o pH da solução em uma extensão indesejável.

[0007] Um dispositivo particular para a combinação de uma solução tampão, tal como bicarbonato de sódio, com um anestésico, tal como um anestésico dentário, em um cartucho convencional, e descrito na Patente US nº 5.603.695. O dispositivo compreende um cartucho de tampão tendo uma agulha que pode ser penetrada através do septo do cartucho de anestésico. O tampão é armazenado em um cartucho com espaço superior significativo e nenhuma condição para a manutenção de CO₂ volátil em solução de bicarbonato de anestésico. Além disso, nenhuma providência é feita para a remoção do anestésico do cartucho de anestésico quando o tampão é introduzido.

[0008] Por estas razões, seria desejável proporcionar métodos e mecanismos melhorados para a combinação de soluções tampão com anestésicos ou outras soluções médicas, particularmente onde as soluções tampão são mantidas em cartuchos de vidro convencionais. Seria particularmente benéfico se os métodos e dispositivos empregassem cartuchos de tampão que mantivessem a solução tampão, mais particularmente a solução de bicarbonato de sódio, em uma condição estável com mínima alteração do pH e perda de dióxido de carbono antes do uso. Seria ainda mais desejável se os métodos e sistemas fornecessem a introdução e combinação das soluções tampão com a solução

anestésica, onde a solução anestésica é mantida em cartuchos convencionais, sem dispensar um volume excessivo de tampão no cartucho de anestésico, e aliviar ou descarregar um volume igual de anestésico do cartucho. Pelo menos alguns destes objetivos serão alcançados pelas invenções descritas mais abaixo.

2. Descrição da Técnica dos Fundamentos.

[0009] Os frascos e cartuchos de vidro para armazenar as soluções médicas são descritos nas Patentes US nºs 1.757.809; 2.484.657; 4.259.956; 5.062.832; 5.137.528; 5.149.320; 5.226.901; 5.330.426 e 6.022.337. As canetas de injeção que empregam cartuchos de medicamento são descritas na Patente US nº 5.984.906. Um cartucho de medicamento descartável particular 15 que pode achar uso na presente invenção é descrito na Patente US nº 5.603.695. Um dispositivo para a dispensação de um agente tamponante em um cartucho de anestésico que utiliza uma agulha de transferência e descrita na Patente US nº 5.603.695. Os dispositivos para a manutenção de um gás dissolvido em solução em uma bolsa são descritos nas Patentes US nºs 5.690.215, 5.610.170 e 4.513.015 e Patente US Publ. Nº 2007/0265593. Outras patentes e pedidos de interesse incluem as Patentes US nºs 2.604.095, 3.993.791, 4.154.820, 4.630.727, 4.654.204, 4.756.838, 4.959.175, 5.296.242, 5.383.324, 5.603.695, 5.609.838, 5.779.357 e Patente US Publ. nº 2004/0175437.

BREVE SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[00010] A presente invenção fornece métodos e mecanismos para tamponar anestésicos ou outras soluções médicas mantidas em um cartucho convencional, particularmente aqueles que têm um septo penetrável e um êmbolo ou bolão deslizável, tal como aqueles geralmente descritos na Patente US nº 5.603.695 cuja divulgação completa é aqui incorporada por referência. Tais cartuchos são comumente usados na

prática dentaria, particularmente para a dispensação de anestésicos a um paciente antes de um procedimento. Tais cartuchos são convencionalmente carregados em uma seringa ou outro dispositivo de dispensação, onde a seringa encaixa o êmbolo no cartucho para dispensar o anestésico através de uma agulha que atravessou através do septo. Para otimizar a eficácia dos anestésicos e reduzir a dor causada pela injeção, é desejável tamponar os anestésicos convencionais, tipicamente os anestésicos dentários tais como lidocaína, articaína, prilocaína, mepivacaína, ou pouco antes do uso. É muito importante, no entanto, que as próprias soluções tampão tenham pHs e composições químicas estáveis preditas em ordem com relação ao anestésico tamponado para obter um efeito ideal e dor causada pela injeção mínima.

[00011] Os métodos de acordo com a presente invenção para tamponar tais cartuchos de anestésico compreendem fornecer um cartucho de tampão, onde o cartucho de tampão tipicamente também possui um septo e êmbolo e que pode frequentemente ser semelhante ou idêntico à construção do cartucho de anestésico. A agulha de transferência e transposta através do septo, tanto no cartucho de tampão quanto no cartucho de anestésico para fornecer um trajeto de transferência do fluido entre eles. Uma agulha de descarga também é transposta através do septo no cartucho de tampão, mas não através do septo no cartucho de anestésico. Mediante o avanço do êmbolo no cartucho de tampão, um volume de tampão pode ser transferido do cartucho de tampão para dentro do cartucho de anestésico, enquanto um volume igual de anestésico é expelido do cartucho anestésico através da agulha de descarga, geralmente em um receptáculo de resíduos como descrito mais abaixo. Simultaneamente expelir o anestésico permite um volume predeterminado de tampão ser introduzido no cartucho de anestésico, sem encher demais o cartucho de anestésico ou fazendo com que o êmbolo no cartucho de anestésico seja empurrado para fora pelo excesso de volume.

[00012] Em um aspecto preferido da presente invenção, a

estabilidade da solução tampão pode ser mantida antes da sua utilização em ou perto de um pH especificado mediante o enchimento do cartucho com solução tampão 5 de pH desejado e depois aplicar pressão suficiente para na solução tampão para inibir a vaporização de uma espécie volátil, tal como a vaporização e perda de dióxido de carbono do tampão de bicarbonato, onde o nível de pressão depende do pH assim como a temperatura máxima a ser encontrada na expedição e armazenagem. Onde, por exemplo, o tampão compreende bicarbonato de sódio a 8,4 %, o pH deve ser mantido em 7,62, e a temperatura máxima esperada é de 25°C, uma força deve ser aplicada que seja suficiente para manter uma pressão absoluta dentro do cartucho de tampão pelo menos tão elevada quanto a pressão parcial em equilíbrio do gás de dióxido de carbono em uma solução de bicarbonato de sódio a 8,4% em pH 7,62, a uma temperatura máxima de 25°C, que de acordo com a equação de Henderson-Hasselbach e Lei de Henry, é 1,64 atmosfera. Uma maior força será geralmente aplicada para criar uma margem de segurança em caso de mais elevada do que as temperaturas de armazenagem e transporte esperadas. Onde o cartucho é esperado de passar pela esterilização por calor, a força aplicada deve ser suficiente para criar uma pressão de pelo menos 6 atmosferas, tipicamente mais elevada para uma margem de segurança.

[00013] Nas formas de realização exemplares, a força é aplicada através do emprego de uma mola mantida sob compressão contra o êmbolo ou mediante o uso de um êmbolo que é formado a partir de um material resiliente compressível ou de outra maneira produzido compressível de modo que quando comprimido a uma distância específica por um impulsor, a solução no cartucho será colocada sob uma quantidade pré-determinada de pressão. Por meio de exemplo, se o pH alvo for 7,62, a pressão necessária é de pelo menos 1,64 atmosfera (como descrito acima), e o êmbolo possui uma área exposta ao anestésico de aproximadamente 37 mm², uma mola necessitaria de aplicar uma força mínima contra o êmbolo de 9,4 lbs/in² (0,658 kg/cm²). A força

dependera tanto da constante da mola quanto da profundidade de compressão da mola.

[00014] Embora a aplicação de uma pressão positiva constante contra o tampão mantido em um cartucho de tampão geralmente seja suficiente para manter a estabilidade, será preferível remover completamente o ar e outros gases do cartucho de tampão antes da selagem. Mediante a remoção de todo o “espaço superior”, a espécie volátil, tal como o dióxido de carbono em tampões de bicarbonato, será mantida em solução pela pressão elevada com pouca ou nenhuma perda. A presença de apenas um pequeno espaço superior de gás permitirá a perda de um pouco de dióxido de carbono ou outra espécie volátil, resultando em uma pequena alteração, mas mensurável, no pH e na composição do tampão quando a espécie volátil alcança uma pressão parcial em equilíbrio. Além disso, a falta de um espaço superior impede que os gases no espaço superior sejam movidos em solução pela pressão positiva, o que pode alterar as propriedades químicas do tampão.

[00015] Nos aspectos específicos do método da presente invenção, a transposição da agulha de transferência pode compreender o giro de um botão que segura as agulhas de transferência e descarga para avançar a agulha de transferência através do septo do cartucho de tampão. Assim, a transposição da agulha de transferência e da agulha de descarga através do septo do cartucho de anestésico geralmente ocorre quando o cartucho de anestésico é inserido em um receptáculo sobre o botão. Preferivelmente, a agulha de descarga direciona o anestésico expelido para dentro de um reservatório. Por exemplo, em uma forma de realização exemplar, o anestésico expelido pode fluir em um espaço em um cabide que envolve o cartucho de tampão. O espaço pode incluir um material absorvente. O avanço do êmbolo no cartucho de tampão geralmente compreende o encaixe de um impulsor contra o êmbolo e avanço do impulsor para fazer com que o êmbolo prossiga ao longo do interior do cartucho, direcionando o êmbolo contra o tampão nesse particular, e forçando o tampão para dentro da agulha de transferência. Tipicamente,

o impulsor será reciprocamente montado no alojamento em que o cartucho de tampão é mantido.

[00016] Em um outro aspecto específico do método da presente invenção, o volume de tampão dispensado pode ser controlado pelo avanço do impulsor até que ele encaixe um primeiro batente, geralmente no alojamento, que define um primeiro volume dispensado de tampão. O segundo e subsequentes volumes dispensados podem ser dispensados mediante o avanço do impulsor além do primeiro batente até que o impulsor se encaixe em um segundo batente para definir um segundo volume dispensado, e opcionalmente outros batentes para definir outros volumes dispensados. Tais múltiplos volumes dispensados de tampão podem ser usados com um único cartucho de anestésico ou com sucessivos cartuchos de anestésico que são conectados ao mecanismo de dispensação de tampão sequencialmente.

[00017] Os dispositivos de acordo com a presente invenção são destinados para a transferência de um volume de solução tampão a partir de um cartucho de tampão para dentro de um cartucho de anestésico. O cartucho de tampão tipicamente compreende um tubo oco lacrado em uma extremidade e tendo um bujão deslizável sobre a outra com a solução tampão sendo mantida em um espaço entre elas. Os dispositivos também compreendem um conjunto de agulha tendo uma agulha de transferência e uma agulha de descarga, onde a agulha de transferência pode ser avançada para atravessar o septo no cartucho de tampão. O conjunto de agulha também de modo destacável recebe um cartucho de anestésico de modo que as agulhas de transferência e descarga atravessam um septo sobre ele. Os dispositivos também compreendem um impulsor que avança o êmbolo no cartucho de tampão para transferir o tampão através da agulha de transferência para dentro do cartucho de anestésico, enquanto o excesso de anestésico é descarregado do cartucho de anestésico quando o anestésico for removido pelo tampão. Nas formas de realização alternativas, um cartucho de tampão ligeiramente modificado é usado. Em tais formas de realização o cartucho é um tubo

oco aberto em apenas uma extremidade e o êmbolo deslizável atua tanto como êmbolo quanto como septo, o que significa que a agulha de transferência perfura o próprio êmbolo para criar um trajeto de fluido para a solução tampão fluir para fora do cartucho de tampão e para dentro do cartucho de anestésico. Quando o impulsor avança o êmbolo para baixo do tubo de vidro, a solução é forçada para fora da agulha de transferência para dentro do cartucho de anestésico.

[00018] Os dispositivos da presente invenção tipicamente ainda incluirão um alojamento tendo uma extremidade de fixação, uma extremidade aberta, e um interior aberto. O interior do alojamento recebe o cartucho de tampão com o septo do cartucho de tampão adjacente à extremidade de fixação e o êmbolo do cartucho de tampão adjacente à extremidade aberta. Os dispositivos geralmente ainda incluem um botão que de modo rosqueável se conecta a extremidade de fixação do alojamento, onde o conjunto de agulha é carregada pelo botão de modo que o giro do botão avança a agulha de transferência para dentro do cartucho de tampão. As agulhas de transferência e descarga se prolongarão para dentro de um receptáculo do cartucho de anestésico no botão de modo que a inserção do cartucho de anestésico no receptáculo faz com que as agulhas de transferência e descarga penetrem através de um septo no cartucho de anestésico.

[00019] A fim de pressurizar e estabilizar o tampão dentro do cartucho de tampão, os dispositivos tipicamente ainda compreenderão um membro de compressão que é disposto entre o impulsor e o êmbolo do cartucho de tampão. O membro de compressão é comprimido ou de outra maneira adaptado para aplicar uma força predeterminada sobre o êmbolo, quando o impulsor é avançado ou posicionado a uma distância pré-determinada em relação ao cartucho de tampão. Geralmente, o membro de compressão será uma mola espiralada, e o dispositivo ainda compreenderá uma trava que segura o impulsor na distância de avanço predeterminada em relação ao cartucho de tampão. Vantajosamente, assim que a agulha de transferência atravessa o septo no cartucho de

tampão, a pressão será dispensada e a mola ou outro membro de compressão avançará e fará com que um pequeno volume do tampão atravesse e carregue a agulha de transferência, removendo os gases residuais.

[00020] Pelo menos um batente será fornecido no dispositivo, tipicamente no alojamento, para controlar um primeiro curso de avanço do impulsor para dispensar um primeiro volume predeterminado do tampão no cartucho de anestésico. Opcionalmente, um segundo batente pode ser fornecido, mais uma vez tipicamente no alojamento, para controlar ou limitar o avanço do impulsor além do primeiro batente para dispensar um segundo volume predeterminado de tampão quando o impulsor ainda está avançado. Batentes adicionais podem ser incorporados para levar em conta mais do que dois volumes predeterminados. Outras formas de realização incorporam mecanismos que permitem o médico ajustar o volume a ser dispensado.

[00021] Em um outro aspecto da presente invenção, um método para armazenar a solução tampão de bicarbonato compreende fornecer um cartucho tendo um interior aberto, um septo penetrável por agulha, e um êmbolo que pode ser avançado para o interior aberto para pressurizar o seu conteúdo. O cartucho é cheio com uma solução de tampão de bicarbonato que irá evoluir o dióxido de carbono em temperatura e pressão ambientes. A evolução do dióxido de carbono é inibida pelo armazenamento do cartucho, enquanto se aplica uma força no êmbolo, onde a força é suficiente para pressurizar a solução tampão de bicarbonato em uma pressão que inibe a evolução de dióxido de carbono, estabilizando assim o pH e composição do tampão. Nas formas de realização exemplares, o tampão compreende bicarbonato de sódio tendo um pH na faixa de 7,5 a 7,8 e a pressão aplicada está acima de 1,2 atmosfera com faixas de pH e pressão preferidas apresentadas acima. Em outras formas de realização exemplares, a força é aplicada mediante a compressão de uma mola ou outro membro de compressão contra o êmbolo e mantendo a pressão até que o cartucho seja usado.

Preferivelmente, o cartucho é suprido com todos os gases evacuados (o espaço superior eliminado) para estabilizar ainda mais o teor de pH e carbonato da solução.

[00022] Em mais um outro aspecto da presente invenção, um conjunto de armazenamento de tampão de bicarbonato compreende um cartucho de tampão, conforme descrito acima, e um mecanismo para colocar a solução tampão sob pressão. Em uma forma de realização, o conjunto de armazenamento abriga o cartucho de tampão e inclui um membro de compressão que exerce uma força sobre o êmbolo, a força que pressuriza a solução tampão de bicarbonato suficientemente para inibir a evolução das temperaturas de armazenagem esperadas de dióxido de carbono, geralmente acima de 1,2 atm. Em mais outras formas de realização, a pressão seria suficiente para inibir a evolução de dióxido de carbono em temperaturas de autoclave, geralmente acima de 5 atm.

[00023] Nas formas de realização preferidas, o interior aberto do cartucho é completamente suprido com bicarbonato de sódio, significativamente sem espaço superior remanescente. O membro de compressão pode compreender uma mola compressível que é mantida em compressão e encaixe no êmbolo. Geralmente, a mola de compressão é uma mola espiralada e o conjunto de cartucho ainda compreende um alojamento onde o cartucho é disposto dentro do alojamento e a mola espiralada mantida em compressão entre o alojamento e o êmbolo.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[00024] A **FIG. 1** é uma vista em perspectiva que ilustra o dispositivo de transferência do tampão da presente invenção e um cartucho de anestésico convencional.

[00025] A **FIG. 2** é uma vista explodida do dispositivo de transferência do tampão que ilustra os componentes de botão, alojamento, cartucho de tampão, mola e impulsor deste.

[00026] A **FIG. 3** é uma vista em corte transversal do dispositivo de

transferência de tampão das Figs. 1 e 2 mostrada antes da penetração de uma agulha de transferência através de um septo do cartucho de tampão, onde a 10 mola permanece sob compressão mediante a aplicação de pressão no tampão dentro do cartucho de tampão.

[00027] A **FIG. 3A** é uma vista detalhada de um membro de batente tomada ao longo da linha 3A-3A da Fig. 3.

[00028] A **FIG. 4** é uma visão em corte transversal do dispositivo de transferência do tampão similar a Fig. 3, exceto que a agulha de transferência foi penetrada através do septo do cartucho de tampão e a dispensação da pressão permitiu a mola para avançar um êmbolo do cartucho de tampão para expelir um pequeno volume do tampão e preparar agulha de transferência.

[00029] A **FIG. 5** é uma vista em corte transversal detalhada ampliada dos componentes de botão e agulha do dispositivo de transferência do tampão da presente invenção.

[00030] A **FIG. 5 A** é uma outra vista em corte transversal detalhada ampliada que ilustra o septo no cartucho de tampão.

[00031] A **FIG. 6** é uma vista em corte transversal de um dispositivo de transferência do tampão semelhante aquele mostrado nas Figs. 3 e 4, exceto que um cartucho de anestésico foi inserido em um receptáculo formado no botão para fazer com que a agulha de transferência e uma agulha de descarga atravessasse um septo do cartucho de anestésico.

[00032] A **FIG. 7** é uma vista em corte transversal similar àquela das Figs. 3, 4 e 6, exceto que o impulsor foi avançado através de um comprimento de percurso a fim de dispensar um primeiro volume de tampão a partir do cartucho de tampão no cartucho de anestésico ligado.

[00033] As **FIGS. 8A-8D** são ilustrações esquemáticas dos membros de batente no alojamento que limitam e controlam o curso do impulsor para permitir que primeiro e segundo volumes sequenciais se liberem do dispositivo de transferência do tampão.

[00034] Referindo-se as Figs. 1 e 2, um dispositivo de transferência do tampão 10 compreende um botão 12, e alojamento 14, um cartucho de tampão 16, uma mola 18 ou outro membro de compressão, e um impulsor 20. O botão 12 é rotativamente montado sobre roscas 22 na extremidade distal do alojamento 14 e o cartucho de tampão 16 pode ser inserido em uma extremidade aberta proximal 24 do alojamento. O impulsor 20 é introduzido através da extremidade aberta 24 e comprime a mola 18 encaixada contra uma extremidade proximal 26 do cartucho de tampão 16, como será descrito com maiores detalhes abaixo. O dispositivo de transferência do tampão 10 recebe de modo destacável um cartucho de anestésico convencional 28 dentro de um recipiente 44 (melhor visto na Fig. 5) na extremidade distal 30 do botão 12, que também será descrito com maiores detalhes abaixo.

[00035] Tipicamente, o dispositivo de transferência do tampão 10 será totalmente montado em uma localização central, estéril e distribuído para uso. Embora a temperatura e outras condições de distribuição possam ser um pouco controladas, será observado que uma variedade de temperaturas e outras condições potencialmente desestabilizadoras pode ser encontrada durante a distribuição e armazenamento antes da utilização do dispositivo para tamponar o cartucho de anestésico. Um mecanismo para manter a pressão sobre a solução tampão dentro do cartucho de tampão 16 será fornecido de modo a limitar a perda de dióxido de carbono ou outros componentes voláteis de bicarbonato ou outras soluções tampão. Os detalhes do mecanismo de pressurização são descritos abaixo.

[00036] Referindo-se agora a Fig. 3, o dispositivo de transferência do tampão 10 em sua configuração de pré-uso ou armazenagem é ilustrado. O botão 12 inclui uma agulha de transferência 36 e uma agulha de descarga 38, ambas das quais podem ser mais claramente vistas na vista detalhada da Fig. 5. As agulhas de transferência e descarga 36 e 38 são ilustradas como hipotubos separados ou outras estruturas tubulares. Será observado, no entanto, que elas também podem ser formadas como

uma estrutura bilúmen única, embora em todos os casos, uma extremidade distal 40 da agulha de transferência deve se estender de forma distal além de uma extremidade distal 42 da agulha de descarga 38. As partes distais de ambas as agulhas 36 e 38 se prolongam dentro de uma região de receptáculo 44 que recebe a extremidade do septo 32 do cartucho de anestésico 28, como será descrito com mais detalhes abaixo com relação às Figs. 5 e 6. Mediante o espaçamento axial a parte das extremidades distais 40 e 42 das agulhas de transferência e descarga 36 e 38, a mistura entre o tampão que está sendo introduzido através da agulha de transferência e o anestésico que está sendo expelido através da agulha de descarga será minimizada.

[00037] A agulha de transferência 36 possui uma extremidade proximal 50 que se estende dentro de uma região com rosca 13 do botão de 12, como melhor visto na Fig. 5. A extremidade proximal 50 estende-se suficientemente ao longe de modo que atravessará um septo 15 (melhor visto na Fig. 5A) formado sobre o gargalo 17 do cartucho de tampão 16 quando o botão 12 for totalmente apertado sobre as roscas 17 do alojamento 14, como mostrado na Fig. 4. Em contraste, a extremidade proximal 52 da agulha de descarga 38 termina de forma distal do septo 15, mesmo quando o botão é completamente apertado.

[00038] O botão 12 será apertado sobre o alojamento 14 antes do cartucho de anestésico 28 ser introduzido no receptáculo 44. Antes de apertar o botão, o septo 15 permanece intacto e a pressão do tampão dentro do interior 54 do cartucho 16 permanece acima da pressão atmosférica como fornecido pela pressão da mola 18. A mola 18, por sua vez, permanece comprimida entre membro de extensão 56 do impulsor 20 e um êmbolo 58 que é de forma deslizável recebido dentro da extremidade proximal aberta do cartucho de tampão de 16. Assim que a extremidade proximal 50 da agulha de transferência 36 atravessa o septo 15, como mostrado na Fig. 4, a pressão sobre o tampão no interior 54 é dispensada, causando um pequeno fluxo de tampão através da agulha de transferência e para fora através da extremidade distal 40, a fim de

preparar a agulha de transferência. O êmbolo 58 avança sob a força da mola 18, e o dispositivo de transferência do tampão 10 está na condição ilustrada na Fig. 4. Observar que o movimento proximal do impulsor 20 é impedido por um membro de batente 62 fixado em uma parede 15 do alojamento 14, conforme ilustrado na Fig. 3A. O membro de batente 62 encaixa uma borda da janela 64 formada na parede do impulsor 20, como será descrito com maiores detalhes abaixo em conexão com as Figs. 8A-8D. A prevenção do impulsor 20 de mover-se de forma proximal é necessária para manter a pressão aplicada pela mola 18 sobre o anestésico dentro do interior 54 do cartucho de anestésico 16.

[00039] Referindo-se agora a Fig. 6, após o botão de 12 ter sido apertado e a extremidade proximal 50 da agulha de transferência 36 atravessado o septo 15 do cartucho de tampão 16, o gargalo 32 do cartucho de anestésico 28 pode ser inserido no receptáculo 44 do botão 12, conforme ilustrado na Fig. 6. Um primeiro volume do tampão pode ser então avançado a partir do interior 54 do cartucho de tampão 16 através da agulha de transferência 36 mediante o avanço distal do impulsor 20, como mostrado na Fig. 7. O comprimento do percurso do impulsor 20, e assim o volume de tampão dispensado dentro do cartucho anestésico 28, é controlado pelo percurso do membro de batente 62 na janela 64. Antes de transferir qualquer tampão, o membro de batente 62 é posicionado em uma extremidade do lado esquerdo da janela 64, como visto na Fig. 6. O impulsor 20 pode então ser avançado até que o membro de batente 62 se acople a uma borda do lado direito da janela 64, como mostrado na Fig. 7.

[00040] Quando o êmbolo é avançado, o tampão de transferência através da transferência 36 para dentro do cartucho de anestésico 28, um volume igual de anestésico fluirá através da extremidade distal 42 da agulha de descarga 38 e para fora da extremidade proximal 52 desta na região do gargalo 17 do alojamento 14. Embora o anestésico descarregado seja consumido, é desejável que seja contido dentro do dispositivo de transferência do tampão para evitar derramamento e contaminação. Para

esta finalidade, uma passagem de descarga 70 (Fig. 5) pode ser formada no gargalo 17 para permitir que o excesso de anestésico flua para dentro de um receptáculo de resíduos 72, que é formado no interior do alojamento 14 ao redor do exterior do cartucho de tampão 16.

[00041] Referindo-se agora as Figs. 8A-8D, o avanço do impulsor 20 em relação ao alojamento 14 quando controlado pelos membros de batente 62, será descrito com mais detalhes. Na fig. 8 A, o impulsor é mostrado na configuração das Figs. 3, 4 e 6 antes do êmbolo ter sido avançado ou de outra maneira movido. Os membros de batente 62 (apenas um dos quais é visível nas Figs. 3, 4 e 6) estão encaixados contra a parede do lado esquerdo (como mostrado nas Figs. 8A-8D) da janela 64. Quando o impulsor 20 é avançado para transferir o tampão para dentro do cartucho de anestésico, como mostrado na Fig. 8B, os membros de batente 62 trasladam para encaixar a borda do lado direito da janela 64, parando o avanço do impulsor. Se apenas uma única dispensação for requerida, nenhuma outra estrutura ou manipulação seria necessária. No entanto, mediante o fornecimento de uma segunda janela 82 e a capacidade de girar o impulsor 20 ao redor de seu eixo, um segundo volume de dispensação pode ser fornecido. Uma passagem 80 é fornecida entre as janelas 64 e 62 para permitir a rotação do impulsor 20 de modo que os membros de batente 62 se movam da janela 64 para dentro da segunda janela 82. Quando a segunda janela 82 é deslocada para a direita em relação à primeira janela 64, outro percurso para a esquerda fora do impulsor é agora permitido, até que os membros de batente 62 se encaixem na borda do lado direito da janela 82, como mostrado na Fig. 8B. Um segundo volume medido do tampão pode ser dispensado. Será observado que mais outros mecanismos de janela podem ser fornecidos para permitir que o terceiro, quarto, e talvez até mais volumes do tampão sejam dispensados a partir de um único dispositivo de transferência do tampão.

[00042] Embora o apresentado acima seja uma descrição completa das formas de realização preferidas da invenção, várias alternativas,

modificações, adições e substituições são possíveis sem se afastar do seu escopo, que é definido pelas Reivindicações.

REIVINDICAÇÕES

1. Método Para Tamponar Qualquer Cartucho de Anestésico, (28), caracterizado por que compreende:

fornecer um cartucho de tampão (16) tendo um septo (15) e êmbolo (58);

atravessar uma agulha de transferência (36) através do septo (15) sobre o cartucho de tampão (16) e um septo (15) sobre o cartucho de anestésico (28), por meio do qual um trajeto de transferência de fluido é estabelecido;

atravessar uma agulha de descarga (38) através do septo (15) sobre o cartucho de tampão (16), sem atravessar o septo (150) sobre o cartucho de anestésico (28); e

avançar o embolo no cartucho de tampão (16) para transferir um volume de tampão do cartucho de tampão (16) para o cartucho de anestésico (28), enquanto faz com que um volume igual de anestésico seja expelido do cartucho de anestésico (28) através da agulha de descarga (38).

2. Método Para Tamponar Qualquer Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 1, caracterizado por que, antes de atravessar a agulha de transferência (36) e avançar o êmbolo (58), uma força é aplicada ao tampão no cartucho de tampão (16), para inibir a vaporização das espécies voláteis.

3. Método Para Tamponar Qualquer Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 2, caracterizado por que o tampão compreende bicarbonato de sódio tendo um pH na faixa de 7,5 a 7,8 e uma força é aplicada que é suficiente para manter uma pressão acima de 1,2 atm dentro do cartucho para impedir a vaporização de CO₂ nas

temperaturas normais de armazenagem.

4. Método Para Tamponar Qualquer Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 2, **caracterizado** por que o tampão compreende bicarbonato de sódio e uma força é aplicada que é suficiente para manter uma pressão acima de 5 atm dentro do cartucho para impedir a vaporização de CO₂ nas temperaturas de esterilização térmica.

5. Método Para Tamponar Qualquer Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 2, **caracterizado** por que a força é aplicada por uma mola (18) mantida sob compressão contra o êmbolo (58).

6. Método Para Tamponar Qualquer Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que a penetração compreende girar um botão (12) que segura as agulhas de transferência e descarga (36, 38) para avançar a agulha de transferência (36) através do septo (15) do cartucho de tampão (16).

7. Método Para Tamponar Qualquer Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 6, **caracterizado** por que a penetração das agulhas de transferência e descarga (36, 38) através do septo (15) do cartucho de anestésico (28) ocorre quando o cartucho de anestésico (28) for inserido em um receptáculo do botão (12).

8. Método Para Tamponar Qualquer Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que a agulha de descarga (38) direciona o anestésico expelido para dentro de um reservatório.

9. Método Para Tamponar Qualquer Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 8, **caracterizado** por que o reservatório é disposto em um cabide que circunda o cartucho de tampão (16).

10. Método Para Tamponar Qualquer Cartucho de Anestésico, (28),

de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o avanço do êmbolo (58) no cartucho de tampão (16) compreende encaixar um impulsor (20) contra o êmbolo (58) e avançar o impulsor (20).

11. Método Para Tamponar Qualquer Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 10, **caracterizado** por que o impulsor (20) é avançado até que ele se encaixe em um primeiro batente (62) para definir um primeiro volume dispensado de tampão.

12. Método Para Tamponar Qualquer Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 11, **caracterizado** por que ainda compreende avançar o impulsor (20) além do primeiro batente (62) até que o impulsor (20) se encaixe em um segundo batente (62) para definir um segundo volume dispensado.

13. Método Para Tamponar Qualquer Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 12, **caracterizado** por que ainda compreende a substituição do cartucho de anestésico (28) após a transferência do primeiro volume dispensado e antes da transferência do segundo volume dispensado.

14. Dispositivo, para utilização no Método, conforme definido na Reivindicação 1, **Para Transferir Volume de Solução Tampão Para Cartucho de Anestésico**, (28), compreendendo:

um cartucho de tampão (16) tendo um septo (15) e um êmbolo (58);

um conjunto de agulha tendo uma agulha de transferência (36) e uma agulha de descarga (38); e

um impulsor (20) que se encaixa no êmbolo (58) sobre o cartucho de tampão (16),

caracterizado por que a agulha de transferência atravessa o septo (15) do cartucho de tampão (16), o conjunto de agulha de modo destacável recebe o cartucho de anestésico (28), e as agulhas de transferência e descarga (36, 38) atravessam um septo (15) no cartucho de anestésico (28) de modo que o impulsor (20) possa avançar o êmbolo (58) no cartucho de tampão (16) para transferir o tampão através da agulha de transferência (36) para dentro do cartucho de anestésico (28) e o excesso de anestésico do cartucho de anestésico (28) é descarregado pela agulha de descarga (38).

15. Dispositivo Para Transferir Volume de Solução Tampão Para Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 14, **caracterizado** por que ainda compreende um alojamento (14) tendo uma extremidade de fixação, uma extremidade aberta e um interior (54) para receber o cartucho de tampão (16) com o septo (15) adjacente à extremidade de fixação e o êmbolo (58) adjacente à extremidade aberta.

16. Dispositivo Para Transferir Volume de Solução Tampão Para Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 15, ainda compreendendo um botão (12) que de modo rosqueável se conecta com a extremidade de fixação do alojamento (14), **caracterizado** por que o conjunto da agulha é carregado pelo botão (12) de modo que ao girar o botão (12) avança a agulha de transferência (36) para dentro do cartucho de tampão (16).

17. Dispositivo Para Transferir Volume de Solução Tampão Para Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 16, **caracterizado** por que as agulhas de transferência e descarga (36, 38) se estendem para dentro de um receptáculo do cartucho de anestésico (28) no botão (12) de modo que a inserção do cartucho de anestésico (28) dentro do receptáculo penetra as agulhas de transferência e descarga (36, 38) através de um septo (15) do cartucho de anestésico (28).

18. Dispositivo Para Transferir Volume de Solução Tampão Para Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 14, **caracterizado** por que ainda compreende um membro de compressão disposto para aplicar uma força predeterminada sobre o êmbolo (58), quando o impulsor (20) for avançado em uma distância predeterminada em relação ao cartucho de tampão (16) antes da agulha de transferência (36) penetrar o septo (15) sobre o cartucho de tampão (16).

19. Dispositivo Para Transferir Volume de Solução Tampão Para Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 18, **caracterizado** por que o membro de compressão é uma mola (18) espiralada posicionada entre o impulsor (20) e o êmbolo (58) sobre o cartucho de tampão (16).

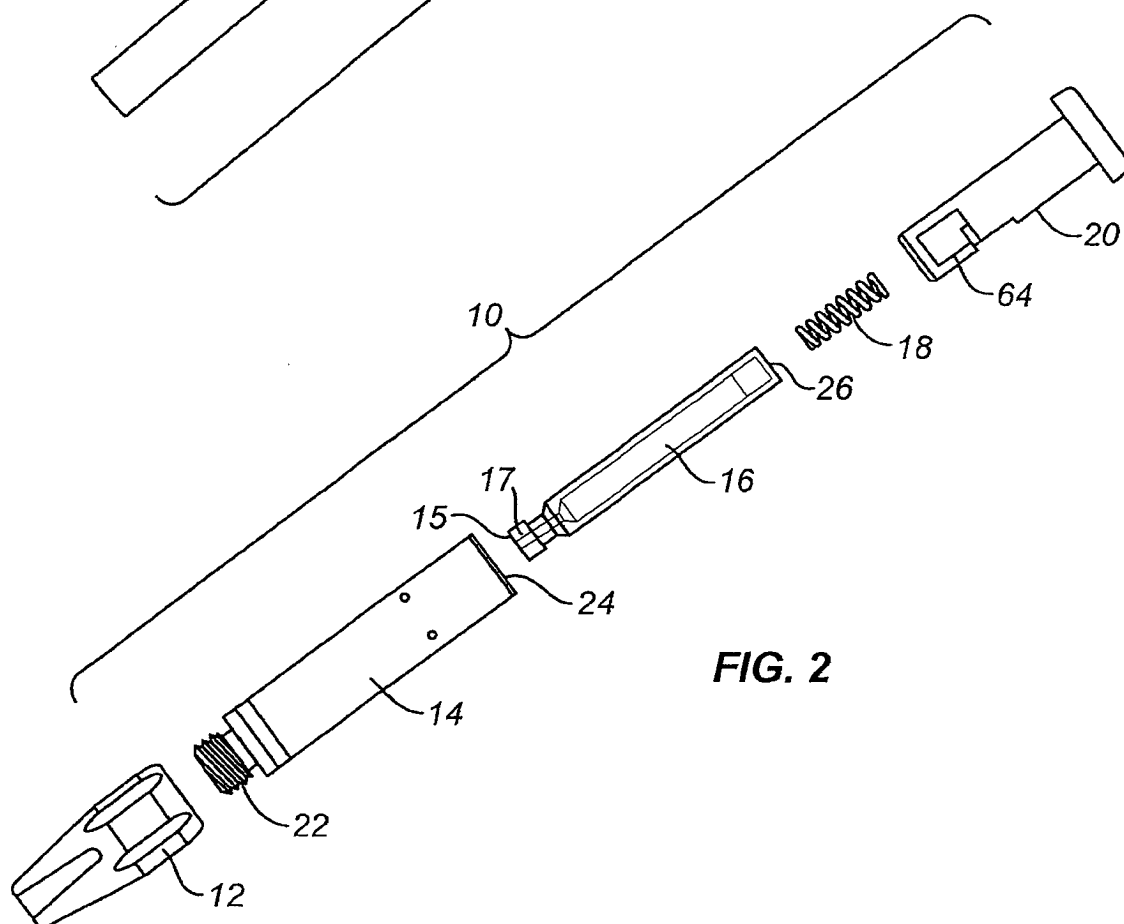
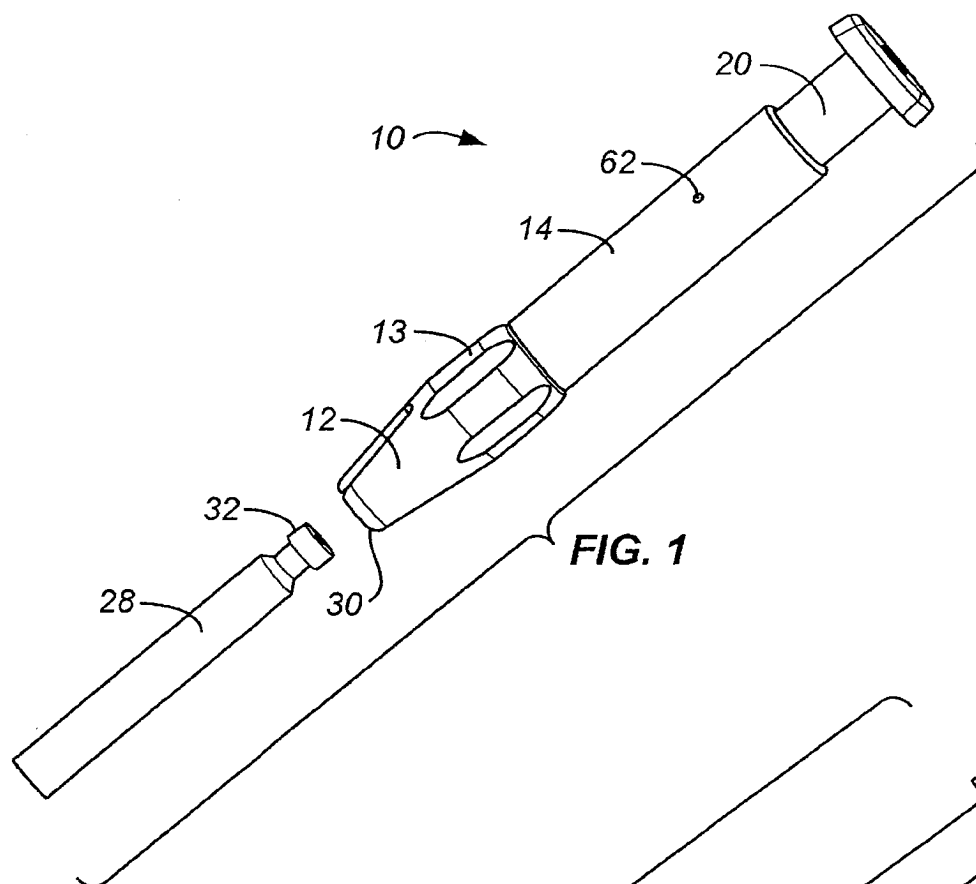
20. Dispositivo Para Transferir Volume de Solução Tampão Para Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 18, **caracterizado** por que o impulsor (20) compreende o membro de compressão.

21. Dispositivo Para Transferir Volume de Solução Tampão Para Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 18, **caracterizado** por que ainda compreende uma trava que segura o impulsor (20) em dita distância avançada predeterminada em relação ao cartucho de tampão (16).

22. Dispositivo Para Transferir Volume de Solução Tampão Para Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 14, **caracterizado** por que ainda compreende um primeiro batente (62) que limita o avanço do impulsor (20) para dispensar um primeiro volume de tampão quando o impulsor (20) é avançado.

23. Dispositivo Para Transferir Volume de Solução Tampão Para Cartucho de Anestésico, (28), de acordo com a Reivindicação 22,

caracterizado por que ainda compreende um segundo batente (62) que limita o avanço do impulsor (20) além do primeiro batente (62) para dispensar um segundo volume de tampão quando o impulsor (20) é avançado.



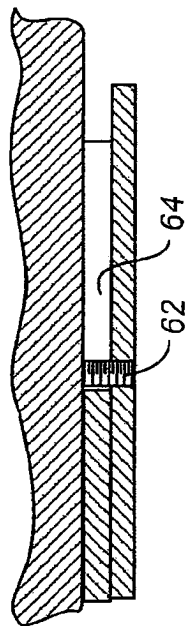


FIG. 3A

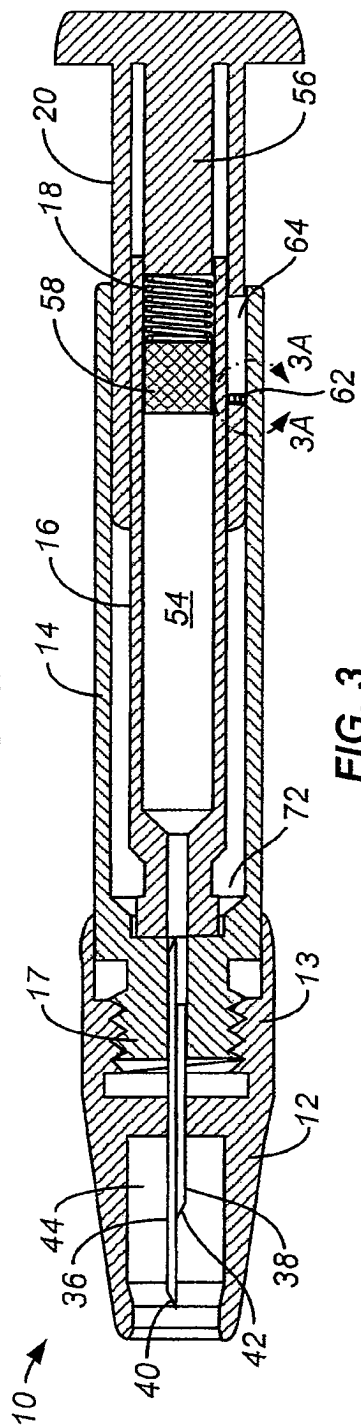


FIG. 3

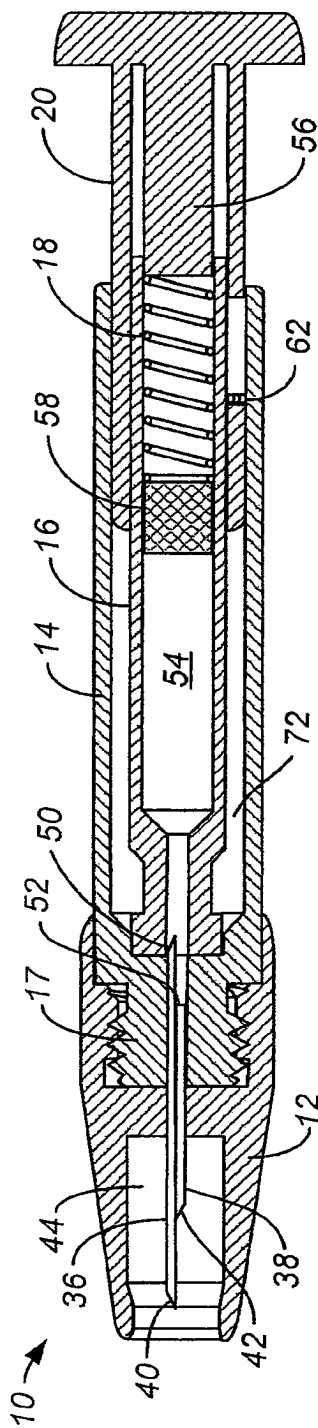


FIG. 4

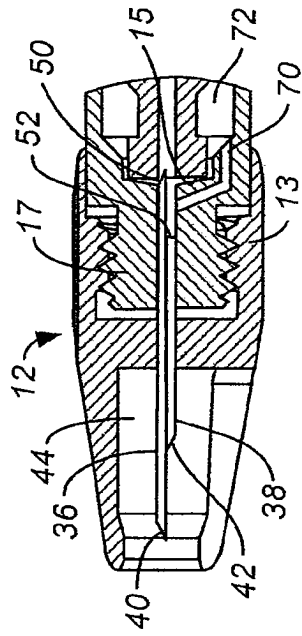


FIG. 5

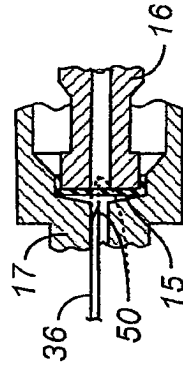


FIG. 5A

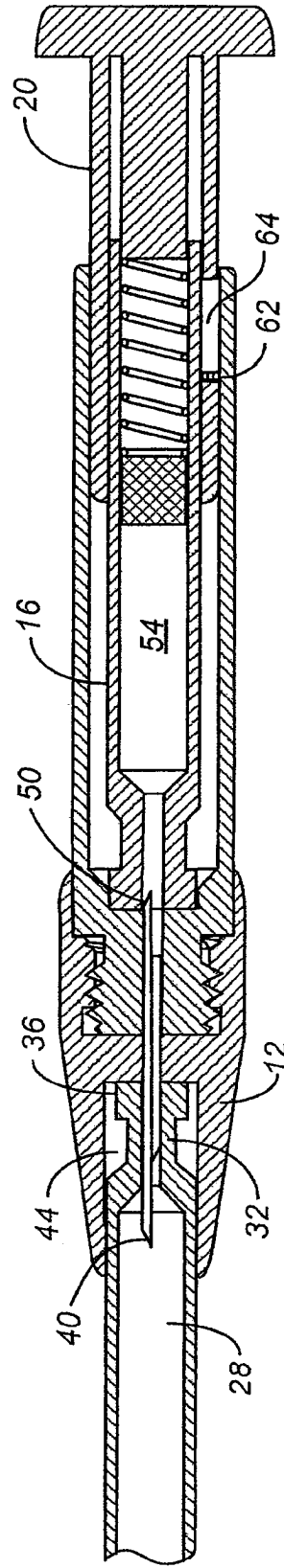


FIG. 6

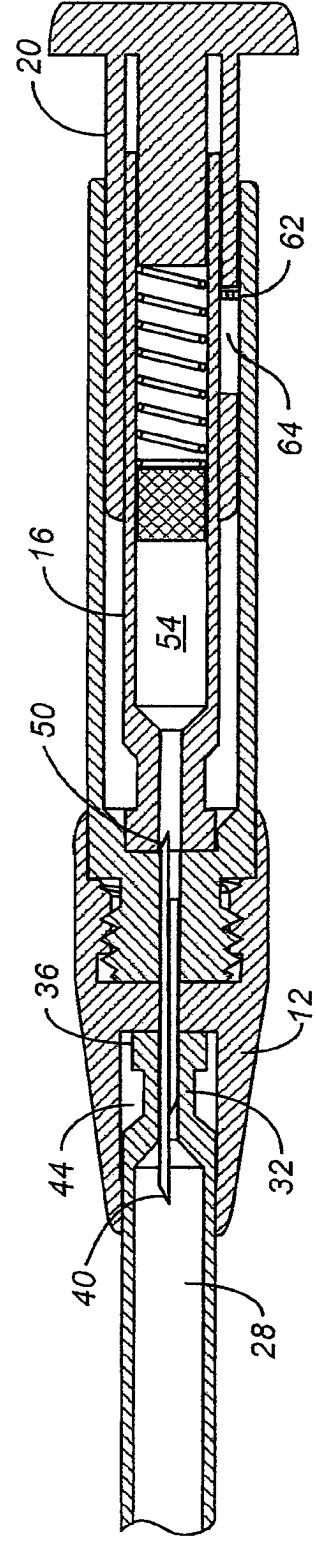


FIG. 7

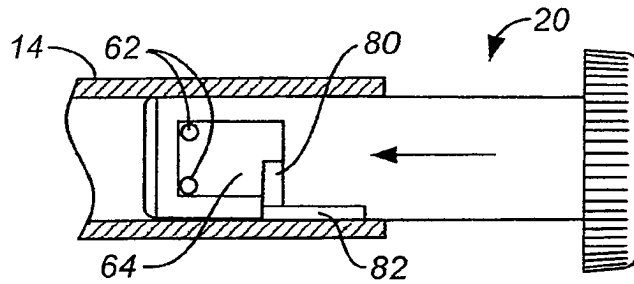


FIG. 8A

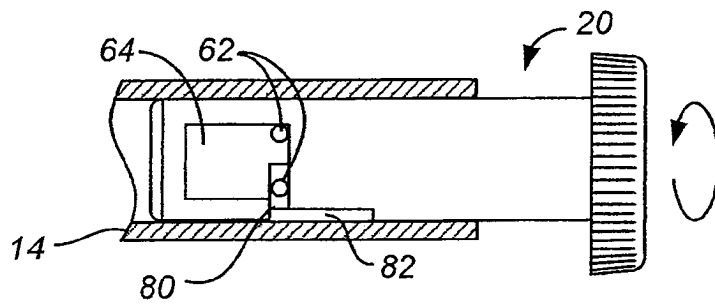


FIG. 8B

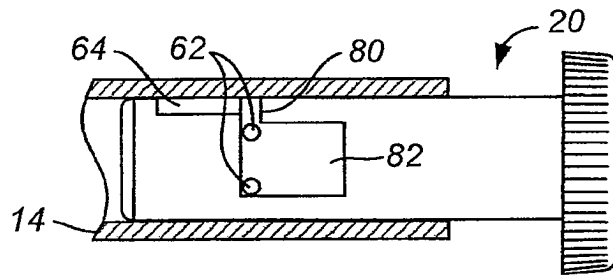


FIG. 8C

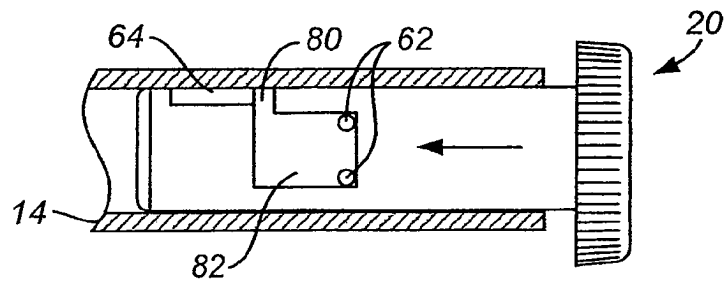


FIG. 8D