



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

(11) BR 112017026182-0 B1



(22) Data do Depósito: 17/06/2016

(45) Data de Concessão: 23/08/2022

(54) Título: DISPOSITIVO DE COMBINAÇÃO PARA COMBINAR UM FLUIDO MEDICINAL

(51) Int.Cl.: A61J 1/20; A61M 39/00; A61M 5/00.

(30) Prioridade Unionista: 19/06/2015 US 62/182,099.

(73) Titular(es): TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED.

(72) Inventor(es): MARK DAVID SCHWEISS; DANIEL E. ROUSH; STEFAN HOLZNER; SETH DALE JONES; ANTHONY MARTIN LOOPER; TEJAS DHYANI; MICHELLE SHAH; MADELEINE CLARE GIBSON; JESSICA CHUNG.

(86) Pedido PCT: PCT US2016038136 de 17/06/2016

(87) Publicação PCT: WO 2016/205687 de 22/12/2016

(85) Data do Início da Fase Nacional: 05/12/2017

(57) Resumo: DISPOSITIVO DE COMBINAÇÃO PARA RECIPIENTES MÉDICOS UNITÁRIOS OU MÚLTIPLOS. A presente invenção refere-se a um dispositivo de combinação (10) para combinar um fluido de uma unidade de recipiente (12) que tem pelo menos um recipiente (14, 16), e inclui uma porta de entrada (18) que tem pelo menos um canal de entrada (22, 24) configurado para receber o fluido ou o ar ambiente, e uma porta de saída (26) que tem pelo menos um canal de saída (32, 34) configurado para aplicar o fluido a um acessório. Ambas as portas de entrada e de saída (18, 26) são dispostas no dispositivo (10). Uma cavidade (40) é provida para acomodar a inserção da unidade de recipiente (12) para combinar o fluido de pelo menos um recipiente (14, 16). Pelo menos uma espiga (48, 50) é disposta na cavidade e configurada para puncionar um batente (44, 46) de pelo menos um recipiente quando a unidade de recipiente passar de uma posição superior para uma posição inferior.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
**"DISPOSITIVO DE COMBINAÇÃO PARA COMBINAR UM FLUIDO
MEDICINAL".**

Referência Remissiva

[001] O presente pedido de patente reivindica a prioridade ao Pedido de Patente Provisório U.S. no. de série 62/182.099 depositado em 19 de junho de 2015 sob o 35 U.S.C. § 119(e), o qual é incorporado a título de referência.

ANTECEDENTES

[002] A presente invenção refere-se de maneira geral a dispositivos de combinação usados para finalidades médicas, e mais especificamente a um dispositivo configurado para combinar os conteúdos de recipientes medicinais para uso simultâneo.

[003] Em muitos casos, agentes ou fluidos medicinais são separados antes do uso para a sua estabilidade química e física. Desse modo, os fluidos são acondicionados e armazenados individualmente até que os fluidos sejam misturados uns aos outros para serem administrados intravenosamente a um paciente. Tradicionalmente, a mistura dos fluidos é realizada por um profissional médico mediante a injeção de um primeiro fluido em um frasco ou recipiente que tem um segundo fluido. Depois de terem sido misturados o primeiro e o segundo fluidos, uma solução misturada é retirada para um tambor da seringa e injetada intravenosamente no paciente. Em determinados casos, as duas soluções são misturadas em, ou a solução misturada é transferida para, um recipiente maior, tal como (iv) um saco ou conjunto de administração intravenosa, antes da aplicação ao paciente.

[004] Alguns fluidos medicinais são administrados em ordem sem serem misturados. Por exemplo, o primeiro fluido pode ser administrado inicialmente para melhorar as condições sob as quais o segundo fluido é aplicado ou processado pelo paciente. Uma unidade de recipiente médico

duplo exemplificadora para administrar o primeiro e o segundo fluidos é descrita na Patente U.S. no. 8.684.433 do mesmo requerente do presente pedido de patente, a qual é incorporada a título de referência. Em alguns casos, vários frascos de fluido medicinal devem ser combinados para prover a dose correta a um paciente. Os pacientes que sofrem de determinadas condições de imunodeficiência são tratados com infusões de volumes relativamente grandes de fluidos de imunoglobulina (IG). Uma primeira medicação fluida é aplicada para realçar a recepção corporal à viscosidade relativamente elevada do fluido de IG, que é a segunda medicação. Convencionalmente, o profissional médico que administra os fluidos verifica a identidade e a concentração dos líquidos, limpa um batente correspondente de cada recipiente ao usar um agente de desinfecção, tal como o álcool, calibra o batente de cada recipiente para a aplicação dos fluidos, combina os fluidos separadamente dos respectivos recipientes ao usar múltiplas seringas e sacos de combinação, e então executa sequencialmente a administração dos fluidos no paciente. Em determinados casos, a unidade de recipiente duplo ou é manualmente elevada ou pendurada de uma haste IV de modo que um ou mais dos fluidos sejam aplicados pelo fluxo de gravidade ao saco de combinação.

[005] Devido a esse processo de múltiplas etapas que em alguns casos é executado alternadamente pelo paciente em casa, o método convencional de administração é suscetível a uma manipulação incorreta e erros. Por exemplo, os frascos, os vasilhames ou outros recipientes podem ser manipulados de maneira incorreta e podem até mesmo terminar danificados ou quebrados. Além disso, várias etapas manuais são necessárias atualmente para efetuar a sequência desejada de administração em um ambiente estéril, uma quantidade de tempo significativa é desperdiçada devido às numerosas etapas manuais, e um espaço substancial é requerido para armazenar um inventário de equipamento durante o uso. Se a administração estéril do

fluido medicinal pode ser comprometida, pode resultar em contaminação bacteriana ou ambiental. Qualquer uma dessas questões pode ter um impacto negativo na administração dos fluidos ao paciente, e na saúde do paciente.

[006] Desse modo, há uma necessidade de desenvolver um dispositivo de combinação incrementado que propicie um método de administração incrementado para ou recipientes medicinais múltiplos ou unitários de uma maneira mais simples e mais confiável.

SUMÁRIO

[007] A presente invenção refere-se a um dispositivo de combinação para combinar um fluido medicinal de pelo menos um recipiente médico, o qual integra muitas das etapas manuais discutidas acima. Um aspecto importante do presente dispositivo de combinação é que uma cavidade central configurada para receber o recipiente médico é provida para combinar o fluido medicinal do recipiente médico sem carrear repetidamente recipientes médicos diferentes. Uma espiga de lúmen interno é disposta na cavidade para puncionar um batente de cada recipiente médico, e um mecanismo de travamento é provido para prender com firmeza o recipiente médico na cavidade do presente dispositivo de combinação.

[008] Em algumas modalidades, dois ou mais dos presentes dispositivos de combinação podem ser unidos ou conectados em uma relação complementar, de maneira tal que os recipientes médicos separados são automaticamente administrados sequencialmente a um usuário ou paciente sem ter que substituir o recipiente médico durante a operação. Como um exemplo apenas, uma saída do presente dispositivo de combinação é unida ou ligada como uma margarida a uma entrada de um outro dispositivo de combinação para facilitar uma conexão sem interrupção da passagem de fluido entre todos os dispositivos de combinação unidos. Nessa configuração, dois ou mais fluidos medicinais

podem ser administrados ao usuário em volumes relativamente elevados (na faixa de 100 ml) sem interrupção ou manipulação dos recipientes médicos. É contemplado que os dispositivos de combinação unidos podem ser invertidos em relação à orientação descrita acima.

[009] Em uma modalidade, é provido um dispositivo de combinação para combinar um fluido de uma unidade de recipiente que tem pelo menos um recipiente, e inclui uma porta de entrada que tem pelo menos um canal de entrada configurado para receber o fluido ou o ar ambiente, e uma porta de saída que tem pelo menos um canal de saída configurado para aplicar o fluido a um acessório. As portas de entrada e de saída são dispostas no dispositivo. Uma cavidade é provida para acomodar a inserção da unidade de recipiente para combinar o fluido do pelo menos um recipiente. Pelo menos uma espiga é disposta na cavidade e configurada para puncionar um batente de pelo menos um recipiente quando a unidade de recipiente passa de uma posição superior a uma posição inferior.

[0010] Em uma outra modalidade, é provido um dispositivo de combinação para combinar um fluido medicinal, e inclui uma unidade de recipiente que tem pelo menos um recipiente configurado para armazenar o fluido, em que a unidade de recipiente é previamente fixada ao dispositivo de combinação. No dispositivo de combinação também é incluída uma porta de entrada que tem pelo menos um canal de entrada configurado para receber o fluido ou o ar ambiente. Uma porta de saída que tem pelo menos um canal de saída é provida para aplicar o fluido a um acessório. As portas de entrada e de saída são dispostas no dispositivo de combinação. Uma cavidade é provida para acomodar a inserção da unidade de recipiente da posição previamente fixada para combinar o fluido de pelo menos um recipiente. Pelo menos uma espiga é disposta na cavidade e configurada para puncionar um batente de pelo menos um recipiente quando a unidade de recipiente

passa de uma posição superior a uma posição inferior.

[0011] Em ainda uma outra modalidade, é provido um dispositivo para combinar um fluido medicinal, e inclui uma unidade de recipiente que tem pelo menos um recipiente configurado para armazenar o fluido, em que a unidade de recipiente é previamente fixada ao dispositivo de combinação. Uma porta de entrada que tem pelo menos um canal de entrada é provido para receber o fluido ou o ar ambiente. Uma porta de saída que tem pelo menos um canal de saída é provido para aplicar o fluido a um acessório. As portas de entrada e de saída são dispostas no dispositivo de combinação. Uma cavidade é provida para acomodar a inserção da unidade de recipiente da posição previamente fixada para combinar o fluido de pelo menos um recipiente. Pelo menos uma espiga é disposta na cavidade e configurada para puncionar um batente de pelo menos um recipiente quando a unidade de recipiente passa de uma posição superior a uma posição inferior. O dispositivo de combinação pode ser complementarmente unido com um outro dispositivo de combinação em um arranjo em série em relação a um eixo longitudinal de cada dispositivo de combinação para estabelecer um suprimento ininterrupto de fluido dos dispositivos de combinação unidos.

[0012] Em ainda uma outra modalidade, é provido um dispositivo de combinação para combinar um fluido de uma unidade de recipiente que tem pelo menos um recipiente, e inclui uma porta de entrada que tem pelo menos um canal de entrada configurado para receber o fluido ou o ar ambiente. No dispositivo de combinação também é incluída uma porta de saída que tem pelo menos um canal de saída configurado para aplicar o fluido a um acessório, e as portas de entrada e de saída são dispostas no dispositivo de combinação. Uma cavidade é configurada para acomodar a inserção da unidade de recipiente para combinar o fluido de pelo menos um recipiente. Pelo menos uma espiga é disposta na cavidade e configurada para puncionar um batente de pelo menos

um recipiente quando a unidade de recipiente passa de uma posição superior a uma posição inferior.

[0013] Mais especificamente, a porta de entrada é conectada à porta de saída em comunicação fluida com pelo menos uma espiga através de um tubo correspondente, e pelo menos uma espiga tem um primeiro canal da espiga que é conectado a pelo menos um canal de entrada. Além disso, pelo menos uma espiga tem um segundo canal de espiga que é conectado a pelo menos um canal de saída. Pelo menos uma das portas de entrada e de saída tem uma tampa de proteção para proteger os canais de entrada e de saída correspondentes contra a contaminação, e pelo menos uma espiga se projeta normalmente de uma superfície interna de uma base do dispositivo de combinação.

[0014] Um mecanismo de travamento é provido para o dispositivo de combinação e configurado para prender com firmeza a unidade de recipiente na cavidade durante o uso, e o mecanismo de travamento é disposto de preferência em uma parede interna da cavidade. A cavidade é configurada para acomodar a inserção da unidade de recipiente para combinar o fluido de um único recipiente. Pelo menos um recipiente é configurado para armazenar o fluido, e a unidade de recipiente é unida ao dispositivo de combinação. Um mecanismo de fechamento é provido para o dispositivo de combinação, e configurado para interromper a transição da unidade de recipiente da posição superior para a posição inferior.

[0015] Para a unidade de recipiente, um pino de fechamento é incluído e é inserível em um entalhe disposto em um corpo da unidade de recipiente. Uma barra de pressão é disposta em um topo da unidade de recipiente para passar a unidade de recipiente da posição superior para a posição inferior ao empurrar a barra de pressão para baixo. Vantajosamente, o dispositivo de combinação pode ser ligado em série com um outro dispositivo de combinação em uma relação complementar

para estabelecer um suprimento ininterrupto de fluido dos dispositivos de combinação unidos. De preferência, a porta de entrada de um primeiro dispositivo de combinação é configurada para ser inserível na porta de saída de um segundo dispositivo de combinação em uma relação complementar. Um primeiro dispositivo de combinação e um segundo dispositivo de combinação são ligados em série um ao outro em uma relação complementar em relação a um eixo longitudinal de cada dispositivo de combinação.

[0016] Um removedor de tampa é provido para o dispositivo de combinação, e unido a pelo menos um recipiente e configurado para remover uma tampa superior de pelo menos um recipiente. Um mecanismo de prevenção de vazamento tem um conjunto de conexão de fluido configurado para controlar uma passagem de fluido no dispositivo de combinação, e um conjunto de conexão de ar configurado para controlar uma passagem de saída de ar no dispositivo de combinação. O conjunto de conexão de ar inclui um conector de passagem de ar que é conectado à porta de entrada do dispositivo de combinação através de um filtro hidrofóbico.

[0017] No conjunto de conexão de fluido é incluída uma primeira válvula de retenção de fluido que é conectada à porta de saída do dispositivo de combinação para regular seletivamente um fluxo de fluido direcional do fluido, e uma segunda válvula de retenção de fluido é conectada à porta de entrada do dispositivo de combinação para regular seletivamente o fluxo de fluido direcional do fluido. A primeira válvula de retenção de fluido tem um primeiro conector de passagem de fluido configurado para conectar complementarmente de maneira liberável a uma segunda válvula de retenção de um outro dispositivo de combinação, e a segunda válvula de retenção de fluido tem um segundo conector de passagem de fluido configurado se conectar complementarmente de maneira liberável à primeira válvula de retenção

de fluido de um outro dispositivo de combinação. Uma pressão de fracionamento da primeira e da segunda válvulas de retenção de fluido fica em uma faixa de 20,7 a 34,5 kPa (3 a 5 libras por a polegada quadrada).

[0018] No conjunto de conexão de ar é conectado um batente de passagem de ar ou um membro de componente de extremidade que tem uma cavidade cega configurada para conectar complementarmente de maneira liberável ao conector de passagem de ar de um outro dispositivo de combinação. O conjunto de conexão de fluido inclui um primeiro membro fêmea que tem uma primeira abertura fêmea do membro configurada para acomodar a inserção de um primeiro membro macho do conjunto de conexão de fluido. Além disso, o conjunto fluido de conexão inclui um mecanismo de travamento do conjunto configurado para conectar de maneira liberável os primeiros membros fêmeas e machos do conjunto de conexão de conexão. Especificamente, o primeiro membro fêmea tem um primeiro dispositivo de vedação elétrico configurado para impedindo um fluxo de fluido direcional do fluido, e o primeiro membro macho tem um segundo dispositivo de vedação elétrico configurado para impedir o fluxo de fluido direcional do fluido. Além disso, o primeiro membro fêmea tem uma coluna dependendo de uma superfície superior interna do primeiro membro fêmea, e o primeiro membro macho tem uma arruela de suporte que tem um furo passante central dimensionado para acomodar a inserção da coluna do primeiro membro fêmea. No conjunto de conexão de ar também é incluído um segundo membro fêmea que tem uma segunda abertura fêmea do membro configurada para acomodar a inserção de um segundo membro macho do conjunto de conexão de ar.

[0019] Um filtro hidrofóbico é disposto na segunda abertura fêmea do membro do segundo membro fêmea, e o segundo membro macho é configurado para criar um encaixe de interferência impermeável a ar

entre a bainha e o segundo membro fêmea. De preferência, o segundo membro macho é encerrado com uma bainha que tem uma protuberância anular. Uma pluralidade de tubos de passagem de fluido e de ar é provida no dispositivo de combinação e os tubos de passagem são construídos e arranjados para colocar pelo menos uma dentre a passagem de saída de ar e a passagem de fluido do dispositivo de combinação em comunicação fluida uma com a outra.

[0020] É preferível que o conjunto de conexão de ar seja conectado simultaneamente a e compartilhado por pelo menos dois recipientes do dispositivo de combinação, e que o conjunto de conexão de fluido inclua uma primeira válvula ativada por força que é conectada à porta de saída do dispositivo de combinação para regular seletivamente um fluxo de fluido direcional do fluido. Além disso, o conjunto de conexão de fluido inclui uma segunda válvula ativada por força que é conectada à porta de entrada do dispositivo de combinação para regular seletivamente o fluxo de fluido direcional do fluido. No conjunto de conexão de fluido é incluída uma válvula de retenção unidirecional que é conectada à porta de entrada do dispositivo de combinação para regular seletivamente um fluxo de fluido direcional do fluido.

[0021] Pelo menos uma espiga é encerrada com uma bainha de espiga configurada para conectar as portas de entrada e de saída do dispositivo de combinação em comunicação fluida. O conjunto de conexão de fluido inclui um conector de espiga e uma válvula de cúpula de acesso. Especificamente, a válvula de cúpula de acesso tem uma abertura configurada para acomodar a inserção do conector de espiga em uma relação complementar. O conjunto de conexão de fluido inclui pelo menos um de: um filtro hidrofóbico e um filtro hidrofílico. É preferível que o filtro hidrofóbico seja conectado à porta de entrada do dispositivo de combinação para regular seletivamente um fluxo de ar direcional do dispositivo de combinação. Alternativa ou adicionalmente, o filtro

hidrofílico é conectado à porta de saída do dispositivo de combinação para regular seletivamente um fluxo de fluido direcional do dispositivo de combinação.

[0022] Um membro de bandeja inclui pelo menos um dispositivo de combinação que é incorporado no membro da bandeja em comunicação fluida. De preferência, o membro de bandeja inclui uma tampa de fluxo que tem pelo menos uma passagem de fluxo e é unida ao membro de bandeja para facilitar a comunicação fluida. Além disso, o membro de bandeja inclui uma válvula posicional configurada para regular seletivamente uma passagem de fluxo de pelo menos um recipiente. Pelo menos um filtro hidrofóbico é conectado a pelo menos uma de: a porta de entrada e a porta de saída. Similarmente, pelo menos um filtro hidrofílico é conectado a pelo menos uma de: a porta de entrada e a porta de saída. Em uma outra modalidade, um membro de bandeja inclui uma pluralidade de dispositivos de combinação incorporados no membro de bandeja em uma comunicação fluida. Nesta configuração, é preferível que o membro de bandeja inclua dois tubos separados configurados para conduzir dois líquidos separados da pluralidade de dispositivos de combinação até a porta de saída.

[0023] Em ainda uma outra modalidade, é provido um dispositivo de combinação para combinar um fluido medicinal, e inclui uma unidade de recipiente que tem pelo menos um recipiente configurado para armazenar o fluido, e a unidade de recipiente é fixada ao dispositivo de combinação. Uma porta de entrada tem pelo menos um canal de entrada configurado para receber o fluido ou o ar ambiente. Uma porta de saída tem pelo menos um canal de saída configurado para aplicar o fluido a um acessório, em que as portas de entrada e de saída são dispostas no dispositivo de combinação. Uma cavidade é configurada para acomodar a inserção da unidade de recipiente para combinar o fluido de pelo menos um recipiente. Pelo menos uma espiga é disposta

na cavidade e configurada para puncionar um batente de pelo menos um recipiente quando a unidade de recipiente passa de uma posição superior a uma posição inferior. O dispositivo de combinação pode ser complementarmente unido com um outro dispositivo de combinação em um arranjo em série em relação a cada dispositivo de combinação para estabelecer um suprimento ininterrupto de fluido dos dispositivos de combinação unidos. No dispositivo de combinação também é incluída uma primeira asa configurada para acomodar a porta de saída, e uma segunda asa configurada para acomodar a porta de entrada. A segunda asa é deslocada verticalmente em relação à primeira asa.

[0024] Os aspectos e as características acima e outros ainda da invenção tornar-se-ão aparentes aos elementos razoavelmente versados no estado da técnica a partir da descrição detalhada a seguir, quando considerado em conjunto com os desenhos anexos.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0025] A FIGURA 1 é uma vista em perspectiva de uma primeira modalidade do presente dispositivo de combinação, apresentando uma unidade médica de recipiente duplo exemplificadora e um conjunto de tubulação de infusão exemplificador;

[0026] a FIGURA 2 é uma vista de planta do dispositivo de combinação da FIGURA 1, apresentando portas de entrada e de saída exemplificadoras para a aplicação de fluido, e espigas integradas dispostas transversalmente em uma superfície interna do dispositivo de combinação para puncionar os bujões de recipientes médicos correspondentes;

[0027] a FIGURA 3 é uma vista de planta parcial do dispositivo de combinação da FIGURA 2, apresentando a porta de saída exemplificadora disposta em uma superfície externa do dispositivo de combinação para a conexão de maneira liberável ao conjunto de tubulação de infusão;

[0028] a FIGURA 4 é uma vista em perspectiva de uma segunda modalidade do presente dispositivo de combinação que tem um pino de fechamento, ilustrando um arranjo exemplificador de dois dispositivos de combinação adjacentes antes da conexão;

[0029] a FIGURA 5 é uma vista em perspectiva dos dispositivos de combinação da FIGURA 4 após a conexão;

[0030] a FIGURA 6 é uma vista anterior esquemática dos dispositivos de combinação da FIGURA 5, apresentando uma ilustração exemplificadora de uma passagem de fluido entre os recipientes médicos conectados;

[0031] a FIGURA 7 é uma vista lateral em perspectiva de uma terceira modalidade do presente dispositivo de combinação, ilustrando um outro arranjo exemplificador de dois dispositivos de combinação conectados que têm configurações diferentes para o pino de fechamento e as portas de entrada e de saída;

[0032] a FIGURA 8 é uma vista posterior em perspectiva dos dispositivos de combinação da FIGURA 7 quando os dispositivos de combinação adjacentes estão interconectados;

[0033] a FIGURA 9 é uma vista posterior em perspectiva do dispositivo de combinação da FIGURA 7 quando os dispositivos de combinação adjacentes estão desconectados;

[0034] a FIGURA 10 é uma vista anterior esquemática do dispositivo de combinação da FIGURA 5, apresentando um mecanismo de prevenção de vazamento que tem um conjunto de conexão de fluido e um conjunto de conexão de ar;

[0035] a FIGURA 10A é uma vista anterior esquemática do mecanismo de prevenção de vazamento da FIGURA 10 que caracteriza uma combinação exemplificadora de dois valores ativados por força;

[0036] a FIGURA 10B é uma vista anterior esquemática do mecanismo de prevenção de vazamento da FIGURA 10, apresentando

uma combinação exemplificadora de uma válvula ativada por força e uma válvula de retenção unidirecional;

[0037] a FIGURA 10C é uma vista anterior esquemática do mecanismo de prevenção de vazamento da FIGURA 10, apresentando uma combinação exemplificadora de um conector de espiga e uma válvula de cúpula de acesso;

[0038] a FIGURA 11 é uma vista anterior esquemática dos dispositivos de combinação da FIGURA 10 quando os dispositivos de combinação adjacentes são interconectados através do mecanismo de prevenção de vazamento;

[0039] a FIGURA 12 é uma seção transversal vertical explodida fragmentada do conjunto de conexão de fluido da FIGURA 10;

[0040] a FIGURA 13 é uma seção transversal vertical explodida fragmentada do conjunto de conexão de ar da FIGURA 10;

[0041] a FIGURA 14 é uma seção transversal vertical do mecanismo de prevenção de vazamento da FIGURA 10, ilustrando uma passagem de fluido do conjunto de conexão de fluido;

[0042] a FIGURA 15 é uma vista inferior do mecanismo de prevenção de vazamento da FIGURA 10;

[0043] a FIGURA 16 é uma vista inferior do mecanismo de prevenção de vazamento da FIGURA 10, configurado para facilitar a unidade de recipiente médico duplo;

[0044] a FIGURA 17A é uma vista superior em perspectiva de um removedor de tampa exemplificador projetado para ser usado com o dispositivo de combinação da FIGURA 1;

[0045] a FIGURA 17B é uma vista inferior em perspectiva do removedor de tampa da FIGURA 17A;

[0046] as FIGURAS 17C e 17D ilustram usos exemplificadores do removedor de tampa da FIGURA 17A;

[0047] a FIGURA 18 é uma vista anterior esquemática do mecanismo

de prevenção de vazamento da FIGURA 10, apresentando uma combinação exemplificadora de um filtro hidrofóbico e um filtro hidrofílico;

[0048] a FIGURA 19 é uma vista explodida em perspectiva de uma bandeja exemplificadora que incorpora o presente dispositivo de combinação em um arranjo em série; e

[0049] a FIGURA 20 é uma vista explodida em perspectiva de uma unidade modular exemplificadora que apresenta o presente dispositivo de combinação com o filtro hidrofóbico.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0050] Embora uma modalidade particular do presente dispositivo de combinação seja descrita no presente documento, outras modalidades alternativas de todos os componentes relacionados ao presente dispositivo de combinação são intercambiáveis para se adequar a aplicações diferentes. O termo "dispositivo de combinação", tal como usado neste pedido de patente, refere-se a um dispositivo para acessar o fluido medicinal de um ou mais recipientes médicos para administrar o fluido medicinal a um paciente. Desse modo, é contemplado um dispositivo de combinação usado para administrar fluido medicinal de um único recipiente, bem como de vários recipientes médicos.

[0051] Agora com respeito às FIGURAS 1 a 3, o presente dispositivo de combinação é designado de modo geral como 10 e é projetado para combinar um fluido medicinal ou substância de uma unidade de recipiente médico, designada de modo geral como 12, que tem um primeiro recipiente médico 14 configurado para armazenar um primeiro fluido medicinal, e um segundo recipiente médico 16 configurado para armazenar um segundo fluido medicinal. Em algumas modalidades, o presente dispositivo de combinação 10 é uma unidade descartável, para evitar a contaminação potencial da reutilização. Tal como discutido acima, uma unidade médica de recipiente duplo exemplificadora 12 é descrita na

Patente U.S. no. 8.684.433 do mesmo requerente do presente pedido de patente, a qual é incorporada a título de referência. Embora outras substâncias medicinais sejam contempladas para serem usadas com o presente dispositivo 10, em uma modalidade, o primeiro recipiente médico 16 contém uma enzima que amplia os poros no espaço subcutâneo do paciente. A ampliação dos poros facilita a aplicação por infusão de volumes elevados de fluido de IG de viscosidade relativamente elevada, que é contido no segundo recipiente 14. Por exemplo, sem a enzima, uma infusão prevista de fluido de IG é de cerca de 50 ml em um único sítio. No entanto, com a enzima, infusões na faixa de 600 ml podem ser obtidas em um único sítio de infusão.

[0052] Embora a unidade de recipiente 12 que tem dois recipientes médicos 14, 16 seja mostrada, também é contemplado que a unidade de recipiente tem um único recipiente (por exemplo, uma seringa, um frasco, um saco de película, uma ampola, e outros ainda). Em uma modalidade, o presente dispositivo de combinação 10 tem um formato substancialmente retangular quando visto de cima, mas outros formatos apropriados, tais como oval, quadrado, e outras formas geométricas, são contemplados. Também é contemplado que qualquer número ou combinação de recipientes médicos podem ser usados para o presente dispositivo de combinação 10 se adequar a aplicações diferentes.

[0053] No presente dispositivo de combinação 10 é incluída uma porta de entrada 18 configurada para receber o fluido medicinal ou o ar ambiente, e a porta de entrada é disposta em uma parede externa 20 do dispositivo de combinação. Em algumas modalidades, tal como descrito em mais detalhes a seguir, a porta de entrada 18 recebe o fluido medicinal de um dispositivo de combinação adjacente (FIGURAS 4 e 5) quando os dispositivos de combinação estão unidos uns aos outros. Em caso negativo, a porta de entrada 18 age como um respiro para extrair o ar ambiente quando o dispositivo de combinação 10 não estiver unido

ao dispositivo de combinação adjacente. Tal como descrito a seguir com relação à FIGURA 6, quando os dispositivos de combinação 10 estão unidos uns aos outros, foi verificado que a ventilação apropriada de ar entre os respectivos dispositivos e recipientes realça a aplicação sequencial de medicações. Dependendo da configuração da unidade de recipiente 12, a porta de entrada 18 pode ter um ou mais canais de entrada 22, 24 que correspondem aos recipientes médicos 14, 16 durante o uso.

[0054] Para aplicar o fluido medicinal do dispositivo de combinação 10, uma porta de saída 26 é disposta em um lado oposto da parede externa 20 do dispositivo de combinação da porta de entrada 18, e configurada para aplicar o fluido medicinal a um outro acessório médico, tal como o dispositivo de combinação adjacente ou um conjunto de tubulação de infusão 28. Em algumas modalidades, o conjunto de tubulação de infusão 28 é conectado de maneira liberável em uma extremidade à porta de saída 26 do dispositivo de combinação 10, e em uma extremidade oposta a um sistema de bombeamento (não mostrado), tal como uma bomba peristáltica ou um dispositivo de infusão, para extrair o fluido medicinal do dispositivo de combinação 10. Alternativamente, uma seringa (não mostrada) pode ser acoplada à porta de saída 26 para retirar a vácuo o fluido medicinal do dispositivo de combinação 10.

[0055] A regulação de um fluxo de fluido medicinal no conjunto de tubulação 28 é obtida ao ajustar transversalmente pelo menos um retentor 30 em relação a um eixo longitudinal da tubulação correspondente. Outros dispositivos de retenção que se alternam entre uma posição de oclusão e uma posição que não de oclusão são contemplados tal como conhecido no estado da técnica. Tal como no caso com a porta de entrada 18, a porta de saída 26 pode ter um ou mais canais de saída 32, 34 que correspondem aos recipientes médicos

14, 16 durante o uso.

[0056] Em algumas modalidades, cada canal 22, 24, 32, 34 tem uma vedação resilientemente deformável 36, tal como um anel-O ou um outro ainda, situado em uma entrada do canal correspondente para facilitar um encaixe de fricção ou uma conexão deslizante entre as portas de entrada e saída conectadas 18, 26, ou entre a porta de saída 26 e o conjunto de tubulação de infusão 28. É contemplado que uma tampa de proteção removível 38 seja encaixada por fricção sobre ou em torno de cada porta 18, 26 para proteger os canais de entrada e de saída 22, 24, 32, 34 correspondentes contra o toque ou contaminação do ar.

[0057] Em algumas modalidades, uma abertura ou cavidade central 40 configurada para acomodar a inserção da unidade de recipiente médico 12 é provida para combinar o primeiro e o segundo fluidos medicinais do primeiro e do segundo recipientes médicos 14, 16. Antes da inserção da unidade de recipiente médico 12 na cavidade 40, uma tampa superior 42 da unidade de recipiente médico é removida para expor o primeiro e o segundo bujões 44, 46 do primeiro e do segundo recipientes 14, 16 correspondentes. A esterilização terminal dos bujões 44, 46 é executada ao usar um agente de desinfecção, tal como o álcool, o peróxido de hidrogênio, ou um outro ainda.

[0058] Uma primeira espiga de lúmen ou agulha 48 é disposta na cavidade 40 para puncionar o primeiro batente 44 do primeiro recipiente médico 14, e uma segunda espiga de lúmen ou agulha 50 é disposta na cavidade para puncionar o segundo batente 46 do segundo recipiente médico 16. Ambas as espigas 48, 50 são de preferência integralmente unidas transversalmente a uma superfície interna 52 de uma base 54 do dispositivo de combinação 10, de maneira tal que as espigas se projetam normalmente da base para puncionar simultaneamente o primeiro e o segundo bujões 44, 46 do primeiro e do segundo recipientes médicos 14, 16 correspondentes. Em determinados casos, o primeiro e

o segundo bujões 44, 46 do primeiro e do segundo recipientes 14, 16 correspondentes são puncionados separadamente para se adequar a aplicações diferentes. Em algumas modalidades, uma luva ou bainha de proteção removível 56 é provida para cada espiga 48, 50 para cobrir uma espiga de extremidade afiada de cada espiga.

[0059] A iniciação da aplicação de fluido medicinal é efetuada ao inverter a unidade de recipiente 12 e ao inserir a unidade de recipiente na cavidade 40, de maneira tal que a unidade de recipiente passe de uma posição superior a uma posição inferior. Especificamente, nesta modalidade mostrada, durante a inserção, o primeiro e o segundo bujões 44, 46 do primeiro e do segundo recipientes 14, 16 são pressionados de encontro e puncionados pela primeira e segunda espigas de lúmen 48, 50, respectivamente. Também é contemplado que a vedação de proteção provida pela luva 56 é rompido com a inversão e inserção descendente da unidade de recipiente 12. Um mecanismo de travamento do tipo prendedor ou retentor impelido 58, disposto em uma parede interna 60 da cavidade 40 nesta modalidade descrita, é provido para manter a unidade de recipiente 12 espaçada acima da base 54 de modo que os recipientes 14, 16 não consigam alcançar as espigas 48, 50 a menos que os recipientes fiquem corretamente posicionados sobre a espiga apropriada.

[0060] Para facilitar a orientação apropriada dos recipientes na unidade 12, tal como visto na FIGURA 2, a cavidade 40 é dimensionada de modo que a unidade de recipiente 12 seja chaveada à cavidade de modo que só possa ser inserida na orientação correta. Uma vez que os recipientes 14, 16 tenham sido posicionados corretamente na cavidade 40, os grampos de travamento 58 são empurrados radialmente para fora pela presença dos recipientes, o que permite que a unidade de recipiente seja flexionada para diante e para trás, deslizada ou movida para baixo em relação à base 54, permitindo o acoplamento entre os

recipientes 12 e a espiga 48, 50 designada. As espigas 48, 50 perfuram os bujões 44, 46 dos recipientes 14, 16 correspondentes e iniciam a aplicação dos respectivos fluidos medicinais contidos.

[0061] Para facilitar a aplicação de fluido do primeiro fluido medicinal, a primeira espiga 48 tem um primeiro canal de espiga 62 que é conectado, através da tubulação 64 correspondente, ao primeiro canal de entrada 22. Além disso, a primeira espiga 48 tem um segundo canal de espiga 66 que é conectado, através da tubulação 64 correspondente, ao primeiro canal de saída 32. Em uma modalidade preferida, pelo menos uma válvula de retenção 68 é intercalada ou instalada na tubulação 64 para controlar seletivamente um fluxo direcional do fluido medicinal. É contemplado que o termo "tubo" ou "tubulação" inclui ou está relacionado a quaisquer passagens ou trajetórias de fluidos fixas ou flexíveis, tais como sulcos e outros ainda, tanto separados quanto integrais com o presente dispositivo de combinação 10, dotados de uma variedade de formatos em seção transversal (por exemplo, arredondado, quadrado, ou outras formas) dependendo dos métodos de aplicação e de construção.

[0062] É contemplado que a tubulação 64 é configurada para interconectar a porta de entrada 18, as espigas 48, 50 e a porta de saída 26, tal como é sabido no estado da técnica. Em consequência disto, com a ativação do dispositivo de combinação 10, uma passagem de fluxo contínua é estabelecida da porta de entrada 18 à porta de saída 26 em comunicação fluida com o primeiro recipiente 14. Tal como descrito em mais detalhes a seguir nos parágrafos relacionados às FIGURAS 10 a 16, também é contemplado que um filtro hidrofóbico é usado na tubulação 64 ou em outros locais do dispositivo de combinação 10 para permitir que o ar passe através da mesma, mas para impedir que o fluido medicinal escape para fora do dispositivo de combinação. Válvulas de retenção adicionais podem ser instaladas sob a base 54 para impedir que o fluido medicinal se desloque para uma unidade adjacente

conectada através das espigas 48, 50.

[0063] Mais especificamente, tal como ilustrado na FIGURA 2, em uma configuração na qual o presente dispositivo de combinação 10 não é unido a um outro dispositivo de combinação, o ar ambiente é extraído para o primeiro recipiente 14 (mostrado em linha descontínua na FIGURA 2) sob a ação do sistema de bombeamento através do primeiro canal de entrada 22, da tubulação 64 correspondente, e do primeiro canal de espiga 62 da primeira espiga 48. Em consequência disto, o primeiro fluido medicinal no primeiro recipiente 14 é passado para o primeiro canal de saída 32 através do segundo canal de espiga 66 da primeira espiga 48 e da tubulação 64 correspondente. Uma passagem de fluxo exemplificadora de ar e do primeiro fluido medicinal é designada com uma seta em linha descontínua A.

[0064] Quando a aplicação do primeiro fluido medicinal é completada, a aplicação do segundo fluido medicinal pode ser iniciada ao controlar a abertura e o fechamento dos retentores 30 (FIGURA 3). Para facilitar a aplicação de fluido do segundo fluido medicinal, a segunda espiga 50 tem um primeiro canal de espiga 70 que é conectado, através da tubulação 64 correspondente, ao segundo canal de entrada 24. Além disso, a segunda espiga 50 tem um segundo canal de espiga 72 que é conectado, através da tubulação 64 correspondente, ao segundo canal de saída 34. Consequentemente, com a ativação do dispositivo de combinação 10, uma outra passagem de fluxo contínuo é estabelecida da porta de entrada 18 à porta de saída 26 em comunicação fluida com o segundo recipiente 16 (mostrado em linha descontínua na FIGURA 2).

[0065] Especificamente, tal como no caso com a primeira espiga 48, o ar ambiente é extraído para o segundo recipiente 16 sob a ação do sistema de bombeamento através do segundo canal de entrada 24, da tubulação 64 correspondente e do primeiro canal de espiga 70 da

segunda espiga 50. Em consequência disto, o segundo fluido medicinal no segundo recipiente 16 é aplicado ao segundo canal de saída 34 através do segundo canal de espiga 72 da segunda espiga 50 e da tubulação 64 correspondente. Uma passagem de fluxo exemplificadora de ar e do segundo fluido medicinal é designada com uma seta e linha descontínua B.

[0066] Agora com respeito às FIGURAS 2 e 4 a 6, uma outra modalidade do presente dispositivo de combinação 10 é designada de maneira geral como 74a, 74b, 74c. Nas FIGURAS 4 a 6, os componentes correspondentes do primeiro do segundo e do terceiro dispositivos de combinação 74a, 74b, 74c são indicados com números de referência com as três primeiras designações do alfabeto (isto é, "a", "b" e "c"). Os componentes compartilhados com o dispositivo de combinação 10 são designados com números de referência idênticos. Na modalidade particular mostrada no dispositivo de combinação 74a, 74b, 74c, a unidade de recipiente médico 12 que tem o primeiro e o segundo recipientes 14, 16 é unida ao dispositivo de combinação 74a, 74b, 74c como uma unidade pré-montada.

[0067] Mais especificamente, o primeiro e o segundo bujões 44, 46 dos recipientes 14, 16 são inseridos na cavidade 40 do dispositivo de combinação 74a, 74b, 74c, e estão prontos para serem puncionados pela primeira e segunda espigas 48, 50 (FIGURA 2). No presente dispositivo de combinação 74a, 74b, 74c, é contemplado que cada dispositivo 74 seja terminalmente esterilizado, tal como por meio de radiação gama ou algo do gênero, para garantir uma passagem de fluido estéril. As espigas 48, 50 são providas com as bainhas de proteção 56, as quais são puncionadas e comprimidas quando os recipientes 14, 16 são comprimidos, mantendo desse modo as espigas limpas e a passagem de fluido estéril até o uso.

[0068] Em seguida, o dispositivo 74 e a unidade de recipiente 12

são montados e vedados em um pacote respirável e tratados com um agente de desinfecção, tal como o vapor de peróxido de hidrogênio ou um outro ainda, para manter os bujões 44, 46 e as espigas 48, 50 em uma condição desinfetada até o uso.

[0069] Nesta configuração, o primeiro e o segundo bujões 44, 46 dos recipientes 14, 16 são pré-alternados ou preposicionados na posição superior para serem puncionados pela primeira e segunda espigas 48, 50. No entanto, um mecanismo ou pino de fechamento 76 configurado para interromper a transição da unidade de recipiente 12 da posição superior para a posição inferior impede a ativação prematura do dispositivo de combinação 74a, 74b, 74c antes do uso (por exemplo, durante o transporte e a manipulação). Desse modo, o pino 76 executa uma função similar aos grampos de travamento 58 discutida acima. É contemplado que o pino 76 de fechamento 76 seja inserido em um entalhe 78 disposto em um corpo 80 da unidade de recipiente 12 entre o primeiro e o segundo recipientes 14, 16, mas outras configurações apropriadas do pino de fechamento são contempladas.

[0070] Depois que o pino de fechamento 76 é desacoplado ao ser puxado para fora do corpo 80, uma barra de pressão 82 que tem uma pluralidade de sulcos 84 para finalidades de intensificar o aperto é disposta em um topo da unidade de recipiente 12, e empurrada para baixo para passar a unidade de recipiente da posição superior para a posição inferior. Esse movimento descendente da unidade de recipiente 12 faz com que o primeiro e o segundo bujões 44, 46 dos recipientes 14, 16 sejam puncionados pela primeira e segunda espigas 48, 50 correspondentes.

[0071] Em algumas modalidades do presente dispositivo de combinação, tal como nas modalidades mostradas, 74a, 74b, 74c, dois ou mais dispositivos de combinação podem ser ligados em série uns aos outros em uma relação complementar em relação a um eixo longitudinal de cada dispositivo de combinação para estabelecer um

suprimento ininterrupto de fluido medicinal dos dispositivos de combinação unidos. Por exemplo, tal como ilustrado nas FIGURAS 4 e 5, a porta de entrada 18a do primeiro dispositivo de combinação 74a é inserida em e conectada complementarmente com a porta de saída 26b do segundo dispositivo de combinação 74b. Por sua vez, a porta de entrada 18b do segundo dispositivo de combinação 74b é inserida na saída 26c do terceiro dispositivo de combinação 74c para facilitar uma conexão não interrompida da passagem de fluido entre todos os dispositivos de combinação 74a, 74b, 74c unidos.

[0072] Nesta configuração, o primeiro, o segundo e o terceiro dispositivos de combinação 74a, 74b, 74c são conectados ou ligados em comunicação fluida uns com os outros para formar uma passagem entre os dispositivos de combinação para a aplicação contínua ininterrupta dos líquidos medicinais. Por exemplo, os primeiros fluidos medicinais dos primeiros recipientes 14a, 14b, 14c podem ser administrados ao usuário sem interrupção ou manipulação dos recipientes. Similarmente, os segundos líquidos medicinais dos segundos recipientes 16a, 16b, 16c unidos podem ser subsequentemente administrados ao usuário. É contemplado que os dispositivos de combinação 74a, 74b, 74c podem ser arranjados de qualquer outra maneira apropriada para facilitar a administração dos fluidos médicos. Além disso, o primeiro e o segundo líquidos medicinais podem ser aplicados ao usuário em uma ordem reversa para se adequar à aplicação.

[0073] Agora com respeito às FIGURAS 5 e 6, uma modalidade com uma passagem de fluxo para três primeiros recipientes unidos 14, 14b, 14c é mostrada para finalidades de ilustração. Nesta configuração, o ar ambiente é extraído no primeiro recipiente da direita 14c através da porta de entrada de 18c e a primeiro canal de espiga 62c da primeira espiga 48c. O segundo canal de espiga 66c da primeira espiga 48c é conectado ao primeiro canal de espiga 62b da primeira espiga 48b no primeiro

recipiente médio 14b. Similarmente, o segundo canal de espiga 66b da primeira espiga 48b é conectado ao primeiro canal de espiga 62a da primeira espiga 48a no primeiro recipiente da esquerda 14a.

[0074] Em seguida, o segundo canal de espiga 66a da primeira espiga 48a é conectado ao sistema de bombeamento através da porta de saída 26a mostrada à esquerda do primeiro recipiente 14a na FIGURA 6. Uma outra passagem de fluxo de três segundos recipientes unidos 16a, 16b, 16c é estabelecido de uma maneira similar.

[0075] Em operação, uma pressão negativa ou de sucção criada pelo sistema de bombeamento através da porta 26a causa uma aplicação sequencial ininterrupta do primeiro fluido medicinal dos três primeiros recipientes 14a, 14b, 14c. O sistema 7a-c tem um elemento de gerenciamento de ar/fluido embutido para prover a aplicação sequencial da medicação dos respectivos recipientes 14a-c. Por exemplo, inicialmente, o fluido no primeiro recipiente da esquerda 14a é puxado para baixo pela pressão de sucção aplicada através da porta 26a e do canal de espiga 66a ao conteúdo de fluido do recipiente 14a até que um vácuo seja desenvolvido acima do nível de fluido nesse recipiente 14a. O acúmulo dessa pressão de vácuo cria uma pressão de sucção no conteúdo de fluido do recipiente 14b através da conexão de fluido do canal de espiga 62a e do canal de entrada 18a ao canal de saída 26b o canal de espiga 66b.

[0076] Em seguida, a pressão de sucção exercida no conteúdo de fluido no primeiro recipiente médio 14b puxa para baixo o conteúdo até que um vácuo similar seja formado acima do nível de fluido nesse recipiente. Uma vez que o vácuo é desenvolvido em ambos os recipientes 14a e 14b, uma pressão de sucção é criada no conteúdo de fluido do recipiente 14c através da conexão de fluido do canal de espiga 62b e do canal de entrada 18b ao canal de saída 26c e o canal de espiga 66c. Uma vez que o recipiente 14c é exalado no meio ambiente através da linha 18c, somente

uma ligeira pressão de vácuo é criada acima dos conteúdos líquidos desse recipiente 14c. Ao invés disto, a pressão de sucção criada será comunicada ao ambiente através do canal de espiga 62c e da porta de entrada 18c e irá causar a extração do ar nesse recipiente 14c, e esse recipiente irá esvaziar em primeiro lugar.

[0077] O recipiente 14c irá esvaziar até que o nível de líquido fique abaixo da entrada para o canal de espiga 66c, por meio do que o interior do recipiente 14b seguinte irá ficar exposto ao ambiente através do recipiente 14c, permitindo que os conteúdos de fluidos do recipiente 14b sejam esvaziados sob a força de sucção do sistema de bombeamento. Por último, depois que o recipiente 14b é esvaziado, o recipiente 14a é esvaziado então de uma maneira similar. Por conseguinte, três recipientes 14a, 14b, 14c são automaticamente administrados sequencialmente em uma ordem distal a proximal até que todos os recipientes estejam vazios.

[0078] Uma quantidade volumétrica diferente de cada recipiente 14a, 14b, 14c não afeta esse processo de aplicação de fluido sequencial. As quantidades volumétricas exemplificadoras de frascos padrão incluem 25, 50, 100, 200 e 300 mililitros, mas quaisquer outros tamanhos ou combinações apropriados de recipientes médicos são contemplados. Agora com respeito às FIGURAS 2 e 7 a 9, ainda uma outra (terceira) modalidade do presente dispositivo de combinação 74 é designada de modo geral como 86a, 86b. Nas FIGURAS 7 a 9, os componentes correspondentes do primeiro e do segundo dispositivos de combinação 86a, 86b são indicados com números de referência com as duas primeiras designações do alfabeto (isto é, "a" e "b"). Os componentes compartilhados com o dispositivo de combinação 74 são designados com números de referência idênticos. Uma diferença principal apresentada nos dispositivos de combinação 86a, 86b é que os dispositivos de combinação são unidos ou ligados como uma

margarida uns aos outros em um arranjo em série em relação ao eixo longitudinal de cada dispositivo de combinação.

[0079] Mais especificamente, cada dispositivo de combinação 86a, 86b inclui uma primeira asa ou asa esquerda 88a, 88b configurada para acomodar a porta de saída 26a, 26b, e uma segunda asa ou asa direita 90a, 90b configurada para acomodar a porta de entrada 18a, 18b. Tal como para o primeiro dispositivo de combinação 86a mostrado na FIGURA 9, o primeiro e o segundo canais de entrada 22a, 24a são dispostos na segunda asa 90a, e o primeiro e o segundo canais de saída 32a, 34a são dispostos na primeira asa 88a. O segundo dispositivo de combinação 86b tem a mesma configuração para os canais de entrada e de saída correspondentes.

[0080] Tal como ilustrado nas FIGURAS 8 e 9, para estabelecer o acoplamento do tipo margarida de dois dispositivos de combinação adjacentes 86a, 86b, a segunda asa 90a do primeiro dispositivo de combinação 86a é conectada complementarmente com a primeira asa 88b do segundo dispositivo de combinação 86b. Mais especificamente, em uma modalidade preferida, a segunda asa 90a é posicionada mais alta do que a primeira asa 88b em relação a um eixo transversal a um eixo longitudinal do dispositivo de combinação 86a, 86b. É contemplado que as posições relativas e as configurações da primeira e da segunda asas 88b, 90a podem ser invertidas em relação à orientação descrita acima.

[0081] Também é preferível que o primeiro e o segundo canais de entrada 22a, 24a se estendam para baixo a partir de uma superfície inferior da segunda asa 90a, e que o primeiro e o segundo canais de saída 32b, 34b se estendam para cima a partir de uma superfície superior da primeira asa 88b. Desse modo, o acoplamento do tipo margarida dos dispositivos de combinação 86a, 86b é obtido mediante a compressão da segunda asa 90a do primeiro dispositivo de

combinação para baixo até a primeira asa 88b do segundo dispositivo de combinação, de maneira tal que os canais de entrada 22a, 24a do primeiro dispositivo de combinação são inseridos nos canais de saída 32b, 34b do segundo dispositivo de combinação em um arranjo complementar.

[0082] Retornando às FIGURAS 2, 7 e 9, uma outra característica do dispositivo de combinação 86a, 86b é que a tampa de proteção 38 tem um corpo alongado configurado para acomodar um contorno ou perfil da primeira asa e asa direita 88a, 88b, 90a, 90b. Opcionalmente, a tampa de proteção 38 tem uma porta auxiliar 92 configurada para aplicar o fluido medicinal dos recipientes 16a e 16b através da porta de saída 26a, 26b correspondente a uma seringa, por exemplo, acoplada à porta auxiliar 92. A tampa de proteção 38 também tem um conjunto de tubulação configurado para aplicar o fluido médico de outros recipientes 14a e 14b a uma bomba de infusão conectada a um paciente para a infusão. No lugar do pino de fechamento 76 (FIGURA 5), um espaçador de travamento 94 é provido para impedir que a unidade de recipiente 12 passe para a posição inferior. Inicialmente, o espaçador de travamento 94 é inserido em um sulco anular circunferencialmente estendido 96 disposto em uma parte superior 98 do dispositivo de combinação 86a, 86b correspondente para travar a unidade de recipiente 12 na posição superior.

[0083] Tal como operado similarmente com o pino de fechamento 76, depois que o espaçador de travamento 94 é removido do dispositivo de combinação 86a, 86b ao puxar um anel 100 unido ao espaçador, a barra de pressão 82 da unidade de recipiente 12 é empurrada para baixo para passar a unidade de recipiente da posição superior para a posição inferior. Esse movimento descendente da unidade de recipiente 12 faz com que o primeiro e o segundo bujões 44, 46 dos recipientes 14, 16 sejam puncionados pela primeira e segunda espigas 48, 50

correspondentes.

[0084] Agora com respeito às FIGURAS 2, 6 e 10, um mecanismo de prevenção de vazamento exemplificador é designado de modo geral como 102, e projetado para impedir vazamento indesejado de ar ou de fluido do dispositivo de combinação 10. Os componentes compartilhados com o dispositivo de combinação 10 são designados com números de referência idênticos. No mecanismo de prevenção de vazamento 120 é incluído um conjunto de conexão de fluido, designado de modo geral como 104, configurado para controlar uma passagem de fluido no dispositivo de combinação 10, e um conjunto de conexão de ar, designado de modo geral como 106, configurado para controlar uma passagem de saída de ar no dispositivo de combinação. É contemplado que o mecanismo de prevenção de vazamento 102 é aplicável a todas as modalidades dos dispositivos de combinação 10, 74, 86 descritos acima.

[0085] Em uma modalidade preferida, o conjunto de conexão de fluido inclui uma primeira válvula de fluido 108 que é integrada na porta de saída 26 do primeiro dispositivo de combinação 74 para regular seletivamente o fluxo de fluido do fluido medicinal do primeiro recipiente 14. A primeira válvula de fluido 108 encontra-se tipicamente fechada quando não conectada a um outro dispositivo ou conector de tubulação, e é aberta mecanicamente para permitir o fluxo de fluido através de um conector 114 quando conectada a um outro dispositivo ou conector de tubulação. O conjunto de conexão de fluido 104 inclui uma segunda válvula de retenção de fluido 110 que é conectada à porta de entrada 18 do primeiro dispositivo de combinação 74 para regular seletivamente o fluxo de fluido direcional do fluido medicinal ao primeiro recipiente 14.

[0086] É contemplado que a válvula de retenção de fluido 110 é uma válvula unidirecional que permite a passagem de fluido somente para o primeiro recipiente 14, de maneira tal que o fluido medicinal no primeiro

recipiente não vaza para fora do recipiente quando a primeira e a segunda válvulas de retenção de fluido se encontram em uma posição de repouso. A primeira válvula 108 tem um primeiro conector de passagem de fluido 112 configurado para conectar complementarmente de maneira liberável com a segunda válvula de retenção 110 de um outro dispositivo de combinação. Opcionalmente, a segunda válvula de retenção 110 tem um segundo conector de passagem de fluido 114 configurado para conectar complementarmente de maneira liberável com a primeira válvula de retenção 108 de um outro dispositivo de combinação.

[0087] Durante o uso, a primeira válvula de fluido 108 impede o fluxo de fluido do primeiro recipiente 14 quando o dispositivo de combinação 74 não está conectado a um outro dispositivo de combinação. A válvula é aberta mecanicamente para permitir o fluxo de fluido livre quando conectada a um outro dispositivo 74. A segunda válvula de retenção de fluido 110 impede o vazamento do conector 114 quando o dispositivo 74 não está conectado a um outro dispositivo de combinação, e também impede o vazamento indesejado entre os dispositivos de combinação conectados 74. Uma pressão de fracionamento exemplificadora da válvula de retenção de fluido 110 é de cerca de 20,7 a 34,5 kPa (3 a 5 libras por polegada quadrada (psi)) para permitir que a válvula seja aberta pela pressão de fluido criada por uma bomba conectada.

[0088] Para regular seletivamente um fluxo de ar direcional do dispositivo de combinação 74, o conjunto de conexão de ar 106 inclui um conector de passagem de ar 116 que é conectado à porta de entrada 18 do primeiro dispositivo de combinação 74 através de um filtro hidrofóbico 118. Especificamente, o filtro hidrofóbico 118 é conectado em uma extremidade ao conector de passagem de ar 116, e em uma extremidade oposta a jusante da espiga 48 da válvula de retenção de fluido 110. Tal como é sabido no estado da técnica, o filtro hidrofóbico

118 permite a passagem de ar, mas impede que o fluido passe através do filtro. Desse modo, o filtro hidrofóbico 118 impede o vazamento indesejado do fluido medicinal do conector de passagem de ar 116. Alternativamente, outros filtros hidrofílicos apropriados também são contemplados para se adequar a aplicações diferentes.

[0089] Um batente de passagem de ar ou componente de extremidade 120 que tem uma cavidade cega 122 é provido no conjunto de conexão de ar 106, e é configurado para conectar complementarmente de maneira liberável ao conector de passagem de ar 116 de um outro dispositivo de combinação. Quando o batente de passagem de ar 120 e o conector de passagem de ar 116 são conectados de maneira acoplável ou complementar, a passagem de saída de ar no dispositivo de combinação 74 é obstruída ou bloqueada pela cavidade cega 122, desse modo impedindo eficazmente o vazamento de ar.

[0090] Agora com respeito às FIGURAS 2, 6 e 11, é contemplado que o primeiro dispositivo de combinação 74a é unido ou ligado como uma margarida ao segundo dispositivo de combinação 74b (FIGURA 11). Os componentes correspondentes do mecanismo de prevenção de vazamento 102a, 102b e o primeiro e o segundo dispositivos de combinação 74a, 74b são indicados com números de referência com as duas primeiras designações do alfabeto (isto é, "a" e "b"). Nesta configuração, o batente de passagem de ar 120b do segundo conjunto de conexão de ar 106b é conectado de maneira acoplável ou complementar ao conector de passagem de ar 116a do primeiro conjunto de conexão de ar 106a. Desse modo, quando o primeiro e o segundo dispositivos de combinação 74a, 74b são unidos ou ligados como uma margarida, as passagens de saída de ar dos dispositivos de combinação conectados automaticamente são fechadas ou bloqueadas, exceto a passagem de saída de ar do dispositivo mais distal dos dispositivos ligados como uma margarida (por exemplo, a passagem de saída de ar definida

pelo conector de passagem de ar 116b do segundo conjunto de conexão de ar 106b).

[0091] Tal como para a passagem de fluido, o primeiro conector de passagem de fluido 112b da primeira válvula de fluido 108b do segundo conjunto de conexão de fluido 104b é conectado de maneira acoplável ou complementar ao segundo conector de passagem de fluido 114a da segunda válvula de retenção de fluido 110a do primeiro conjunto de conexão de fluido 104a. Também é contemplado que o sistema de bombeamento é conectado ao primeiro conector de passagem de fluido 112a da primeira válvula de fluido 108a do primeiro conjunto de conexão de fluido 104a em comunicação fluida com o recipiente 14a.

[0092] Nesta configuração, as primeiras válvulas conectadas 108a, 108b são abertas mecanicamente pelos primeiros conectores de passagem de fluido 112a, 112b para permitir a comunicação fluida entre o sistema de bombeamento e os dispositivos de combinação 74a, 74b. No entanto, nenhuma dentre as segundas válvulas de retenção 110a, 110b precisa ser aberta mecanicamente porque o fluxo de fluido do segundo dispositivo de combinação 74b ao primeiro dispositivo de combinação 74a já é acomodado pela segunda válvula de retenção unidirecional 110a. Somente as primeiras válvulas 108a, 108b que não permitem o fluxo de fluido para fora dos recipientes 14a, 14b são abertas mecanicamente.

[0093] Tal como descrito similarmente acima, o ar ambiente é puxado para o recipiente 14b do segundo dispositivo de combinação 74b através do conector de passagem de ar 116b e do filtro hidrofóbico 118b do conjunto de conexão de ar 106b. Simultaneamente, a segunda válvula de retenção 110b do segundo conjunto de conexão de fluido 104b do segundo dispositivo de combinação 74b impede o vazamento de fluido do recipiente 14b. Em consequência disto, a pressão negativa, tal como o vácuo, criada pelo sistema de bombeamento causa uma

aplicação sequencial ininterrupta dos fluidos medicinais dos recipientes 14a, 14b sem nenhum vazamento de fluido indesejado.

[0094] Agora com respeito às FIGURAS 10 e 12, é preferível que o conjunto de conexão de fluido 104 inclua um membro fêmea 124 que tenha uma abertura de membro fêmea 126 configurada para acomodar a inserção de um membro macho 128 do conjunto de conexão de fluido. Para unir com firmeza o membro fêmea 124 ao membro macho 128, um mecanismo de travamento de conjunto de encaixe por pressão, designado de modo geral como 130, é provido no conjunto de conexão de fluido 104, e configurado de maneira liberável para conectar os membros fêmea e macho 124, 128 um ao outro.

[0095] Em uma modalidade preferida, o mecanismo de travamento 130 inclui pelo menos uma aba de travamento ou protuberância 132 que é disposta em uma superfície interna de uma parede lateral 134 do membro fêmea 124, e pelo menos um recorte ou sulco 136 é disposto em uma superfície externa do membro macho 128. Quando o membro macho 128 é inserido de maneira deslizável na abertura de membro fêmea 126, a aba de travamento 132 e o recorte 136 correspondente do mecanismo de travamento 130 são travados de maneira acoplável para prender com firmeza os membros fêmea e macho 124, 128 no lugar, iniciando desse modo o fluxo de fluido direcional do fluido medicinal, tal como designado por uma seta C. Outras estruturas de mecanismo de travamento, tais como sulcos de travamento e liberação anulares, asas laterais, e outros ainda, são contemplados.

[0096] Um aspecto importante do conjunto de conexão de fluido 104 é que o membro fêmea 124 tem um primeiro dispositivo de vedação elétrico 138 unido a uma superfície superior externa do membro fêmea, provendo uma vedação de compressão impermeável a fluidos. É contemplado que o primeiro dispositivo de vedação elétrico 138 tem um primeiro lado côncavo 140 e um primeiro lado convexo oposto 142, e a

vedação é projetada para ser aberta quando uma pressão for aplicada contra o primeiro lado côncavo ou convexo 140, 142. De preferência, o primeiro dispositivo de vedação elétrico 138 tem substancialmente um formato de cúpula, e é feito de um material elastomérico flexível. É contemplado que uma primeira fenda ou abertura 144 que tem um comprimento predeterminado é disposta substancialmente em um centro do primeiro dispositivo de vedação elétrico 138, de maneira tal que a fenda é fechada com firmeza em repouso, mas aberta quando a pressão é aplicada contra o primeiro lado côncavo ou convexo 140, 142.

[0097] Mais especificamente, a primeira fenda 144 do primeiro dispositivo de vedação elétrico 138 impede o fluxo de fluido do fluido medicinal quando o primeiro dispositivo de vedação elétrico se encontra em uma posição de repouso. No entanto, quando a pressão negativa criada pelo sistema de bombeamento é aplicada ao lado convexo 142 do primeiro dispositivo de vedação elétrico 138, a primeira fenda 144 é aberta para permitir o fluxo de fluido do fluido medicinal, tal como designado pela seta C. Outros tipos apropriados de válvulas de retenção, tais como as válvulas de retenção de esfera acionadas a mola, as válvulas bico de pato, as válvulas de guarda-chuva, as válvulas de diafragma, ou outras ainda, são contemplados para se adequar à aplicação.

[0098] Também é contemplado que o membro fêmea 124 tem uma coluna tubular 146 dependendo substancialmente do centro de uma superfície superior interna do membro fêmea 124 dentro da abertura de membro fêmea 126 ao longo de um eixo longitudinal do membro fêmea. De preferência, a coluna tubular 146 tem uma superfície externa inclinada ou oblíqua 148 com uma geometria do tipo voltado para dentro, o que resulta em uma parede externa em formato de funil. Especificamente, um diâmetro externo da coluna tubular 146 é aumentado gradualmente para a superfície superior interna do membro

fêmea 124. Outras formas geométricas apropriadas, tais como as formas quadrada, retangular, sextavada, também são contempladas para a coluna 146.

[0099] Um outro aspecto importante do conjunto de conexão de fluido 104 é que o membro macho 128 é substancialmente tubular e tem um segundo dispositivo de vedação elétrico 150 unido a uma superfície interna do membro macho para prover a vedação de compressão impermeável a fluidos. Tal como com o primeiro dispositivo de vedação elétrico 138, o segundo dispositivo de vedação elétrico 150 tem um segundo lado côncavo 152 e um segundo lado convexo oposto 154. Tal como descrito acima, o segundo dispositivo de vedação elétrico 150 tem a mesma configuração do primeiro dispositivo de vedação elétrico 138, e opera da mesma maneira que o primeiro dispositivo de vedação elétrico. No entanto, deve ser observado que o primeiro e o segundo dispositivos de vedação elétricos 138, 150 são dispostos em orientações opostas para impedir o vazamento de fluido do conjunto de conexão de fluido 104.

[00100] Mais especificamente, o primeiro dispositivo de vedação elétrico 138 é disposto na superfície superior externa do membro fêmea 124, de maneira tal que o primeiro lado convexo 142 fica voltado para cima ao longo de um eixo longitudinal do membro fêmea em uma direção do fluxo de fluido, tal como designado pela seta C. Por outro lado, o segundo dispositivo de vedação elétrico 150 é disposto na superfície interna do membro macho 128, de maneira tal que o segundo lado convexo 154 fica voltado para baixo ao longo de um eixo longitudinal do membro macho de encontro à direção do fluxo de fluido, tal como designado pela seta C. Desse modo, em repouso, uma segunda fenda ou abertura 156 do segundo dispositivo de vedação elétrico 150 impede o fluxo de fluido do fluido medicinal do membro macho 128, e a primeira fenda ou abertura 144 do primeiro dispositivo

de vedação elétrico 138 impede o fluxo de fluido do fluido medicinal do membro fêmea 124.

[00101] Também é contemplado que o membro macho 128 tem uma abertura de membro fêmea 158 configurada para acomodar a inserção da coluna tubular 146 do membro fêmea 124. Uma arruela de suporte elastomérica 160 que tem um furo passante central 162 é disposta perto de uma extremidade superior da superfície interna do membro macho 128. Uma vez que o furo passante central 162 da arruela de suporte 160 é dimensionado para acomodar a inserção da coluna tubular 146 do membro fêmea 124, um diâmetro interno do furo passante é ligeiramente menor do que um diâmetro externo menor da coluna tubular. Desse modo, uma vez que a coluna tubular 146 do membro fêmea 124 é inserida gradualmente no furo passante central 162 da arruela de suporte 160, um encaixe de interferência impermeável a fluidos é formado entre a coluna tubular e a arruela de suporte. Uma vez que a coluna tubular 146 é inserida completamente, ela força a abertura da fenda 156 e permite uma comunicação fluida entre o membro fêmea 124 e o membro macho 128.

[00102] Agora com respeito às FIGURAS 10 e 13, é preferível que o conjunto de conexão de ar 106 inclua um membro fêmea 164 que tem uma abertura de membro fêmea 166 configurada para acomodar a inserção de um membro macho 168 do conjunto de conexão de ar. Um aspecto importante do membro fêmea 164 do conjunto de conexão de ar 106 é que o filtro hidrofóbico 118 é disposto perto de uma extremidade inferior de uma superfície interna do membro fêmea 164. Por exemplo, o filtro hidrofóbico 118 pode ser fixado à superfície interna do membro fêmea 164 por adesivos químicos, ligação com solvente, solda ultrassônica ou por meio de outras técnicas de fixação convencionais.

[00103] Um corpo cilíndrico rígido 170 do membro macho 168 é encerrado com uma bainha elastomérica flexível 172 que tem uma

protuberância anular 174, de maneira tal que quando o membro macho 168 é inserido gradualmente na abertura de membro fêmea 166, a protuberância anular cria um encaixe de interferência impermeável ao ar entre a bainha e o membro fêmea 164. Desse modo, é preferível que um diâmetro externo da protuberância anular 174 seja ligeiramente maior do que um diâmetro interno da abertura de membro fêmea 166. Embora uma parte interna oca 176 do membro macho 168 seja mostrada para finalidades de ilustração, qualquer material sólido ou semissólido apropriado pode ser inserido separadamente em ou formado integralmente com a parte interna do membro macho para se adequar à aplicação.

[00104] Agora com respeito às FIGURAS 2, 10 a 12, e 14, uma passagem de fluido exemplificadora do conjunto de conexão de fluido 104 é ilustrada na FIGURA 14. Tal como discutido acima, é contemplado que o sistema de bombeamento seja conectado ao membro macho 128 do conjunto de conexão de fluido 104. O sistema de bombeamento deve ter uma tubulação provida com um conector fêmea 124 similar àquele nos dispositivos de combinação. Quando o conjunto de tubulação com o conector fêmea 124 é conectado a um dispositivo de combinação, o interior tubular da coluna 146 do conector fêmea 124 irá forçar a abertura da fenda 156 no conector macho 128 do dispositivo de combinação, permitindo desse modo o fluxo de fluido do fluido medicinal do recipiente médico 14 através do segundo canal de espiga 66 e da porta de saída 26.

[00105] Quando o membro fêmea 124 do conjunto de conexão de fluido 104 é conectado ao membro macho 128 de um outro dispositivo de combinação 74 adjacente, a pressão negativa faz com que o primeiro dispositivo de vedação elétrico 138 do membro fêmea se abra. Em consequência disto, o fluido medicinal do dispositivo de combinação adjacente irá fluir para o recipiente médico 14 através do primeiro canal de

espiga 62 e da porta de entrada 18, para estabelecer o suprimento ininterrupto do fluido medicinal dos dispositivos de combinação unidos ou ligados como uma margarida. É contemplado os dispositivos de vedação elétricos 138, 150 e a arruela 160 sejam feitos de materiais resilientes flexíveis, tais como resina ou plástico, borracha sintética, ou um outro ainda. Outros materiais apropriados também são contemplados para se adequar à aplicação.

[00106] É contemplado que a passagem de fluido do fluido medicinal do dispositivo de combinação 74 é incorporada em um conjunto moldado a injeção como uma unidade integral. Por exemplo, em algumas modalidades, o membro macho 128 do conjunto de conexão de fluido 104 é de preferência integralmente unido transversalmente à base 54 do dispositivo de combinação 74, de maneira tal que o membro macho se projeta normalmente da base. Nesta configuração, tal como mostrado similarmente nas FIGURAS 8 e 9, quando os membros fêmea e macho 124, 128 são conectados um ao outro, um acoplamento seguro realçado de dispositivos de combinação unidos é obtido, impedindo desse modo uma desmontagem indesejada dos dispositivos ligados. Também é contemplado que as posições relativas e as configurações dos membros fêmea e macho 124, 128 podem ser invertidas em relação à orientação descrita acima.

[00107] Agora com respeito às FIGURAS 10 a 12, 14 e 15, é contemplado que os sulcos 178 de uma pluralidade de passagens de fluido e de ar são moldados na base 54 do dispositivo de combinação 74 para formar pelo menos uma parte da passagem de fluido do fluido medicinal. Nesta configuração, a porta de entrada 18 e a porta de saída 26 são integradas nos sulcos 178 como uma única unidade, de modo que as passagens de fluido e de ar da espiga 48 para os conjuntos de conexão de fluido e ar 104, 106 são transicionadas sem emendas.

[00108] Mais especificamente, quanto à passagem de fluido, a

abertura de membro fêmea 126 do membro fêmea 124 do conjunto de conexão de fluido 104 é conectada ao primeiro canal de espiga 62 da espiga 48 através do sulco 178 em comunicação fluida com o recipiente médico 14, e o segundo canal de espiga 66 da espiga 48 é conectado à abertura de membro macho 158 do membro macho 128 do conjunto de conexão de fluido ao usar um outro sulco, desse modo formando uma passagem de fluido contínua do membro fêmea 124 ao membro macho 128.

[00109] Tal como para a passagem de saída de ar, a abertura de membro fêmea 166 do membro fêmea 164 do conjunto de conexão de ar 106 é conectada ao primeiro canal de espiga 62 da espiga 48 através do sulco 178 em comunicação fluida com o recipiente médico 14, de maneira tal que o ar ambiente é puxado para o recipiente médico 14 quando o membro fêmea do conjunto de conexão de ar não é plugado pelo membro macho 168 do conjunto de conexão de ar.

[00110] Em algumas modalidades, uma placa de proteção 180 (FIGURA 14) é usada para cobrir e vedar as passagens de fluido e de ar definidas pelos sulcos 178. A fixação da placa 180 à base 54 é obtida por adesivos químicos, ligação com solvente, solda ultrassônica ou por meio de outras técnicas de fixação convencionais. Um formato da placa 180 é variável dependendo dos formatos dos sulcos, mas outros formatos geométricos apropriados, tais como as formas quadrada, retangular ou oval, também são contemplados para se adequar à aplicação.

[00111] Agora com respeito às FIGURAS 1, 2, 14 e 16, uma outra disposição exemplificadora dos sulcos 178 do mecanismo de prevenção de vazamento 102 é ilustrada, na qual os sulcos são construídos e arranjados para facilitar a unidade médica de recipiente duplo 12. Os componentes correspondentes do conjunto de conexão de fluido 104 são indicados com números de referência com as duas primeiras

designações do alfabeto (isto é, "a" e "b"). Um aspecto importante desta configuração do sulco é que embora dois conjuntos de conexão de fluido 104a, 104b separados ou distintos sejam incluídos no mecanismo de prevenção de vazamento 102, somente um conjunto de conexão de ar 106 é incluído e compartilhado pela primeira e segunda espigas 48, 50.

[00112] Especificamente, a abertura de membro fêmea 166 do membro fêmea 164 do conjunto de conexão de ar 106 é conectada ao primeiro canal de espiga 62 da primeira espiga 48 e ao primeiro canal de espiga 70 da segunda espiga 50 através dos sulcos 178, de maneira tal que o ar ambiente recebido através do membro fêmea do conjunto de conexão de ar flui simultaneamente para o primeiro e o segundo recipientes médicos 14, 16. Embora uma disposição de passagem de saída de ar em formato de "T" dos sulcos 178 seja mostrada para finalidades de ilustração, outros arranjos apropriados, tais como disposições em formato de "Y" e "V", também são contemplados para se adequar à aplicação.

[00113] Agora com respeito às FIGURAS 2, 10A a 10C e 14, também é contemplado que o conjunto de conexão de fluido 104 inclui uma primeira válvula ativada por força 182 (FIGURA 10A) que é conectada à porta de saída 26 do dispositivo de combinação 74 para regular seletivamente um fluxo de fluido direcional do fluido. Em uma configuração similar, o conjunto de conexão de fluido 104 inclui uma segunda válvula ativada por força 184 (FIGURA 10A) que é conectada à porta de entrada 18 do dispositivo de combinação 74 para regular seletivamente o fluxo de fluido direcional do fluido.

[00114] Por exemplo, tal como ilustrado na FIGURA 10B, a segunda válvula ativada por força 184 é disposta entre a segunda válvula de retenção de fluido 110 e a primeira espiga 48, e conectada à porta de entrada 18, de maneira tal que o fluxo de fluido do conector 114 é controlado pela operação da segunda válvula ativada por força, para

impedir o vazamento de fluido do conjunto de conexão de fluido 104. É preferível que uma válvula de retenção unidirecional 186 seja conectada a pelo menos uma dentre a porta de entrada 18 e a porta de saída 26 do dispositivo de combinação 74 para regular seletivamente o fluxo de fluido direcional do fluido.

[00115] Especificamente, para ativar a segunda válvula ativada por força 184 e permitir desse modo o fluxo de fluido na porta de entrada 18, o primeiro recipiente médico 14 é empurrado para baixo para passar o primeiro recipiente médico da posição superior à posição inferior, tal como designado por uma seta D (FIGURA 10B). Esse movimento descendente do primeiro recipiente médico 14 faz com que uma parte superior 188 do primeiro recipiente médico 14 comprima a válvula ativada por força correspondente 184 e permita o fluxo de fluido do conector 114. Por outro lado, quando a segunda válvula ativada por força 184 não é ativada, o fluxo de fluido é impedido na porta de entrada 18. Outros locais apropriados ao longo do fluxo de fluido ou de ar que conecta à porta de entrada 18 e à porta de saída 26 também são contemplados para se adequar a aplicações diferentes.

[00116] Similarmente, a ativação da primeira ou da segunda válvula ativada por força 182, 184 mostrada na FIGURA 10A é obtida ao interligar de maneira acoplável ou complementar o primeiro conector de passagem de fluido 112 do conjunto de conexão de fluido 104 do dispositivo de combinação 74 ao segundo conector de passagem de fluido 114 do conjunto de conexão de fluido 104 de um outro dispositivo de combinação. Tal como discutido acima, uma interconexão exemplificadora de dois dispositivos de combinação 74a, 74b adjacentes é mostrada na FIGURA 11.

[00117] Também é contemplado que pelo menos uma das espigas 48, 50 seja encerrada com uma bainha de espiga 190 (mostrada em linha descontinua na FIGURA 14) configurada para conectar as portas

de entrada e de saída 24, 26 do dispositivo de combinação 74 em uma comunicação fluida. Por exemplo, em uma posição inicial, a bainha de espiga 190 inclui o envolvimento simultâneo e firme do primeiro canal de espiga 62 e do segundo canal de espiga 66 da primeira espiga 48, desse modo permitindo o fluxo de ar ou o fluxo de fluido entre as portas de entrada e de saída 18, 26 do dispositivo de combinação 74.

[00118] No entanto, tal como mostrado na FIGURA 10B, a bainha de espiga 190 pode ser puncionada e comprimida quando o recipiente 14 for comprimido. Tal como discutido acima, quando o primeiro recipiente médico 14 passa da posição superior para a posição inferior, tal como designado pela seta D, a bainha de espiga 190 também é empurrada para baixo pela parte superior 188 do recipiente 14 da posição superior mostrada na FIGURA 14 para a posição inferior mostrada na FIGURA 10B. Por este movimento do recipiente 14, a bainha de espiga 190 é rompida, e é provido o fluxo de fluido entre as portas de entrada e de saída 18, 26.

[00119] Agora com respeito às FIGURAS 10C e 14, o conjunto de conexão de fluido 104 inclui um conector de espiga 192 e uma válvula de cúpula de acesso 194. É preferível que o conector de espiga 192 seja conectado à porta de entrada 18 do dispositivo de combinação 74, e que a válvula de cúpula de acesso 194 seja conectada à porta de saída 26 do dispositivo de combinação. Tal como descrito acima, a válvula de cúpula de acesso 194 tem uma configuração similar ao segundo dispositivo de vedação elétrico 150 do mecanismo de travamento de encaixe de pressão 130 mostrado na FIGURA 14. Nesta configuração, a válvula de cúpula de acesso 194 tem a abertura ou o furo passante 162 configurado para acomodar a inserção do conector de espiga 192 em uma relação complementar.

[00120] Agora com respeito às FIGURAS 1, 8 e 17A a 17D, o dispositivo de combinação 74 inclui um removedor de tampa 198 unido

a pelo menos um dos dispositivos de combinação e configurado para remover a tampa superior 42 do recipiente correspondente. Em uma modalidade preferida, o removedor de tampa 198 inclui uma cavidade central 200 que tem uma região anterior 202 e uma região posterior 204 em que as regiões anterior e posterior são dispostas, de preferência internamente, em orientações opostas uma da outra em torno da cavidade. Em uso, a região anterior 202 do removedor de tampa 198 acopla ou agarra a tampa superior 42, e gira em torno de um ponto perto da região posterior 204 para abrir a tampa superior, tal como designado por uma seta E (FIGURA 17C). Embora um formato substancialmente redondo ou oval do removedor de tampa 198 seja mostrado nas FIGURAS 17A a 17C para finalidades ilustrativas, outros formatos ou desenhos apropriados, tais como formatos multilaterais ou irregulares, são contemplados para se adequar à aplicação.

[00121] Tal como mostrado na FIGURA 17D, também é contemplado que a região anterior 202 do removedor de tampa 198 seja formada de preferência integralmente com a base 54 do dispositivo de combinação 10. Nesta configuração, a região anterior 202 do removedor de tampa 198 é unida de maneira fixa à base 54 do dispositivo de combinação 10 sem a região posterior 204. Durante o uso, a tampa superior 42 da unidade de recipiente médico 12 é posicionada em uma posição invertida ao lado do dispositivo de combinação 10 de modo que a região anterior 202 na base 54 possa acoplar ou encaixar sem folga com a tampa superior do recipiente. Em seguida, o recipiente 14 gira em torno de um ponto oposto à região anterior 202 em relação à tampa superior 42, de maneira tal que o recipiente é puxado para se afastar do dispositivo de combinação 10 para abrir a tampa superior, tal como designado por uma seta E'.

[00122] Agora com respeito às FIGURAS 1, 10 e 18, em algumas modalidades é contemplado que o conjunto de conexão de fluido 104

inclui pelo menos um filtro hidrofóbico 206 e um filtro hidrofílico 208. Em algumas modalidades, o filtro hidrofóbico 206 é conectado à porta de entrada 18 do dispositivo de combinação 10 para regular seletivamente um fluxo de ar/fluido direcional do dispositivo de combinação. Por outro lado, o filtro hidrofílico 208 é conectado à porta de saída 26 do dispositivo de combinação 10 para regular seletivamente o fluxo direcional de fluido e de ar do dispositivo de combinação.

[00123] Em uma configuração exemplificadora da FIGURA 18, que é construída e arranjada para facilitar a unidade médica de recipiente duplo 12, um primeiro filtro hidrofóbico 206' é conectado a uma primeira porta de entrada 18' para o primeiro recipiente médico 14 configurado para armazenar o primeiro fluido medicinal. Similarmente, um segundo filtro hidrofóbico 206" é conectado a uma segunda porta de entrada 18" para o segundo recipiente médico 16 configurado para armazenar o segundo fluido medicinal. Desse modo, é vantajoso que o primeiro e o segundo filtros hidrofóbicos 206', 206" permitam que o ar que exale sem nenhum vazamento de fluido indesejado das portas de entrada 18', 18".

[00124] Para controlar seletivamente o fluxo de fluido direcional do primeiro ou do segundo fluido medicinal, o filtro hidrofílico 208 é conectado a uma primeira porta de saída 26' para o primeiro recipiente médico 14, e a uma segunda porta de saída 26" para o segundo recipiente médico 16. Nesta configuração, o filtro hidrofílico 208 permite vantajosamente que o ar exale até que fique umedecido pelo primeiro ou segundo fluido medicinal, depois do que o filtro hidrofílico permite que somente o fluido medicinal passe através do conector de passagem de fluido 112.

[00125] Apenas como um exemplo, quando o primeiro recipiente médico 14 não contém nenhum fluido, o filtro hidrofílico 208 impede que o ar passe pelo filtro hidrofílico e seja infusado em um paciente. Esse bloqueio do ar também interrompe qualquer fluxo de fluido e faz com

que a bomba soe um alarme, o qual sinaliza ao paciente/cuidador para mover a válvula posicional 216 para abrir a passagem de fluxo para o segundo recipiente médico 16. Em seguida, a operação da bomba é reiniciada para infusar o conteúdo do segundo recipiente médico 16. Se o filtro hidrofílico 208 também for instalado também na porta de saída 216", então o filtro hidrofílico impede que o ar passe pelo filtro e seja infusado no paciente quando o recipiente médico 16 estiver vazio. Esse bloqueio do ar interrompe qualquer fluxo de fluido e faz com que a bomba soe um alarme, o qual sinaliza ao paciente/cuidador que a infusão do segundo fluido médico está completa. Outros arranjos apropriados dos filtros hidrofóbico e hidrofílico 206, 208 também são contemplados para se adequar a aplicações diferentes.

[00126] Agora com respeito às FIGURAS 1, 6, 7, 10, 11 e 19, é contemplado que um membro de bandeja 210 inclui pelo menos um presente dispositivo de combinação 74 ligado em um arranjo em série, incorporando o dispositivo de combinação no membro da bandeja em uma comunicação fluida. Na FIGURA 19, embora quatro (4) dispositivos de combinação 74 estejam incorporados no membro de bandeja 210, qualquer número ou modalidade dos dispositivos de combinação é contemplado para se adequar à aplicação. Uma tampa de fluxo 212 que tem pelo menos uma passagem de fluxo ou trajeto 214 é unida ao membro de bandeja 210 para facilitar a comunicação fluida entre os dispositivos de combinação 74. É preferível que uma primeira passagem de fluxo 214' seja provida para conectar os primeiros recipientes médicos 14, e uma segunda passagem de fluxo 214" separada seja provida para conectar os segundos recipientes médicos 16. Neste exemplo, o membro de bandeja 210 inclui uma pluralidade de dispositivos de combinação 74 incorporados no membro da bandeja em comunicação fluida. Além disso, o membro de bandeja 210 inclui dois tubos separados ou passagens 214', 214" configurados para conduzir dois fluidos separados do primeiro e do

segundo recipientes médicos 14, 16 até a porta de saída 52. Os componentes compartilhados com o dispositivo de combinação 10 mostrado nas FIGURAS 1, 6 e 11 são designados com números de referência idênticos.

[00127] É preferível que o membro de bandeja 210 inclua uma válvula posicional 216 configurada para permitir ou regular seletivamente a passagem de fluido de pelo menos um dentre o primeiro e o segundo recipientes médicos 14, 16. Por exemplo, a válvula posicional 216 é um interruptor ou uma torneira manual que tem uma válvula de torção configurada para permitir e bloquear seletivamente o fluxo de fluido do primeiro e/ou do segundo recipientes médicos 14, 16. Também é contemplado que a válvula posicional 216 propicia um acesso por válvula para impedir o fluxo de fluido quando o conjunto de tubulação 28 é destacado do membro de bandeja 210. Em uma modalidade preferida, uma tampa de espiga 218 é provida para proteger a bainha de espiga 190 e as espigas 48, 50. Como um exemplo, na FIGURA 19, o conector de passagem de fluido 112 é substituído pela válvula posicional 216 para uma passagem a outra na espiga 108. É contemplado que a válvula posicional 216 tem um conector de fechamento luer e pode girar axialmente de modo que o usuário controla qual fluido é aplicado ao usuário.

[00128] Agora com respeito às FIGURAS 1, 4, 7 a 9 e 20, é preferível que o dispositivo de combinação 74, 86a seja construído e arranjado como uma unidade modular conectável e empilhável. Os componentes compartilhados com os dispositivos de combinação 10, 74, 86a são designados com números de referência idênticos. Tal como mostrado similarmente nas FIGURAS 4 e 7 a 9, é contemplado que o dispositivo de combinação 86a inclui a primeira asa 88a configurada para acomodar a porta de saída 26a, e a segunda asa 90a configurada para acomodar a porta de entrada 18a.

[00129] Para impedir o vazamento indesejado do primeiro e do segundo fluidos medicinais, tal como mostrado na FIGURA 20, por exemplo, um primeiro filtro hidrofóbico 118' é disposto na porta de entrada 18a e conectado à primeira espiga 48, e um segundo filtro hidrofóbico 118" é disposto na segunda asa 90a e conectado à segunda espiga 50. Outros arranjos apropriados dos filtros hidrofóbicos 118', 118" são contemplados para se adequar a aplicações diferentes.

[00130] Tal como mostrado na FIGURA 20, é contemplado que o dispositivo de combinação 86a inclui a tampa de fluxo 212 que tem pelo menos uma passagem ou trajeto dedicado de fluxo 214', 214" para facilitar o fluxo de fluido da respectiva espiga 48, 50. Cada passagem de fluxo 214', 214" é bifurcada ou separada de acordo com os canais de espiga 62, 66, 70, 72 da espiga 48, 50 correspondente ao usar um membro divisor 220. Também é contemplado que pelo menos uma placa ou tampa de proteção 222 é provida para vedar os trajetos ou passagens de fluido ou de ar expostos associados com o dispositivo de combinação 86a. Além disso, pelo menos um membro de tampa 224 é provido para bloquear de maneira liberável o trajeto ou passagem de fluido ou de ar associado com o dispositivo de combinação 86a.

[00131] Embora uma modalidade particular do presente dispositivo de combinação tenha sido aqui descrita, deve ser apreciado pelos elementos versados na técnica que mudanças e modificações podem ser feitas na mesma sem desviar da presente invenção em seus aspectos mais amplos, e tal como indicado nas reivindicações a seguir.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de combinação (10) para combinar um fluido de uma unidade de recipiente (12) possuindo pelo menos um recipiente (14, 16), que compreende:

uma porta de entrada (18) possuindo pelo menos um canal de entrada (22, 24) configurado para receber o fluido ou o ar ambiente;

uma porta de saída (26) possuindo pelo menos um canal de saída (32, 34) configurado para entregar o fluido a um acessório, as ditas portas de entrada e de saída sendo dispostas no dito dispositivo de combinação;

uma cavidade (40) configurada para acomodar inserção da unidade de recipiente (12) para combinar o fluido do pelo menos um recipiente (14, 16); e

pelo menos uma espiga (48, 50) disposta na dita cavidade e configurada para puncionar um batente (44, 46) do pelo menos um recipiente quando a unidade de recipiente passa de uma posição superior para uma posição inferior;

caracterizado pelo fato de que o dito dispositivo de combinação (10) é ligado em série a outro dispositivo de combinação em um relacionamento complementar para estabelecer um suprimento ininterrupto do fluido.

2. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a dita porta de entrada (18) é conectada à dita porta de saída (26) em comunicação fluida com pelo menos uma dita espiga (48, 50) através de um tubo correspondente (64).

3. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizado pelo fato de que** pelo menos uma dita espiga (48, 50) possui um primeiro canal de espiga (62, 70) sendo conectado a pelo menos um dito canal de entrada (22, 24).

4. Dispositivo de combinação, de acordo com qualquer uma

das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de que** pelo menos uma dita espiga (48, 50) possui um segundo canal de espiga (66, 72) sendo conectado a pelo menos um dito canal de saída (32, 34).

5. Dispositivo de combinação, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de que** o dito dispositivo de combinação (10) possui um mecanismo de travamento (58) configurado para prender com firmeza a unidade de recipiente (12) na dita cavidade (40) durante o uso.

6. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** o dito mecanismo de travamento (58) é disposto em uma parede interna (60) da dita cavidade (40).

7. Dispositivo de combinação, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um mecanismo de prevenção de vazamento (102) possuindo um conjunto de conexão de fluido (104) configurado para controlar uma passagem de fluido no dispositivo de combinação (10), e um conjunto de conexão de ar (106) configurado para controlar uma passagem de saída de ar no dispositivo de combinação.

8. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** o dito conjunto de conexão de ar (106) inclui um conector de passagem de ar (116) sendo conectado à dita porta de entrada (18) do dito dispositivo de combinação (10) através de um filtro hidrofóbico (118).

9. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** o dito conjunto de conexão de fluido (104) inclui uma primeira válvula de retenção de fluido (108) sendo conectada à dita porta de saída (26) do dito dispositivo de combinação (10) para regular seletivamente um fluxo de fluido direcional do fluido.

10. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** o dito conjunto de conexão de

fluido (104) inclui uma segunda válvula de retenção de fluido (110) sendo conectada à dita porta de entrada (18) do dito dispositivo de combinação (10) para regular seletivamente o fluxo de fluido direcional do fluido.

11. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado pelo fato de que** a dita primeira válvula de retenção de fluido (108) possui um primeiro conector de passagem de fluido (112) configurado para se conectar complementarmente de maneira liberável a uma segunda válvula de retenção (110) de outro dispositivo de combinação.

12. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado pelo fato de que** uma pressão de fracionamento das ditas primeira e segunda válvulas de retenção de fluido (108, 110) fica em uma faixa de 20,7 a 34,5 kPa (3 a 5 libras por polegada quadrada).

13. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** uma pluralidade de tubos de passagem de fluido e de ar (64) é proporcionada no dito dispositivo de combinação, os tubos de passagem sendo construídos e arranjados para colocar pelo menos uma dentre a passagem de saída de ar e a passagem de fluido do dito dispositivo de combinação em comunicação fluida uma com a outra.

14. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 13, **caracterizado pelo fato de que** o dito conjunto de conexão de ar (106) é conectado simultaneamente a e compartilhado por pelo menos dois recipientes do dito dispositivo de combinação.

15. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** o dito conjunto de conexão de fluido (104) inclui uma primeira válvula ativada por força (182) sendo conectada à dita porta de saída do dito dispositivo de combinação para regular

seletivamente um fluxo de fluido direcional do fluido.

16. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** o dito conjunto de conexão de fluido (104) inclui uma segunda válvula ativada por força (184) sendo conectada à dita porta de entrada do dito dispositivo de combinação para regular seletivamente um fluxo de fluido direcional do fluido.

17. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** o dito conjunto de conexão de fluido (104) inclui uma válvula de retenção unidirecional (186) sendo conectada à dita porta de entrada do dito dispositivo de combinação para regular seletivamente um fluxo de fluido direcional do fluido.

18. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** pelo menos uma dita espiga é encerrada com uma bainha de espiga (190) configurada para conectar as ditas portas de entrada e de saída do dito dispositivo de combinação em comunicação fluida.

19. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** o dito conjunto de conexão de fluido inclui um conector de espiga (192) e uma válvula de cúpula de acesso (194).

20. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 19, **caracterizado pelo fato de que** a dita válvula de cúpula de acesso (194) possui uma abertura configurada para acomodar inserção do dito conector de espiga (192) em uma relação complementar.

21. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** o dito conjunto de conexão de fluido inclui pelo menos um dentre: um filtro hidrofóbico (118, 206) e um filtro hidrofílico (208).

22. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 21, **caracterizado pelo fato de que** o dito filtro hidrofóbico (118,

206) é conectado à dita porta de entrada do dito dispositivo de combinação para regular seletivamente um fluxo de ar direcional do dito dispositivo de combinação.

23. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 21, **caracterizado pelo fato de que** o dito filtro hidrofílico (208) é conectado à dita porta de saída do dito dispositivo de combinação para regular seletivamente um fluxo de fluido direcional do dito dispositivo de combinação.

24. Dispositivo de combinação, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um membro de bandeja (210) incluindo pelo menos um dito dispositivo de combinação incorporado no dito membro de bandeja em comunicação fluida.

25. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 24, **caracterizado pelo fato de que** o dito membro de bandeja (210) inclui uma válvula posicional (216) configurada para regular seletivamente uma passagem de fluxo de pelo menos um dito recipiente.

26. Dispositivo de combinação, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de que** pelo menos um filtro hidrofóbico (118, 206) é conectado a pelo menos uma dentre: a dita porta de entrada e a dita porta de saída.

27. Dispositivo de combinação, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um membro de bandeja (210) incluindo uma pluralidade dos ditos dispositivos de combinação incorporados no dito membro de bandeja em comunicação fluida.

28. Dispositivo de combinação, de acordo com a reivindicação 27, **caracterizado pelo fato de que** o dito membro de bandeja (210) inclui dois tubos separados (64) configurados para conduzir dois fluidos

separados da dita pluralidade de dispositivos de combinação até a dita porta de saída.

29. Dispositivo de combinação (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 28, **caracterizado pelo fato de que** compreende ainda uma unidade de recipiente (12) possuindo o pelo menos um recipiente (14, 16).

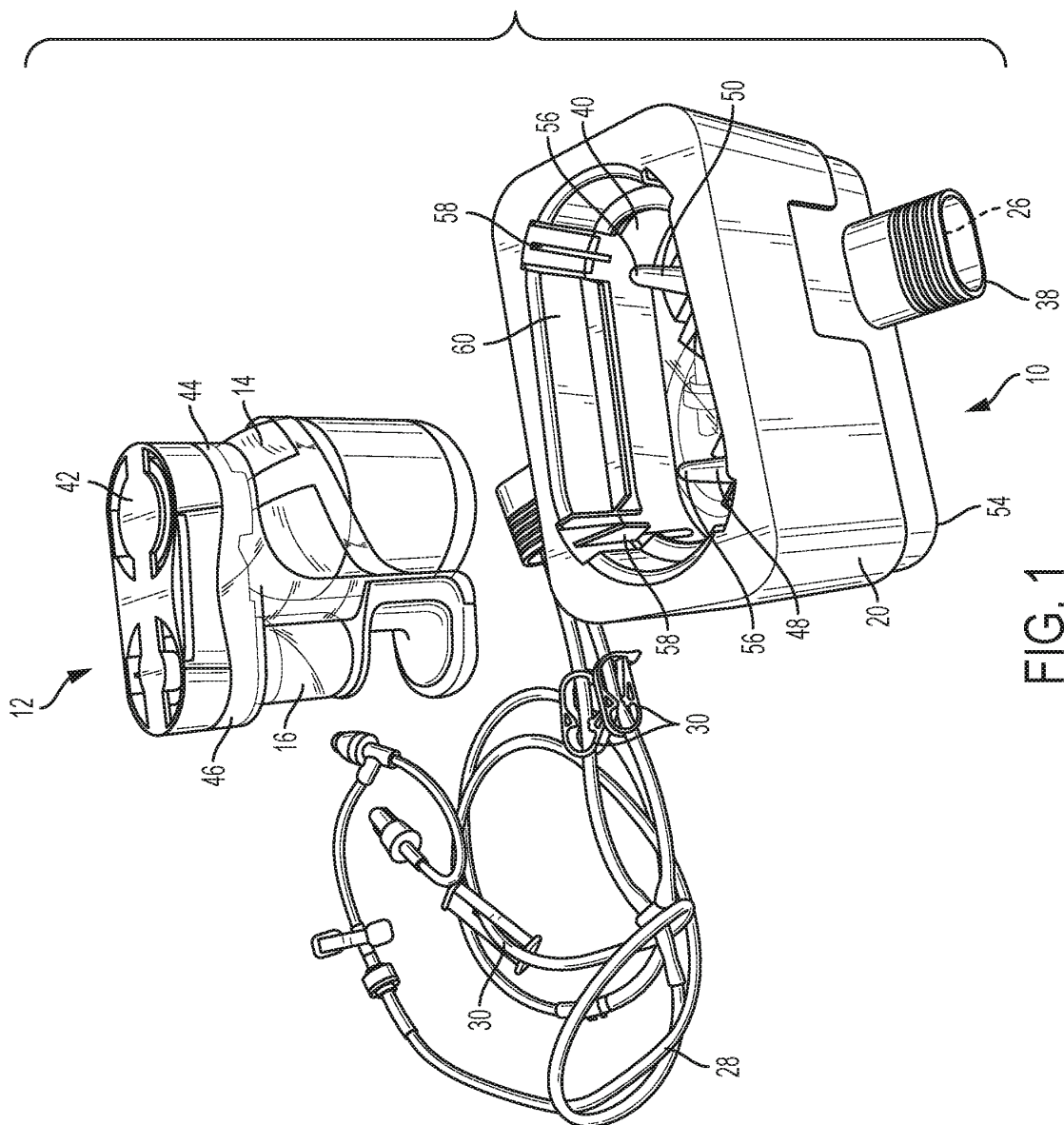


FIG. 1

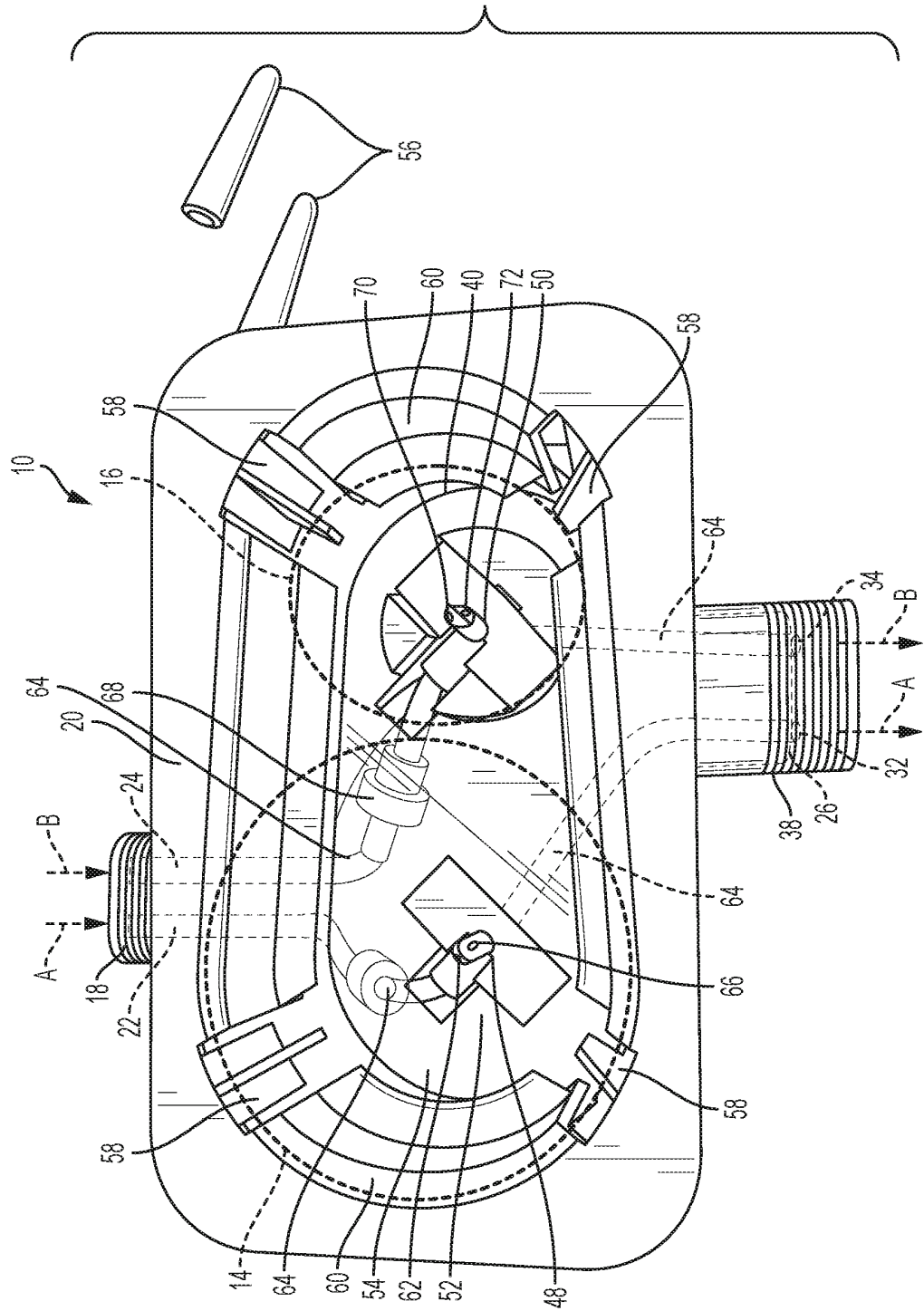


FIG. 2

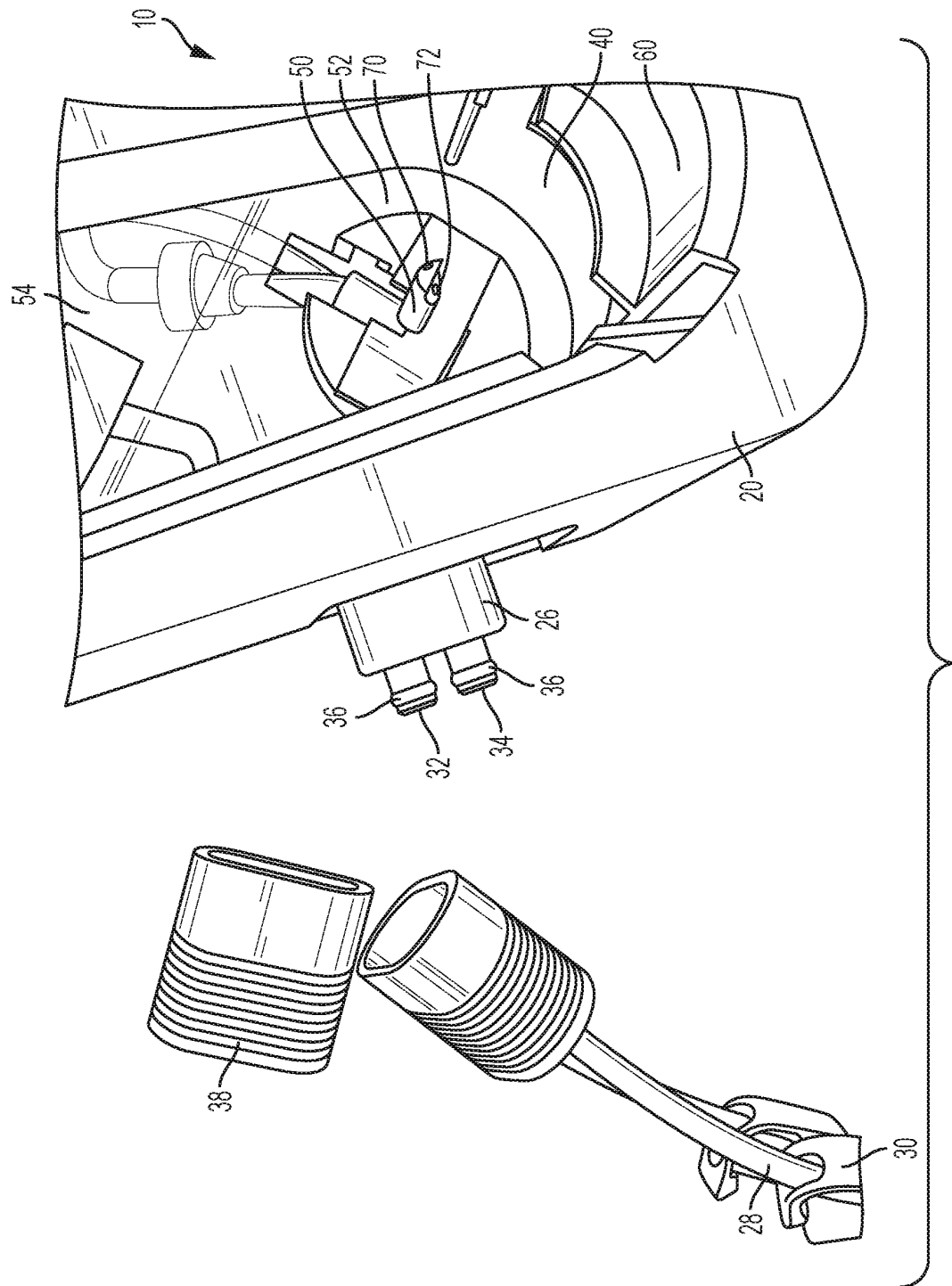


FIG. 3

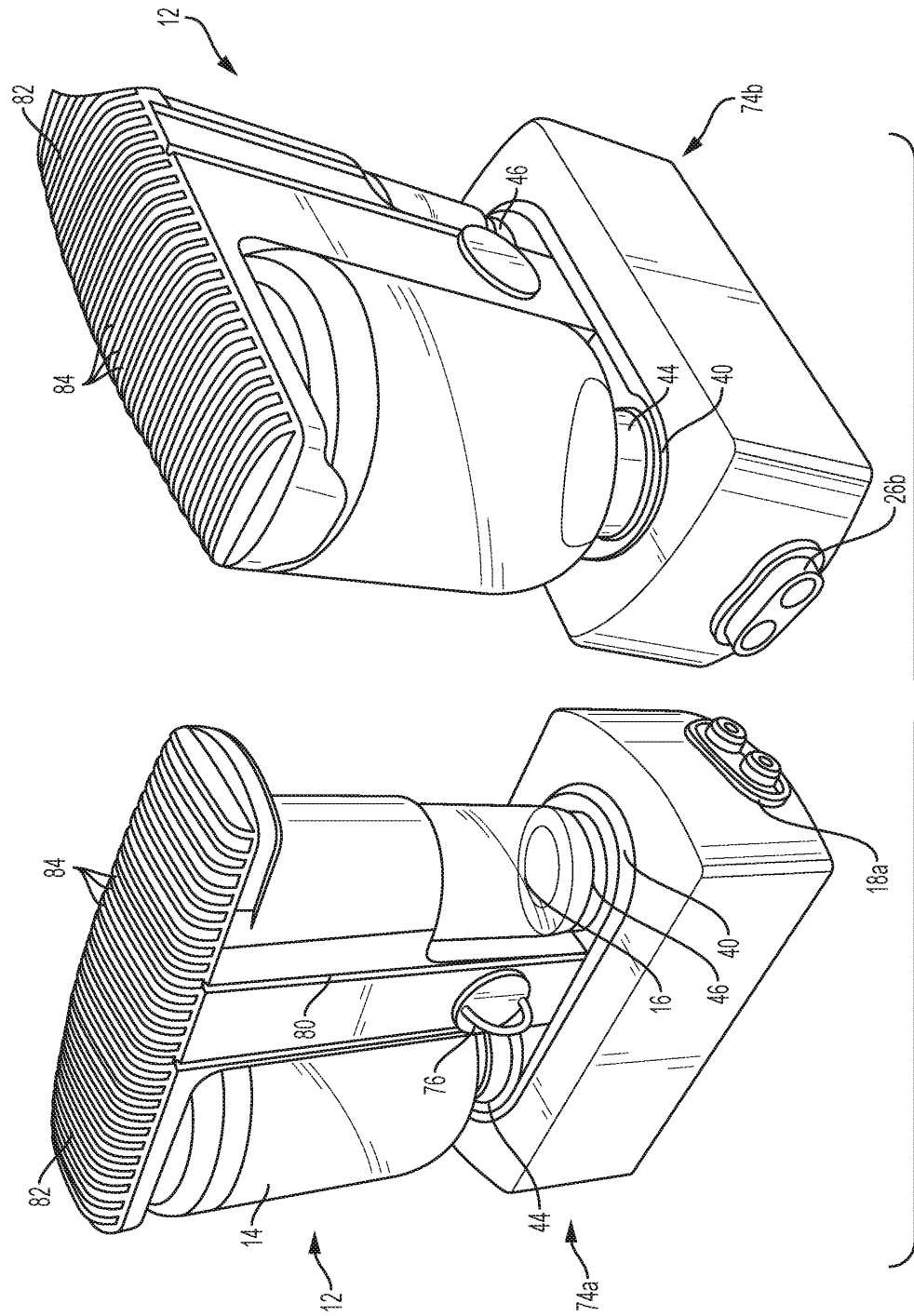


FIG. 4

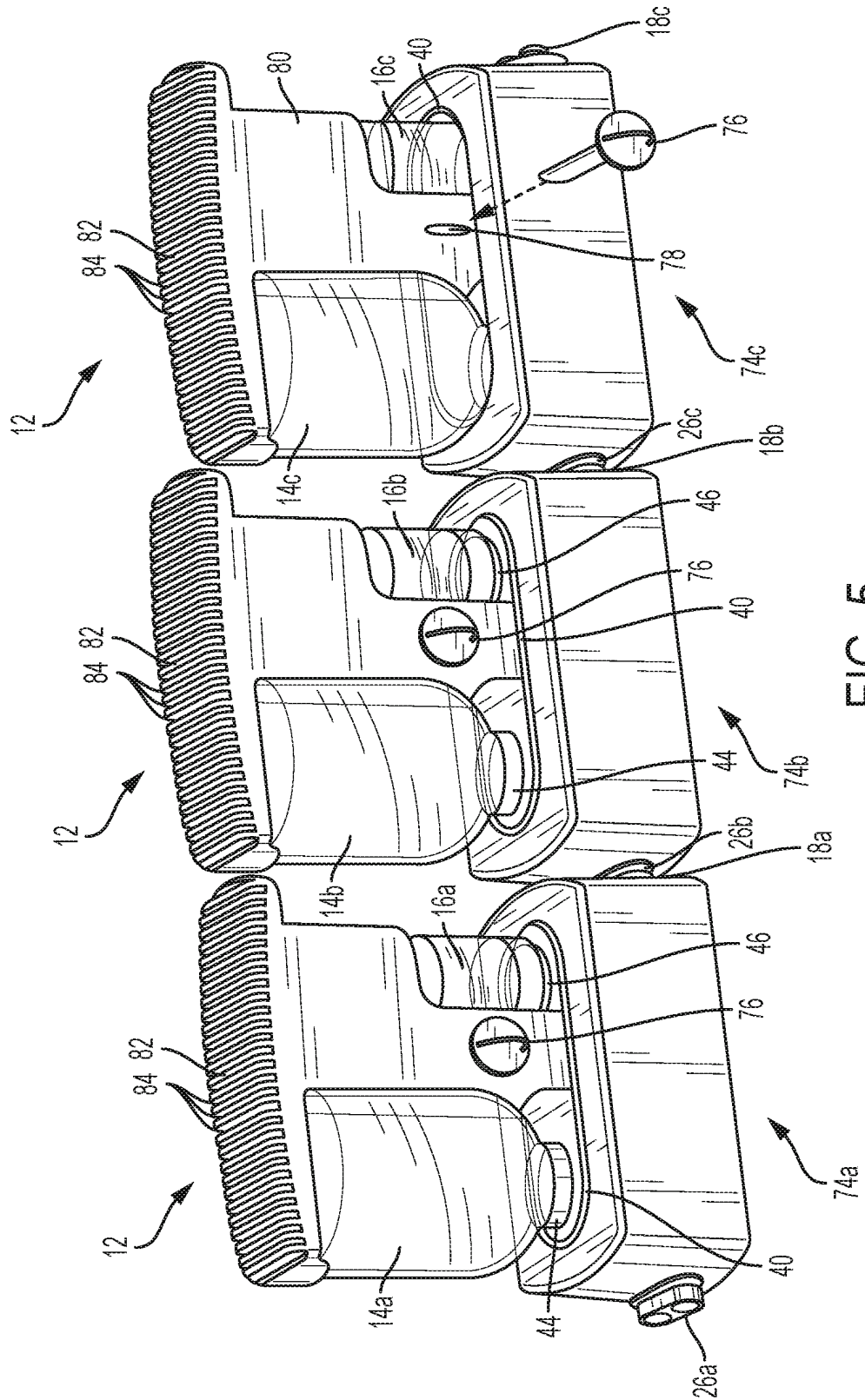


FIG. 5

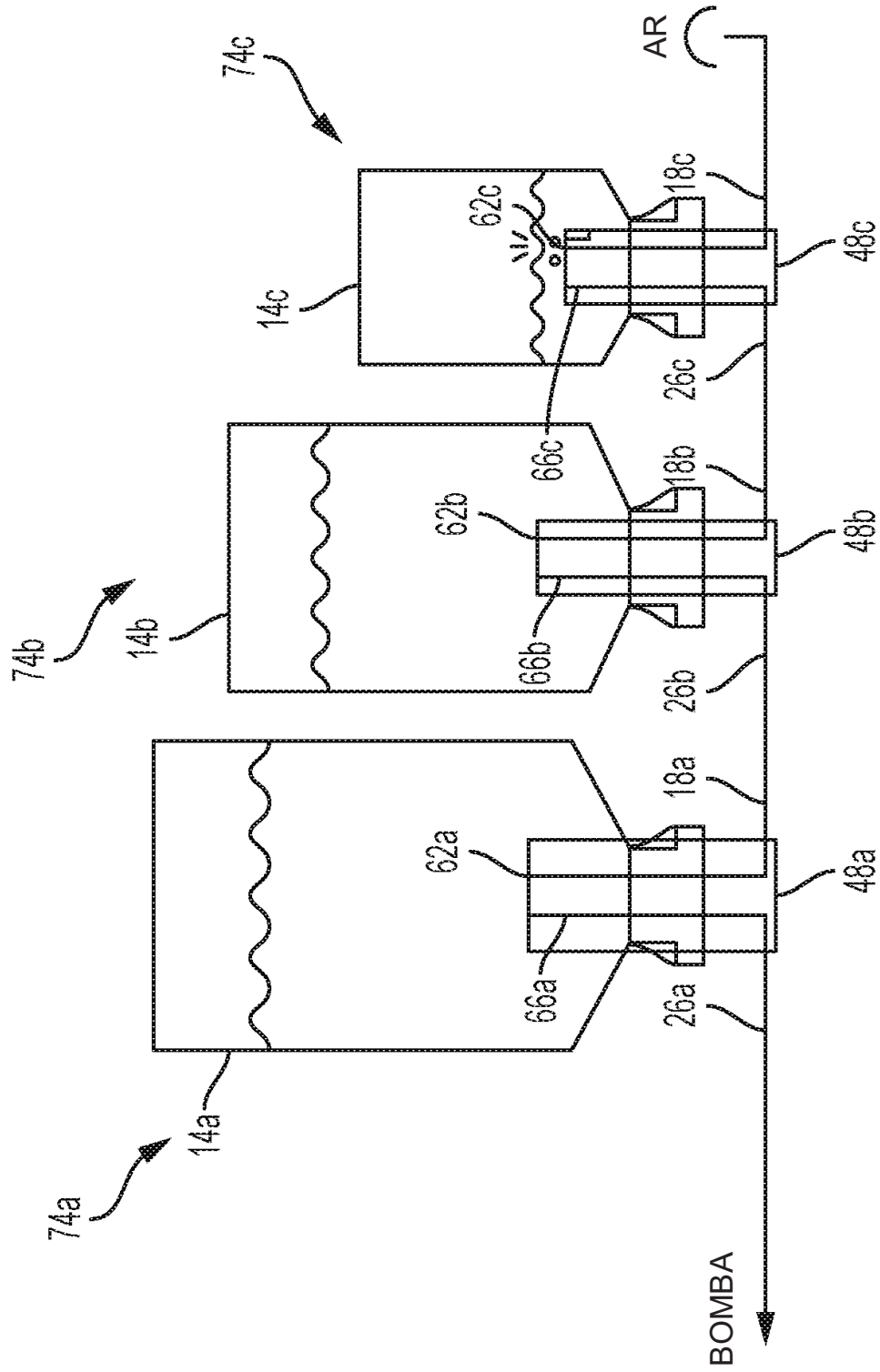


FIG. 6

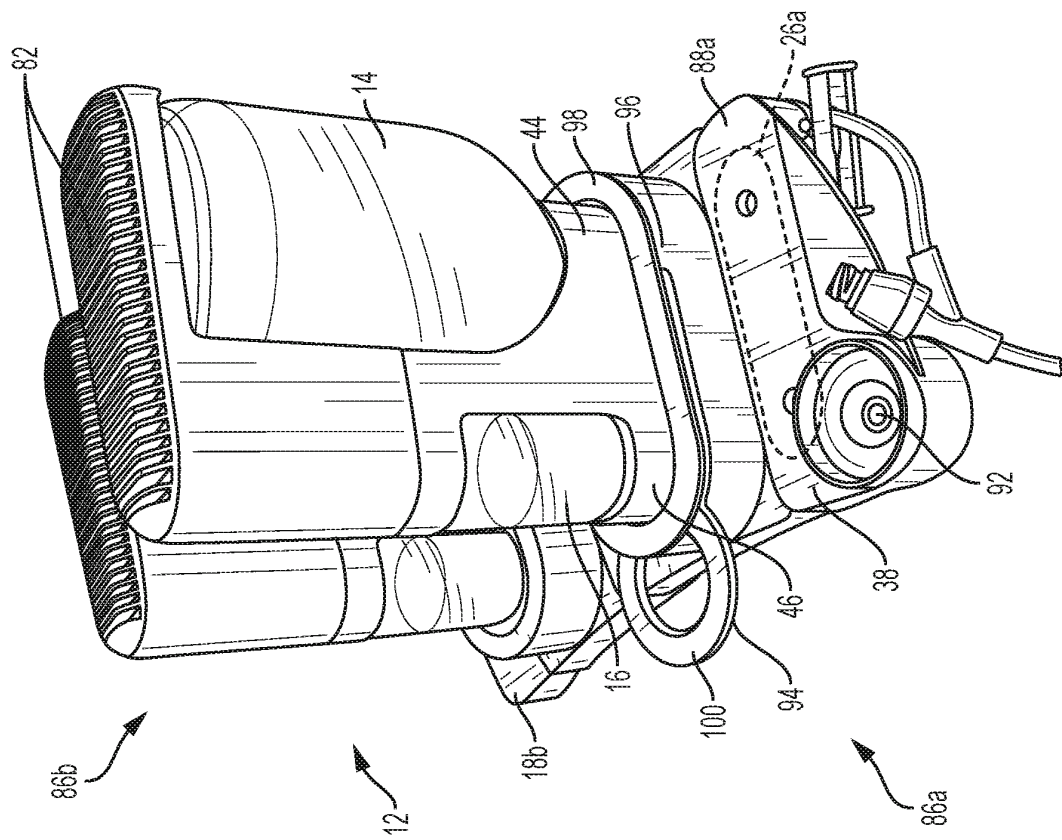
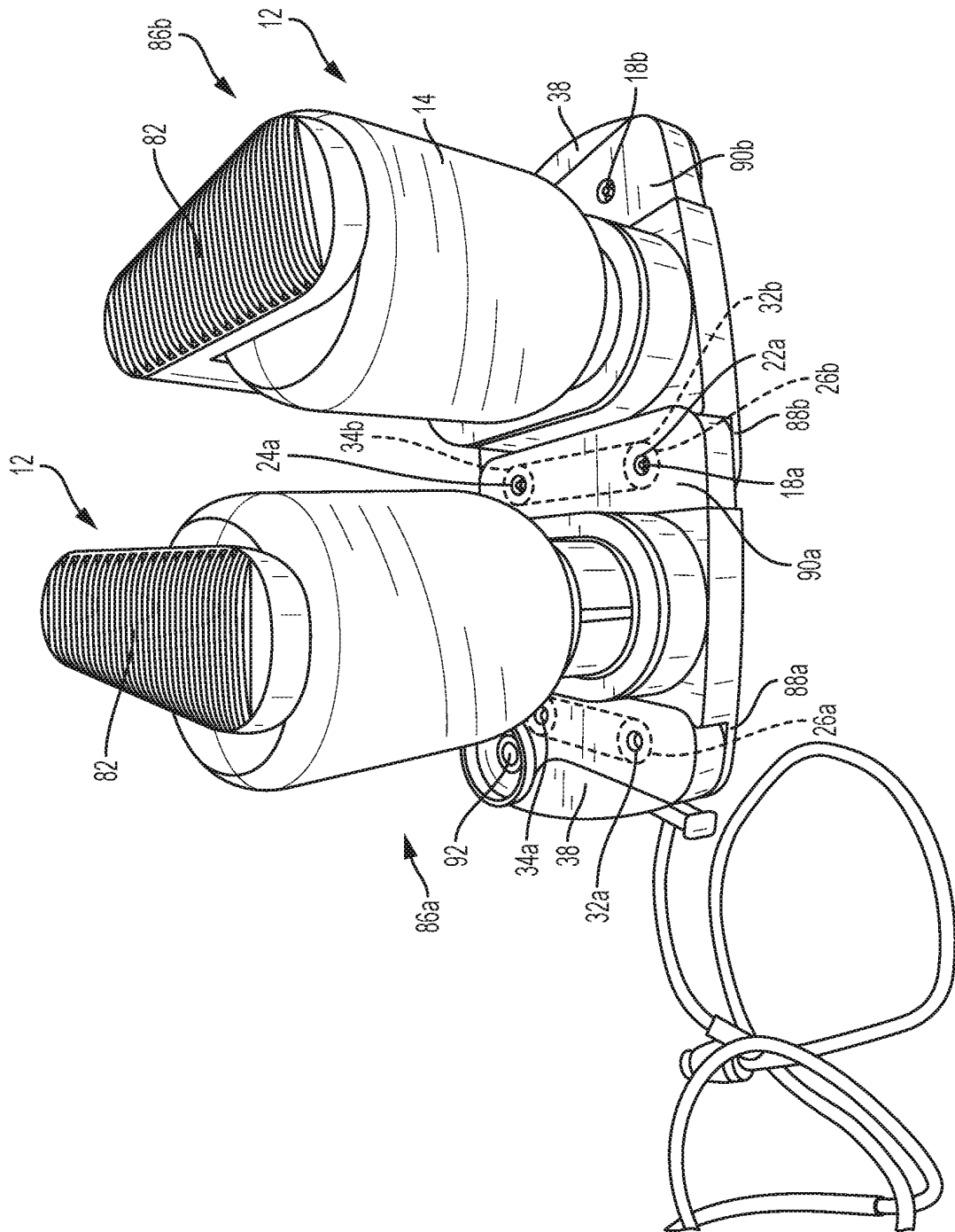


FIG. 7


$$\frac{\infty}{\frac{G}{L}}$$

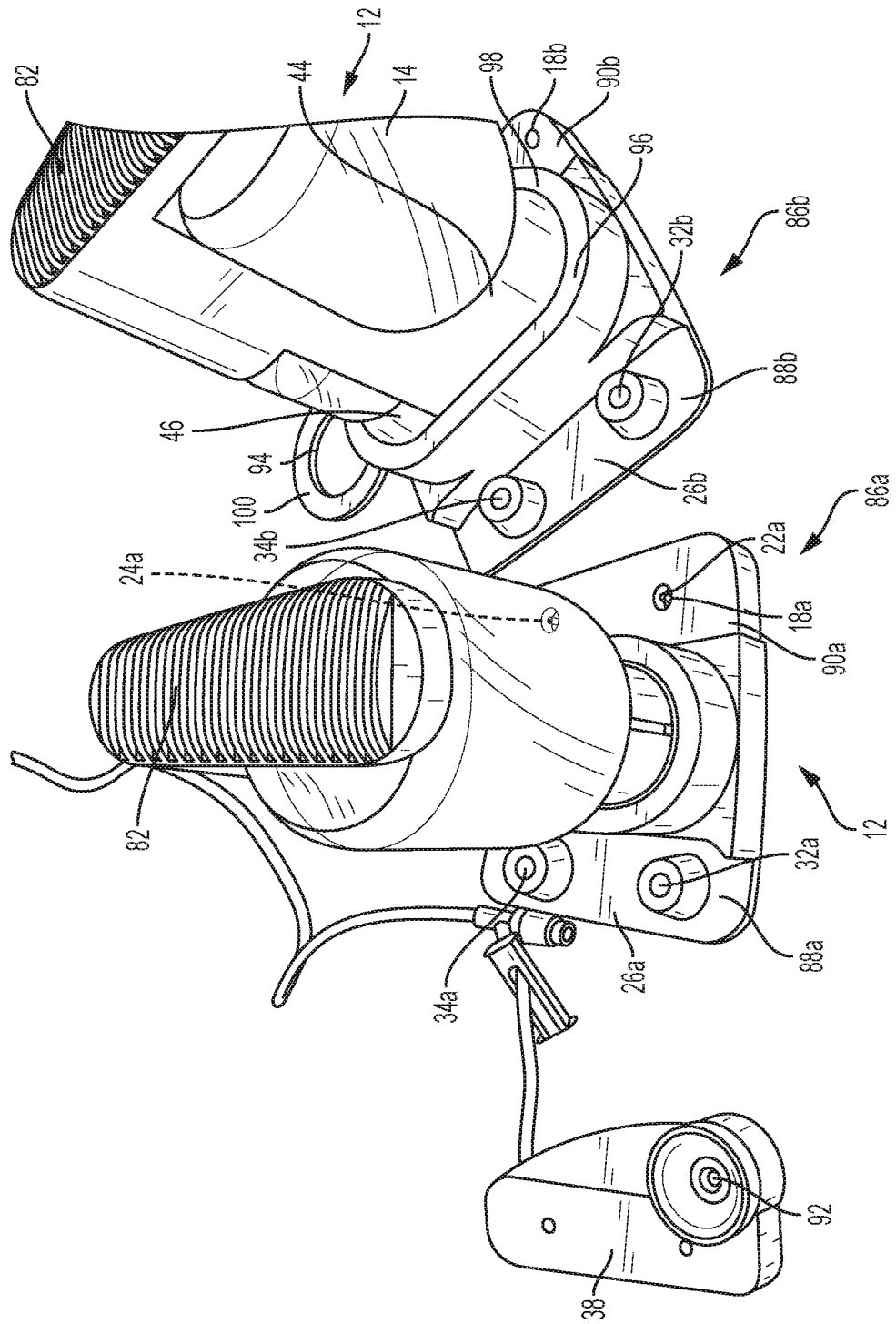


FIG. 9

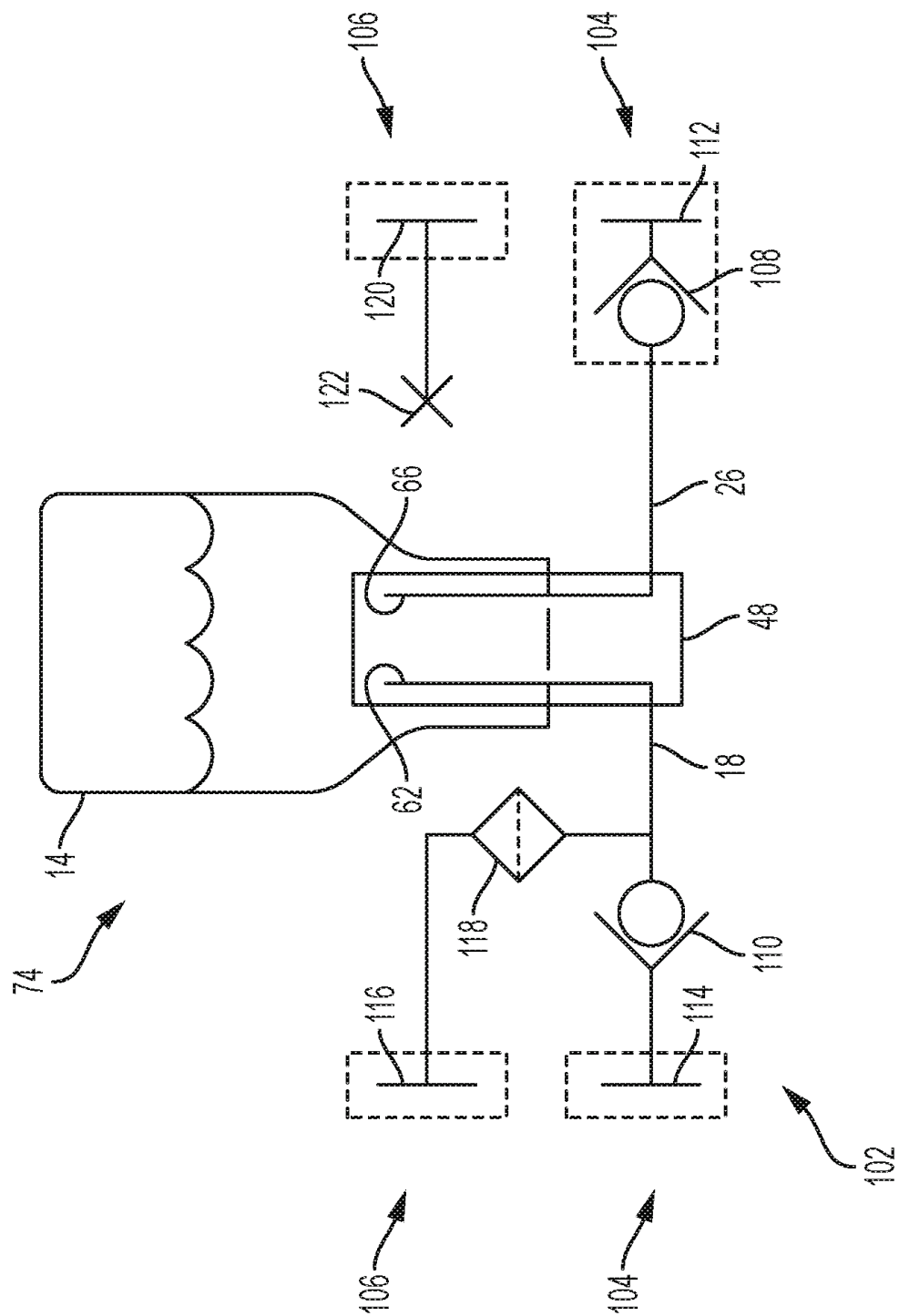


FIG. 10

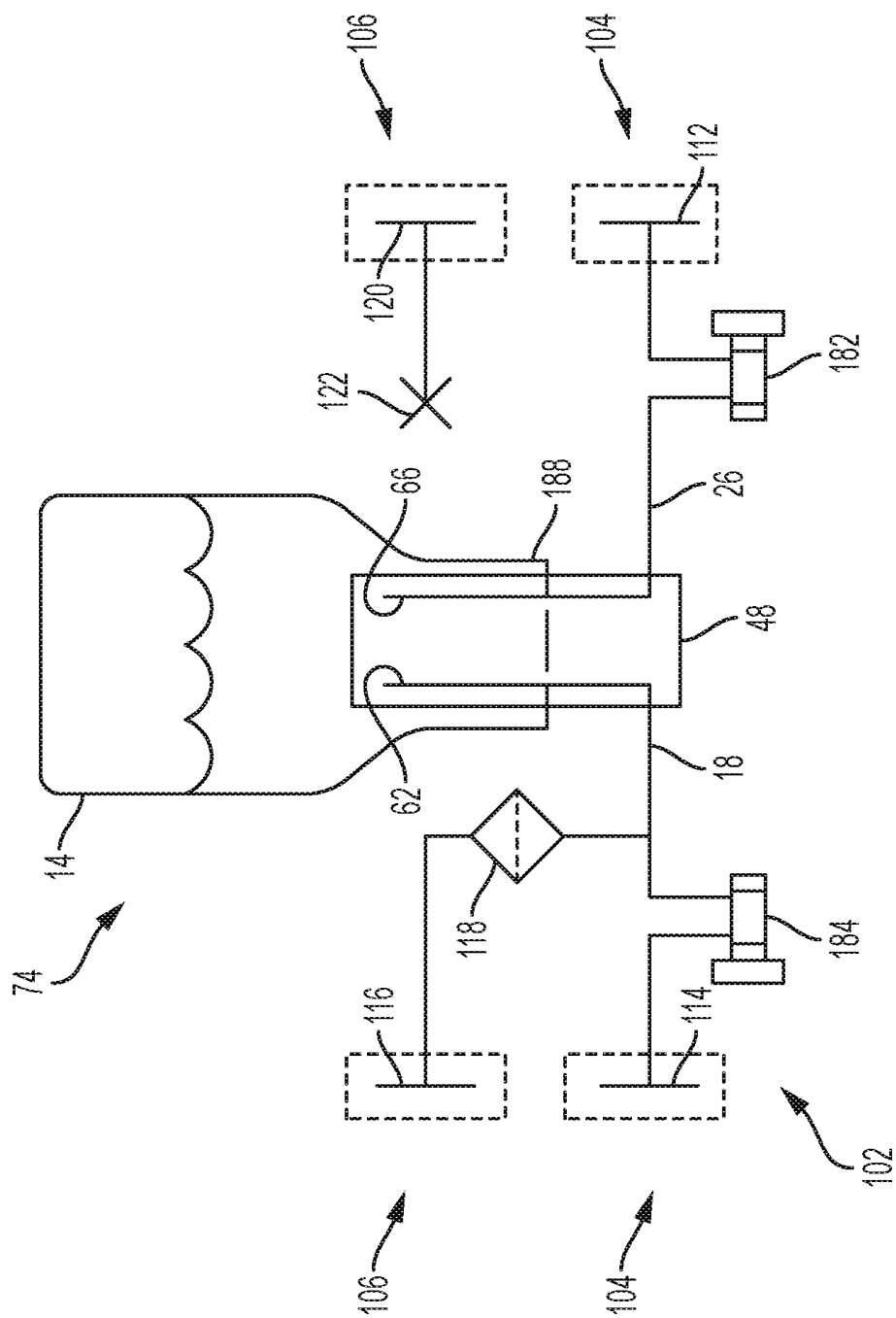


FIG. 10A

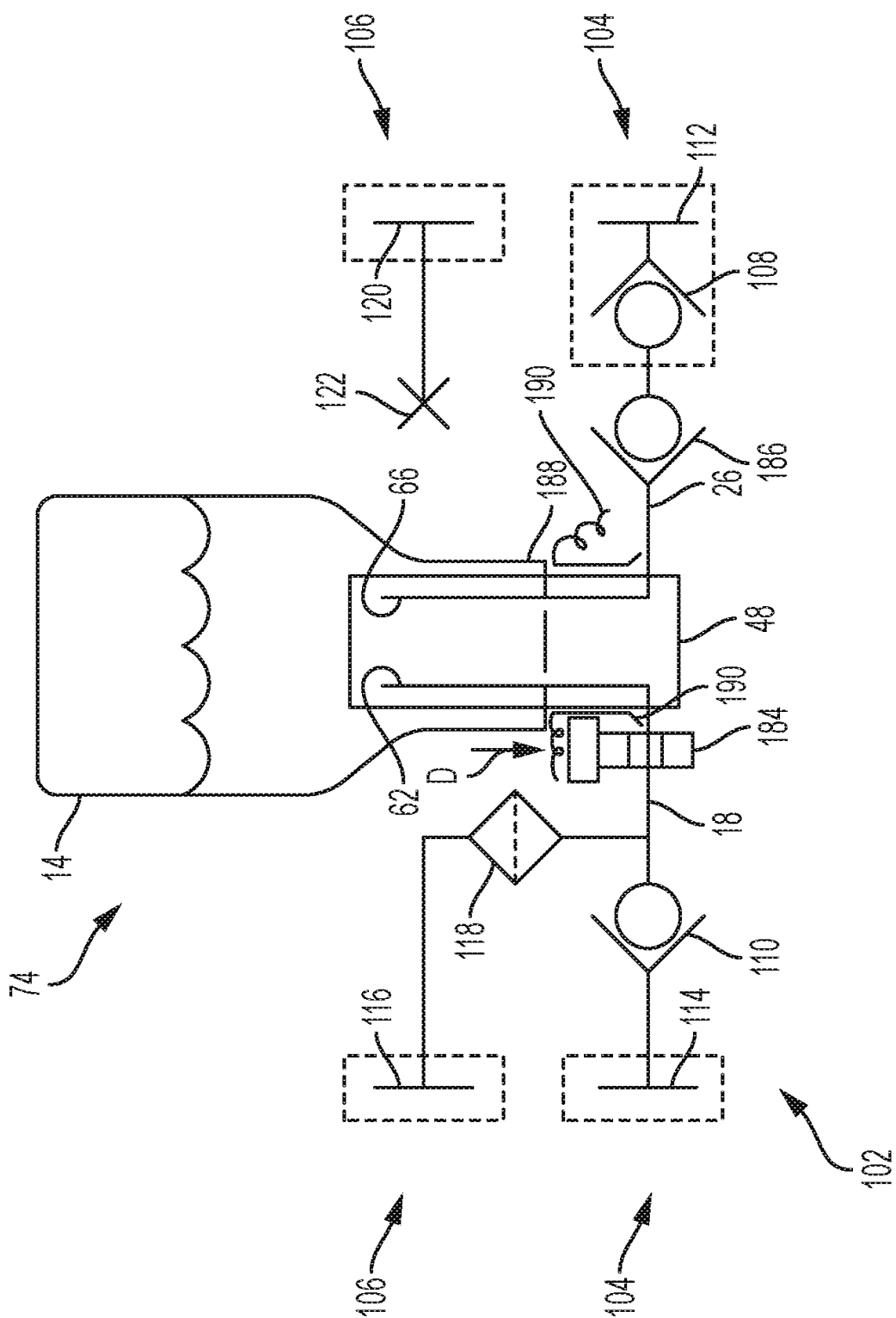


FIG. 10B

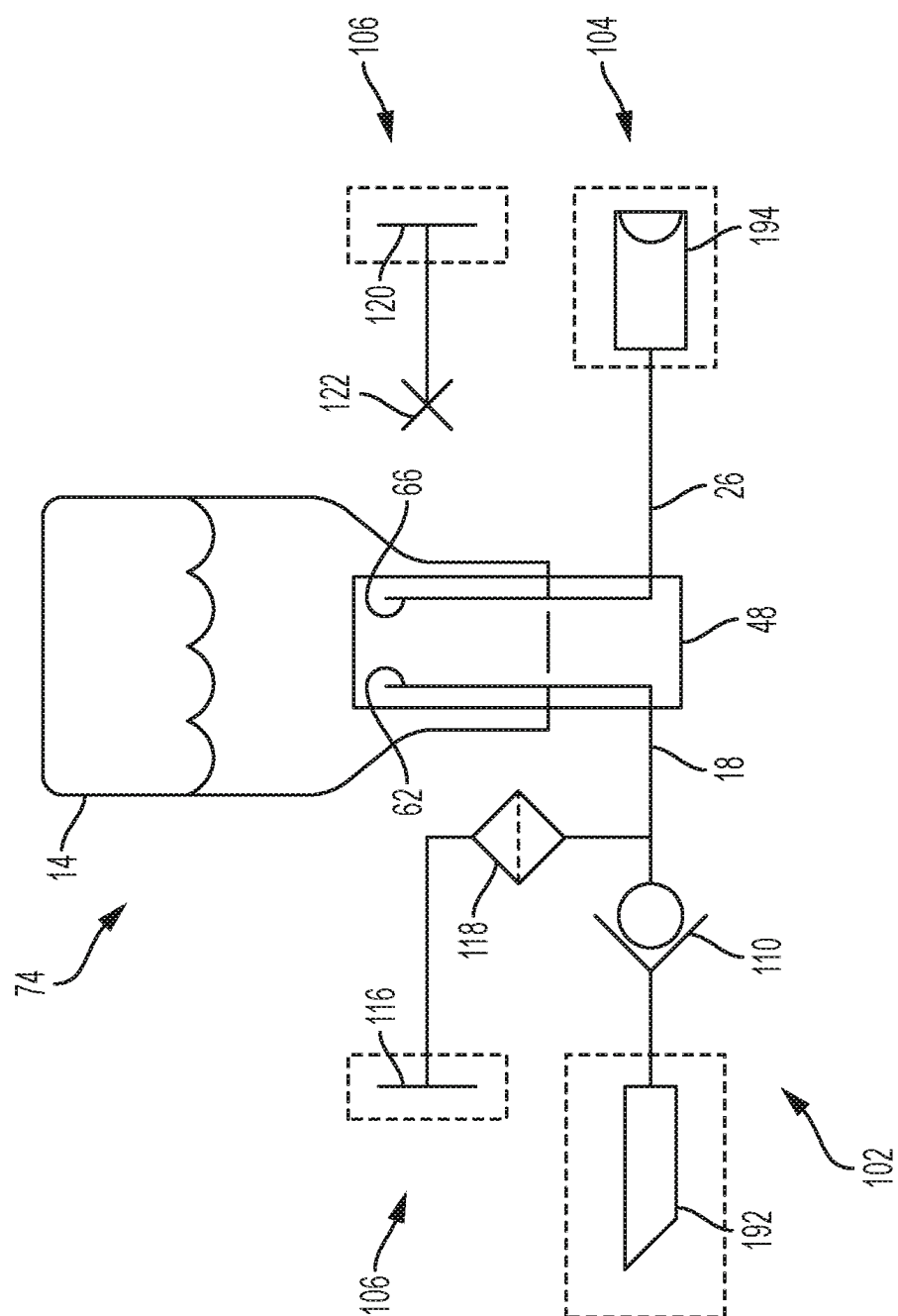


FIG. 10C

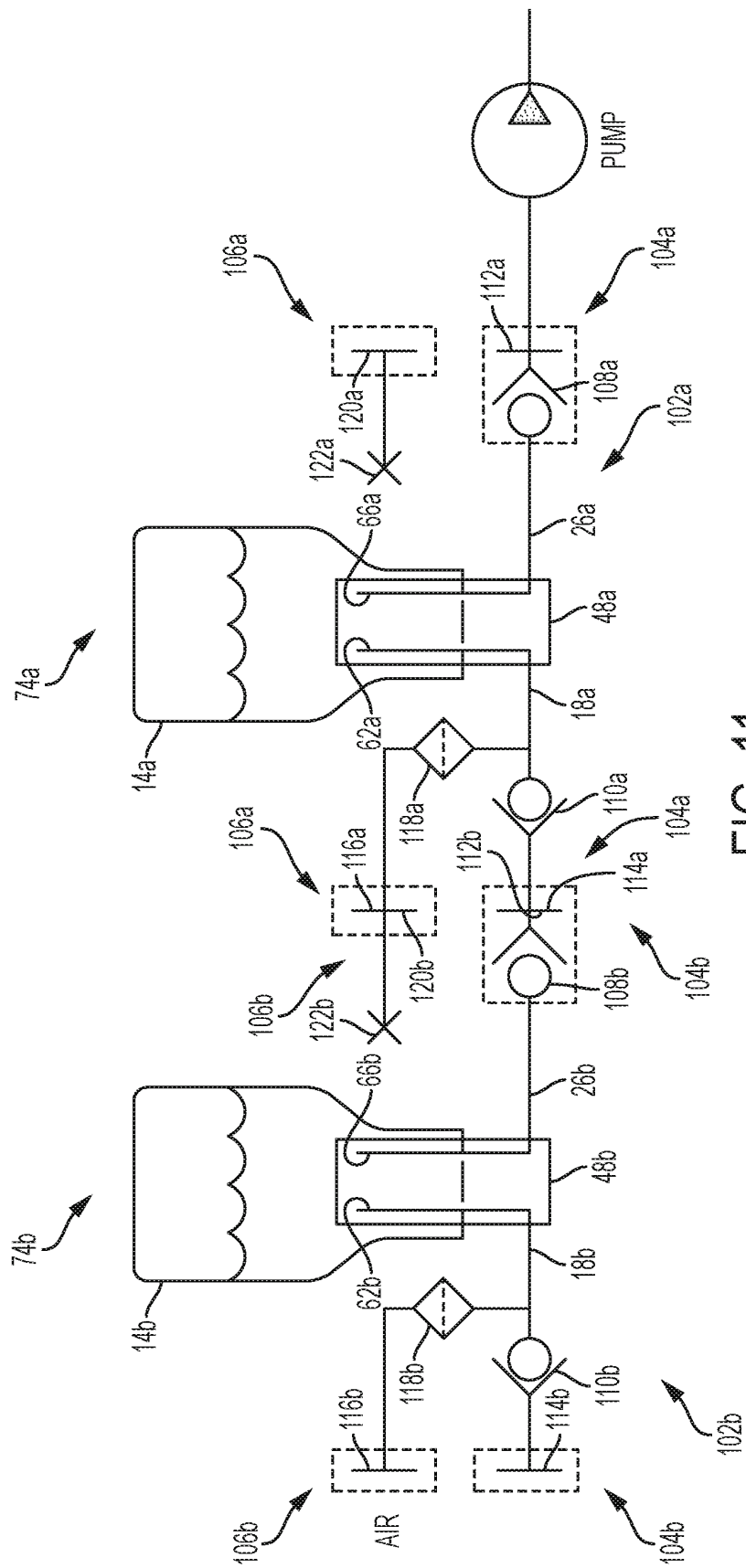


FIG. 11

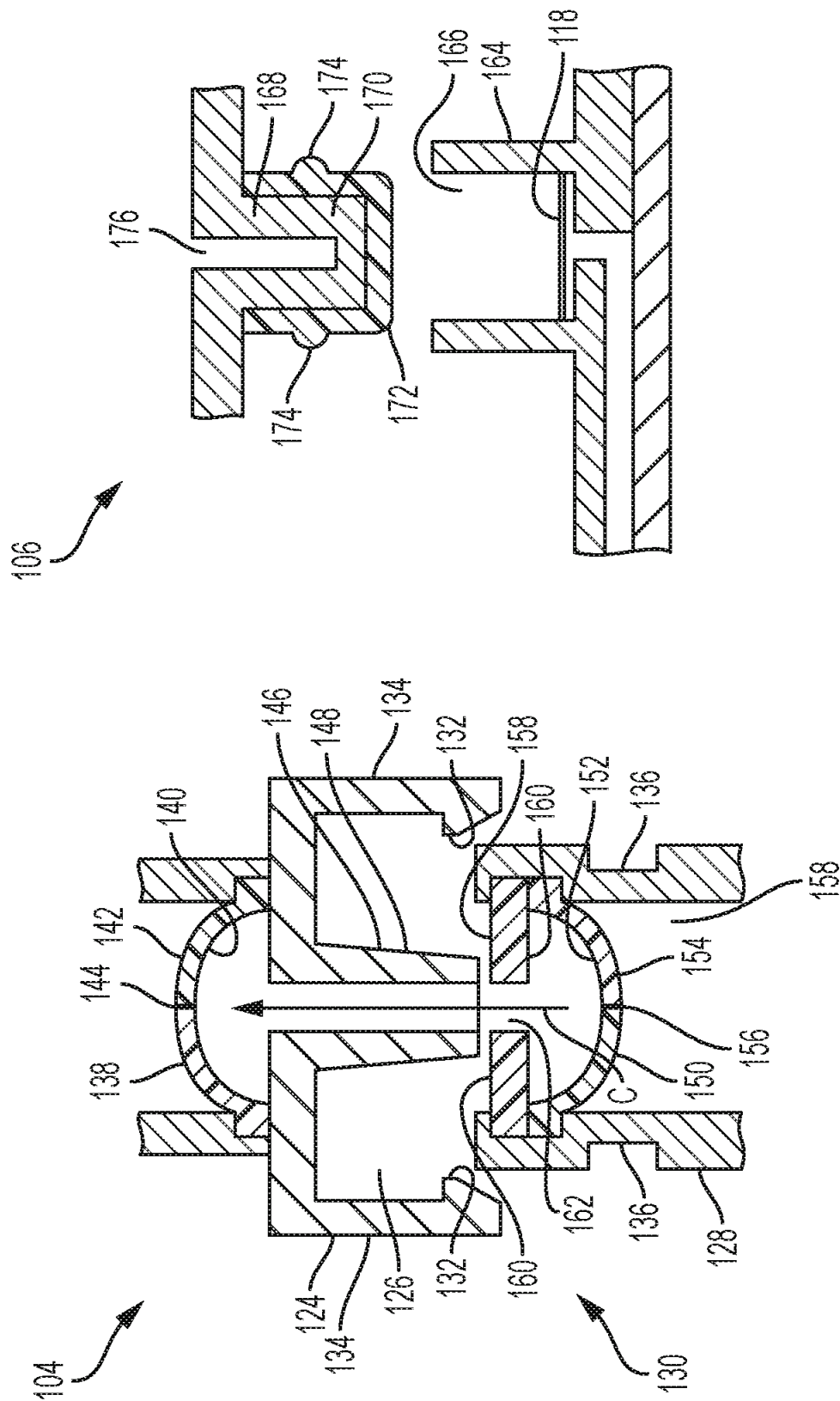
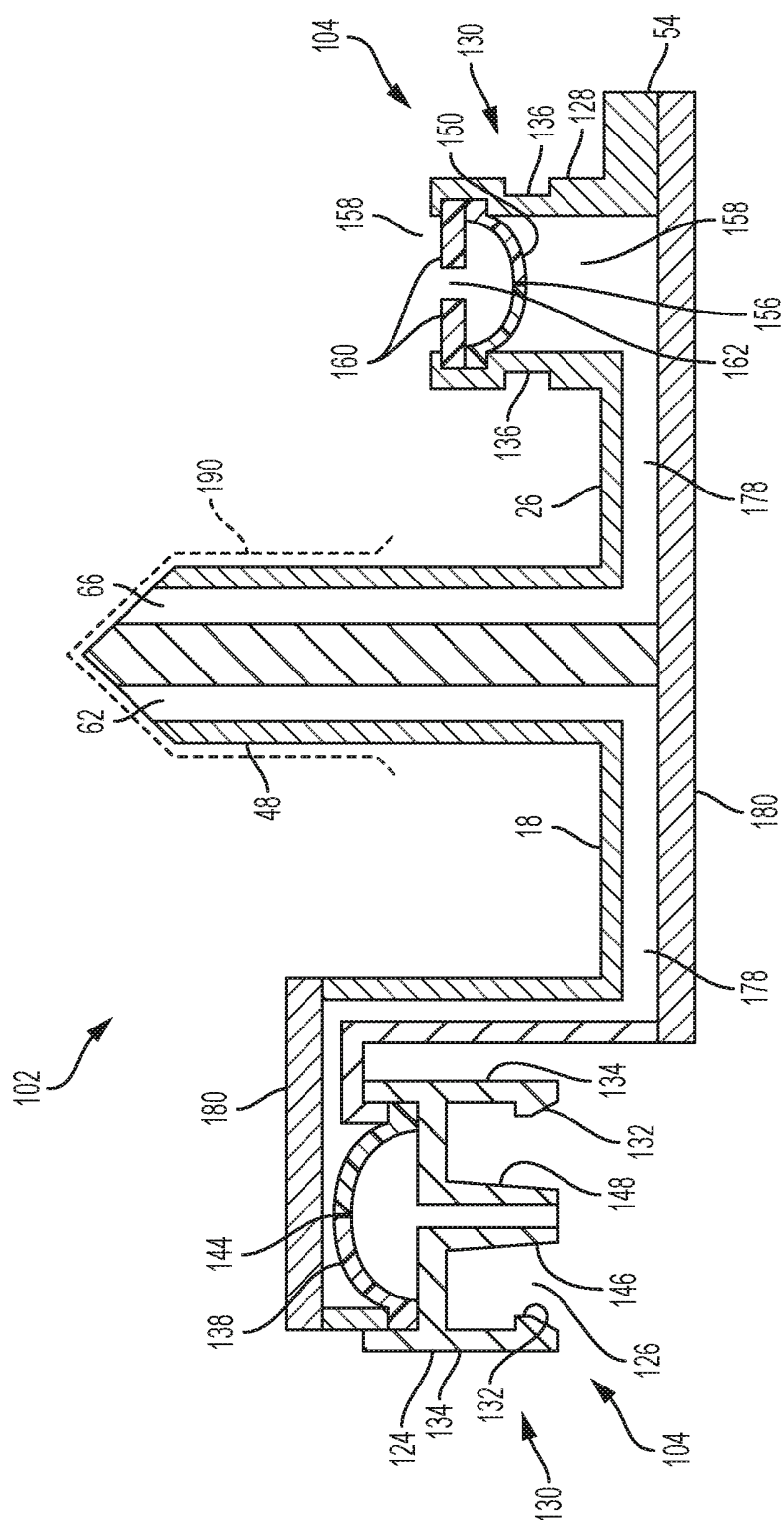


FIG. 13

FIG. 12



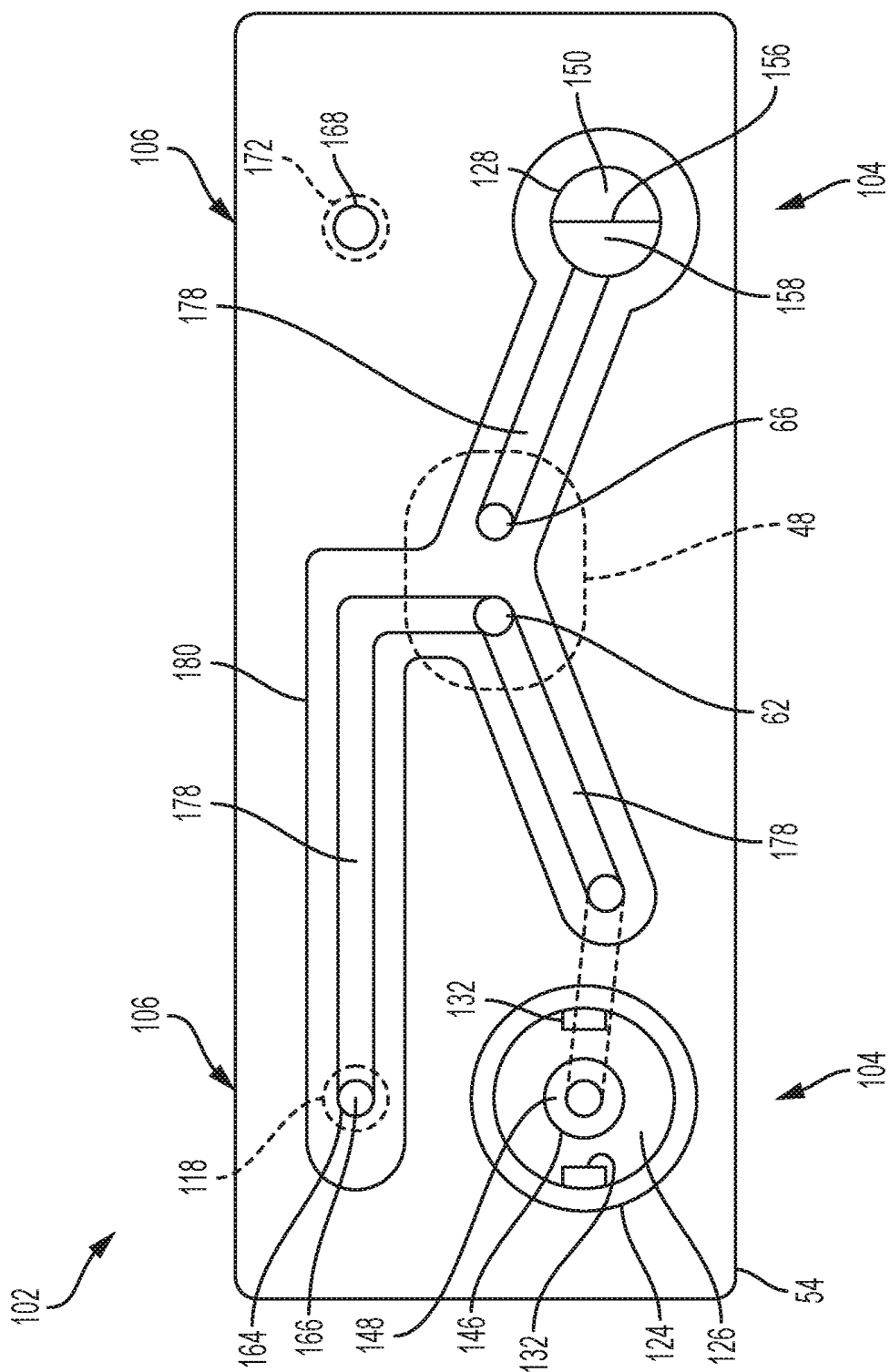


FIG. 15

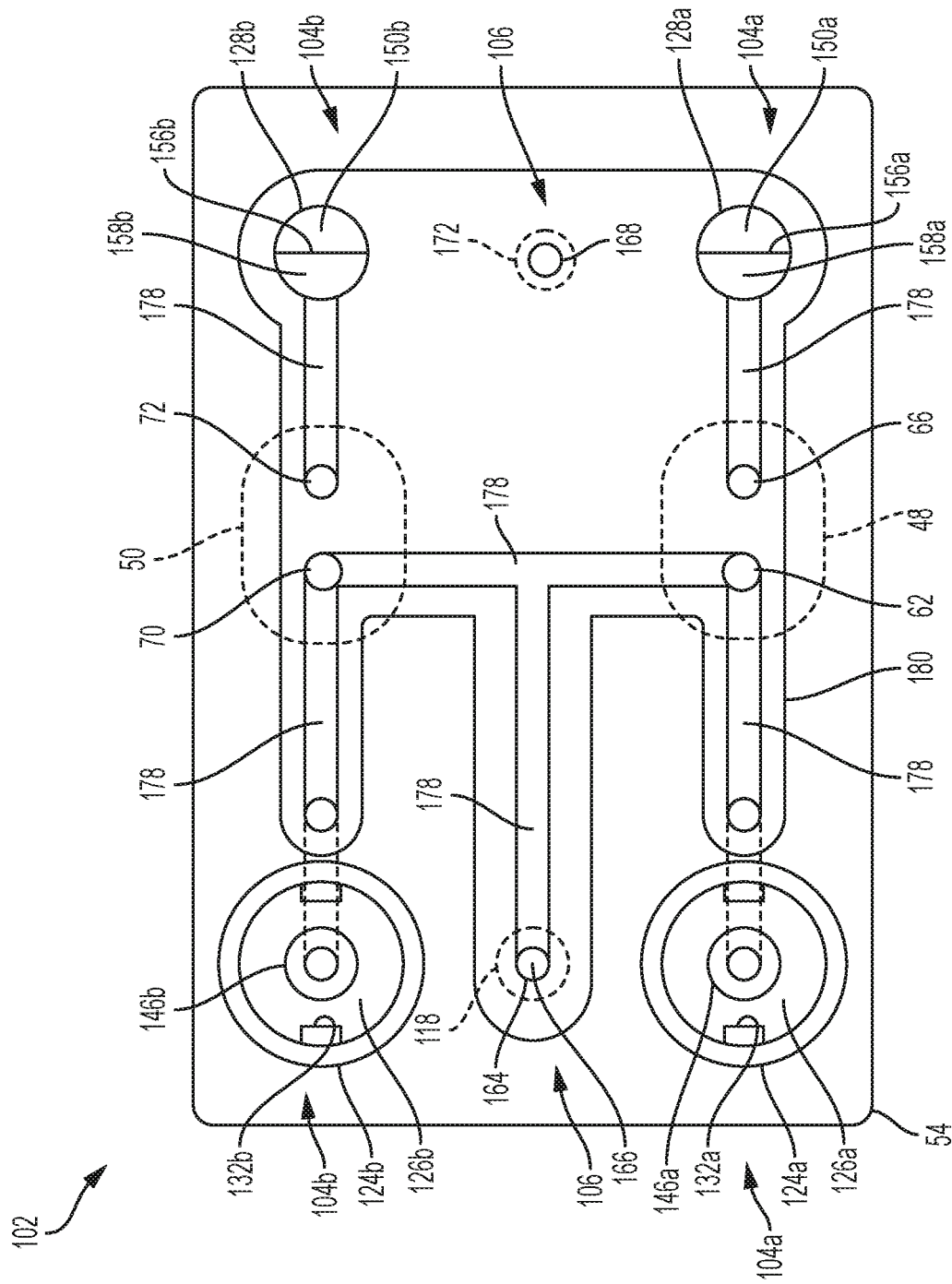


FIG. 16

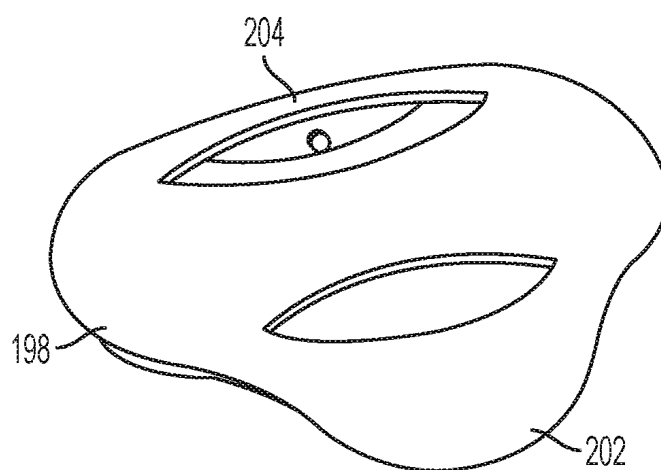


FIG. 17A

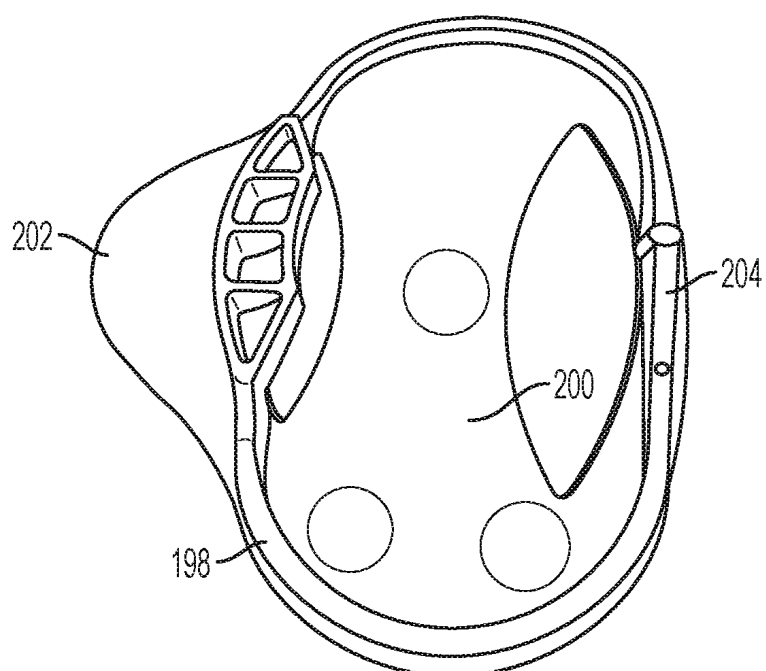


FIG. 17B

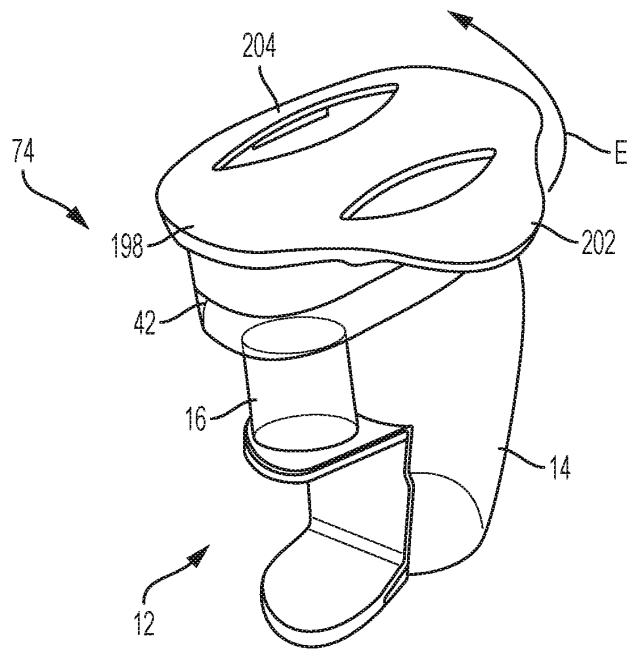


FIG. 17C

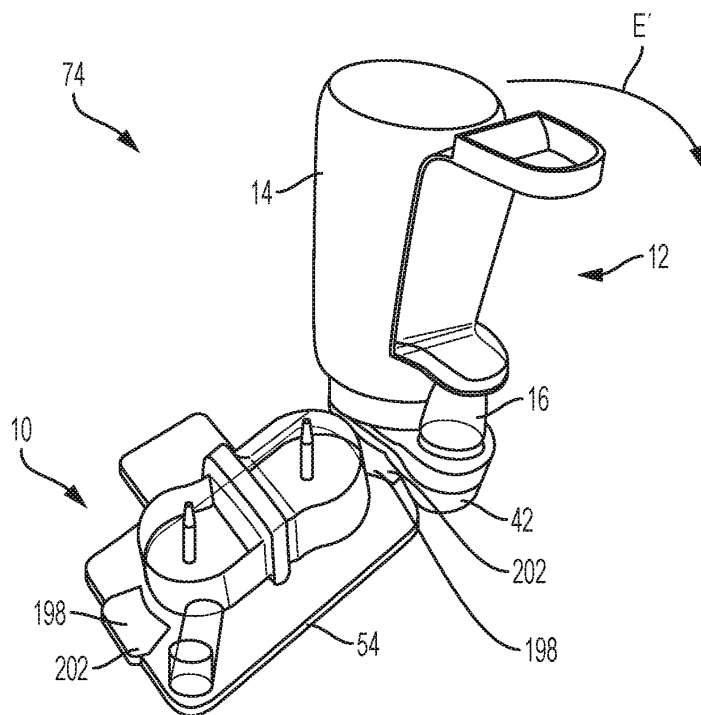


FIG. 17D

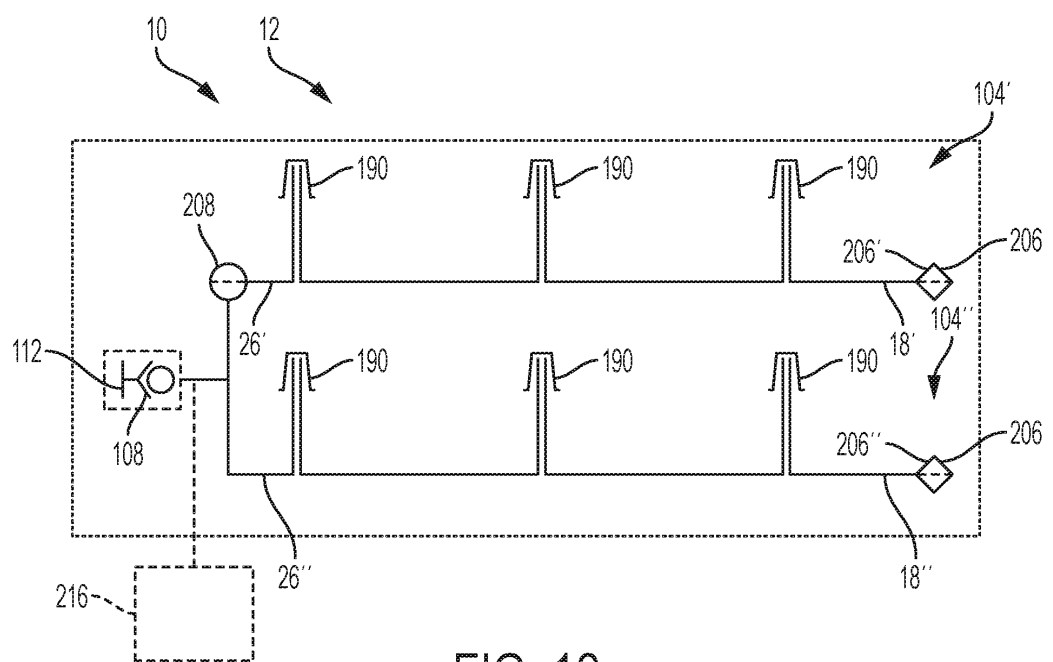


FIG. 18

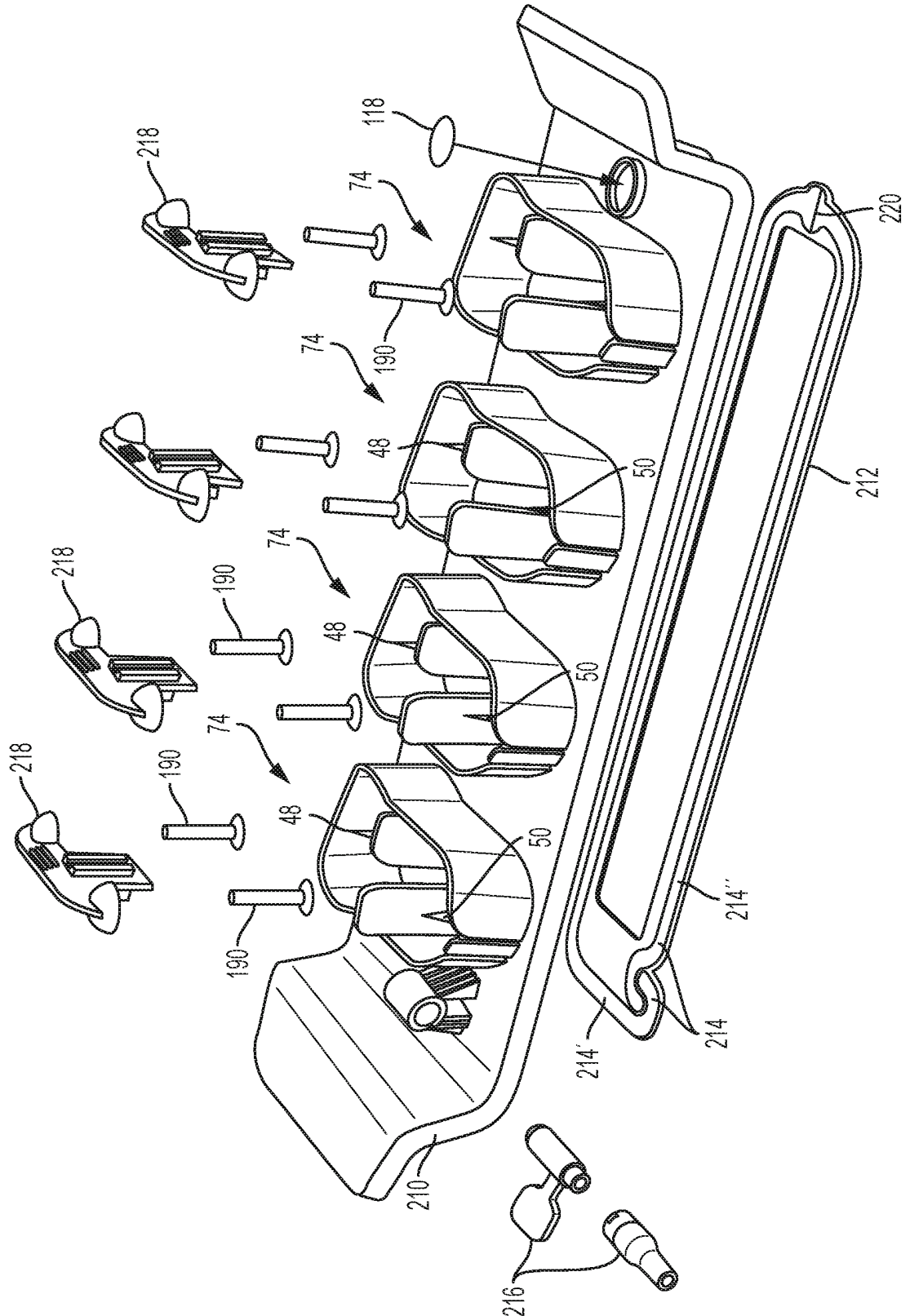


FIG. 19

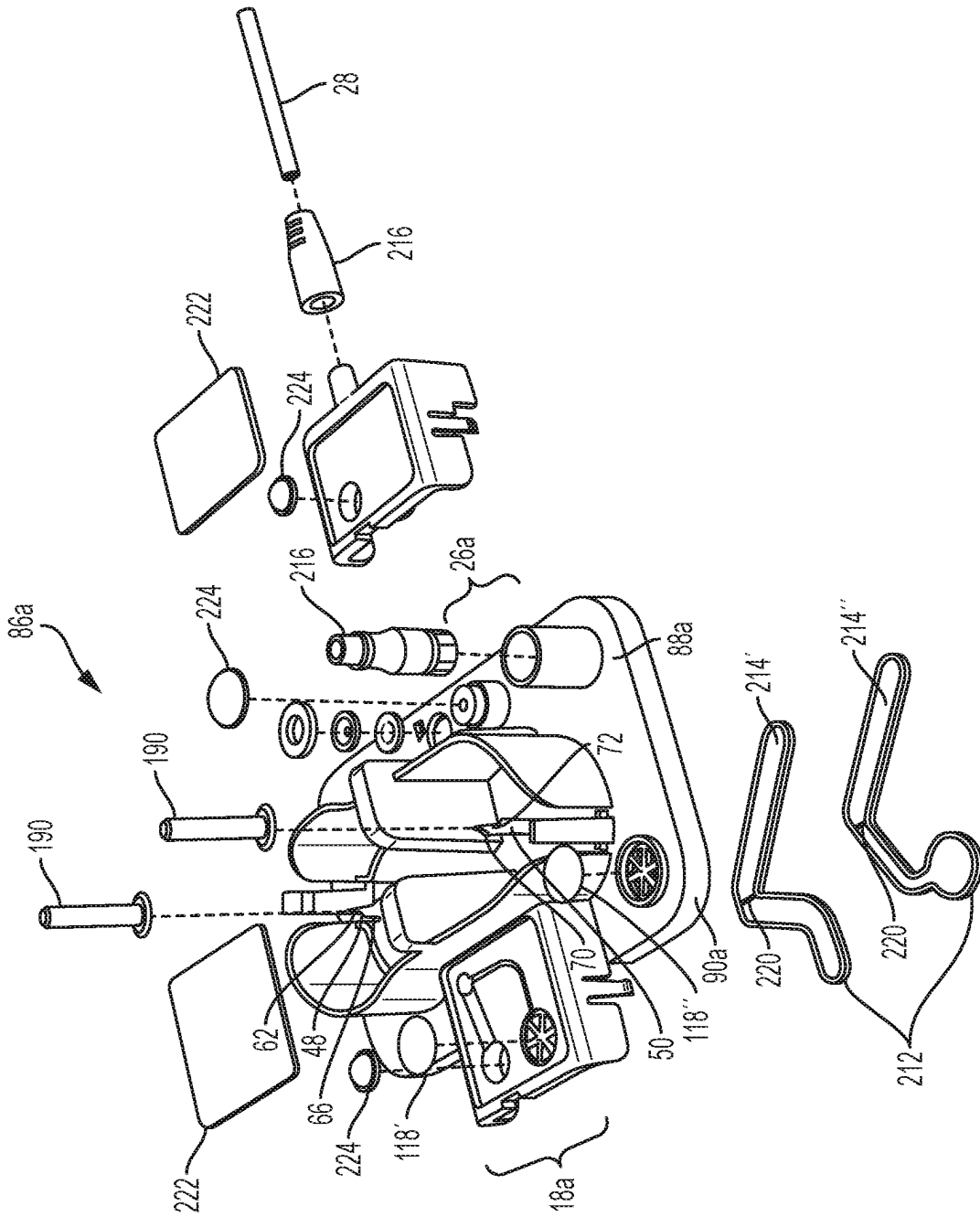


FIG. 20