

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

(21) **PI0619742-6 A2**

(22) Data de Depósito: 27/11/2006
(43) Data da Publicação: 11/10/2011
(RPI 2127)



(51) *Int.Cl.*:
A61M 5/158

(54) Título: CONJUNTOS DE CONTROLE DE FLUXO E DE APLICAÇÃO INTRAVENOSA

(30) Prioridade Unionista: 12/12/2005 AU 2005906976

(73) Titular(es): Acu Rate Pty Limited

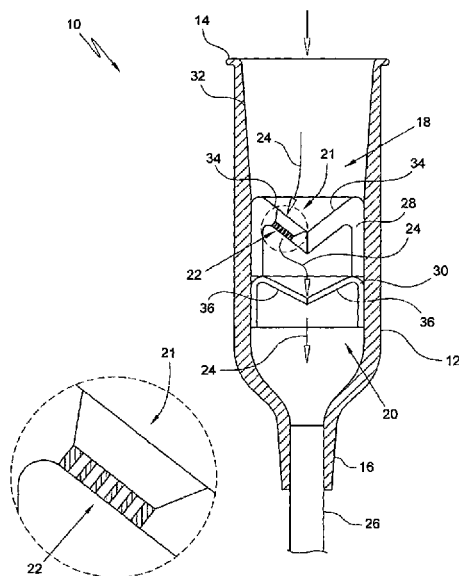
(72) Inventor(es): Zoran Milijasevic

(74) Procurador(es): Momsen, Leonardos & Cia

(86) Pedido Internacional: PCT AU2006001792 de 27/11/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/068030 de 21/06/2007

(57) Resumo: CONJUNTOS DE CONTROLE DE FLUXO E DE APLICAÇÃO INTRAVENOSA. Um conjunto de controle de fluxo (10) inclui um alojamento (12) tendo uma extremidade a montante (14) que se comunica com uma fonte de fluido a ser dispensado, no uso, e uma extremidade a jusante (16) que se comunica com um conduto de suprimento (26) conectável à extremidade a jusante (16). Uma passagem (18) é definida através do alojamento (12) entre a extremidade a montante (14) e a extremidade a jusante (16) do alojamento (12). Um arranjo de válvula (20) é arranjado na passagem (18) para controlar o fluxo de fluido através da passagem (18). Um controlador de fluxo (21) é associado ao arranjo de válvula (20). O controlador de fluxo (21) facilita o fluxo de fluido através da passagem (18) a despeito de um estado do arranjo de válvula (20).



“CONJUNTOS DE CONTROLE DE FLUXO E DE APLICAÇÃO INTRAVENOSA”

Referência Cruzada a Pedidos Correlatos

O presente pedido reivindica prioridade do pedido de patente provisório australiano 2005/906.976, depositado em 12 de dezembro de 2005, cujo conteúdo é aqui incorporado pela referência.

Campo Técnico

Esta invenção refere-se, de modo geral, a um conjunto de controle de fluxo e, mais particularmente, mas não necessário de modo exclusivo, a um conjunto de controle de fluxo para um conjunto de aplicação intravenosa (IV).

Fundamentos da Invenção

Conjuntos de aplicação intravenosa são comumente usados para infundir fluidos em um corpo de paciente. A vazão de fluido através do conjunto de aplicação a partir de um reservatório de fluido é governada por um gradiente de pressão. O gradiente de pressão é gerado pelo reservatório ser arranjado em um local elevado em relação ao ponto de entrada do fluido no corpo do paciente e/ou pelo uso de um dispositivo gerador de pressão, como uma bomba.

É necessário manter a taxa de infusão do fluido a uma taxa predeterminada para assegurar que o paciente receba a dosagem correta do fluido sendo dispensado.

Há três fatores principais controlando a taxa de infusão do fluido. Estes são, primeiro, o gradiente de pressão criado, segundo, o atrito ou resistência ao fluxo no sistema e, terceiro, a viscosidade ou densidade do fluido sendo infundido.

O gradiente de pressão obtido por reservatório elevado pode ser mudado devido à contrapressão. A contrapressão criada pode causar mudanças na vazão do fluido e a pressão pode ser mudada inadvertidamente,

por exemplo, por um paciente virando-se na cama ou por ficar de pé. Viscosidade do fluido pode mudar devido a fatores ambientais, como mudanças na temperatura ambiente etc.

5 Foi proposto usar uma placa com orifício para obter uma vazão constante do fluido a ser infundido, independente da viscosidade do fluido sendo infundido. Entretanto, um conjunto de agulha de um conjunto de aplicação intravenosa IV é também, por vezes, usado para injetar fluidos em um paciente. Uma placa com orifício a jusante do ponto de injeção pode impedir injeção do fluido devido às pequenas dimensões do orifício. Além
10 disso há o risco de contra-fluxo de fluidos corporais do corpo do paciente quando o conjunto de aplicação é removido. Este fluido corporal pode ficar em contato com a pessoa que remove o conjunto e poderia trazer consequências adversas devido a doenças do sangue e similares.

Sumário da Invenção

15 De acordo com a presente invenção, é provido um conjunto de controle de fluxo, o conjunto de controle de fluxo incluindo:

um alojamento tendo uma extremidade a montante que se comunica com uma fonte de fluido a ser dispensado, no uso, e uma extremidade a jusante que se comunica com um conduto de suprimento
20 conectável à extremidade a jusante, com uma passagem sendo definida através do alojamento, entre a extremidade a montante e a extremidade a jusante do alojamento;

um arranjo de válvula disposto na passagem para controlar o fluxo de fluido através da passagem; e

25 um controlador de fluxo associado ao arranjo de válvula, o controlador de fluxo facilitando o fluxo de fluido através da passagem, a despeito de um estado do arranjo de válvula.

Neste relatório, o termo “estado do arranjo de válvula” significa, a não ser que o contexto indique claramente o contrário, se ou não o

arranjo de válvula está aberto ou fechado.

O alojamento pode ser conectável, ou fazer parte de uma saída de um reservatório do fluido. O reservatório pode funcionar como a fonte de fluido. Em vez disso, o alojamento pode ser montado alinhado como conduto de suprimento ou fazer parte do conduto de suprimento. Além disso a extremidade a montante do alojamento pode ser modelada para receber uma extremidade de uma seringa. Desse modo, a extremidade a montante do alojamento pode ter a forma de um componente fêmea de uma trava de Luer.

O arranjo de válvula pode compreender pelo menos duas válvulas arranjadas em série com uma primeira válvula da série sendo uma válvula a montante e uma segunda válvula sendo uma válvulas a jusante. Cada válvula pode ter um membro operacional que se abre a uma pressão de fluido predeterminada. O arranjo pode ser tal que a válvulas a jusante se abra a uma pressão substancialmente menor do que a válvula a montante.

O membro operacional de pelo menos a primeira válvula pode compreender um par de folhas opostas arranjadas em uma configuração normalmente fechada para formar uma válvula tipo bico-de-pato.

Pelo menos a válvula a montante pode ter o controlador de fluxo associado à mesma. O controlador de fluxo pode compreender uma placa com orifício. A placa com orifício pode ser montada em uma das folhas do membro operacional da válvula a montante. Deve ser notado que a placa com orifício serve para controlar a vazão do fluido através da passagem de uma maneira substancialmente independente da viscosidade do fluido.

O membro operacional da segunda válvula pode ser configurado para se abrir a uma pressão causada apenas pela passagem do fluido através da placa com orifício. Além disso a segunda válvula pode ser talhada para se abrir a uma pressão dependendo da taxa desejada pela qual o fluido deve ser injetado.

A primeira válvula do arranjo de válvula pode ser configurada

para se abrir quando um fluido for dispensado de um dispensador que não
ores, o fluido sendo dispensado a uma taxa substancialmente maior do que a
vazão governada pela placa com orifício.

5 A segunda válvula do arranjo de válvula pode inibir contra-
fluxo de fluido no conduto e, portanto, reduzir o risco de usuários de um
sistema incorporando o conjunto de controle de fluxo ficar em contato com
fluidos corporais de um paciente.

A invenção abrange também um conjunto de aplicação
intravenosa que inclui um conjunto de controle de fluxo como descrito acima.

10 **Descrição Resumida dos Desenhos**

A fig. 1 mostra uma vista lateral em seção esquemática de um
conjunto de controle de fluxo de acordo com um modo de realização da
invenção.

Descrição Detalhada do Modo de Realização Exemplificativo

15 Na fig. 1 o número de referência 10 designa, de modo geral,
um conjunto de controle de fluxo de acordo com um modo de realização da
invenção. Embora o conjunto 10 possa ter uso em outras aplicações, ele será
descrito a seguir com referência a sua aplicação em um conjunto de aplicação
intravenosa (IV).

20 O conjunto de controle de fluxo compreende um alojamento
alongado 12 tendo uma extremidade a montante 14 e uma extremidade a
jusante 16. Uma passagem 18 é definida através do alojamento 12.

Um arranjo de válvula 20 é arranjado na passagem 18 do
alojamento 12 intermediária à extremidade a montante 14 e a extremidade a
25 jusante 16. Uma passagem 18 é definida através do alojamento 12.

Um controlador de fluxo 21, compreendendo uma placa com
orifício 22. é associado ao arranjo de válvula 20. O controlador de fluxo 21
facilita o fluxo de um fluido, ou líquido, como uma solução salina, através da
passagem 18, a despeito de um estado do arranjo de válvula 20.

A extremidade a montante 14 é conectável a uma fonte de líquido (não mostrada). Geralmente, o conjunto 10 é usado em um conjunto de aplicação intravenosa IV e a fonte do líquido é um reservatório do líquido que deve ser infundido a uma vazão determinada em um corpo de paciente. Isto é obtido pelo líquido fluindo através da placa com orifício 22, como indicado pelas setas 24.

A extremidade a jusante 16 do alojamento 12 monta um conduto de suprimento 26. O conduto de suprimento 26 leva a um conjunto de agulha (não mostrado), cuja agulha é inserida em uma veia do corpo do paciente para infusão do líquido.

O arranjo de válvula 20 compreende uma primeira válvula 28 e uma segunda válvula 30 arranjada a jusante da primeira válvula 28.

A primeira válvula 28 é configurada para abrir a uma pressão determinada de líquido a montante da válvula 28. A válvula 28 é projetada para se abrir quando o líquido for injetado no paciente a partir de outra fonte que não o reservatório do conjunto de aplicação intravenosa IV, por exemplo, quando o líquido for injetado por uma seringa.

Para este fim, a extremidade a montante 14 do alojamento 12 define uma formação de trava de Luer fêmea 32 na qual uma trava de Luer macho da seringa é recebida para injetar o líquido no paciente.

A válvula 28 tem um par de membros operacionais 34 arranjados em uma configuração de bico-de-pato, os quais são configurados para se abrir em uma pressão extremamente baixa e uma pressão significativamente menor do que a pressão na qual os membros operacionais 34 da válvula 28 se abrem. Mais especificamente, os membros operacionais 36 da válvula 30 são configurados para se abrir a pressões de fluido correspondentes à vazão de infusão do líquido através da placa com orifício 22. Além disso, os membros operacionais 36 da válvula 30 podem ser feitos especialmente para se abrir a vazões diferentes de infusão.

A finalidade da válvula 30 é inibir contra-fluxo de fluidos, como sangue, quando o conjunto de aplicação é removido do conjunto 10.

5 No uso, a extremidade a montante 14 do alojamento 12 é conectada a uma saída do reservatório de líquido a ser injetado via um conjunto de aplicação. Após preparo adequado, o líquido passa através da placa com orifício 22 do controle de fluxo 21 e faz com que o membro operacional 36 da válvula 30 de modo que o líquido passe para o conduto 26 e, via o conjunto de agulha, para o corpo do paciente a uma vazão necessária.

10 Quando for necessário injetar uma substância no paciente, o alojamento 12 é removido da saída do reservatório e a trava de Luer macho da seringa é inserida na extremidade a montante 14 do alojamento 12. A expulsão do líquido da seringa faz com que a válvula 28 se abra e, como resultado, também a válvula 30. O líquido pode, assim, ser injetado a uma taxa muito maior do que a vazão através do controlador de fluxo 21.

15 Após término da injeção do líquido, o alojamento 12 é novamente acoplado ao reservatório para permitir a infusão continuada do líquido do reservatório.

20 Quando o conjunto da agulha tiver que ser removido do corpo do paciente, o suprimento de líquido do reservatório é, primeiramente, interrompido. Isto pode criar uma região de baixa pressão a montante da válvula 30. A válvula 30 permanece fechada, retendo pressão no conduto de suprimento 26. Desse modo, quando o conjunto de Luer macho do conjunto de aplicação intravenosa IV é removido do conjunto 10, o contra-fluxo dos fluidos corporais do paciente é inibido.

25 É uma primeira vantagem da invenção que um conjunto de controle de fluxo 10 seja provido, o qual facilita o uso do mesmo dispositivo, tanto para infusão como para injeção de líquidos. Em segundo lugar, o conjunto de controle de fluxo 10 inibe o contra-fluxo de fluidos corporais de um corpo do paciente, inibindo, desse modo, a probabilidade de contaminação

de um usuário por tais fluidos corporais.

- Deve ser notado por alguém experiente na técnica que numerosas variações e/ou modificações podem ser feitas na invenção, como mostrado nos modos de realização específicos sem se afastar do espírito e escopo da invenção, como grosseiramente descrito. Os presentes modos de realização devem, portanto, ser considerados, em todos os aspectos, como ilustrativos e não restritivos.
- 5

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de controle de fluxo, caracterizado pelo fato de incluir:

um alojamento tendo uma extremidade a montante que se comunica com uma fonte de fluido a ser dispensado, no uso, e uma extremidade a jusante que se comunica com um conduto de suprimento conectável à extremidade a jusante, com uma passagem sendo definida através do alojamento, entre a extremidade a montante e a extremidade a jusante do alojamento;

um arranjo de válvula disposto na passagem para controlar o fluxo de fluido através da passagem; e

um controlador de fluxo associado ao arranjo de válvula, o controlador de fluxo facilitando o fluxo de fluido através da passagem, a despeito de um estado do arranjo de válvula.

2. Conjunto de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato do arranjo de válvula compreender pelo menos duas válvulas arranjadas em série, com uma primeira válvula da série sendo uma válvula a montante e uma segunda válvula da série sendo uma válvulas a jusante.

3. Conjunto de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de cada válvula ter um membro operacional que se abre a uma pressão de fluido predeterminada com a válvulas a jusante se abrindo a uma pressão substancialmente menor do que a válvula a montante.

4. Conjunto de acordo com a reivindicação 2 ou 3, caracterizado pelo fato do membro operacional de pelo menos a primeira válvula compreender um par de folhas opostas que são arranjadas em uma configuração normalmente fechada para formar uma válvula tipo bico-de-pato.

5. Conjunto de acordo com qualquer uma das reivindicações 2 a 4, caracterizado pelo fato de pelo menos uma válvula a montante ter o

controlador de fluxo associado a ela.

6. Conjunto de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato do controlador de fluxo compreender uma placa com orifício montada no membro operacional da válvula a montante.

5 7. Conjunto de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato do membro operacional da segunda válvula ser configurado para abrir a uma pressão causada apenas pela passagem de fluido através da placa com orifício.

10 8. Conjunto de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato da segunda válvula ser talhada para se abrir a uma pressão dependente da taxa desejada à qual o fluido deve ser injetado.

15 9. Conjunto de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 8, caracterizado pelo fato da primeira válvula do arranjo de válvula ser configurada para se abrir quando um fluido for dispensado através do alojamento a partir de um dispensador que não um reservatório ao qual o alojamento é conectado no uso, o fluido sendo dispensado a uma taxa substancialmente maior do que a vazão governada pela placa com orifício.

20 10. Conjunto de aplicação intravenosa, caracterizado pelo fato de incluir um conjunto de controle de fluxo como definido em qualquer das reivindicações precedentes.

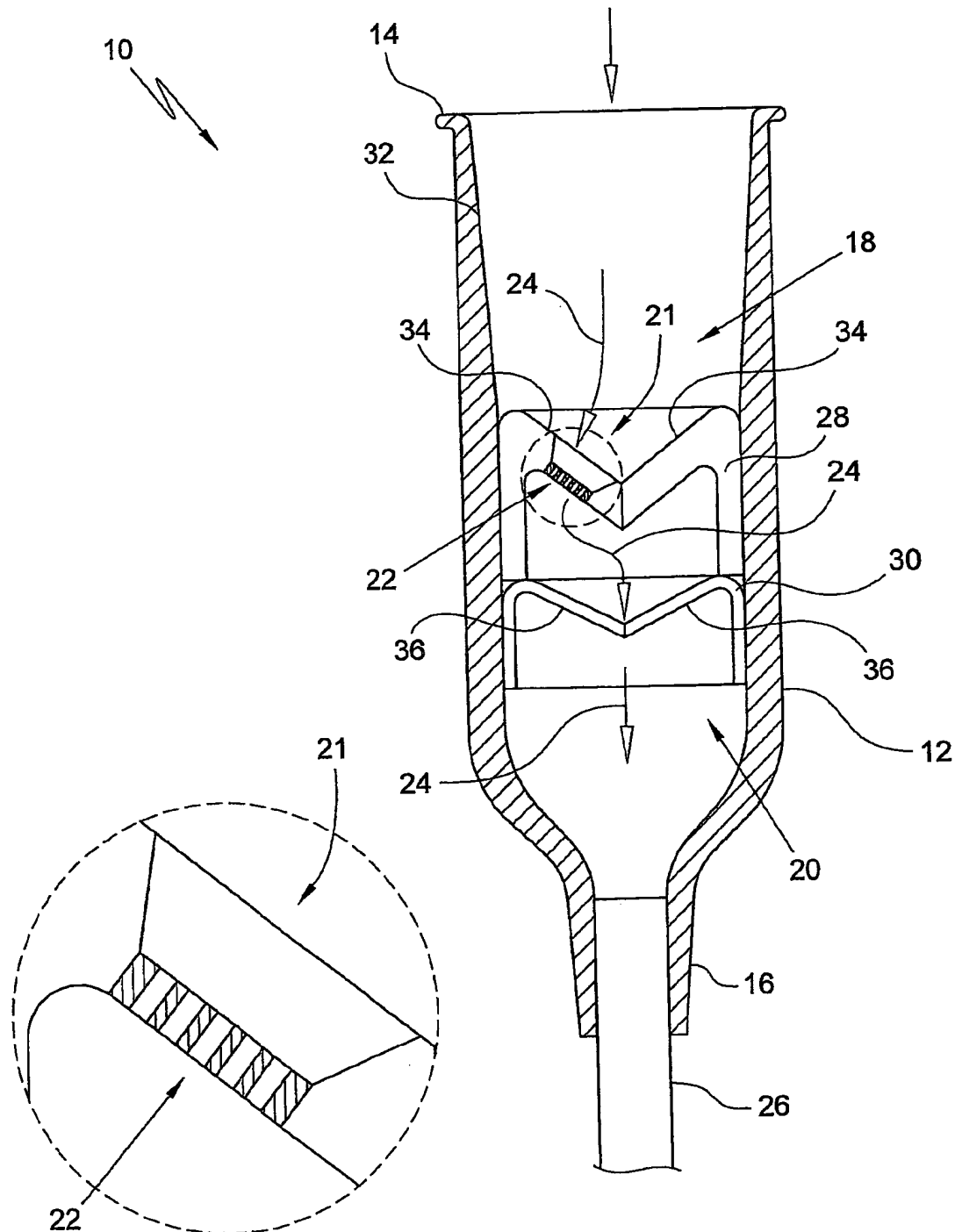


Fig.1

RESUMO

“CONJUNTOS DE CONTROLE DE FLUXO E DE APLICAÇÃO INTRAVENOSA”

Um conjunto de controle de fluxo (10) inclui um alojamento (12) tendo uma extremidade a montante (14) que se comunica com uma fonte de fluido a ser dispensado, no uso, e uma extremidade a jusante (16) que se comunica com um conduto de suprimento (26) conectável à extremidade a jusante (16). Uma passagem (18) é definida através do alojamento (12) entre a extremidade a montante (14) e a extremidade a jusante (16) do alojamento (12). Um arranjo de válvula (20) é arranjado na passagem (18) para controlar o fluxo de fluido através da passagem (18). Um controlador de fluxo (21) é associado ao arranjo de válvula (20). O controlador de fluxo (21) facilita o fluxo de fluido através da passagem (18) a despeito de um estado do arranjo de válvula (20).