



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

(21) PI 0909316-8 A2



(22) Data do Depósito: 24/03/2009

(43) Data da Publicação Nacional: 18/08/2020

(54) Título: CONJUNTO DE CONEXÃO E MÉTODO DE FORMAÇÃO DE CONEXÃO ESTÉRIL

(51) Int. Cl.: A61M 39/10; A61M 39/00; A61J 1/14.

(30) Prioridade Unionista: 25/03/2008 US 61/039,311.

(71) Depositante(es): SAINT-GOBAIN PERFORMANCE PLASTICS CORPORATION.

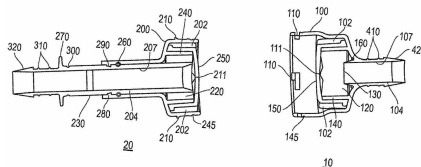
(72) Inventor(es): ANTHONY DIODATI; ALBERT A. WERTH; CLEMENS E. ZOELLNER; ANTHONY PAGLIARO; JEFFREY D. CHASE.

(86) Pedido PCT: PCT US2009038103 de 24/03/2009

(87) Publicação PCT: WO 2009/120696 de 01/10/2009

(85) Data da Fase Nacional: 23/09/2010

(57) Resumo: CONJUNTO DE CONEXÃO E MÉTODO DE FORMAÇÃO DE CONEXÃO ESTÉRIL. A presente invenção refere-se a um conjunto de conexão estéril para instalação em um sistema fluido que inclui um primeiro conector (10) e um segundo conector (20). O primeiro conector inclui uma haste (230) que define uma passagem fluida através dessa, uma primeira estrutura (100) que envolve a haste e que define uma primeira abertura (120), e uma primeira válvula disposta sobre a primeira abertura. O segundo conector (20) inclui uma segunda estrutura (200) configurada de forma a engatar com a primeira estrutura. A segunda estrutura vedante (130). A estrutura vedante (130) está configurada de forma a se juntar à haste. O segundo conector (20) também inclui uma segunda válvula disposta sobre a segunda abertura. A segunda válvula está configurada de forma a se juntar à primeira válvula quando a primeira estrutura (120) se junto à segunda estrutura (220).



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**CONJUNTO DE CONEXÃO E MÉTODO DE FORMAÇÃO DE CONEXÃO ESTÉRIL**".

Campo da descrição

A presente invenção refere-se a um conjunto de conexão. Mais particularmente, a descrição é destinada a um conjunto de conexão estéril.

ANTECEDENTES

A produção em grande escala de produtos farmacêuticos, de líquidos para utilização em aplicações médicas, e de produtos do tipo alimentar assenta na manutenção de ambientes sanitários. A exposição de tais produtos a bactérias ou a contaminadores resulta em uma qualidade reduzida e, em alguns casos, em subprodutos tóxicos. Assim sendo, os fabricantes de produtos alimentares e médicos tentam reduzir os pontos de contaminação e voltaram-se para mangueiras e conectores sanitários como parte de um esforço para manter um ambiente sanitário.

Em parte, os fabricantes voltaram-se para conectores com vedantes. No entanto, os vedantes típicos nesses conectores são apenas removidos antes da utilização, resultando na possível exposição do líquido ao meio ambiente. Assim sendo, seriam desejáveis conectores melhorados.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A presente descrição pode ser melhor compreendida, e as suas numerosas características e vantagens aparentes aos versados na técnica, fazendo referência aos desenhos que a acompanham.

As figuras 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 incluem ilustrações de conectores exemplificativos.

As figuras 8, 9, e 10 incluem ilustrações de um mecanismo de travamento exemplificativo.

A figura 11 inclui uma ilustração de um conjunto exemplificativo que inclui um conector exemplificativo.

A figura 12 inclui uma ilustração de um conector exemplificativo.

A figura 13 inclui uma ilustração de uma parte exemplificativa do conector que inclui um filtro integral.

A figura 14, a figura 15, e a figura 16 incluem ilustrações de co-

nectores exemplificativos que incluem um encaixe.

A figura 17 e a figura 18 incluem ilustrações de válvulas exemplificativas.

A figura 19 inclui uma ilustração de um conector exemplificativo.

5 A utilização dos mesmos símbolos de referência em diferentes desenhos indica artigos similares ou idênticos.

DESCRIÇÃO DETALHADA DOS DESENHOS

Em uma modalidade exemplificativa, um conector inclui os conectores de ligação que podem ser ligados em conjunto e a vários sistemas de condutas de fluidos de forma a fornecer um trajeto fluido entre os sistemas fluidos. O conjunto de conexão fornece um ambiente estéril de forma que o líquido flua entre recipientes ou condutas e previne que os contaminadores entrem no trajeto fluido.

Em uma modalidade ilustrada nas figuras 1, 2, 3, 4, e 5 o conjunto de conexão inclui dois conectores 10 e 20. O primeiro conector 10 inclui uma estrutura 100 que define uma estrutura vedante 130 e uma ligação 420. O segundo conector 20 inclui uma estrutura 200 que envolve uma haste 230. Em um exemplo, a haste 230 é configurada de forma a mover-se axialmente em relação à estrutura 200. A haste 230 pode incluir uma ligação 320.

20 Quando o primeiro conector 10 e o segundo conector 20 são ligados, as primeiras e segundas estruturas (100 e 200) estão configuradas de forma a trancarem-se em conjunto e a haste 230 é configurada de forma a ligar a estrutura vedante 130 de modo a definir uma passagem fluida através do conjunto de ligação. Para a orientação direcional, cada conector (10 e 20) e as

25 suas estruturas associadas (100 e 200) têm uma extremidade proximal ilustrada mais próxima do conector oposto e uma extremidade distal ilustrada mais afastada do conector oposto. As extremidades proximais da primeira estrutura 100 e da segunda estrutura 200 são dimensionadas de forma a ligarem-se uma à outra. Em uma modalidade, a primeira estrutura 100 tem

30 um diâmetro interno e a segunda estrutura 200 tem um diâmetro externo em que o diâmetro interno da primeira estrutura 100 é maior do que o diâmetro externo da segunda estrutura 200 de forma a fornecer um encaixe friccional.

Em uma modalidade alternativa, a primeira estrutura 100 tem um diâmetro externo e a segunda estrutura 200 tem um diâmetro interno em que o diâmetro interno da segunda estrutura 200 é maior do que o diâmetro externo da primeira estrutura 100 de forma a fornecer um encaixe friccional.

5 Em uma modalidade, a primeira estrutura 100 e a segunda estrutura 200 podem incluir um mecanismo de travamento adaptado de forma a travar a primeira estrutura 100 em um relacionamento predeterminado com a segunda estrutura 200. Em um exemplo, o mecanismo de travamento pode ter qualquer configuração apropriada de forma a prevenir o movimento axial da primeira estrutura 100 em relação à segunda estrutura 200 quando estão ligadas uma à outra. O mecanismo de travamento também pode ser configurado de forma a prevenir o movimento rotacional da primeira estrutura 100 em relação à segunda estrutura 200 quando estão ligadas uma à outra. Os mecanismos de travamento exemplificativos incluem ligações em rosca ou ligações em aba e em sulco. Em um exemplo ilustrado na figura 1, 15 a primeira estrutura 100 inclui uma parede lateral interna com um sulco 110 ao longo de pelo menos uma parte da circunferência da parede lateral. Um ou mais sulcos 110 podem-se prolongar ao longo da parede lateral interna. A segunda estrutura oposta 200 inclui um diâmetro externo. O diâmetro externo da segunda estrutura 200 inclui uma ou mais abas 210 que se prolongam para além da periferia do diâmetro externo. Dessa forma, quando a segunda estrutura 200 e a primeira estrutura 100 estão ligadas uma à outra, as abas 210 da segunda estrutura 200 encaixam nos sulcos 110 da primeira estrutura 100 de forma a travar as estruturas 100, 200. Por exemplo, as abas 210 25 são configuradas de forma a dobrarem-se com a força friccional da parede lateral da primeira estrutura 100 e dos sulcos 110. Em uma modalidade exemplificativa, os sulcos 110 são configurados de tal forma que a primeira estrutura 100 e a segunda estrutura 200 são rodadas de forma a encaixar as abas 210 nos sulcos 110 e a trancar as estruturas 100 e 200. Por exemplo, o 30 sulco 110 pode ser configurado em forma de "L" de forma a conduzir inicialmente a aba 210 de forma proximal e axial e posteriormente a conduzir de forma rotacional a aba com a primeira estrutura 100. Em uma modalidade, o

dispositivo de travamento é disposto de forma a trancar de forma irreversível quando encaixado, isto é, o desencaixe resultaria em danos na estrutura (100 ou 200). Em uma modalidade adicional, pode ser disposto um indicador na estrutura (100 ou 200) de forma a indicar o alinhamento e o bloqueio das estruturas. Por exemplo, pode ser gravado um indicador na estrutura (100 ou 200), tal como uma seta ou uma linha gravada na superfície externa da primeira estrutura 100 e uma seta ou uma linha gravada na superfície externa da segunda estrutura 200 que ficam alinhadas quando as estruturas 100 e 200 são travadas em conjunto.

10 Em uma modalidade, a primeira estrutura 100 inclui uma estrutura de suporte da válvula 140 que define uma primeira abertura 120 ou câmara interna com uma extremidade proximal aberta. Além disso, a segunda estrutura 200 inclui uma estrutura de suporte da válvula 240 que define uma segunda abertura 220 ou uma câmara interna com uma extremidade proximal aberta. Tipicamente, a primeira abertura 120 e a segunda abertura 220 são configuradas de forma a alinharem-se, tal como alinharem-se de forma concêntrica ao longo de uma linha central, quando a primeira estrutura 100 é ligada à segunda estrutura 200. Conforme ilustrado, as estruturas de suporte da válvula 140 e 240 são integralmente formadas dentro das estruturas 100 e 200, respectivamente. Em alternativa, as estruturas de suporte da válvula 140 e 240 podem ser formadas como peças separadas e ser fixadas dentro das estruturas 100 e 200, respectivamente.

 Em uma modalidade, a haste 230 e a estrutura vedante 130 encaixam uma na outra com um encaixe friccional. Em alternativa, o conector 10 pode incluir uma haste axialmente móvel e o conector 20 pode incluir uma estrutura vedante 130. Em um exemplo adicional, ambos os conectores 10 e 20 podem incluir hastes axialmente móveis. Em uma modalidade particular, a haste 230 e a estrutura vedante 130, quando ligadas, definem um corpo geralmente oco que tem uma superfície interna (107, 207), que define um lúmen 109 de forma que o fluxo flua através desse de forma a ligar as extremidades distais dos conectores 10 e 20, tais como uma passagem fluida entre os encaixes 420 e 320.

Em uma modalidade exemplificativa, uma válvula 150 sela a extremidade proximal aberta da primeira abertura 120 definida pela primeira estrutura 100. A válvula 150 está fixa de forma a prevenir o deslocamento inadvertido da válvula 150 e a exposição da primeira abertura 120 ao meio ambiente. Por exemplo, a válvula 150 pode ser ligada à estrutura de suporte da válvula 140 que define a primeira abertura 120 através de qualquer técnica apropriada para ligar fisicamente ou quimicamente a válvula 150. Em uma modalidade exemplificativa, a válvula 150 está permanentemente fixa à estrutura de suporte da válvula 140. Em uma modalidade, a válvula 150 está permanentemente fixa com um retentor de válvula 102. O retentor de válvula 102 pode estar disposto entre a válvula 150 e o diâmetro interno da estrutura 100 em qualquer configuração apropriada de forma a fixar permanentemente a válvula 150 à estrutura de suporte da válvula 140. Por exemplo, o retentor de válvula 102 pode ser dimensionado de forma a ligar friccionalmente a válvula 150 à estrutura de suporte da válvula 140.

Além disso, uma válvula 250 pode selar a extremidade proximal aberta da segunda abertura 220 na segunda estrutura 200. A válvula 250 pode estar fixa de forma a prevenir o deslocamento inadvertido da válvula 250 e a exposição da segunda abertura 220 ao meio ambiente. A válvula 250 pode ser ligada à estrutura de suporte da válvula 240 definindo a segunda abertura 220 através de qualquer técnica apropriada de forma a ligar fisicamente ou quimicamente a válvula 250. A válvula 250 pode ser permanentemente fixa à estrutura de suporte da válvula 240. Em uma modalidade, a válvula 250 é permanente fixa com um retentor de válvula 202. O retentor de válvula 202 pode estar disposto entre a válvula 250 e o diâmetro interno da estrutura 200 em qualquer configuração apropriada de forma a fixar permanentemente a válvula 250 à estrutura de suporte da válvula 240. Por exemplo, o retentor de válvula 202 pode ser dimensionado de forma a ligar friccionalmente a válvula 250 à estrutura de suporte da válvula 240.

Em uma modalidade, a válvula 150 é configurada de forma a alinhar com a válvula 250. Por exemplo, as estruturas 100 e 200 podem ser dimensionadas de forma que quando a primeira estrutura 100 e a segunda

estrutura 200 se ligarem uma à outra, a válvula 150 alinhe e contate com a válvula 250, conforme ilustrado na figura 2. Em particular, a válvula 150 pode incluir uma fenda 111 e a válvula 250 pode incluir uma fenda 211, que estão alinhadas quando as estruturas 100 e 200 estão ligadas uma à outra. Em uma modalidade exemplificativa, a válvula 150 liga-se ou pode aderir à válvula 250. As válvulas 150 e 250 podem ter uma configuração em forma de campânula onde a parte convexa se prolonga no sentido da extremidade proximal da segunda abertura 220 e da primeira abertura 120, respectivamente, de forma a facilitar a ligação face a face das válvulas 150 e 250.

Em uma modalidade, a haste 230 é alojada de forma móvel na segunda estrutura 200. Por exemplo, a haste 230 é dimensionada de forma a mover-se axialmente dentro da segunda estrutura 200 e de forma a ligar proximalmente a estrutura vedante 130 na primeira estrutura 100. Em um exemplo, a extremidade distal da haste 230 inclui um flange 270 no diâmetro externo da haste 230. Tipicamente, uma vez que as válvulas 150 e 250 estão alinhadas, a haste 230 está ligada de forma a mover-se axialmente e proximalmente através da válvula 250 e da válvula 150 de forma a dobrar ambas as válvulas 150 e 250 no sentido do movimento da haste 230 e para o diâmetro externo da haste 230 até que a haste 230 encaixe na estrutura vedante 130. Em uma modalidade exemplificativa, a haste 230 encaixa um vedante 160, tal como um anel em forma de O, na extremidade proximal da estrutura vedante 130 de forma a fornecer um encaixe friccional apertado.

Em um exemplo, a válvula 150 ou a válvula 250 podem ser configuradas com uma fenda e arestas de suporte. Conforme ilustrado na figura 17, uma válvula 1700 inclui arestas 1702 e uma fenda 1704. As arestas 1702 podem fornecer suporte para o material da válvula e podem fornecer a válvula 1700 com uma superfície externa convexa que se pressiona de encontro a uma válvula oposta quando os respectivos conectores são interligados. Em um outro exemplo, as arestas 1702, quando dispostas no conector 20 dentro da abertura 220, contatam com a borda principal da haste 230 enquanto a haste 230 se move através da válvula 250 provocando que a fenda 1704 se abra sem contato pela haste 230. Desse modo, a haste 230 não contata com

a fenda 1704 e não contata com a superfície externa da válvula 250 ou 150, prevenindo a contaminação.

A fenda 1704 pode fornecer um caminho de passagem para a haste. Conforme ilustrado na figura 17, a fenda é cortada de forma perpendicular às arestas 1702. Em alternativa, a fenda 1704 pode ser cortada como uma cruz na válvula 1700. Em um outro exemplo, duas ou mais fendas que se interceptam em um ponto central podem ser cortadas na válvula 1700. Em tal exemplo, as arestas podem ser dispostas de forma a que se projetem no sentido do ponto central.

Em uma modalidade, a fenda 1704 é cortada na válvula 1700 e parcialmente refeita através do tratamento de calor ou de radiação. Em uma modalidade da alternativa ilustrada na figura 18, a fenda pode ser cortada em partes separadas por uma parte não cortada ou estrutura em nervura. Conforme ilustrado na figura 18, a fenda 1802 tem três partes (1804, 1806 e 1808). As partes da fenda (1804, 1806, e 1808) estão separadas por estruturas em rede 1810 e 1812. Em um exemplo, as estruturas em rede 1810 e 1812 têm uma espessura paralela ao eixo longitudinal da fenda 1802 em uma escala de 1/20 a 1/40 do comprimento da zona mais longa da fenda (1804, 1806, e 1808) ao longo do eixo longitudinal. Por exemplo, quando a parte mais longa da fenda é de cerca de 7,62 mm (300 mils), a espessura da estrutura em nervura pode estar entre 0,191 mm (7,5 mils) e 0,381 mm (15 mils), tal como cerca de 0.254 mm (10 mils). Quando uma haste é empurrada através da fenda 1802, as estruturas em rede 1810 e 1812 alongam-se e partem-se. Assim sendo, as estruturas em rede 1810 e 1812 mantêm a fenda 1802 em uma posição fechada durante o transporte e a manipulação, cumprindo com padrões de esterilidade, ao mesmo tempo que permitem que a haste seja empurrada através da fenda 1802 para a distribuição sem que o utilizador tenha de exercer uma força excessiva. Quando duas estruturas em rede são utilizadas como parte da fenda, a válvula é referida como uma válvula em nervura dupla.

Em uma modalidade adicional, a haste 230 pode incluir um mecanismo de bloqueio. O mecanismo de bloqueio pode ser de uma configura-

ção que restrinja o recuo axial da haste 230 dentro da segunda estrutura 200. A segunda estrutura 200 é tipicamente dimensionada de forma a permitir o avanço axial da haste 230 e a manter uma ligação apertada com a estrutura vedante 130. Em uma modalidade exemplificativa, uma vez que o vedante 160 é ligado à haste 230, o mecanismo de bloqueio pode prevenir o movimento axial da haste 230 no sentido distal em relação à segunda estrutura 200. Por exemplo, uma aba de bloqueio 290 pode estar localizada no diâmetro interno da extremidade distal da estrutura 200. Em um exemplo, a aba de bloqueio 290 pode ser uma palheta radial saliente. Além disso, um ou mais sulcos 280, 300 podem estar localizados no diâmetro externo da haste 230 e podem ser configurados de forma a ligarem a aba de bloqueio 290. O primeiro sulco 280 pode ser configurado ao longo do eixo central da haste 230 de forma a prevenir o movimento da haste 230 no sentido distal em relação à estrutura 200 e à exposição acidental da abertura 220 ao ambiente antes de ligar a primeira estrutura 100. Assim que a primeira estrutura 100 e a segunda estrutura 200 estiverem ligadas, o flange 270 é movido proximalmente até que o segundo sulco 300 seja ligado com a aba de bloqueio 290. O segundo sulco 300 pode ser configurado ao longo do eixo distal da haste 230 de forma a prevenir um movimento axial adicional uma vez que a haste 230 está ligada com o vedante 160, de forma a prevenir que a haste 230 se desligue do vedante 160. Em uma modalidade, o mecanismo de bloqueio bloqueia de forma irreversível quando ligado.

A haste 230 pode incluir um mecanismo de travamento que seja configurado de forma a passar através da estrutura 200 para ligar a haste 230. Conforme ilustrado nas modalidades das figuras 6, 7, 8, 9, e 10 o mecanismo de travamento inclui um grampo 700. O grampo 700 pode ser formado em uma configuração de ferradura com uma extremidade bifurcada 810 e uma extremidade fechada 820. A extremidade fechada 820 é tipicamente configurada de forma a que o utilizador encaixe o mecanismo de travamento e pode ser dimensionada com uma face lisa. Em uma modalidade, o interior da extremidade bifurcada 810 inclui as abas alongadas 830. A extremidade bifurcada 810 pode incluir além disso os ganchos 840. As abas

alongadas 830 podem ligar o primeiro sulco 280 localizado no diâmetro externo da haste 230. Uma vez que a primeira estrutura 100 e a segunda estrutura 200 estão ligadas, a extremidade fechada 820 é empurrada no sentido da estrutura 200 de forma a desligar as abas alongadas 830 do primeiro sulco 280. Os ganchos 840 podem ser dimensionados de forma a ligar o diâmetro externo da estrutura 200 para bloquear o grampo 700 em uma posição aberta. O grampo 700 está dimensionado de forma a permitir o movimento proximal da haste 230 uma vez que os ganchos 840 ligam o diâmetro externo da estrutura 200. Em uma modalidade, o mecanismo de bloqueio bloqueia de forma irremediável quando ligado.

Em um exemplo adicional, a haste 230 pode incluir um conjunto de arestas adjacentes 1202, conforme ilustrado na figura 12. Por exemplo, as arestas adjacentes 1202 podem ser arestas concêntricas de forma a ligarem a estrutura 200 ou o grampo 700. Em particular, as arestas adjacentes 1202 e a estrutura 200 ou o grampo 700 encaixam de forma a permitir a haste 230 para movimentar para a frente, prevenindo o movimento inverso ou reverso da haste 230.

Em uma modalidade adicional, uma ou mais abas de bloqueio 720 podem ser configuradas ao longo do diâmetro externo do flange 270. A extremidade distal da estrutura 200 pode ser configurada de forma a ligar o flange 270 e a aba de bloqueio 720. Por exemplo, o diâmetro interno da extremidade distal da estrutura 200 pode ser maior do que o diâmetro externo do flange 270 de forma a permitir que o flange 270 e a extremidade distal da estrutura 200 se liguem um ao outro. Além disso, a extremidade distal da estrutura 200 pode incluir sulcos complementares 710 para ligar uma à outra as abas 720 do flange 270 para travar o flange 270 e a estrutura 200. Por exemplo, as abas 720 são configuradas para se dobrarem com a força de fricção da parede lateral da segunda estrutura 200 e dos sulcos 710. Em uma modalidade exemplificativa, os sulcos 710 são configurados de tal forma que o flange 270 e a segunda estrutura 200 são rodados de forma a ligarem as abas 720 com os sulcos 710 e de modo a trancar o flange 270 e a estrutura 200. Por exemplo, o sulco 710 pode ser configurado em uma forma

de "L" de forma a conduzir inicialmente a aba 720 de forma proximal e axial e posteriormente a conduzir de forma rotacional a aba com a segunda estrutura 200. O sulco 710 e a aba 720 podem ser configurados de forma a prevenir um movimento axial adicional uma vez que a haste 230 esteja ligada com o vedante 160, de tal forma que previna que a haste 230 se desligue do vedante 160. Em uma modalidade, o mecanismo de bloqueio bloqueia de forma irreversível quando ligado. Em uma modalidade adicional, a haste 230 pode incluir asas adicionais que se prolongam externamente de forma radial que permitem que um utilizador rode a haste 230 de forma a encaixar as abas 720 com os sulcos 710. Em um outro exemplo, a estrutura 200 pode incluir um indicador, tal como uma seta ou uma linha gravada, que alinhe com um indicador na haste 230 ou no flange 270 de forma a indicar o travamento da estrutura 200 e da haste 230.

Em uma outra modalidade ilustrada na figura 19, a haste 230 pode incluir um primeiro flange 1902 que inclua as abas 1904 de forma a ligar a estrutura 200 nos sulcos 1906. Além disso, a haste pode incluir um segundo flange 1908 que, quando as abas 1904 estão ligadas e travadas com os sulcos 1906, fique alinhada com a extremidade alargada da estrutura 200. Dessa forma, um utilizador pode aplicar força ao segundo flange 1908 de forma a auxiliar a inserção da haste 230 para ligar no conector oposto. Por exemplo, o utilizador pode utilizar um ombro 1910 da estrutura e do segundo flange 1908 como uma alavanca de um contra o outro para mover a haste 230. Além disso, a haste 230 pode incluir um terceiro flange 1912 como um batente do tubo quando um tubo é introduzido no conector 1914. Além disso, a haste 230 pode incluir uma asa 1916 de forma a auxiliar na rotação das abas 1904 na posição de travamento com os sulcos 1906.

Regressando às figuras 1 a 5, de forma a fornecer uma conduta para o fluxo fluido, a haste 230 e a estrutura vedante 130 podem engatar de forma deslizante depois de empurrar as válvulas 150 e 250 para abertas. Em uma modalidade, as válvulas ligadas 150 e 250 estão configuradas de forma a que se dobrem no sentido da extremidade distal da primeira estrutura 100 ao longo do diâmetro externo da segunda haste 230, por exemplo, na dire-

ção do movimento da haste 230. As válvulas 150 e 250 e as aberturas 120 e 220 estão configuradas de tal forma que o fluxo fluido é impedido de contatar com as válvulas 150 e 250 quando a haste 230 está em contato com a estrutura vedante 130, mantendo um ambiente estéril. Além disso, a válvula 250
5 pode incluir arestas dispostas no lado da abertura 220 da válvula 250 que contatam com a haste 230 conforme essa passa através de uma fenda na válvula e impedem que a haste 230, particularmente a superfície do vedante 231 e o pico 232 da haste 230, contate com a fenda e a superfície externa da válvula 250.

10 A integridade do ambiente estéril pode ser mantida através da haste 230 que contata com a estrutura vedante 130, enquanto não é exposto ao ambiente para lá das aberturas seladas 120 e 220. Em particular, a haste 230 é configurada de forma que se mova através das válvulas 150 e 250 sem que contate uma superfície externa das válvulas 150 e 250. Em uma
15 modalidade, o conector 10 inclui a estrutura vedante 130 e um vedante 160 em volta da extremidade proximal da estrutura vedante 130. A estrutura vedante 130 é configurada de forma a ligar a extremidade proximal da haste 230 depois de a primeira e a segunda estrutura 100 e 200 se ligarem. Por exemplo, a extremidade proximal da haste 230 está dimensionada de modo
20 a dar forma a um encaixe friccional apertado entre a estrutura vedante 130 e a haste 230 quando a haste 230 e a estrutura vedante 130 se ligam uma à outra e ligam o vedante 160. Em um exemplo, o vedante 160 pode ser contínuo e pode ligar completamente a extremidade proximal da haste 230. Por exemplo, o vedante 160 pode ser um anel em forma de O.

25 Em um exemplo particular, a haste 230 não se prolonga em um lúmen definido pela superfície interna 107 da estrutura 100 ou do tubo condutor 104. Em vez disso, a haste 230 encaixa uma superfície do vedante externa 131 da estrutura vedante 130. Em particular, a estrutura vedante 130 pode ser formada como um bisel, em que o pico 132 do bisel se alinha com
30 a superfície do lúmen e a superfície do vedante 131 é formada enquanto o bisel se inclina a partir do pico 132. Assim sendo, a superfície do vedante 131 está de frente de forma radial externa e forma uma superfície separada

a partir de uma superfície interna 107 da estrutura vedante e da conduta do fluido. Complementarmente, a haste 230 inclui um bisel interno em que o pico 232 é formado mais perto de uma superfície externa da haste 230 e uma superfície do vedante 231 é formada enquanto o bisel se inclina no sentido de uma superfície interna 207 da haste 230. Assim sendo, a superfície do vedante 231 está de frente de forma radial interna e forma uma superfície separada a partir da superfície interna 207 da haste 230 e uma superfície externa da haste 230.

Quando os conectores 10 e 20 estão ligados e a haste 230 encaixa com a estrutura vedante 130, é formado um suave caminho de passagem de fluido 109. Em particular, a interligação entre a haste 230 e a estrutura vedante 130 fornece um caminho de passagem fluido 109 que é suave, e que varia menos do que 5% do diâmetro do caminho de passagem fluido 109 na localização da interligação da estrutura vedante 130 e da haste 230, tal como menos do que 1%, menos do que 0,5%, ou mesmo menos do que 0,2% do diâmetro do caminho de passagem fluido 109. Tal interligação entre a haste 230 e a estrutura vedante 130 fornece um caminho de passagem de queda de pressão e limita o espaço para o crescimento dos contaminadores biológicos. Além disso, essa interligação é particularmente útil quando os conectores 10 e 20 são configurados de forma a que o líquido flua através do conector 10 até ao conector 20.

Em uma modalidade, a haste 230 é rodeada pela estrutura 200. A haste 230 é dimensionada de modo a formar um encaixe friccional apertado entre o diâmetro externo e a extremidade distal da haste 230 e a extremidade distal da estrutura 200. Além disso, um vedante 260 está localizado entre a estrutura 200 e a haste 230. Por exemplo, o vedante 260 pode envolver continuamente a circunferência da haste 230. Em um exemplo, o vedante 260 pode ser disposto em um sulco no diâmetro externo da haste 230. Em alternativa, o vedante 260 pode ser disposto em um sulco ao longo de uma superfície interna da extremidade distal da estrutura 200. Em um exemplo, o vedante 260 pode ser um anel em forma de O. Em uma modalidade particular, o vedante 260 isola o volume entre a haste 230 e a extremidade interna,

distal da estrutura 200 de forma a isolar a segunda abertura 220 do meio ambiente e a permitir que a haste 230 se mova axialmente.

Tipicamente, as válvulas 150 e 250 e os vedantes 160 e 260 podem ser formados por qualquer material apropriado, que impossibilite a passagem dos contaminadores. Em uma modalidade, as válvulas 150 e 250 e os vedantes 160 e 260 podem ser feitos de qualquer material aprovado pela FDA (*Food and Drug Administration*) para o transporte fluido. Em uma modalidade exemplificativa, as válvulas 150 e 250 e os vedantes 160 e 260 podem ser formados de um material polimérico. Um exemplo de um material polimérico inclui um elastômero, tal como um elastômero de silicone, um elastômero termoplástico, um termoplástico vulcanizado, ou o polímero que contém o monômero de etileno propileno dieno. As válvulas 150 e 250 e os vedantes 160 e 260 também podem ser tratados com um composto antibacteriano ou conterem uma camada antibacteriana. Em um exemplo adicional, o material polimérico pode incluir um inibidor de forma a prevenir o refazer da fenda, tal como um fenilsilicone ou um fluorsilicone.

Em uma modalidade, a extremidade proximal das estruturas 100 e 200 pode incluir uma tampa (105 ou 205, respectivamente) de forma a manter um ambiente estéril dentro da estrutura ao mesmo tempo que protege as válvulas 150 e 250 dos contaminadores ambientais, conforme ilustrado na figura 5. Tipicamente, as tampas 105 e 205 podem ser facilmente removidas antes da ligação das estruturas 100 e 200. Conforme ilustrado na figura 5, as tampas 105 e 205 podem incluir uma tampa 115 e 215 e uma pluralidade de reforços 135 e 235. Tipicamente, as extremidades proximais das estruturas 100 e 200 incluem uma parede lateral no diâmetro externo das estruturas 100 e 200 com um sulco anular 145 e 245. Quando as tampas 105 e 205 são montadas na extremidade proximal das estruturas 100 e 200, os reforços 135 e 235 encaixam nos sulcos anulares 145 e 245 de forma a prenderem de forma segura as tampas 105 e 205. Em uma modalidade, as tampas 105 e 205 estão dimensionadas de forma a conterem a totalidade do interior das estruturas 100 e 200. As paredes laterais das estruturas 100 e 200 são dimensionadas de forma a que as tampas 105 e 205 não se liguem

às válvulas 150 e 250. As tampas 105 e 205 podem incluir além disso uma aba 125 e 225 ligadas às tampas 115 e 215 de forma a que as tampas 105 e 205 possam ser facilmente removidas.

Em uma modalidade, a estrutura 100 ou 200 pode ser configurada de forma a facilitar a preensão da estrutura pelo utilizador. Particularmente, a estrutura 100 ou 200 pode ser configurada de forma a que o utilizador possa facilmente ligar a estrutura 100 ou 200. Por exemplo, a superfície externa da estrutura 100 ou 200 pode ter características ásperas, texturadas, ou levantadas. Conforme ilustrado na figura 6, a estrutura 100 pode conter uma pluralidade de arestas 610 ao longo de pelo menos uma parte da superfície externa da estrutura 100. A estrutura 100 também pode conter um flange 630. Em uma modalidade alternativa, o flange 630 da estrutura 100 pode incorporar um filtro conforme descrito abaixo em relação à figura 13. Em uma outra modalidade exemplificativa, a estrutura 200 inclui uma pluralidade de asas 620 ao longo da superfície externa da estrutura 200. As asas 620 podem ajudar um utilizador ao torcer o conjunto de forma a travar os dois conectores. Conforme ilustrado na figura 19, a haste 230 também pode incluir uma ou mais asas 1916 de forma a auxiliar o travamento da estrutura 200 e da haste 230 quando a haste é prolongada.

O conjunto de conexão pode ser feito de qualquer material que seja compatível com o líquido particular ou com a técnica de esterilização utilizada. Em uma modalidade, pelo menos uma parte do conjunto de conexão, tal como as estruturas 100 e 200 e as tampas 105 e 205 é feita de qualquer material aprovado pelo FDA para o transporte fluido, tal como materiais de USP ADCF (componente livre de derivado animal) e materiais USP de Classe VI/ADCF. Em uma modalidade exemplificativa, os materiais podem ser fluoreto de polivinilideno, polipropileno, ou uma combinação desses. Além disso, a estrutura pode incluir componentes independentes, múltiplos ou componentes contínuos, integrais.

Em uma modalidade exemplificativa, a haste 230 tem uma superfície interna e uma superfície externa. Além disso, a estrutura 100 que define a estrutura vedante 130 também pode ter uma superfície interna e ex-

terna. A superfície interna, por exemplo, define um lúmen para que o fluxo flua através desse. Em geral, a superfície interna 107 tem uma aspereza inicial (Ra) não superior do que cerca de 50 μm , tal como não superior do que cerca de 10 microns, ou não superior do que cerca de 1 μm , ou mesmo não superior do que cerca de 500 nm . Um polímero exemplificativo para utilização nas estruturas, em hastes, em vedantes, e em outros componentes inclui uma poliolefina. Em um exemplo, a poliolefina inclui polietileno ou polipropileno. Em particular, a poliolefina pode incluir poliolefina halogenada. Por exemplo, a poliolefina halogenada pode incluir o cloreto de polivinil (PVC), o fluoreto de polivinil (PVF), o polifluoreto de vinilideno (PVDF), o policloreto de vinilideno (PVDC), o policlorotrifluoretileno (PCTFE), o politetrafluoretileno (PTFE), ou as misturas ou os co-polímeros desses. Em uma modalidade particular, o caminho de passagem fluido nas estruturas e haste pode incluir um tubo condutor 104 ou 204. Em um exemplo, o tubo condutor 104, 204 é formado a partir de um polímero perfluoronatado, tal como PTFE. Em uma modalidade particular, um fluoropolímero pode ser selecionado entre aqueles vendidos sob a marca registrada Chemfluor[®], disponíveis a partir da empresa Saint Gobain Performance Plastics Corporation. Em um outro exemplo, o material pode incluir o silicone. Em um exemplo adicional, o material pode ser elastomérico.

A extremidade distal de cada estrutura 100 e 200 pode ser configurada de forma a ligar um sistema fluido, tal como uma seção da tubagem. Por exemplo, o diâmetro externo da extremidade distal da haste 230 a estrutura 100 oposta à estrutura vedante 130 pode incluir pelo menos um reforço anular 310, 410 ou rebordo de forma a ligar uma seção da tubagem. A extremidade distal da haste 230 e da estrutura 100 pode além disso incluir um diâmetro externo decrescente de forma a definir as ligações 320, 420 de modo a fornecer a orientação axial para a tubagem e um encaixe friccional apertado para fornecer um vedante entre o diâmetro interno da tubagem e o diâmetro externo da extremidade distal da haste 230 e da estrutura 100. Em alternativa, a haste 230 e a estrutura 100 podem ser configuradas com encaixes de outros tipos, tais como aquelas configurações de encaixe conheci-

das na indústria. Em uma modalidade, a extremidade distal da primeira estrutura 100 e a haste 230 são configuradas com um diâmetro externo de cerca de 0,635 cm (¼ de polegada), cerca de 0,953 cm (3/8 de polegada), e cerca de 1,27 cm (½ polegada).

5 Cada conector pode estar ligado a ou pode ser formado como parte de qualquer recipiente ou conduta de fluido apropriados, por exemplo, uma seção de tubagem, uma entrada ou saída de uma estrutura, tal como uma estrutura de filtração ou uma estrutura de câmara de gotejamento, ou um saco flexível tal como um saco de sangue. A figura 11 inclui uma ilustra-
 10 ção de um sistema fluido exemplificativo no qual um recipiente 500 está ligado de forma fluida a um recipiente 650 através de uma tubagem 510 ligada a um primeiro conector 520 que está ligado a um segundo conector 530, o qual está ligado a uma tubagem 540 que está ligada ao recipiente 650. Em particular, o conector pode ser apropriado para comunicação fluida onde a
 15 avaliação da pressão é maior do que ou igual a cerca de 0,345 MPa (50 psi ou 3,5 bar).

Em uma modalidade exemplificativa, o conjunto de conexão é apropriado para a esterilização. Em uma modalidade, o conector pode ser esterilizado por esterilização por radiação ou por esterilização por calor. Em
 20 particular, os materiais do conector podem ser selecionados com base no método antecipado de esterilização. Particularmente, o conjunto de conexão pode ser configurado para esterilização em uma autoclave a temperaturas de cerca de 134°C a 0,117 MPa (17 psi) durante cerca de 1 hora. Em alter-
 nativa, o conjunto de conexão pode ser configurado para esterilização por
 25 radiação através da utilização dos raios gama a 25 kGy para 2 doses, ou mesmo 50 kGy para uma ou mais doses. Além disso, o conjunto de conexão pode ser empacotado de forma a manter a esterilização.

Em uma modalidade exemplificativa, a operação dos conectores inclui a remoção das tampas 105 e 205 da primeira estrutura 100 e da se-
 30 gunda estrutura 200, respectivamente. O operador liga então a primeira estrutura 100 e a segunda estrutura 200 uma à outra, conforme ilustrado na figura 2. A aba de travamento 210 da segunda estrutura 200 liga o sulco 110

da primeira estrutura 100 axialmente e proximalmente e as estruturas 100 e 200 são rodadas e permanentemente trancadas. Um indicador pode ser alinhado de forma a confirmar o travamento. Quando as estruturas 100 e 200 são empurradas em conjunto, as válvulas 150 e 250 encaixam e selam-se uma à outra. Um operador pode empurrar o flange 270 de forma a mover axialmente e proximalmente a haste 230. A haste 230 pode abrir o trajeto de forma a que o líquido flua através dele ao empurrar as válvulas abertas 150 e 250 no sentido do movimento da haste 230 e para o diâmetro externo da haste 230, conforme ilustrado na figura 3. As arestas na válvula 250 podem prevenir que a haste 230 contate com a fenda e com as superfícies externas das válvulas 150 e 250 conforme a haste 230 empurra através das válvulas 150 e 250. Além disso, a haste 230 pode agir de forma a esticar e a partir as estruturas em rede que mantêm a fenda das válvulas 150 e 250 fechada. Por exemplo, as estruturas em rede podem manter a fenda fechada até que a haste 230 seja empurrada através das válvulas 150 e 250. O flange 270 é empurrado até que a haste 230 encaixe o vedante 160 da estrutura vedante 130, a haste 230 é trancada na sua posição através da aba 290 e o segundo sulco 300, e a haste 230 é selado com o vedante 260, conforme ilustrado na figura 4. Opcionalmente, a haste 230 pode incluir um flange com abas que inter-bloqueiam com a estrutura 200 de forma a prevenir que a haste 230 reduza o contato com o vedante 260. A ligação sanitária e estéril está completa.

Em uma outra modalidade exemplificativa, a operação dos conectores inclui a remoção das tampas 105 e 205 da primeira estrutura 100 e da segunda estrutura 200, respectivamente. O operador liga, então, a primeira estrutura 100 e a segunda estrutura 200, uma à outra. A aba de travamento 210 da segunda estrutura 200 encaixa o sulco 110 da primeira estrutura 100 axialmente e proximalmente, e as estruturas 100 e 200 são permanentemente rodadas e trancadas. Quando as estruturas 100 e 200 são empurradas em conjunto, as válvulas 150 e 250 ligam-se e selam-se uma à outra. Conforme ilustrado nas figuras 9 e 10, um operador pode empurrar o grampo 700 de forma a destrancar a haste 230 do sulco 280. O operador pode em-

purrrar o flange 270 de forma que mova axialmente e proximalmente a haste 230. Em um exemplo alternativo ilustrado na figura 19, o operador pode empurrar o flange 1908 de forma a mover a haste 230. A haste 230 pode abrir o trajeto para que o líquido flua através ao empurrar as válvulas abertas 150 e 250 no sentido do movimento da haste 230 e do diâmetro externo da haste 230. O flange 270 é empurrado até que a haste 230 encaixe o vedante 160 e a estrutura vedante 130. A haste 230 é trancada na posição rodando e bloqueando permanentemente a aba 720 e o sulco 710, e a haste 230 é selada com o vedante 260. Conforme ilustrado na figura 19, a aba opcional 1908 pode alinhar com uma extremidade da estrutura 200. Um indicador pode ser alinhado de forma a indicar o travamento da haste 230 e da estrutura 200. A ligação sanitária e estéril está completa.

Em particular, o conjunto de conexão e o método de ligação do conjunto podem fornecer vantagens sobre outros conectores estéreis. Por exemplo, a integridade do ambiente estéril pode ser mantida através da haste 230 que contata com a estrutura vedante 130 ao não estar exposta ao ambiente para lá das aberturas seladas 120 e 220. Em particular, a haste 230 é configurada de forma a mover-se através das válvulas 150 e 250 sem contatar uma superfície externa das válvulas 150 e 250.

Além disso, a válvula 150 ou 250 pode ser configurada de forma a abrir com uma desejada escala de pressão ou de força, aqui chamada por "libertação de pressão." Por exemplo, a pressões abaixo da pressão de libertação, as válvulas 150 ou 250 podem permanecer fechadas e impermeáveis aos elementos biológicos, tais como a bactérias. Em exemplos particulares, as válvulas 150 ou 250 também são impermeáveis a fluidos, tal como o líquido, a pressões abaixo da pressão de libertação. A pressões acima das pressões de libertação, as válvulas 150 ou 250 podem ser abertas, dobrando-se uma à outra quando os conectores 10 e 20 são ligados. Por exemplo, a pressão de libertação pode estar em uma escala de cerca de 0,021 MPa (3 psi) a cerca de 0,069 MPa (10 psi), tal como de cerca de 0,028 MPa (4 psi) a cerca de 0,048 MPa (7 psi), ou mesmo de cerca de 0,031 MPa (4,5 psi) a cerca de (0,041 MPa (6 psi).

Em um outro exemplo, a habilidade de operar a ligação pode ser caracterizada pela força de posicionamento, definida como a força para colocar a haste na posição. Uma força demasiado elevada impede a utilização e uma força demasiado pequena pode conduzir à distribuição e à potencial contaminação prematura. Por exemplo, a força de posicionamento pode estar em uma escala de 53,4 N (12 lbf) a 133,4 N (30 lbf), tal como em uma escala de 66,7 N (15 lbf) a 124,6 N (28 lbf), ou mesmo em uma escala de 71,2 N (16 lbf) a 115,6 N (26 lbf).

Além disso, o conjunto de conexão tem uma avaliação da passagem para um teste aerossol microbiano conforme definido abaixo no exemplo 3. A avaliação da passagem indica que o conjunto de conexão pode ser posicionado em ambientes contaminados e fornecer um caminho de passagem fluido não contaminado.

Em uma modalidade particular, as válvulas 150 ou 250 podem ser formadas a partir de um material elastomérico e em particular, um material elastomérico que sobre tratamento adicional possa ser refeito (isto é, os dois lados de um corte pelo menos parcialmente cicatrizados ou ligados com menos força do que o material original não cortado). Por exemplo, as válvulas podem ser formadas de um material elastomérico, cortadas para dar forma a fendas, e depois ainda tratadas, tal como através da exposição ao calor ou à radiação actínica. Os materiais elastoméricos refeitos podem pelo menos parcialmente reencadernar ao longo das fendas, resultando em uma válvula que é impermeável aos líquidos a baixas pressões, mas que abre em resposta a uma força de libertação ou a uma pressão. Em um exemplo particular, as válvulas 150 ou 250 são formadas de um polímero de silicone, tal como um dialquilpolisiloxano. Por exemplo, o dialquilpolisiloxano pode incluir grupos alquil, tais como grupos metil, etil, propil ou outros grupos alquil, ou uma combinação desses.

Em um exemplo particular, as válvulas 150 ou 250 são cortadas e subsequentemente tratadas com calor. Por exemplo, as válvulas de corte 150 ou 250 tratadas com calor por um período de tempo em uma escala de 10 minutos a 1 hora, tal como 10 minutos a 30 minutos, ou 10 minutos a 20

minutos. O tratamento com calor pode incluir o tratamento com calor a temperaturas em uma escala de 135°C a 250°C, tal como 140°C a 200°C, ou de 140°C a 160°C. Em um exemplo, a válvula pode ser montada no conector depois do corte e o conector e a válvula podem ser subsequentemente tratados com calor. Em alternativa, a válvula pode ser cortada e tratada com calor antes da montagem do conjunto no conector.

Em uma modalidade alternativa, a fenda pode ser formada em partes separadas por estruturas em rede, tais como as ilustradas na figura 18. Essas estruturas em rede podem manter a fenda fechada durante o transporte e o manuseamento, enquanto permite o desdobramento do conjunto de conexão. Em tal modalidade, pode ser evitado o refazer.

Em uma modalidade exemplificativa adicional, o conjunto de conexão pode incorporar um filtro. Por exemplo a figura 13 inclui uma ilustração de uma estrutura exemplificativa 1300 na qual um filtro é incorporado em um flange 1302. Enquanto a estrutura ilustrada 1300 for similar à estrutura 100, em alternativa pode ser incorporado um filtro na parte do conector 20, tal como no flange 270, conforme ilustrado na figura 7.

Em um exemplo, o filtro inclui os meios de filtração que têm um tamanho de poro não superior do que 2,5 micrômetros, tal como não superior do que 1,0 micrômetros. Em particular, os meios de filtração podem ter um tamanho do poro não superior do que 0,5 micrômetros, ou mesmo tão baixo quanto 0,25 micrômetros ou menos. Em um exemplo, os meios de filtração são formados a partir de um material polimérico, tal como um material polimérico hidrofóbico. Em particular, os meios de filtração podem ser formados de um polímero fluorado, tal como o politetrafluoretileno.

Em uma outra modalidade exemplificativa, uma parte da ligação é unida a um encaixe em vez de um conector de tubagem. Por exemplo, a figura 14 a figura 15, e a figura 16 incluem ilustrações de uma parte do conector ligado a um encaixe. Conforme ilustrado na figura 14 e na figura 15, um conector 1400 é ligado a um encaixe 1404. Em particular, o conector 1400 pode incluir um flange 1402 que inclui opcionalmente um filtro. Além disso, uma válvula de controle de fluido 1406 pode ser posicionada no trajeto

fluido entre o conector 1400 e o encaixe 1404. Em um exemplo, a válvula de controle fluida 1406 inclui um punho 1408. A válvula de controle fluida 1406 pode ser uma válvula em esfera, uma válvula de torneira ou uma válvula de globo. Em alternativa, a válvula de controle fluida 1406 pode ser uma válvula em agulha ou uma válvula de batente.

Em um exemplo, o encaixe 1404 inclui dois portos de ligação fluida adicionais 1410 e 1412. Por exemplo, o encaixe 1404 pode incluir um conector de tubagem de entrada 1410 e um conector de tubagem de saída 1412. Em alternativa, o encaixe 1404 pode incluir os conectores adicionais similares ao conector 1400. Enquanto o conector 1400 é ilustrado como sendo similar ao conector 10 descrito acima, em alternativa o conector 1400 pode ser configurado de forma similar ao conector 20.

Além disso, o encaixe 1404 pode incluir as arestas 1414 configuradas de forma a ligar um saco ou um recipiente. Conforme ilustrado na figura 16, um saco 1616 pode ser fixado ao encaixe 1404. Em particular, uma extremidade aberta 1618 do saco 1616 pode ser colocada sobre as arestas 1414 e selada a quente às arestas 1414 de forma a fechar a extremidade 1618 do saco 1616 em volta do encaixe 1404 e de forma a selar a extremidade 1618 do saco 1616.

EXEMPLOS

Exemplo 1

As válvulas da amostra são testadas para a pressão de libertação. A pressão de libertação é determinada como a pressão à qual é inicialmente observado um escape ou fluxo de gás através da válvula. Um conector que inclui a válvula é ligado a um coletor. O álcool é inundado ao longo do conector no lado oposto da válvula como a ligação do coletor. A pressão é exercida através da ligação da tubagem do conector através de um regulador de pressão. Os encaixes de pressão são feitos por 0,689 kPa (0,1 psi) e mantidos sob observação durante 1 minuto.

As válvulas da amostra são formadas de silicone LIM 6.045 disponível a partir dos silicones da GE. As válvulas são moldadas conforme ilustrado na figura 17 e são cortadas. Cada válvula é tratada com calor du-

rante 15 minutos a 149°C. A tabela 1 ilustra a pressão de libertação e o comportamento observado.

TABELA 1. Pressão de libertação das Válvulas de silicone

Amostra nº.	Pressão de libertação KPa (psi)	Comentário
1	34,54 (5,01)	Válvula aberta
2	38,13 (5,53)	Válvula aberta
3	33,78 (4,90)	Válvula aberta
4	35,86 (5,20)	Válvula aberta
5	37,23 (5,40)	Válvula aberta
6	33,44 (4,85)	Bolhas no final da fenda
7	36,54 (5,30)	Válvula aberta
8	37,92 (5,50)	Válvula aberta
9	36,20 (5,25)	Válvula aberta
10	35,16 (5,10)	Válvula aberta
11	33,78 (4,90)	Válvula aberta
12	38,61 (5,60)	Bolhas no final da fenda
13	36,20 (5,25)	Válvula aberta
14	33,09 (4,80)	Válvula aberta
15	36,54 (5,30)	Válvula aberta
16	38,96 (5,65)	Válvula aberta
17	35,16 (5,10)	Válvula aberta
18	33,44 (4,85)	Bolhas no final da fenda
19	39,30 (5,70)	Bolhas no final da fenda
20	35,16 (5,10)	Válvula aberta
Média	35,92 (5,21)	

Exemplo 2

- 5 As amostras são testadas quanto à contribuição dos componentes para a força de posicionamento. Um primeiro conjunto de amostras e um segundo conjunto de amostras são testados de forma a determinar a contribuição das válvulas na força de posicionamento. As amostras não incluem vedantes de anel em forma de O externos em volta da haste e estão sem o
- 10 sistema de lingueta no lugar. O primeiro conjunto de amostras inclui uma válvula com uma fenda que tem duas estruturas em rede. As amostras são colocadas a curar durante 4 horas a 196,1°C (385°F) antes que a fenda seja formada. O segundo conjunto de amostras também inclui uma válvula com uma fenda que tem duas estruturas em rede. O material das válvulas inclui
- 15 um aditivo de fluorossilicone e é colocado a curar durante 4 horas a 196,1°C (385°F) antes que as fendas sejam formadas.

Um terceiro conjunto de amostras é testado para a contribuição do anel em forma de O na força de posicionamento. As amostras são testadas sem válvulas e sistemas de lingueta. Um quarto conjunto de amostras é testado para a contribuição do sistema de lingueta na força de posicionamento. As amostras estão livres de válvulas e de anéis em forma de O. A tabela 2 ilustra a contribuição média da força. A totalidade da força de posicionamento que inclui uma das válvulas está na faixa de 90,3 N a 103,6 N (20,3 a 23,3 lbf).

TABELA 2 contribuição da força dos componentes

Amostra	Força média N (lbf)
Válvula em nervura dupla	73,3 (16,47)
Válvula em nervura dupla e fluorossilicone	60,5 (13,60)
Anel em forma de O	15,0 (3,370)
Sistema de lingueta	15,1 (3,387)

10 EXEMPLO 3

Para este teste, foram testadas 28 amostras conjuntamente com 1 controle negativo e 1 controle positivo. As 30 amostras são irradiadas a 50 kGy antes do teste. As amostras de teste estéreis e as amostras de controle são preparadas através da adição de uma seção estéril de tubagem às extremidades com rebordos dos conjuntos internos e externos em uma cobertura de fluxo laminar. As extremidades abertas da tubagem são seladas firmemente antes do teste.

Uma suspensão do teste de *Bacillus subtilis* é preparada fazendo as apropriadas diluições em água esterilizada de injeção ou água destilada esterilizada a partir de uma suspensão original de esporos de modo que a câmara do aerossol receba um mínimo de $4,0 \times 10^7$ de esporos quando aerossolizada. A concentração final da suspensão é verificada ao preparar em placas as apropriadas diluições da suspensão à superfície de Trypticase de Soja Agar (TSA) através do método de dispersão em placa. As placas são incubadas por um mínimo de 24 horas a 30°C - 35°C. Uma quantidade suficiente do caldo tripticase de soja (TSB) e Fluido D são preparados para o teste. Uma cobertura laminar do fluxo de classe 100 é limpa e desinfetada antes da utilização e permitida atuar durante pelo menos 30 minutos antes

do teste de esterilidade.

As 30 amostras são retiradas da sua embalagem e as unidades não embaladas são colocadas em uma cremalheira na câmara do aerossol. A amostra de controle negativo não é exposta ao teste do aerossol. A câmara é selada e os nebulizadores são ligados durante um minuto. Com o ventilador da câmara ligado, permite-se que as amostras fiquem assentes na câmara contaminada durante 30 minutos. Utilizando a porta da luva na câmara, os componentes internos e externos são instalados e trancados no lugar. Para a amostra de controle positivo, é passada uma agulha 18g através da parede da tubagem no trajeto fluido.

Depois de as amostras estarem completamente ligadas, os nebulizadores são reenchidos com suspensão. O segundo teste é executado. Os nebulizadores são pressurizados e a suspensão é aerossolizada até que os nebulizadores estejam vazios. Permite-se que as amostras fiquem assentes na câmara contaminada durante uma hora, permitindo que a suspensão aerossolizada tenha tempo para ativar as amostras.

O ventilador da câmara é desligado e as amostras são retiradas da câmara. O exterior de cada amostra é completamente desinfetado embebendo as peças com uma solução de lixívia. Permite-se que as amostras fiquem assentes na câmara contaminada durante um mínimo de 1 hora depois de se desinfetar a superfície antes de realizar o teste de esterilidade.

O teste de esterilidade é executado através do esvaziamento completo do trajeto fluido das amostras com o líquido D e filtrando então a água de lavagem através de um filtro de membrana de 0,45 microns. Os filtros são transferidos para frascos de 100 ml para TSB.

As amostras do frasco são incubadas a 30°C – 35°C por um período de 7 dias. A evidência do crescimento é indicada por um ou mais dos seguintes: turvação, precipitação ou formação de película no frasco. As amostras que são suspeitas de terem crescimento microbiano são analisadas listando o contaminador suspeito em TSA e incubando a 30°C – 35°C. Qualquer crescimento positivo é comparado com o organismo do teste através das manchas Gram e pela observação microscópica direta de forma a asse-

gurar que o crescimento é o resultado do organismo do teste.

A tabela 3 ilustra que as amostras do teste não exibem qualquer crescimento, o controle negativo não apresenta qualquer crescimento, e o controle positivo apresenta crescimento do organismo do teste. As amostras do teste atuam como uma barreira microbiana eficaz para manter a esterilidade do caminho de passagem fluido depois de ser exposto a um teste de aerossol microbiano. O aerossol é aplicado duas vezes: antes da embalagem e depois da embalagem. A ligação das amostras em um ambiente contaminado não comprometeu a esterilidade do trajeto fluido.

10 TABELA 3 Teste de Esterilidade

Amostra	Crescimento
Testes #1 - #28	Sem crescimento
Controle negativo	Sem crescimento
Controle positivo	+ (B. subtilis)

Em particular, os pretendentes descobriram vantagens técnicas particulares das modalidades do conector descrito acima. Por exemplo, o conector fornece proteção contra a indesejável exposição dos caminhos de passagens fluidos internos aos líquidos externos e aos contaminadores biológicos antes e depois da ligação. Além disso, o conector permite a ligação segura dos conectores e o encaixe da haste com pouca força, ao limitar a exposição accidental das superfícies internas à contaminação biológica.

Em uma primeira modalidade, um conjunto de conexão inclui um primeiro conector e um segundo conector. O primeiro conector inclui uma primeira estrutura, um vedante, e uma primeira válvula. A primeira estrutura define uma primeira abertura, um lúmen que define uma passagem fluida através desse, e uma primeira superfície de vedação disposta em uma extremidade do lúmen. O vedante é disposto em volta da primeira superfície de vedação. A primeira válvula é disposta sobre a primeira abertura. O segundo conector inclui uma haste, uma segunda estrutura, e uma segunda válvula. A haste define uma passagem fluida através daquela e define uma segunda superfície de vedação em uma extremidade terminal da haste. A segunda estrutura envolve a haste e define uma segunda abertura. A segunda estrutura é configurada de forma a ligar a primeira estrutura do primeiro conector.

A segunda válvula é colocada sobre a segunda abertura. A segunda válvula é configurada de forma a alinhar com a primeira válvula quando a segunda estrutura se liga com a primeira estrutura. A haste deve de se mover em relação às primeiras e segundas estruturas e através das primeiras e segundas válvulas. As primeiras e segundas superfícies de selagem ligam-se uma à outra.

Em um exemplo da primeira modalidade, a segunda válvula está configurada de forma a dobrar-se com a primeira válvula em um sentido do movimento da haste quando a haste se move através das primeiras e segundas válvulas. Em um outro exemplo, a primeira válvula adere à segunda válvula. Em um exemplo adicional, as primeiras ou segundas válvulas incluem um elastômero de silicone, um monômero de etileno propileno dieno (EPDM), um elastômero termoplástico (TPE), ou um termoplástico vulcanizado (TPV).

Em um outro exemplo da primeira modalidade, a primeira válvula inclui uma fenda. Em um exemplo, a fenda está pelo menos parcialmente refeita. Em um outro exemplo, a fenda inclui as primeiras e as segundas partes da fenda separadas por uma estrutura em nervura. Uma espessura da estrutura em nervura pode estar em uma faixa de 1/20 a 1/40 do comprimento da primeira ou da segunda parte da fenda.

Em um exemplo adicional da primeira modalidade, a primeira superfície de vedação está de frente de forma radial externa a partir do lúmen e a segunda superfície de vedação está de frente de forma radial interna. Em um exemplo, a haste não se prolonga para dentro do lúmen. Em um exemplo particular, um diâmetro da passagem fluida varia não mais do que cerca de 5% proximal à primeira e segunda superfícies de selagem ligadas uma à outra. Por exemplo, o diâmetro da passagem fluida varia não mais do que cerca de 1% proximal à primeira e segunda superfícies de selagem ligadas uma à outra.

Em um exemplo adicional da primeira modalidade, o primeiro conector inclui, além disso, um filtro que intercepta o lúmen e a passagem fluida. Em um outro exemplo, um encaixe é ligado ao primeiro conector e

confere comunicação fluida com a passagem fluida. Em um exemplo adicional, um saco é ligado ao encaixe. Por exemplo, o encaixe pode incluir dois conectores de tubagem que fornecem segundas e terceiras passagens fluidas. Em um outro exemplo, o encaixe inclui arestas para ligar uma extremidade de um saco.

Em um exemplo adicional da primeira modalidade, o conjunto de conexão tem uma avaliação da passagem pelo Teste de Aerossol Microbiano. Em um outro exemplo, o conjunto de conexão tem força de posicionamento em uma escala de 53,4 N (12 lbf) a 133,4 N (30 lbf).

Em uma segunda modalidade, um conjunto de conexão inclui os primeiros e os segundos conectores. O primeiro conector inclui uma primeira estrutura, um vedante, e uma primeira válvula. A primeira estrutura define uma primeira abertura, um lúmen que define uma passagem fluida através desse, e uma primeira superfície de vedação disposta em uma extremidade do lúmen. A primeira superfície de vedação está de frente de forma radial externa e forma uma superfície separada de uma superfície que define o lúmen. O vedante é disposto em volta da primeira superfície de vedação. A primeira válvula é disposta sobre a primeira abertura. O segundo conector inclui uma haste, uma segunda estrutura, e uma segunda válvula. A haste define uma passagem fluida através dessa e define uma segunda superfície de vedação em uma extremidade terminal da haste. A segunda superfície de vedação está de frente de forma radial interna e forma uma superfície separada a partir de uma superfície interna da haste. A segunda estrutura envolve a haste e define uma segunda abertura. A segunda estrutura é configurada de forma a ligar a primeira estrutura do primeiro conector. A segunda válvula está disposta sobre a segunda abertura. A segunda válvula é configurada de forma a alinhar com a primeira válvula quando a segunda estrutura encaixa com a primeira estrutura. A haste deve mover-se em relação às primeiras e segundas estruturas e através das primeiras e segundas válvulas. As primeiras e segundas superfícies de selagem devem-se ligar uma à outra.

Em uma terceira modalidade, um conjunto de conexão inclui os

primeiros e segundos conectores. O primeiro conector inclui uma haste, uma primeira estrutura, e uma primeira válvula. A haste define uma passagem fluida através dessa e define uma primeira superfície de vedação em uma extremidade terminal da haste. A primeira estrutura envolve a haste e define
5 uma primeira abertura. A haste é móvel em relação à primeira estrutura. A primeira válvula está disposta sobre a primeira abertura. A primeira válvula inclui uma fenda e um conjunto de arestas disposto em um lado da primeira válvula na proximidade da haste. O segundo conector inclui uma segunda estrutura que define uma passagem fluida através dessa e que define uma
10 segunda superfície de vedação de forma a ligar a primeira superfície de vedação da haste. As arestas estão configuradas de forma a abrirem a fenda sem que a extremidade terminal da haste contate com a fenda quando a haste que se movimenta através da primeira válvula faz contato com as arestas.

15 Em um exemplo da terceira modalidade, o segundo conector inclui, além disso, uma segunda válvula. A segunda estrutura define uma segunda abertura sobre a qual é disposta a segunda válvula. A segunda válvula é configurada de forma a abrir e a dobrar-se com a primeira válvula em resposta ao movimento da haste através da primeira válvula.

20 Em uma quarta modalidade, um conjunto de conexão inclui os primeiros e segundos conectores. O primeiro conector inclui uma haste, uma primeira estrutura e uma primeira válvula. A haste define uma passagem fluida através dessa e define uma primeira superfície de vedação em uma extremidade terminal da haste. A primeira estrutura envolve a haste e define
25 uma primeira abertura. A haste é móvel em relação à primeira estrutura. A primeira válvula é disposta sobre a primeira abertura. A primeira válvula inclui uma fenda que inclui as primeiras e segundas partes da fenda separadas por uma estrutura em nervura. O segundo conector inclui uma segunda estrutura que define uma passagem fluida através dessa e que define uma
30 segunda superfície de vedação de forma a juntar com a primeira superfície de vedação da haste. A estrutura em nervura está configurada de forma a manter a fenda fechada até que a haste se mova através da primeira válvula.

la.

Em uma quinta modalidade, um método de formação de uma ligação estéril inclui ligar uma primeira estrutura de um primeiro conector em uma segunda estrutura de um segundo conector, em que o primeiro conector inclui a primeira estrutura, um vedante, e uma primeira válvula. A primeira estrutura define uma primeira abertura, um lúmen que define uma passagem fluida através desse, e uma primeira superfície de vedação disposta em uma extremidade do lúmen. O vedante é disposto em volta da primeira superfície de vedação. A primeira válvula é disposta sobre a primeira abertura. O segundo conector inclui uma haste, a segunda estrutura, e uma segunda válvula. A haste define uma passagem fluida através dessa e define uma segunda superfície de vedação em uma extremidade terminal da haste. A segunda estrutura envolve a haste e define uma segunda abertura. A segunda estrutura é configurada de forma a ligar a primeira estrutura do primeiro conector. A segunda válvula é disposta sobre a segunda abertura. A segunda válvula é configurada de forma a alinhar com a primeira válvula quando a segunda estrutura se liga à primeira estrutura. O método inclui ainda o empurrar da haste através das primeiras e segundas válvulas. As primeiras e segundas válvulas dobram-se em conjunto no sentido em que a haste é empurrada. Além disso, o método inclui o contatar da primeira superfície de vedação com a segunda superfície de vedação.

Em um exemplo da quinta modalidade, o método também inclui o travamento da haste com a segunda estrutura. Em um outro exemplo, o método inclui, além disso, o desencaixe de um mecanismo de travamento antes do empurrar a haste. Em um exemplo adicional, o encaixe das primeiras e segundas estruturas inclui a introdução da segunda estrutura na primeira estrutura e a torção da primeira estrutura em relação à segunda estrutura de forma a travar as primeiras e segundas estruturas. Em um exemplo adicional, o empurrar da haste inclui o empurrar de encontro à força de um sistema de lingueta. Em um exemplo adicional, o empurrar da haste provoca que a extremidade terminal da haste contate com a aresta da segunda válvula, abrindo uma fenda na válvula sem que a extremidade terminal da haste

contate com a fenda. Em um outro exemplo, o empurrar da haste provoca que uma estrutura em nervura da fenda se rompa.

Em uma sexta modalidade, um sistema de vasos inter-ligados inclui um primeiro vaso ligado a uma tubagem e a um conjunto de conexão.

5 O conjunto de conexão inclui primeiros e segundos conectores. O primeiro conector inclui uma primeira estrutura, um vedante, e uma primeira válvula. A primeira estrutura define uma primeira abertura, um lúmen que define uma passagem fluida através desse, e uma primeira superfície de vedação dis-

10 posta em uma extremidade do lúmen. O vedante é disposto em volta da primeira superfície de vedação. A primeira válvula está disposta sobre a primeira abertura. O segundo conector inclui uma haste, uma segunda estrutura, e uma segunda válvula. A haste define uma passagem fluida através dessa e define uma segunda superfície de vedação em uma extremidade terminal da haste. A haste é ligada à tubagem. A segunda estrutura envolve a haste e

15 define uma segunda abertura. A segunda estrutura é configurada de forma a ligar a primeira estrutura do primeiro conector. A segunda válvula está disposta sobre a segunda abertura. A segunda válvula é configurada de forma a alinhar com a primeira válvula quando a segunda estrutura se liga à primeira estrutura. A haste deve mover-se em relação às primeiras e segundas es-

20 truturas e através das primeiras e segundas válvulas. As primeiras e segundas superfícies de selagem encaixam uma na outra.

Em um exemplo da sexta modalidade, o sistema inclui ainda um segundo vaso ligado à segunda tubagem. A segunda tubagem está ligada à primeira estrutura. Em um exemplo adicional, a primeira estrutura forma um

25 encaixe de um saco.

É de notar que nem todas as atividades descritas acima na descrição geral ou nos exemplos são requeridas, que uma parte de uma atividade específica pode não ser requerida, e que uma ou mais atividade adicionais podem ser executadas além daquelas descritas. Ainda além disso, a

30 ordem em que as atividades são listadas não é necessariamente a ordem em que são executadas.

Na especificação anterior, os conceitos foram descritos em refe-

rência às modalidades específicas. No entanto, um versado na técnica verificará que podem ser efetuadas várias modificações e alterações sem sair do âmbito da invenção conforme determinado nas reivindicações abaixo. Dessa forma, a especificação e as figuras devem ser entendidas como ilustrativas em vez do que em sentido restritivo, e pretende-se que todas essas modificações estejam incluídas dentro do âmbito da invenção.

Conforme utilizado neste documento, pretende-se que os termos "incluem", "incluindo", "inclui", "que inclui", "tem", "tendo" ou qualquer outra variação desses, cubram uma inclusão não exclusiva. Por exemplo, um processo, um método, um artigo, ou um instrumento que inclua uma lista de características não está necessariamente limitado apenas àquelas características mas pode incluir outras características não expressamente listadas ou inerentes a esse processo, método, artigo, ou instrumento. Além disso, a menos que expressamente indicado o contrário, "ou" refere-se a um ou inclusivo e não a um ou exclusivo. Por exemplo, uma condição A ou B é satisfeita por qualquer um do seguinte: A é verdadeiro (ou presente) e B é falso (ou não presente), A é falso (ou não presente) e B é verdadeiro (ou presente), e tanto A como B são verdadeiros (ou presentes).

Também, a utilização de "um" ou "uma" é utilizado de forma a descrever os elementos e os componentes descritos neste documento. Isto é feito meramente por conveniência e para conferir um sentido geral do âmbito da invenção. Esta descrição deve ser lida de forma a incluir um ou pelo menos um e o singular também inclui o plural a menos que seja óbvio que significa de outra forma.

Os benefícios, outras vantagens, e as soluções para problemas foram descritos acima no que diz respeito às modalidades específicas. No entanto, os benefícios, as vantagens, as soluções para os problemas, e quaisquer características que possam provocar a ocorrência de qualquer benefício, vantagem, ou solução ou que se torne mais pronunciado não devem ser interpretados como uma característica crítica, requerida, ou essencial de qualquer uma ou de todas as reivindicações.

Depois de terem lido a especificação, os versados na técnica ve-

rificarão que determinadas características, por uma questão de clareza, aqui descritas no contexto das modalidades separadas, também podem ser fornecidos em combinação em uma única modalidade. Inversamente, várias características que, por brevidade, são descritas no contexto de uma única

5 modalidade, também podem ser fornecidas separadamente ou em qualquer sub-combinação. Além disso, as referências aos valores indicados nas escalas incluem cada um dos valores dentro dessa escala.

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de conexão **caracterizado pelo fato de que** compreende:

um primeiro conector (10) compreendendo:

5 uma primeira estrutura (100) que define uma primeira abertura (120), um lúmen (109) que define uma passagem fluida através desta, e uma primeira superfície de vedação disposta em uma extremidade do lúmen (109);

10 um vedante (160) disposto à volta da primeira superfície de vedação; e

 uma primeira válvula (150) disposta sobre a primeira abertura (120); e

 um segundo conector (20) compreendendo:

15 uma haste (230) que define uma passagem fluida através desta e que define uma segunda superfície de vedação em uma extremidade terminal da haste (230);

 uma segunda estrutura (200) que envolve a haste (230) e que define uma segunda abertura (220), em que a segunda estrutura (200) é configurada de forma a engatar a primeira estrutura (100) do primeiro conector; e

20 uma segunda válvula (250) disposta sobre a segunda abertura (220), em que a segunda válvula é configurada de forma a alinhar com a primeira válvula quando a segunda estrutura (200) se engata à primeira estrutura (100);

25 em que a haste (230) se move em relação às primeira (100) e segunda (200) estruturas e através das primeira e segunda válvulas, as primeira e segunda superfícies de selagem engatando-se correspondentemente.

30 2. Conjunto de conexão, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a segunda válvula estar configurada de forma a dobrar-se com a primeira válvula em um sentido do movimento da haste (230) quando a haste (230) se move através das primeiras e segundas vál-

vulas.

3. Conjunto de conexão, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizado pelo fato de que** a primeira válvula adere à segunda válvula.

5 4. Conjunto de conexão, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a primeira válvula inclui uma fenda (111).

5. Conjunto de conexão, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado pelo fato de que** a fenda está pelo menos parcialmente refeita.

10 6. Conjunto de conexão, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado pelo fato de que** a fenda inclui a primeira e a segunda partes da fenda separadas por uma estrutura em nervura.

7. Conjunto de conexão, de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado pelo fato de que** uma espessura da estrutura em nervura está em uma faixa de 1/20 a 1/40 do comprimento da primeira ou da segunda parte da fenda.

15 8. Conjunto de conexão, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 2 ou 4 a 7, **caracterizado pelo fato de que** a primeira superfície de vedação está de frente de forma radial externa do lúmen e em que a segunda superfície de vedação está de frente de forma radial interna.

20 9. Conjunto de conexão, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a haste (230) não se prolonga no lúmen (109).

10. Conjunto de conexão, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 2, 4 a 7, ou 9, **caracterizados pelo fato de que** o primeiro conector ainda inclui um filtro que intercepta o lúmen e a passagem fluida.

25 11. Conjunto de conexão, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 2, 4 a 7, ou 9, **caracterizado pelo fato de que** ainda inclui um encaixe ligado ao primeiro conector e fornecendo uma comunicação fluida com a passagem fluida.

30 12. Conjunto de conexão, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 2, 4 a 7, ou 9, **caracterizado pelo fato de que** o conjunto de conexão tem uma avaliação da passagem pelo teste do Aerossol Microbiano.

13. Conjunto de conexão, de acordo com qualquer uma das rei-

vindicações 1 a 2, 4 a 7, ou 9, **caracterizado pelo fato de que** o conjunto de conexão tem a força de posicionamento em uma faixa de 53,4 N (12 lbf) a 133,4 N (30 lbf).

14. Conjunto de conexão, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 2, 4 a 7, ou 9, **caracterizado pelo fato de que** a primeira válvula compreende uma fenda e um conjunto de arestas dispostos em um lado da primeira válvula na proximidade da haste em que as arestas estão configuradas para abrir a fenda sem que a extremidade terminal da haste contate a fenda quando a haste que se movimenta através da primeira válvula faz contato com as arestas.

15. Método de formação de uma conexão estéril **caracterizado pelo fato de que** compreende as etapas de:

ligar uma primeira estrutura (100) de um primeiro conector (10) a uma segunda estrutura (200) de um segundo conector (20), em que o primeiro conector (10) compreende:

a primeira estrutura (100) que define uma primeira abertura (120), um lúmen (109) que define uma passagem fluida através desse, e uma primeira superfície de vedação disposta na extremidade do lúmen (109);

um vedante (160) disposto em volta da primeira superfície de vedação; e

uma primeira válvula (150) disposta sobre a primeira abertura (120);

em que o segundo conector (20) compreende:

uma haste (230) que define uma passagem fluida através dessa e que define uma segunda superfície de vedação em uma extremidade terminal da haste;

em que a segunda estrutura (200) envolve a haste (230) e que define uma segunda abertura (220), em que a segunda estrutura (200) é configurada de forma a ligar a primeira estrutura (100) do primeiro conector; e

uma segunda válvula (250) disposta sobre a segunda abertura

(220), em que a segunda válvula está configurada de forma a alinhar com a primeira válvula quando a segunda estrutura (200) se liga à primeira estrutura (100);

- empurrar a haste (230) através das primeiras e segundas válvulas, em que as primeiras e segundas válvulas se dobram em conjunto no sentido em que a haste (230) é empurrada; e

fazer o contato da primeira superfície de vedação com a segunda superfície de vedação.

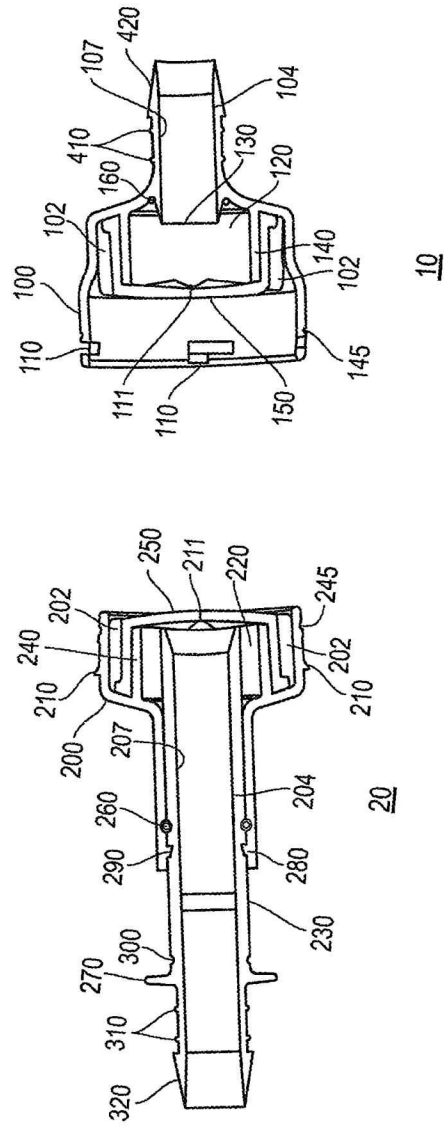


FIG. 1

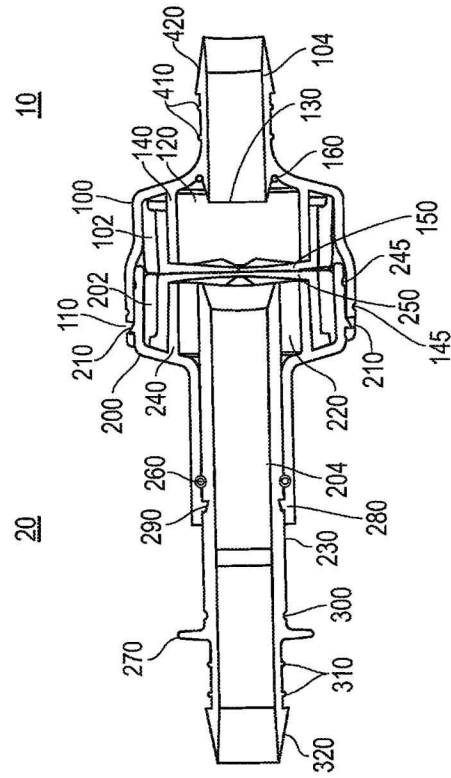


FIG. 2

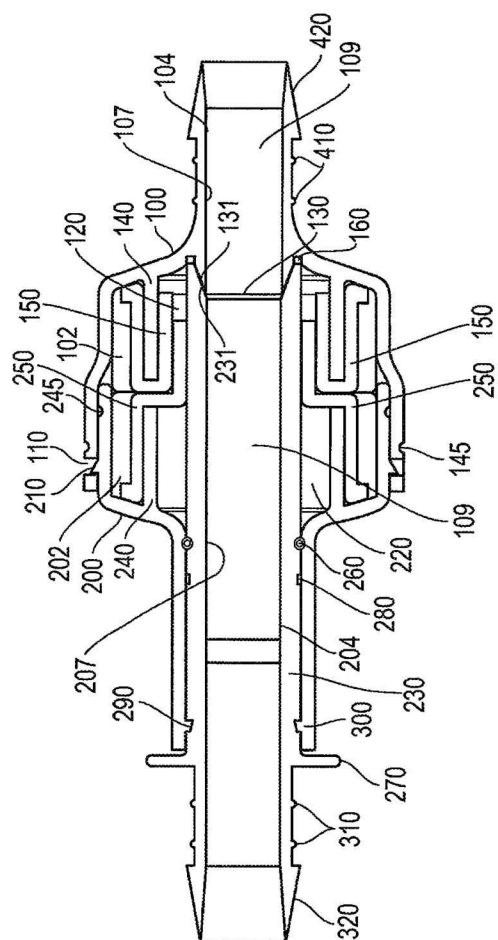


FIG. 4

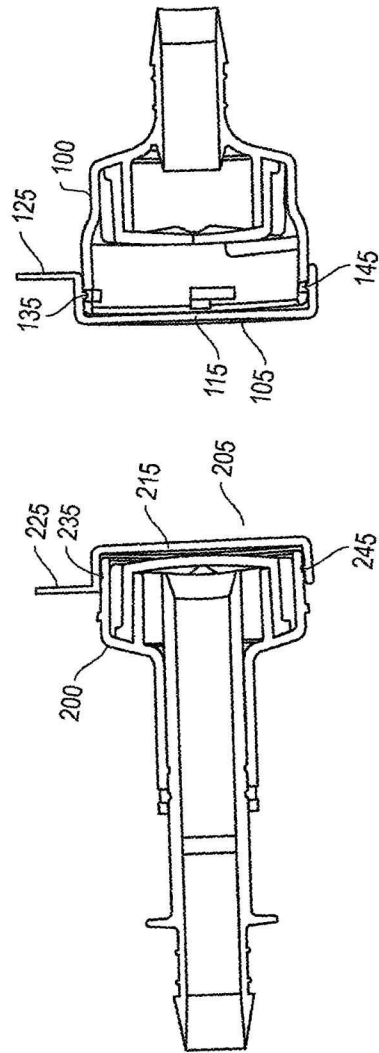


FIG. 5

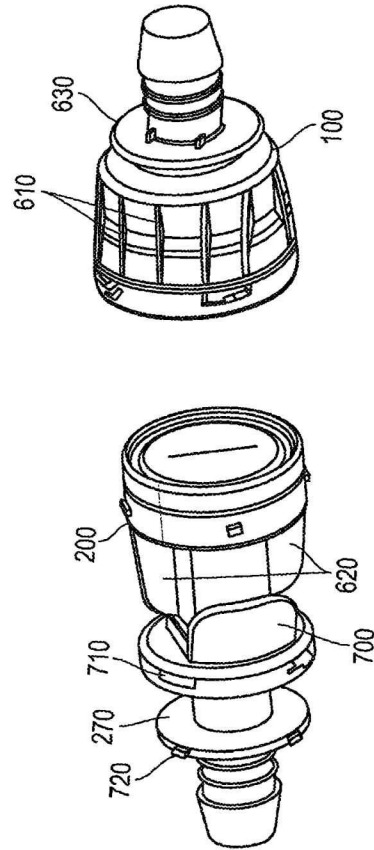


FIG. 6

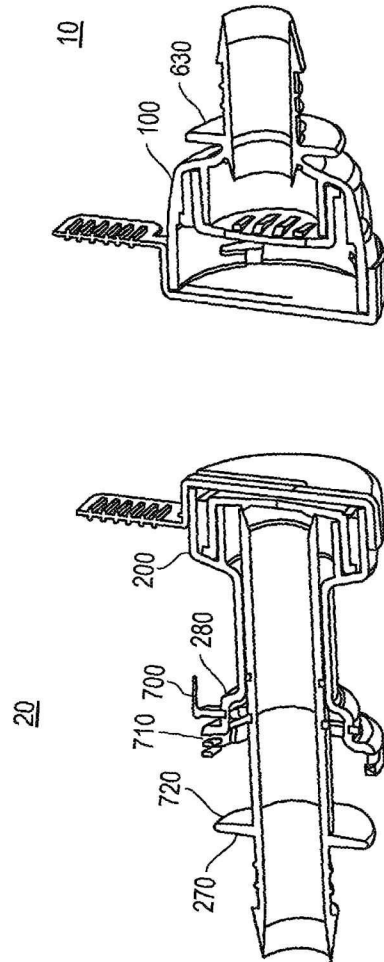


FIG. 7

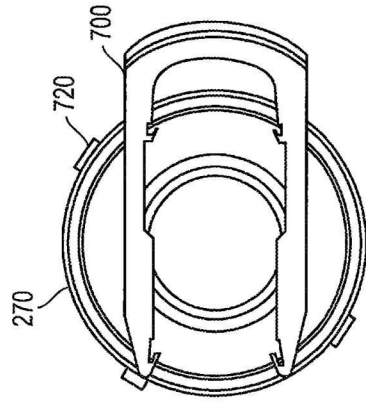


FIG. 9

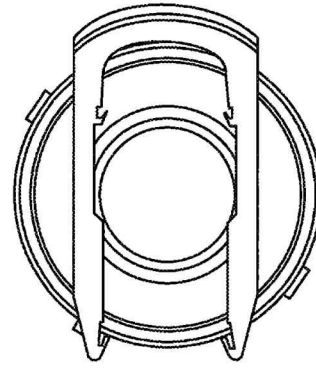


FIG. 10

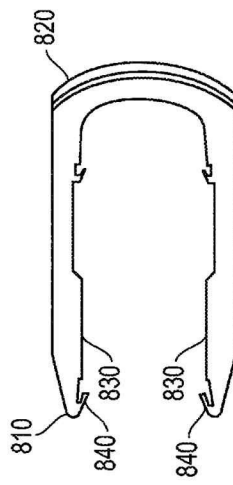
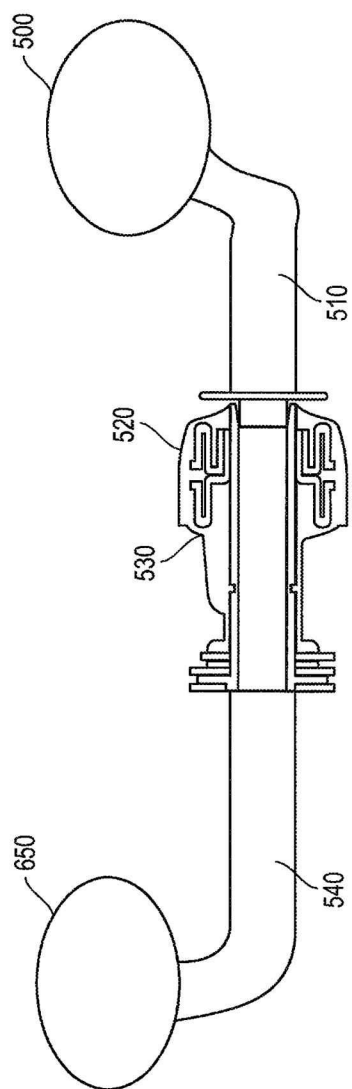


FIG. 8

*FIG. 11*

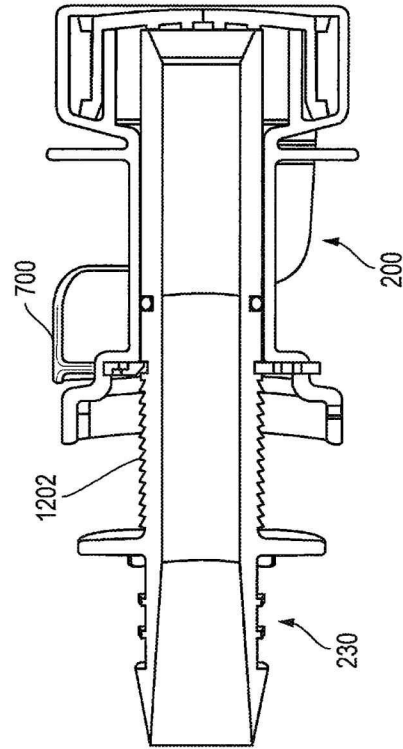


FIG. 12

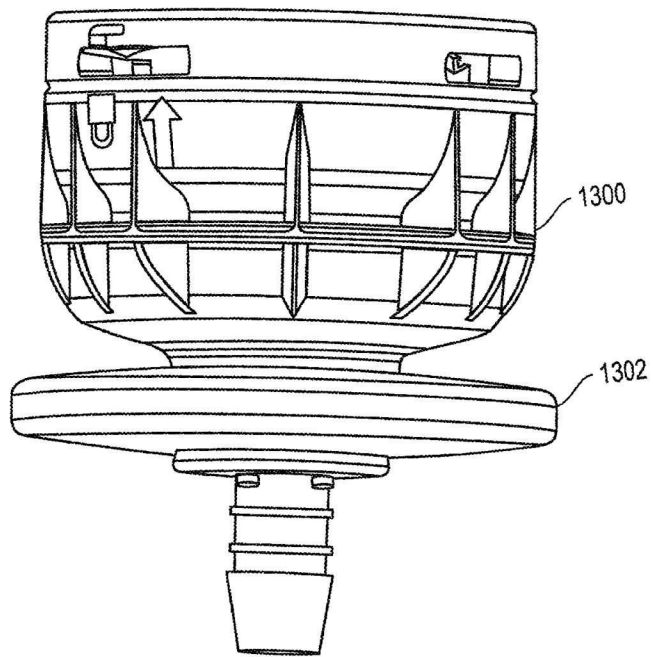


FIG. 13

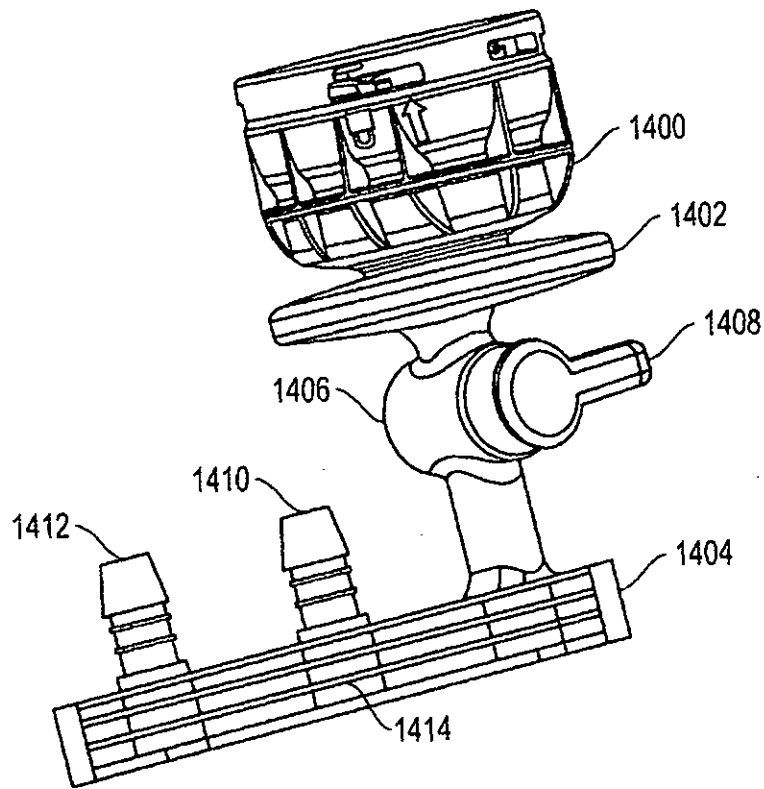
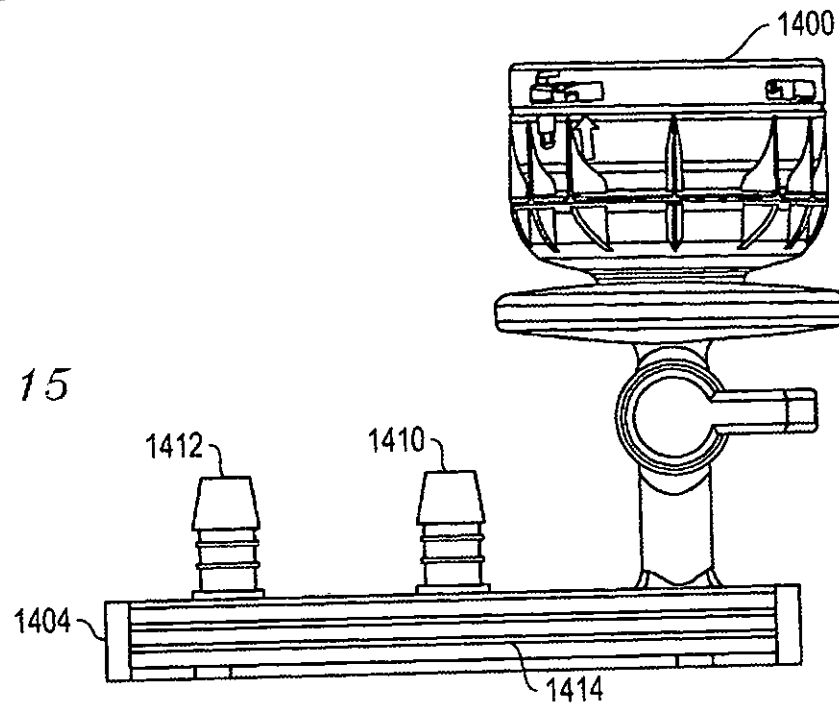


FIG. 14

FIG. 15



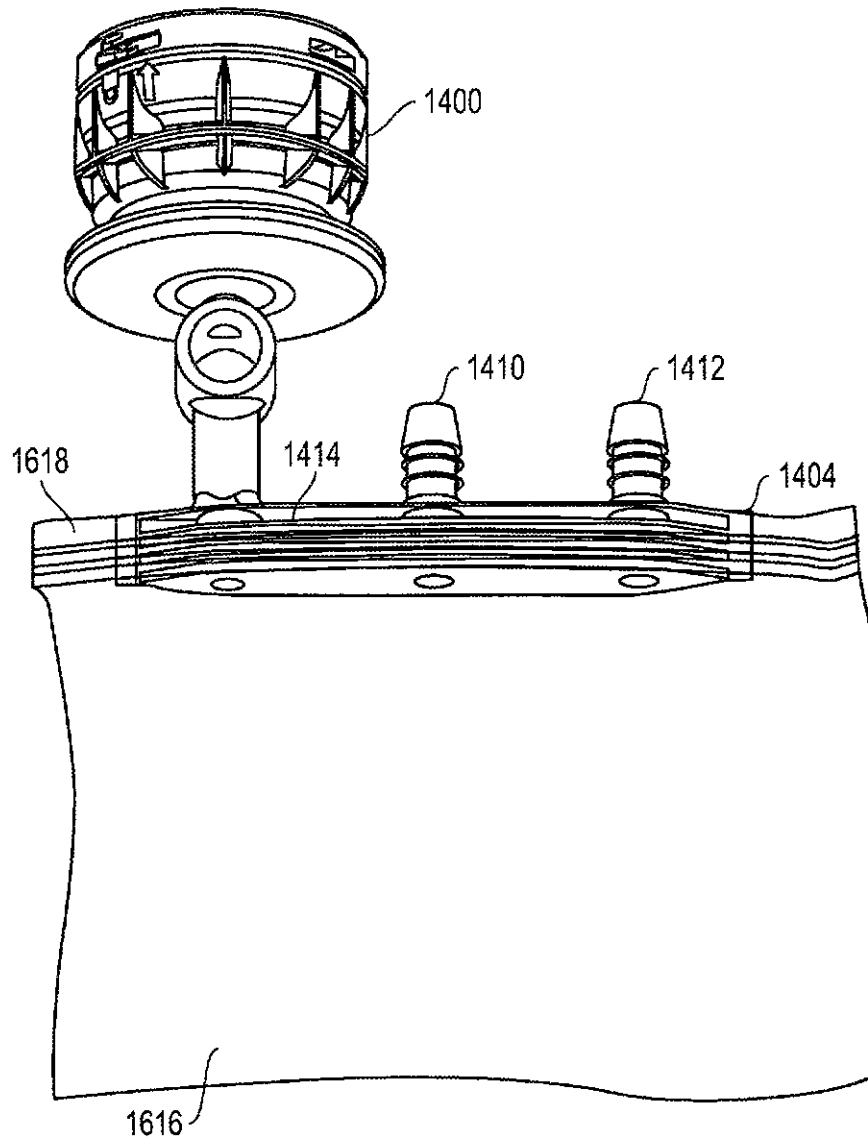


FIG. 16

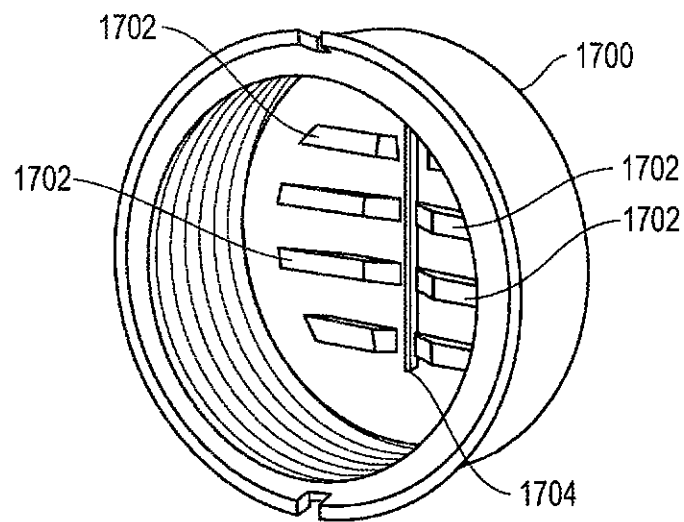


FIG. 17

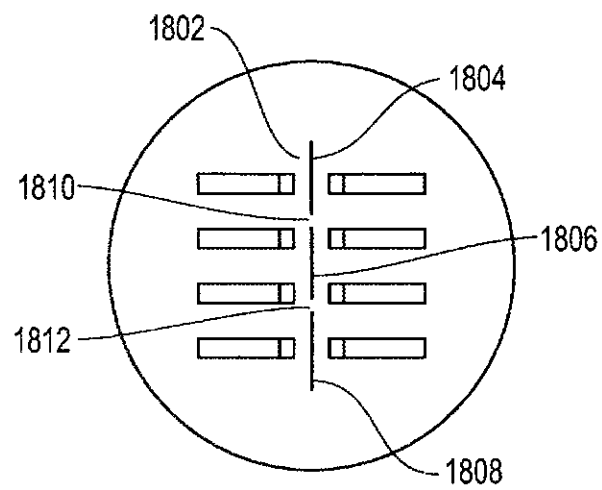


FIG. 18

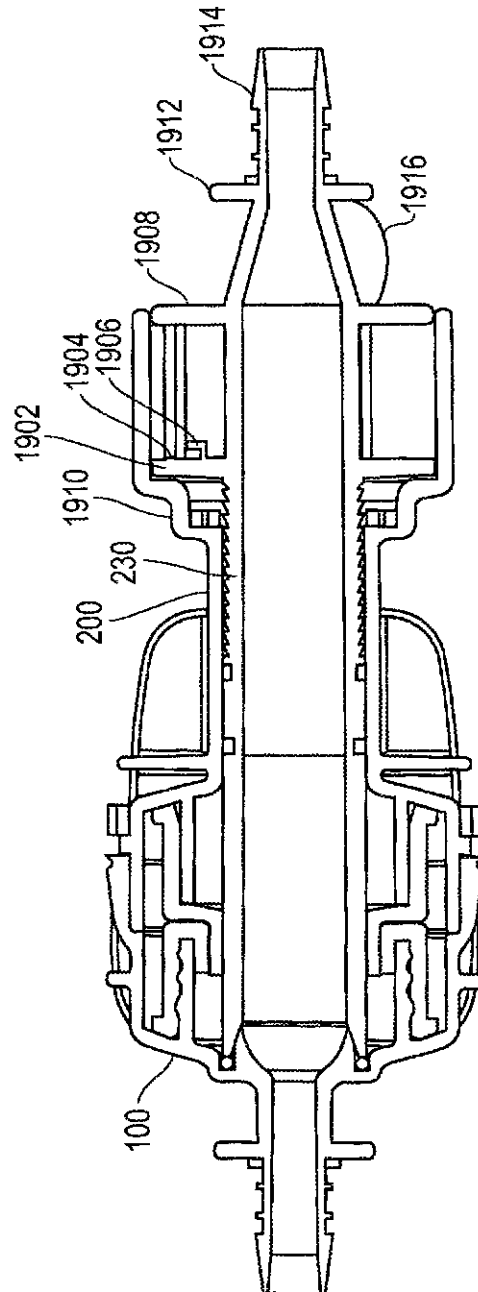


FIG. 19

RESUMO

Patente de Invenção: **"CONJUNTO DE CONEXÃO E MÉTODO DE FORMAÇÃO DE CONEXÃO ESTÉRIL"**.

A presente invenção refere-se a um conjunto de conexão estéril para instalação em um sistema fluido que inclui um primeiro conector (10) e um segundo conector (20). O primeiro conector inclui uma haste (230) que define uma passagem fluida através dessa, uma primeira estrutura (100) que envolve a haste e que define uma primeira abertura (120), e uma primeira válvula disposta sobre a primeira abertura. O segundo conector (20) inclui uma segunda estrutura (200) configurada de forma a engatar com a primeira estrutura. A segunda estrutura (200) define uma segunda abertura (220) e define uma estrutura vedante (130). A estrutura vedante (130) está configurada de forma a se juntar à haste. O segundo conector (20) também inclui uma segunda válvula disposta sobre a segunda abertura. A segunda válvula está configurada de forma a se juntar à primeira válvula quando a primeira estrutura (120) se junta à segunda estrutura (220).