



República Federativa do Brasil

Ministério do Desenvolvimento, Indústria,
Comércio e Serviços

Instituto Nacional da Propriedade Industrial



(11) BR 112018073616-3 B1

(22) Data do Depósito: 16/05/2017

(45) Data de Concessão: 02/07/2024

(54) Título: DISPOSITIVO MÉDICO

(51) Int.Cl.: A61M 1/30; A61M 1/36.

(52) CPC: A61M 1/302; A61M 1/303; A61M 1/362261; A61M 1/3646; A61M 1/3652.

(30) Prioridade Unionista: 19/05/2016 DE 10 2016 109 196.0.

(73) Titular(es): FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH.

(72) Inventor(es): MANFRED WEIS; MARTIN LAUER.

(86) Pedido PCT: PCT EP2017061734 de 16/05/2017

(87) Publicação PCT: WO 2017/198667 de 23/11/2017

(85) Data do Início da Fase Nacional: 16/11/2018

(57) Resumo: A presente invenção se refere a um dispositivo médico, em particular cassete de sangue (200), que tem um corpo de dispositivo (201) e que tem pelo menos uma câmara de recebimento de fluido (1) para receber pelo menos um primeiro fluido médico (5), em particular sangue; e que tem pelo menos um dispositivo de filtro hidrofóbico com uma superfície de filtro através da qual a câmara de recebimento de fluido (1) recebe pelo menos um segundo fluido gasoso (19), em particular ar, em que o dispositivo de filtro compreende pelo menos uma membrana de filtro (9); em que a membrana de filtro tem um lado posterior (9a) e um lado frontal (9b); em que a membrana de filtro (9) é soldada à câmara de recebimento de fluido (1), a uma parede da mesma ou a outra seção do corpo de cassete (201) ao longo de uma seção soldada (203); em que o dispositivo de filtro compreende uma estrutura de suporte frontal (27) sobre ou no lado frontal (9b), o qual está disposto para sustentar a membrana de filtro (9); em que a estrutura de suporte frontal (27) é disposta para entrar em contato com a seção de cordão de solda (203) por meio de uma primeira seção de contato (27a) da estrutura de suporte frontal (...).

"DISPOSITIVO MÉDICO"

[0001] A presente invenção se refere a um dispositivo médico de acordo com o preâmbulo da reivindicação 1. Também se refere a um método de fabricação para um dispositivo médico de acordo com o preâmbulo da reivindicação 16.

[0002] Para que sejam usados para tratamento de sangue, os aparelhos de tratamento de sangue conhecidos são conectados a um dispositivo médico, por exemplo, a um cassete de sangue, no qual o sangue é tratado ou armazenado temporariamente. Tais cassetes de sangue são conhecidos a partir do documento DE 10 2009 018 664 A1.

[0003] É um objetivo da presente invenção especificar um dispositivo médico adicional. Além disso, um método de fabricação para tal dispositivo será especificado.

[0004] Esse objetivo pode ser alcançado através de um dispositivo médico que tem os recursos da reivindicação 1 e um método que tem os recursos da reivindicação 16.

[0005] Um dispositivo médico que tem um corpo de dispositivo (ou armação de dispositivo) é, então, proposto pela presente invenção.

[0006] O corpo de dispositivo ou outra seção do dispositivo médico compreende pelo menos um sistema de fluido para um primeiro fluido médico, em particular, sangue. O sistema de fluido pode ser o corpo de dispositivo parcial ou completamente. O corpo de dispositivo pode fazer parte de, ou contribuir para formar ou estabelecer, o sistema de fluido. O sistema de fluido pode compreender, de cada, um ou diversos canais, linhas e/ou câmaras de fluido.

[0007] O corpo de dispositivo, ou outra seção do dispositivo médico, compreende adicionalmente pelo menos um dispositivo de filtro - preferencialmente hidrofóbico. O dispositivo de filtro é configurado e disposto de tal modo que um segundo fluido gasoso, em particular, ar, pode ser fornecido ao sistema de fluido através da superfície de

filtro.

[0008] O dispositivo de filtro compreende pelo menos uma membrana de filtro. A membrana de filtro compreende um lado posterior e um lado frontal.

[0009] O lado posterior pode ser o lado da membrana de filtro voltado para o lado oposto de uma câmara de recebimento de fluido opcional do sistema de fluido ou um elemento de cobertura opcional (por exemplo, um filme) do dispositivo médico.

[0010] O lado posterior pode ser o lado da membrana de filtro em que nenhum líquido está presente durante um uso pretendido do dispositivo de acordo com a presente invenção.

[0011] O lado frontal pode ser o lado da membrana de filtro voltado para uma câmara de recebimento de fluido opcional do sistema de fluido ou um elemento de cobertura opcional (por exemplo, um filme) do dispositivo médico.

[0012] O lado frontal pode ser o lado da membrana de filtro em que há um líquido ou que está voltado para um líquido durante um uso pretendido do dispositivo de acordo com a presente invenção.

[0013] A membrana de filtro é soldada por meio de seu lado posterior - direta ou indiretamente - ou sobre ou em seu lado posterior com o corpo de dispositivo, por exemplo, com a câmara de recebimento de fluido opcional, ou uma parede do mesmo. Então, uma seção soldada ou uma conexão soldada é estabelecida.

[0014] O dispositivo de filtro compreende, ou é limitado por, uma estrutura de suporte disposto no lado frontal da membrana de filtro ou em frente à membrana de filtro. Já que a estrutura de suporte está disposta no lado frontal da membrana de filtro, em frente ao lado frontal ou voltada para o lado frontal, também é denominada no presente documento estrutura de suporte frontal (alternativa: de lado frontal).

[0015] A estrutura de suporte frontal é preferencialmente disposta para sustentar a membrana de filtro ou pode servir esse propósito em algum uso ou situações de uso. O suporte pode ser uma limitação, retenção, contato, toque ou similares. O suporte pode ser o impedimento de uma deformação ou empenamento não permitido da membrana de filtro quando ou devido à aplicação de pressão no lado posterior da membrana de filtro.

[0016] Uma deformação pode ocorrer devido a uma queda de pressão que é gerada ou que ocorrer em relação à membrana de filtro. Isso pode ser alcançado através de uma diminuição da pressão no lado frontal ou através de um aumento da pressão no lado posterior da membrana de filtro. O elemento de filtro pode compreender um elemento de conexão para a conexão com uma linha de um aparelho de tratamento de sangue, em que uma pressão excessiva pode ser gerada por meio de uma bomba. Essa bomba pode ser um compressor ou um reservatório de pressão excessiva. Por meio da dita bomba, um nível de líquido pode ser reduzido na câmara de líquido que está em contato com a membrana de filtro.

[0017] O uso de "frontal" não significa que deve haver uma estrutura de suporte "posterior", embora esse possa ser o caso em algumas modalidades exemplificativas.

[0018] A estrutura de suporte frontal compreende uma primeira seção de contato e entra em contato com a última com ou através da seção soldada.

[0019] Um método é proposto adicionalmente pela presente invenção para fabricar um dispositivo médico, em particular, um dispositivo médico de acordo com a presente invenção.

[0020] O método de acordo com a presente invenção funciona de modo a fabricar um dispositivo médico, em particular, um dispositivo de acordo com a presente invenção. Abrange fornecer um corpo de dispositivo de um dispositivo médico que tem um sistema de fluido para um primeiro fluido.

[0021] Abrange adicionalmente preparar um dispositivo de filtro que tem uma superfície de filtro através da qual um segundo fluido gasoso, em particular, ar, pode ser fornecido. O dispositivo de filtro compreende pelo menos uma membrana de filtro, em que a membrana de filtro tem um lado posterior e um lado frontal e em que a membrana de filtro é soldada em seu lado posterior ao longo de uma seção soldada com uma seção do corpo de dispositivo.

[0022] Além disso, o método abrange preparar uma estrutura de suporte ou seção de suporte frontal.

[0023] A estrutura de suporte frontal é disposta de acordo com a presente invenção no lado frontal da membrana de filtro em ou sobre o corpo de dispositivo. Isso é feito de tal modo que a estrutura de suporte frontal entre em contato com a seção soldada através de uma primeira seção de contato da estrutura de suporte frontal.

[0024] Por fim, a estrutura de suporte frontal é soldada ao lado frontal da membrana de filtro. A soldagem pode ser alcançada amaciando-se o material da estrutura de suporte frontal.

[0025] Em todas as modalidades do presente documento, o uso da expressão "pode ser" ou "pode ter" e assim por diante deve ser entendido de modo análogo a "é preferencialmente" ou "tem preferencialmente" e assim por diante respectivamente, e pretende ilustrar uma modalidade exemplificativa de acordo com a presente invenção.

[0026] Modalidades de acordo com a presente invenção podem compreender um ou diversos dos recursos mencionados anteriormente ou em seguida. Desse modo, os recursos mencionados no presente documento podem ser, em qualquer combinação arbitrária, a matéria de modalidades de acordo com a presente invenção, a menos que a pessoa versada na técnica reconheça sua combinação como tecnicamente impossível. Modalidades de acordo com a presente invenção

também são a matéria das reivindicações dependentes.

[0027] Sempre que numerais forem mencionados no presente documento, a pessoa versada na técnica as reconhecerá ou compreenderá como indicações de limites inferiores numéricos. A menos que leve a pessoa versada na técnica a uma contradição evidente, a pessoa versada na técnica deve compreender a especificação, por exemplo, de "um" que abrange "pelo menos um". Essa compreensão também é igualmente abrangida pela presente invenção como a interpretação de que um numeral, por exemplo, "um", pode significar alternativamente "exatamente um", sempre que isso for evidente e tecnicamente possível para a pessoa versada na técnica. Ambos são abrangidos pela presente invenção e se aplicam no presente documento a todos os numerais usados.

[0028] As informações "superior" e "inferior" devem ser compreendidas no presente documento, em caso de dúvida da pessoa versada na técnica, como informações espaciais absolutas ou relativas que se referem à disposição do respectivo componente durante seu uso como pretendido.

[0029] As informações "frontal" e "posterior" e assim por diante devem ser compreendidas no presente documento, em caso de dúvida da pessoa versada na técnica, como informações espaciais absolutas ou relativas que se referem ao dispositivo médico. Se o dispositivo médico compreender um elemento de cobertura, o último é, então, disposto no lado frontal do dispositivo médico.

[0030] Um "contato" pode ser compreendido no presente documento, por exemplo, como um toque, uma conexão não positiva, uma conexão positiva ou de encaixe, uma ligação ou conexão adesiva (por exemplo, por soldagem de uns aos outros) ou uma pressão mútua entre os componentes relevantes ou os componentes "em contato" uns com os outros, respectivamente.

[0031] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, o dispositivo médico de acordo com

a presente invenção é um sistema de tubagem, um conjunto de tubagem, um cassete de sangue ou parte de cada, respectivamente.

[0032] A expressão "câmara de recebimento de fluido" como usada no presente documento designa, por exemplo, uma câmara, ou uma parte da mesma, ou um recipiente, ou uma parte do mesmo, que tem um interior ou um espaço interno que é adequado e, de acordo com seu propósito de uso, destinado a ser completa ou parcialmente enchido com fluidos e que recebe os últimos.

[0033] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a câmara de recebimento de fluido compreende exatamente duas entradas de fluido ou saídas de fluido. Uma das duas percorre a membrana de filtro e funciona de modo a fornecer e/ou extrair gás, preferencialmente apenas gás, porém não líquido também. A outra é a conexão de fluido para fornecer e/ou extrair líquido, por exemplo, do primeiro fluido.

[0034] Um "primeiro fluido" de acordo com o significado da presente invenção inclui qualquer líquido médico e/ou qualquer gás médico, bem como combinações arbitrárias dos mesmos que são contempladas ou pretendidas para introdução em um dispositivo de recebimento de acordo com a presente invenção. De preferência, o primeiro fluido é sangue.

[0035] A expressão "primeiro fluido" deve ser, portanto, usada de modo análogo à expressão "fluido médico".

[0036] Um "segundo fluido" é um fluido gasoso ou compreende gás, preferencialmente ar.

[0037] A expressão "dispositivo de filtro" ou "dispositivo de filtro hidrofóbico", como usado de modo análogo no presente documento, designa, por exemplo, um dispositivo adaptado e destinado a exercer um efeito de filtro em fluidos que devem ser conduzidos através da câmara de recebimento de fluido. Alternativamente, um dispositivo

de filtro de acordo com o significado da invenção designa uma membrana que não tem um efeito de filtro.

[0038] O efeito de filtro pode abranger, por exemplo, uma purificação dos fluidos sendo alimentados ou fornecidos para a câmara de recebimento de fluido, em particular, por exemplo, retenção de sólidos, microrganismos, como vírus ou bactérias, e similares.

[0039] O efeito de filtro também pode abranger que o filtro seja permeável a gás, porém não a um líquido, em particular, água ou sangue. Com isso, é possível impedir que o líquido penetre em uma área além da membrana de filtro. Se, por exemplo, a câmara de fluido, que é limitada pela membrana de filtro, for conectada à máquina através de uma abertura, a contaminação da máquina pode ser impedida caso o líquido penetre em direção à membrana de filtro.

[0040] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a estrutura de suporte frontal compreende uma segunda seção de contato. A estrutura de suporte frontal é disposta, desse modo, para entrar em contato, ou está em contato, com uma seção de suporte do corpo de dispositivo por meio da segunda seção de contato.

[0041] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a segunda seção de contato é soldada à seção de suporte do corpo de dispositivo.

[0042] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a segunda seção de contato está colada à seção de suporte do corpo de dispositivo.

[0043] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a seção soldada e/ou a primeira seção de contato são seções circunferenciais ou fechadas ou regiões anelares.

[0044] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a segunda seção de contato é fixada à seção de suporte do corpo de dispositivo.

[0045] Para tanto, um dispositivo de grampeamento pode ser fornecido.

[0046] O dispositivo de grampeamento pode ser configurado como flangeamento ou flange rebitado ou pode compreender o último.

[0047] O dispositivo de grampeamento pode consistir em seções de flangeamento ou flange rebitado circunferenciais ou fechadas.

[0048] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a primeira seção de contato da estrutura de suporte frontal é feita de um material mais macio do que outras seções ou todas as outras seções da estrutura de suporte frontal, ou compreende um material mais macio do que aquelas seções.

[0049] Silicone é julgado ou considerado como material "mais macio" (em relação a outras seções). Já que o silicone é relativamente dispendioso, pode ser considerado, por exemplo, fabricar apenas a primeira seção de contato a partir de silicone. Para outras seções da estrutura de suporte frontal, para as quais as características especiais de silicone não são necessárias ou podem ser até mesmo desvantajosas (por exemplo, a alta flexibilidade de componentes feitos de silicone é contrária a ou contradiz a ideia de suporte), pode ser selecionado ou escolhido um material que é mais rígido ou mais duro em comparação a silicone ou em comparação ao material da primeira seção de contato.

[0050] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a primeira seção de contato da estrutura de suporte frontal é permanentemente feita de material mais macio, em outras, tal material é apenas temporariamente mais macio, por exemplo, ao fabricar ou dar acabamento (através de soldagem, com fins exemplificativos), e, opcionalmente, se torna ou fica mais rígida novamente.

[0051] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a estrutura de suporte frontal é feita de exatamente um material ou consiste em exatamente um material.

[0052] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a primeira seção de contato da estrutura de suporte frontal está em contato - preferencialmente direto - com a seção de cordão de solda do corpo de dispositivo. É preferencial que a seção de cordão de solda esteja em contato apenas com a primeira seção de contato.

[0053] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a primeira seção de contato da estrutura de suporte frontal se projeta para cima ou para além da seção soldada do corpo de dispositivo em pelo menos uma direção ou pelo menos em um lado da seção soldada ou se estende ou é posicionada acima da seção soldada. A direção pode ser paralela à direção de extensão principal da estrutura de suporte frontal ou da membrana de filtro. É preferencial que a projeção ou extensão seja direcionada para o interior ou seção central da membrana de filtro ou da estrutura de suporte frontal e/ou direcionada para uma das áreas das membranas de filtro que é, durante o uso, pressurizada ou carregada ao máximo com pressão.

[0054] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a primeira seção de contato da estrutura de suporte frontal é conectada às outras seções da estrutura de suporte frontal de uma maneira liberável. A conexão pode ser alcançada por introdução ou por uma inserção.

[0055] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a estrutura de suporte frontal é, ou consiste em, uma grade achatada ou plana.

[0056] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo

com a presente invenção, a estrutura de suporte frontal compreende aberturas.

[0057] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a primeira seção de contato da estrutura de suporte frontal difere em cor de demais seções da estrutura de suporte frontal.

[0058] Desse modo, a primeira seção de contato pode ter, por exemplo, um tom azul ou outro tom comparativamente mais escuro, enquanto a estrutura de suporte frontal é cinza ou branca ou transparente. Assim, o funcionário fabricando o dispositivo médico ou o médico ou equipe responsável por usar o dispositivo médico em um ponto no tempo posterior para tratar o paciente na enfermaria pode verificar imediatamente se a estrutura de suporte frontal, a qual é usualmente fabricada separadamente do corpo de dispositivo, está, de fato, inserida no corpo de dispositivo. Isso facilita a verificação ou inspeção final após a conclusão da fabricação. Adicionalmente, isso pode contribuir para a segurança do paciente já que dispositivos médicos com defeito ainda podem ser detectados ou reconhecidos em um estágio inicial até mesmo no leito do paciente.

[0059] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a estrutura de suporte frontal compreende aberturas. O diâmetro ou largura das aberturas tem um máximo de 0,7 mm, preferencialmente um máximo de 0,5 mm. Provou-se que essas dimensões são preferencias a fim de garantir um meio-termo entre superfícies de passagem por um lado e sustentar a membrana de filtro por outro lado. As aberturas são maiores do que especificado no presente documento, então, a membrana de filtro pode ser, devido à pressão, ou se tornar pressionada muito profundamente até as aberturas. Isso pode deteriorar uma passagem ou a permeabilidade. Além disso, a membrana de filtro pode ser indesejavelmente carregada de modo pesado e mecânico. Com

essas dimensões propostas das aberturas, a membrana de filtro pode ser vantajosamente pressurizada com pelo menos 300 kPa (3 bar).

[0060] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a estrutura de suporte frontal compreende, ou consiste em, uma segunda membrana de filtro.

[0061] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a primeira seção de contato da estrutura de suporte frontal é, ou compreende, uma seção que é formada durante a fabricação do dispositivo fundindo-se ou liquefazendo-se temporariamente o material. Essa seção fundida pode ser reconhecida como, por exemplo, uma seção de material achatada que difere das estruturas restantes da estrutura de suporte frontal, em que as últimas são, em comparação à dita seção, claramente definidas, não fundidas e/ou opticamente reconhecíveis, diferentemente fabricadas ou tratadas.

[0062] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a estrutura de suporte frontal compreende uma estrutura perfilada ou laminada em sua área voltada para a seção de cordão de solda. O perfilamento ou a laminação pode formar ou construir, com essa finalidade, canais que se estendem de modo paralelo ou diagonal ao plano de extensão principal da estrutura de suporte. Essa combinação de estruturas e canais elevados, isto é, o perfilamento, pode fazer com que, ao fundir a estrutura para prender a membrana de filtro a ou na estrutura de suporte frontal, o material não penetre ou penetre apenas ligeiramente na área central da membrana de filtro, porém se espalhe ou se estenda predominantemente em ou no interior das áreas de canal. Isso pode proteger as aberturas da estrutura de suporte frontal e a membrana de filtro contra derramamento ou obstrução devido a ou através de material fundido.

[0063] O dispositivo de filtro é disposto em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção de tal modo que um vetor normal na superfície de filtro do dispositivo de filtro hidrofóbico opcional não se estenda de modo paralelo a um vetor normal no plano do nível de fluido do primeiro fluido presente na câmara de recebimento de fluido durante um uso pretendido do dispositivo médico e com uma câmara de recebimento de fluido sendo preenchida mais ou menos pelo primeiro fluido. Em outras palavras, os dois vetores normais nessas modalidades de acordo com a presente invenção não fazem parte de um plano comum.

[0064] A expressão "vetor normal" como usada no presente documento em relação à superfície de filtro designa em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção um vetor normal relativo a uma porção ou seção ou segmento de superfície arbitrário do dispositivo de filtro. O vetor normal na superfície de filtro pode ser perpendicular a um plano de uma seção principal do dispositivo de filtro, em uma modalidade particularmente preferencial perpendicular, a uma superfície de uma seção principal do dispositivo de filtro, em uma modalidade bastante particularmente preferencial, uma linha perpendicular a uma seção central do dispositivo de filtro ou perpendicular a uma porção filtrante do dispositivo de filtro ou da membrana não filtrante. Tal vetor normal na superfície de filtro pode representar um prumo vertical ou uma linha perpendicular a uma das porções mencionadas anteriormente.

[0065] A expressão "vetor normal no plano do nível de fluido" como usada no presente documento - em analogia à definição do vetor normal na superfície de filtro como dado anteriormente - designa um vetor normal relativo a uma porção ou segmento ou região arbitrária do plano do nível de fluido.

[0066] De acordo com a invenção, a expressão "superfície de fluido" se refere a uma superfície ou nível de fluido (essas duas expressões devem ser usadas de modo análogo a seguir) de um primeiro fluido presente ou recebido na câmara de recebimento de fluido para o uso do dispositivo médico.

[0067] Caso ocorra oscilação ou vibração, respectivamente, e/ou movimentos de fluxo, como, por exemplo, movimentos de rotação e/ou ondulação dos fluidos presentes na câmara de recebimento de fluido, pode ser difícil estabelecer e determinar um nível de fluido ou uma linha perpendicular no mesmo, respectivamente. Desse modo, em termos da invenção, um nível de fluido é preferencialmente compreendido como um nível médio ou altura de enchimento promediada sob consideração de qualquer vibração e/ou movimentos de fluxo dos fluidos presentes na câmara de recebimento de fluido.

[0068] O nível de fluido pode ser preferencialmente determinado em um estado de repouso de fluxo do fluido ou em condições de fluido estático. É insignificante se tal estado de repouso é obtido durante o uso do dispositivo médico. Para os presentes propósitos, é suficiente presumir ou estimar tal estado de repouso.

[0069] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, o vetor normal na superfície de filtro é substancialmente perpendicular ao vetor normal no plano do nível de fluido.

[0070] A expressão "substancialmente perpendicular" como usada no presente documento abrange desvios de ângulos retos devido, por exemplo, ao fato de que o dispositivo médico de acordo com a presente invenção que compreende o dispositivo exibe uma ligeira inclinação durante o uso, por exemplo, até +/- 15 graus, enquanto o nível de fluido ou líquido no dispositivo médico permanece, contudo, horizontal em tal inclinação do dispositivo de filtro.

[0071] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, um vetor normal na superfície de filtro não tem um ponto de interseção com um nível de fluido - como definido acima - do primeiro fluido presente na câmara de recebimento de fluido durante o uso.

[0072] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, o dispositivo médico compreende pelo menos uma câmara de fornecimento de fluido para fornecer o segundo fluido.

[0073] A expressão "câmara de fornecimento de fluido" como usada no presente documento designa uma câmara ou um recipiente que tem um interior ou espaço interior adequado e pretendido para receber um segundo fluido e fornecê-lo para a câmara de recebimento de fluido.

[0074] A câmara de fornecimento de fluido pode ser fabricada como uma câmara moldada por injeção. A câmara de fornecimento de fluido pode ser uma câmara de fornecimento de fluido de uso único.

[0075] A câmara de fornecimento de fluido pode ser conectada à câmara de recebimento de fluido em pelo menos uma porção da mesma.

[0076] Pode ser conectada à câmara de recebimento de fluido por conexão de material ou pode ser integrada à mesma.

[0077] A câmara de fornecimento de fluido pode ter sido formada, por exemplo, durante a fabricação da câmara de recebimento de fluido.

[0078] A câmara de fornecimento de fluido pode ser separada da câmara de recebimento de fluido por pelo menos uma divisão ou parede parcial.

[0079] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, o dispositivo de filtro é disposto em um interior da câmara de fornecimento de fluido.

[0080] De preferência, a câmara de fornecimento de fluido e a câmara de recebimento de fluido estão em comunicação

fluida uma com a outra por meio do dispositivo de filtro por si só exclusivamente.

[0081] O segundo fluido é preferencialmente introduzido ou fornecido ou alimentado a partir da câmara de fornecimento de fluido, passando pelo dispositivo de filtro, até a câmara de recebimento de fluido durante o uso do dispositivo médico.

[0082] Em uma modalidade particularmente preferencial, o dispositivo de filtro é configurado e fornecido de tal modo que um primeiro fluido e, em particular, um fluido líquido presente na câmara de recebimento de fluido não possam entrar na câmara de fornecimento de fluido por meio do dispositivo de filtro.

[0083] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, o segundo fluido pode ser fornecido, levado a escoar, introduzido, etc. na câmara de fornecimento de fluido por meio de um conector fluido que é conectável, ou conectado, à câmara de fornecimento de fluido.

[0084] O conector fluido pode ser um componente do tipo luva. Pode ser fabricado integralmente com uma parede ou parede lateral da câmara de fornecimento de fluido. Pode ser fornecido sobre ou em uma face externa da parede ou parede lateral da câmara de fornecimento de fluido. Pode ser fornecido no interior de uma região do dispositivo de filtro disposta na câmara de fornecimento de fluido. Pode ser diretamente conectado ou acoplado ao dispositivo de filtro.

[0085] O conector fluido pode ser conectado a um interior da parede ou parede lateral da câmara de fornecimento de fluido através do intermediário de um ou diversos furos de conexão.

[0086] O conector fluido pode ser disposto para levar ou conduzir diretamente um fluido de um exterior do dispositivo médico para um interior.

[0087] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a câmara de recebimento de fluido

pode ser fabricada, por exemplo, na forma de uma câmara moldada por injeção.

[0088] A câmara de recebimento de fluido pode ser uma câmara de recebimento de fluido de uso único.

[0089] A câmara de recebimento de fluido pode estar em uma comunicação fluida com o lado externo da câmara. Pode ter duas ou mais comunicações fluidas com o lado externo da câmara.

[0090] A câmara de recebimento de fluido pode ter uma comunicação fluida ou exatamente uma comunicação fluida com um interior da câmara apenas. Pode ter duas ou mais comunicações fluidas com o interior da câmara.

[0091] Por meio da membrana de filtro, a câmara de recebimento de fluido é preferencialmente desacoplada do conector fluido da câmara de fornecimento de fluido e/ou de um lado externo do dispositivo médico, referente a uma comunicação de líquido.

[0092] A membrana de filtro pode ter qualquer formato adequado. Pode ser configurada, por exemplo, para ser redonda, poligonal, em particular retangular, elíptica e similares.

[0093] A membrana de filtro pode ser cortada de uma tira ou fita de membrana de filtro e/ou pode ser - quando adequado - cortada em um formato particular.

[0094] A membrana de filtro pode ser uma membrana de filtro de uso único.

[0095] A membrana de filtro pode ser uma membrana hidrofóbica. A membrana de filtro pode ser hidrofóbica em pelo menos um lado.

[0096] A membrana de filtro pode consistir em duas camadas, isto é, em primeiro lugar, a própria membrana adequada que consiste em um material que é difícil de soldar e difícil de colar, como, por exemplo, PTFE (politetrafluoroetileno) ou ePTFE (Politetrafluoroetileno)

expandido) e, em segundo lugar, uma camada que tem função de drenagem e/ou suporte e consiste em sua maior parte em, ou compreende, um material tecido e/ou não tecido adequado para ser soldado e/ou colado. Além das camadas mencionadas anteriormente, a membrana de filtro pode compreender alternativamente camadas ou componentes adicionais.

[0097] A membrana de filtro pode ser uma membrana estéril.

[0098] A membrana de filtro pode consistir em, ou compreender, um material que não é adequado ou não é adaptado para colagem, e/ou um material que não é adequado ou não é adaptado para soldagem.

[0099] Durante o uso do dispositivo médico, como, por exemplo, durante o decorrer de um tratamento, a membrana de filtro pode ser exposta a pressões variantes provenientes da direção da câmara de recebimento de fluido (gás sainte, líquido em contato) e/ou da direção de um aparelho de tratamento (gás entrante, líquido em contato no caso de falha e/ou líquido indesejável em contato resultante de condensação). Como uma proteção da membrana de filtro na área plana de utilização e/ou em seus locais de vedação (geralmente soldagem), por exemplo, em paredes da câmara de fornecimento de fluido, contra uma deformação por essas diferenças de pressão que podem causar um dano estrutural ou uma ruptura na membrana, um suporte mecânico da membrana de filtro pode ser vantajoso.

[0100] A fim de alcançar tal suporte mecânico, é possível empregar uma estrutura de suporte. A estrutura de suporte é configurada de tal modo que as superfícies de suporte não vedem a membrana de filtro contra a passagem desejada de fluido através da membrana de filtro, por exemplo, uma passagem de gás útil, onde não é desejável.

[0101] O dispositivo de filtro pode ter uma construção simétrica ou assimétrica.

[0102] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo

com a presente invenção, o dispositivo de filtro compreende uma estrutura de suporte em ou sobre ambos os lados, isto é, tanto no lado frontal quanto no lado posterior da membrana de filtro.

[0103] Além da estrutura de suporte frontal, uma estrutura de suporte, designada no presente documento estrutura de suporte "posterior", pode ser fornecida no lado posterior da membrana de filtro. Essas duas estruturas de suporte podem ser fornecidas separadamente.

[0104] Uma terceira estrutura de suporte pode ser disposta na própria camada de membrana. Pode ter preferencialmente a forma de um material tecido ou não tecido ou similares.

[0105] A estrutura de suporte posterior é preferencialmente fornecida no interior do alojamento do conector fluido. Pode ter uma estrutura de drenagem. A estrutura de suporte posterior pode ter um efeito de drenagem.

[0106] A estrutura de suporte posterior pode ser conectada por conexão não positiva e/ou por conexão positiva e/ou pode ser ligada à câmara de fornecimento de fluido. De preferência, a estrutura de suporte posterior é conectada em uma região periférica externa por conexão não positiva e/ou conexão positiva e/ou pode ser ligada à câmara de fornecimento de fluido ou a outra seção do corpo de dispositivo.

[0107] Já que a membrana de filtro consiste geralmente em um material que não é adequado ou não é adaptado para ligação e/ou não é adequado ou não é adaptado para soldagem, a estrutura de suporte voltada para o interior da câmara de fornecimento de fluido pode ser conectada à câmara de fornecimento de fluido em pelo menos uma região externa, preferencialmente uma região periférica externa da mesma.

[0108] De preferência, a estrutura de suporte posterior

é ligada à câmara de fornecimento de fluido ou a outra seção do corpo de dispositivo, por exemplo, por meio de soldagem, como, por exemplo, por meio de soldagem térmica, soldagem espelhada, soldagem ultrassônica ou soldagem a laser. A estrutura de suporte posterior pode ser termicamente soldada à câmara de fornecimento de fluido ou a uma região de conexão da mesma.

[0109] Com essa finalidade, a estrutura de suporte posterior é - preferencialmente em uma região externa da mesma - feita de um material com maior ponto de fusão que a região de conexão da câmara de fornecimento de fluido.

[0110] Durante soldagem da estrutura de suporte posterior à câmara de fornecimento de fluido ou uma região de conexão da mesma, o material da câmara de fornecimento de fluido liquefeito por aquecimento pode penetrar em uma estrutura porosa da estrutura de suporte posterior. O material líquido pode penetrar até a membrana de filtro. Desse modo, é vantajosamente possível formar uma conexão não liberável entre a câmara de fornecimento de fluido, a estrutura de suporte posterior e a membrana de filtro. Ao mesmo tempo, a membrana de filtro pode ser vantajosamente vedada, em particular, em uma direção lateral.

[0111] A estrutura de suporte posterior é preferencialmente uma parte moldada por injeção de parede fina. Compreende preferencialmente uma estrutura de drenagem no lado voltado para a camada de membrana ou em ambos os lados.

[0112] A estrutura de suporte posterior e/ou frontal pode ser produzida ou fabricada por meio de moldagem por injeção.

[0113] Por exemplo, a estrutura de suporte posterior pode ser integrada a uma parede da câmara de fornecimento de fluido fabricada por uma técnica de moldagem por injeção.

[0114] A estrutura de suporte frontal pode estar disposta substancialmente em paralelo à membrana de filtro.

[0115] A estrutura de suporte frontal pode ser fornecida em contato não forçado com a membrana de filtro e/ou com um pouco de folga no lado da membrana de filtro voltado para o interior da câmara de fornecimento de fluido ou pode estar em contato com a membrana de filtro.

[0116] A estrutura de suporte frontal pode ser feita de, ou pode compreender, o mesmo material da câmara de fornecimento de fluido.

[0117] A estrutura de suporte frontal pode formar, ou pode ser fabricada como, um elemento separado. Por exemplo, a estrutura de suporte frontal pode ser fabricada como uma parte moldada por injeção de parede fina.

[0118] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a estrutura de suporte frontal cobre a membrana de filtro de modo substancialmente completo.

[0119] A estrutura de suporte frontal pode ter sua área e/ou limite delimitado em relação ao exterior por uma zona anelar ou uma região anelar que não tem um efeito de drenagem.

[0120] As expressões "zona anelar" ou "região anelar" designam em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção uma região externa ou margem externa ou uma borda externa ou outra margem ou outra borda da estrutura de suporte frontal. A palavra "anel" é, no entanto, não destinado a restringir a invenção a uma configuração circular da zona ou da região. Em vez disso, é destinada a denotar uma região periférica ou circunferencial ou uma zona periférica ou circunferencial que também pode ser, no entanto, configurada de qualquer outra forma adequada, por exemplo, no formato de um retângulo, uma elipse e similares.

[0121] Um limite externo dessa zona anelar ou região anelar pode corresponder substancialmente às dimensões externas da membrana de filtro.

[0122] Um limite interno dessa zona anelar ou região

anelar pode corresponder substancialmente à área de membrana de filtro que tem um efeito filtrante que é deixada após a fixação da membrana de filtro à zona anelar ou região anelar.

[0123] A membrana de filtro pode ser conectada à estrutura de suporte frontal de uma maneira impermeável a gás. Pode ser conectada a um material de parede da zona anelar ou região anelar. Por exemplo, a membrana de filtro pode ser conectada em uma região externa preferencialmente periférica ou circunferencial da mesma à estrutura de suporte frontal ou a uma região anelar externa da última.

[0124] A membrana de filtro pode ser ligada ao material de parede. Pode ser, por exemplo, colada ou soldada ao material de parede. Métodos de soldagem incluem, entre outros, soldagem térmica, soldagem espelhada, soldagem ultrassônica ou soldagem a laser.

[0125] A membrana de filtro pode ser correspondentemente conectada ou integrada tanto à estrutura de suporte posterior quanto à estrutura de suporte frontal.

[0126] A estrutura de suporte frontal pode ser um elemento ou parte moldada por injeção de parede fina que é conectável à membrana de filtro e/ou ao corpo de dispositivo por meio de soldagem e/ou colagem.

[0127] A estrutura de suporte frontal pode ser soldada por meio de, entre outros, soldagem térmica, soldagem espelhada, soldagem ultrassônica ou soldagem a laser.

[0128] Uma construção que compreende pelo menos três estruturas de suporte pode ser formada de modo exemplificativo como a seguir:

[0129] A terceira camada de suporte é aplicada na membrana de filtro. Durante a montagem, a terceira camada de suporte, por exemplo, um material não tecido soldável, é colocada na estrutura de suporte posterior no lado do material não tecido. A terceira camada de suporte é soldada e/ou colada à estrutura de suporte posterior de uma maneira periférica

ou circunferencialmente vedante na circunferência da camada de membrana de filtro, isto é, preferencialmente na região situada fora da estrutura de suporte posterior. Desse modo, uma função de vedação entre a terceira estrutura de suporte e a estrutura de suporte posterior pode ser vantajosamente alcançada.

[0130] A estrutura de suporte frontal, por exemplo, uma parte moldada por injeção de parede fina, é posicionada como uma tampa com sua estrutura de suporte na membrana de filtro que é opcionalmente soldada à estrutura de suporte posterior. É soldada e/ou ligada ao alojamento (alojamento moldado por injeção) do conector fluido em uma zona anelar externa fora da camada de membrana de filtro.

[0131] A estrutura de suporte frontal fornece vantajosamente uma função de retenção para a membrana de filtro.

[0132] A estrutura de suporte (ou estruturas de suporte) posterior e/ou frontal pode ser configurada de tal modo que, após dispor a estrutura de suporte (ou estruturas de suporte), ainda haja algumas partes de superfície livremente acessíveis da membrana de filtro presente sem qualquer suporte, em que cada uma das partes de superfície livremente acessíveis tem uma extensão suficientemente pequena para os suportes mecânicos adjacentes ou estruturas de suporte.

[0133] Então, a pressão máxima de fluido admissível do segundo fluido que age nas áreas de membrana de filtro não sustentadas preferencialmente não mais gera um estresse inadmissivelmente alto (por exemplo, devido ao empenamento da membrana de filtro).

[0134] Por exemplo, estruturas de suporte individuais ou todas as estruturas de suporte, como, por exemplo, estruturas de drenagem, podem ter uma largura de cerca de 0,5 a 2 mm.

[0135] O conector fluido disposto no lado externo pode se comunicar por meio de furos, reentrâncias ou aberturas com

a estrutura de suporte ou drenagem externa, isto é, a estrutura de suporte posterior, para a membrana de filtro.

[0136] A membrana de filtro disposta entre as estruturas de suporte posterior e frontal pode resistir substancialmente a uma carga mecânica até tal extensão que seja necessária de acordo com o propósito de uso.

[0137] O plano em que tal conexão de membrana - isto é, uma conexão entre a membrana de filtro e as duas estruturas de suporte - está disposto pode corresponder substancialmente ao plano em que as regiões projetadas da estrutura de drenagem estão dispostas.

[0138] Dependendo da técnica de conexão e/ou espessura da membrana de filtro, uma altura escalonada entre regiões projetadas da estrutura de drenagem e o plano de lado externo da membrana de filtro pode ser razoável. Tal altura escalonada pode funcionar de modo a deixar o plano de lado externo da membrana de filtro repousar sobre as estruturas de drenagem projetadas em contato não forçado e/ou com um pouco de folga.

[0139] As estruturas de drenagem projetadas podem estar dispostas de modo que sejam as menores possíveis.

[0140] De preferência, apenas um fluxo restrito do segundo fluido pode ocorrer através das regiões de membrana de filtro que entram em contato e/ou em contato pressionado com as estruturas de drenagem projetadas que repousam contra as mesmas.

[0141] O tamanho e/ou número dos furos de conexão para o conector fluido e/ou a disposição, número, largura e/ou profundidade das estruturas de drenagem rebaixadas podem ser tais que uma possível queda de pressão do segundo fluido causada por esses trajetos de fluxo compense uma fração desprezível ou aceitável da queda de pressão total que ocorre mediante a passagem pelo dispositivo de filtro.

[0142] A largura das estruturas de drenagem rebaixadas

e/ou os diâmetros dos furos de conexão para o conector fluido podem ser adaptados para serem suficientemente pequenos de tal modo que as forças de tração que agem sobre a membrana de filtro sob as maiores diferenças de pressão possíveis (resultando, por exemplo, em empenamento das estruturas rebaixadas) sejam claramente mais baixa que as forças de tração admissíveis, preferencialmente tanto dentro da membrana de filtro quanto nas zonas - geralmente mais sensíveis - na interface com a fixação anelas (por exemplo, solda).

[0143] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, as estruturas de suporte posterior e frontal compreendem estruturas de drenagem que são idênticas de uma maneira espelhada em relação a um plano principal da membrana, ou substancialmente idêntica.

[0144] De preferência, as estruturas de drenagem rebaixadas e/ou projetadas são opostas uma à outra de uma maneira congruente ou substancialmente congruente.

[0145] De preferência, as estruturas de drenagem rebaixadas no lado da membrana de filtro são concretizadas de modo que sejam mais estreitas ou, por sua vez, as estruturas de drenagem projetadas nesse lado da membrana de filtro são concretizadas de modo que sejam mais amplas que as estruturas de drenagem no outro lado da membrana de filtro. Isso pode permitir uma maior tolerância de instalação lateral. As inclinações e/ou disposições das estruturas podem ser, no entanto, concretizadas preferencialmente de modo idêntico em ambos os lados.

[0146] Desse modo, com o uso das tolerâncias de instalação lateral, o resultado pode ser um perfil de propriedade muito constante quanto a propriedades, como resistência de passagem de fluido e grau de suporte mecânico.

[0147] A espessura geral da estrutura da estrutura de suporte frontal pode ser o resultado da profundidade da

estrutura de drenagem e/ou da espessura de parede mínima possível do material da estrutura de suporte frontal, ou pode ser soma das mesmas. Como resultado, a estrutura de suporte frontal pode exigir vantajosamente pouco espaço estrutural e/ou pode ser fabricada em um custo mais baixo.

[0148] Outra vantagem pode surgir do fato de que não há nenhuma demanda particular para a estrutura de suporte frontal em relação à precisão e rigidez. Além disso, pode ser vantajosamente possível prender a estrutura de suporte frontal à câmara de fornecimento de fluido apenas sob aspectos de custos e/ou a menor complexidade possível.

[0149] Como mostrado nas Figs. 1 e 2, a estrutura de suporte frontal pode ser, por exemplo, conectada à câmara de fornecimento de fluido por meio de junção ou fixação por rebite ou de acordo com o princípio de fixação por parafuso. Do mesmo modo, a estrutura de suporte frontal pode ser conectada à câmara de fornecimento de fluido por meio de soldas em formato de ponto e/ou encaixe em configurações geométricas adequadas de uma parede lateral ou parede da câmara de fornecimento de fluido.

[0150] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, as estruturas de drenagem da estrutura de suporte frontal podem diferir, entre outros, ou apenas diferir das estruturas de drenagem exteriores devido ao fato de que a primeira não termina nos limites da membrana em seu exterior, mas continua radialmente até o limite do componente em seu exterior. Então, fluidos que fluem para dentro e/ou para fora podem penetrar livremente no espaço anular ou anelar remanescente entre a estrutura de suporte frontal e um limite superior ou uma margem superior ou borda da câmara de fornecimento de fluido. Os fluidos podem se comunicar vantajosamente com a câmara de recebimento de fluido por meio de um grande lúmen.

[0151] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo

com a presente invenção, a câmara de recebimento de fluido tem uma primeira altura estrutural, e a câmara de fornecimento de fluido tem uma segunda altura estrutural diferente da primeira altura estrutural.

[0152] Além disso, ou adicionalmente, a câmara de fornecimento de fluido pode estar disposta acima da câmara de recebimento de fluido ("topo") durante o uso do dispositivo médico. "Acima" pode se referir a um sistema de referência que passa pelo centro da Terra.

[0153] Em tal disposição da câmara de recebimento de fluido e da câmara de fornecimento de fluido, o dispositivo médico é preferencialmente concretizado com uma profundidade escalonada. A câmara de recebimento de fluido profunda disposta abaixo da câmara de fornecimento de fluido ("fundo") durante o uso do dispositivo médico pode ser utilizada com um reservatório e/ou espaço de tratamento para os fluidos presentes no mesmo durante o uso.

[0154] O dispositivo médico de acordo com a presente invenção pode ser dotado de um elemento de cobertura em pelo menos um lado.

[0155] Em uma modalidade particularmente preferencial, os meios de filtro e/ou a membrana de filtro estão dispostos em paralelo ou substancialmente em paralelo ao elemento de cobertura do dispositivo médico de acordo com a presente invenção.

[0156] Em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, o segundo fluido é um gás. Em uma modalidade preferencial adicional, o primeiro fluido pode ser um líquido, como, por exemplo, sangue.

[0157] O dispositivo médico de acordo com a presente invenção é adequado para uso em, ou sobre, ou com um aparelho de tratamento, como um aparelho médico de tratamento, um aparelho usado em tecnologia de laboratório, um aparelho usado em fabricação de alimentos e/ou fármacos. Os fluidos

adequados para serem introduzidos ou fornecidos ou conduzidos no meio de recebimento de acordo com a invenção podem abranger, portanto, abranger líquidos médicos, como sangue, substituto (por exemplo, solução salina), preparações de agentes ativos, como soluções, suspensões, emulsões, gases carreadores para agentes ativos, líquidos ou gases de limpeza, líquidos ou gases de desinfecção, líquidos ou gases de esterilização, líquidos de bebidas e similares.

[0158] Quando a membrana de filtro é fornecida como uma membrana estéril, o dispositivo médico de acordo com a presente invenção pode ser utilizado, em particular, para fornecimento de ar estéril para a câmara de recebimento de fluido.

[0159] Um dispositivo médico de acordo com a presente invenção pode ser um componente de uso único ou um artigo de uso único fabricado, por exemplo, a partir de um material plástico.

[0160] O dispositivo médico de acordo com a presente invenção pode ser fabricado por meio de uma técnica de moldagem por injeção.

[0161] O dispositivo médico de acordo com a presente invenção pode incluir conexões de líquido e/ou gás, passagens semiabertas e/ou câmaras e/ou estruturas para acoplamento a atores e/ou sensores. Tais atores e/ou sensores podem funcionar para realizar funções preferencialmente não invasivas e/ou desacopladas quanto à esterilidade dos líquidos no cassete. Um ou diversos membros de cobertura, como, por exemplo, membranas, em particular, filmes de baixo custo, podem fornecer fechamento e/ou vedação das passagens e câmaras.

[0162] Em certas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, o dispositivo de filtro ou a membrana de filtro do dispositivo médico estão dispostos em paralelo a um elemento de cobertura do dispositivo médico

para fechar um interior da câmara de recebimento de fluido contra um exterior.

[0163] Por exemplo, o tratamento de sangue para o qual o dispositivo médico é utilizado pode ser um método de diálise, hemodiálise, hemofiltração, hemodiafiltração e similares.

[0164] O dispositivo médico de acordo com a presente invenção pode ser vantajosamente utilizado para um fornecimento de ar estéril para uma câmara de recebimento de fluido.

[0165] Em certas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a câmara de fornecimento de fluido e a câmara de recebimento de fluido têm, juntas, apenas exatamente duas conexões a um lado exterior dessas duas câmaras.

[0166] Em certas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a membrana de filtro não está disposta em uma seção de tubagem.

[0167] Uma tubagem pode ser uma linha flexível para um fluido ao longo de toda a sua seção transversal.

[0168] Em certas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, não há nenhuma conexão de tubagem além da câmara de fornecimento de fluido e da câmara de recebimento de fluido.

[0169] Em certas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, nem a câmara de fornecimento de fluido nem a câmara de recebimento de fluido são bolsas flexíveis ou completamente flexíveis.

[0170] Em certas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, o dispositivo médico não é um dispositivo para o bloqueio seletivo da passagem de gorduras.

[0171] Em certas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, o dispositivo médico, a câmara de fornecimento de fluido e/ou a câmara de recebimento de fluido compreende nenhum pino de inserção.

[0172] Em certas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, o acesso para o segundo fluido na câmara de fornecimento de fluido está em um lado da membrana de filtro (relativo a um trajeto de fluxo através da membrana de filtro) e o acesso para o primeiro fluido na câmara de recebimento de fluido está no outro lado da mesma.

[0173] Em certas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a câmara de recebimento de fluido está diretamente conectada a um canal de fluido do dispositivo médico, em que o canal de fluido se estende através ou é formado por, pelo menos em seções, o corpo de dispositivo.

[0174] Em certas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a câmara de fornecimento de fluido é fluidicamente limitada pela membrana de filtro.

[0175] Em certas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, a câmara de fornecimento de fluido e a câmara de recebimento de fluido são fornecidas no corpo de dispositivo do dispositivo médico.

[0176] Em certas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, o dispositivo médico é um cassete de sangue. O corpo de dispositivo é, nesses casos, um corpo de cassete.

[0177] Em certas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, o dispositivo médico compreende adicionalmente pelo menos dois conectores para segmentos de tubagem de bomba para bombas peristálticas, com ou sem segmentos de tubagem de bomba.

[0178] Em certas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, o dispositivo médico compreende, além disso, uma conexão arterial de paciente, uma linha de filtro arterial, uma conexão venosa de paciente e um local de adição de heparina arterial. O local de adição de heparina arterial está disposto entre a linha de filtro arterial e a

conexão venosa de paciente.

[0179] Em certas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, o dispositivo médico compreende uma linha de filtro venosa e um local de adição de heparina venoso, em que a linha de filtro venosa está disposta medialmente ao local de adição de heparina venoso.

[0180] Em certas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção, o dispositivo médico compreende uma membrana estéril de agulha única que tem a forma de um paralelogramo.

[0181] Com o uso da membrana de filtro como membrana estéril de agulha única impõe uma exigência particular para a dita membrana de filtro já que uma pressão do lado posterior da membrana de filtro é repetidamente acumulada a fim de fornecer o sangue do sistema de fluido para o paciente. Em tal função, a membrana de filtro pode realizar uma proteção da máquina ao impedir uma penetração de líquido na máquina e uma proteção do paciente impedindo uma contaminação do sistema de fluido.

[0182] Em uma modalidade preferencial, o dispositivo médico compreende um primeiro centro de alinhamento ou centro de alinhamento primário e um segundo centro de alinhamento ou centro de alinhamento secundário, por exemplo, no formato de abertura de centralização. O centro de alinhamento primário e o centro de alinhamento secundário compreendem diferentes formas e/ou diferentes alinhamentos.

[0183] Algumas ou todas as modalidades de acordo com a presente invenção podem abranger uma ou diversas vantagens mencionadas acima ou a seguir.

[0184] O dispositivo médico de acordo com a presente invenção pode ser, devido a sua estrutura de suporte frontal descrita no presente documento, esterilizado em algumas modalidades de acordo com a presente invenção por esterilização por radiação ou por "e-beam". A esterilização

por radiação e "e-beam" pode resultar em uma delaminação da membrana de filtro que é usualmente feita de uma camada fina de Teflon e um velo de suporte espesso. Então, a resistência ou firmeza da membrana de filtro contra a pressão é diminuída. Se a pressão exceder um valor relativamente baixo, a camada de Teflon pode sair do velo de suporte (ou vice-versa), o que pode ser prejudicial tanto para a segurança do paciente quanto para a função da membrana de filtro ou do dispositivo médico e é denominada no presente documento delaminação. A delaminação ocorre preferencialmente na seção soldada em que a membrana de filtro é soldada ao corpo de dispositivo. A estrutura de suporte frontal está, de acordo com a presente invenção, em contato com a seção soldada. É esse contato que pode neutralizar uma delaminação por uma dada pressão ou que pode permitir uma carga de pressão, durante o uso, com uma maior pressão por um fator de 4 sem a ocorrência de delaminação. É significativo, desse modo, que o suporte da membrana de filtro seja alcançado em seu lado frontal.

[0185] É adicionalmente vantajoso quando o contato entre a primeira seção de suporte e a membrana de filtro se estende para além da seção soldada até um interior da membrana de filtro.

[0186] Em contraste com disposições convencionais para o fornecimento de ar estéril de dispositivos funcionais externos em que as membranas estéreis hidrofóbicas estão dispostas no ponto mais alto da câmara de recebimento de fluido e substancialmente em paralelo com a superfície de fluido livre, a membrana de filtro fornecida de acordo com a invenção pode ser preferencialmente disposta de uma maneira geodética acima da câmara de recebimento de fluido que está normalmente enchida com fluidos até o máximo. Durante a operação livre de falha, a câmara de fornecimento de fluido pode, portanto, entrar em contato vantajosamente apenas com

o segundo fluido, por exemplo, gás, e com pequenas quantidades do primeiro fluido, por exemplo, um líquido, como sangue.

[0187] As membranas de filtro usadas de acordo com a presente invenção podem ser concretizadas como membranas de filtro de agulha única.

[0188] As membranas de filtro usadas de acordo com a presente invenção podem ter a forma de um paralelogramo.

[0189] Já que as membranas de filtro usadas de acordo com a presente invenção são elementos sensíveis e difíceis de examinar e deveriam ser, portanto, geralmente substituídas a cada utilização de tratamento, a membrana de filtro pode ser vantajosamente um componente do dispositivo médico de uso único. Tais membranas de filtro podem ser adicionalmente, de uma maneira vantajosa, esterilizadas em combinação com o dispositivo médico de uso único e/ou podem manter o sistema parcial de uso único fechado de uma maneira estéril durante o armazenamento e/ou durante a conexão ao aparelho de tratamento.

[0190] As membranas de filtro hidrofóbicas podem, além disso, garantir vantajosamente que os fluidos a serem tratados, os quais estão presentes na câmara de recebimento de fluido, sejam impedidos de entrar no aparelho de tratamento no caso de mau funcionamento.

[0191] O dispositivo médico de acordo com a presente invenção pode utilizar vantajosamente as disposições espaciais e/ou funcionais presentes no dispositivo médico de uso único frequentemente fornecido para aparelhos de tratamento, em particular, aparelhos de tratamento de sangue, para acomodação, para compressão, para compensação de tolerâncias, para limitação de forças, para montagem, para orientação e/ou para manuseio em paralelo a outras unidades funcionais da disposição geral.

[0192] As diferentes condições ambientais geométricas de

disposições convencionais juntamente à disposição da câmara de fornecimento de fluido e da câmara de recebimento de fluido do dispositivo médico de acordo com a presente invenção podem resultar vantajosamente em uma maior perda de pressão de gás por unidade de área nas estruturas de drenagem ou suporte devido ao espaço confinado nos arredores da membrana de filtro. Desse modo, pode ser vantajosamente possível empregar membranas de filtro com melhor relação custo-benefício e de menor estrutura a uma perda de pressão idêntica, para que seja, ao mesmo tempo, frequentemente possível utilizar o espaço estrutural de modo mais eficiente devido ao formato retangular.

[0193] Embora a membrana de filtro em sistemas convencionais geralmente tenha que ser tornada redonda por motivos de resistência mecânica da construção de suporte circundante e tenha que ser encaixada no ambiente de alojamento a baixas tolerâncias laterais, a membrana de filtro no dispositivo da invenção pode ser fabricada como um retângulo a partir de uma membrana de filtro sem perdas de corte e pode ser soldada, ligada ou prensada sobre a parede da câmara de fornecimento de fluido com amplas tolerâncias laterais.

[0194] Em contraste com conexões soldadas entre conjugados de conexão que são do mesmo tipo ou fundidos em ambos os lados, o que resultaria no mesmo efeito de vedação entre as estruturas de suporte e a membrana de filtro, porém seriam acompanhadas por uma menor susceptibilidade mecânica da conexão a alongamento, a seleção de um material com baixo ponto de fusão para a câmara de fornecimento de fluido de acordo com a invenção permite que se alcance uma conexão vedante que pode ser, ao mesmo tempo, submetida a tensões mecânicas. Desse modo, é vantajosamente possível impedir que a primeira camada de suporte se torne mais fina devido à fusão e pressão. Além disso, é vantajosamente possível

impedir falhas de material e/ou descontinuidades desfavoráveis de seção transversal nas interfaces com as regiões não fundidas da membrana de filtro.

[0195] Uma boa acessibilidade da membrana de filtro a partir de uma direção lateral no plano da membrana de filtro é adicionalmente possível com a estrutura de suporte frontal fornecida de acordo com a invenção. Essa pode ser uma vantagem particular no caso de umedecimento inadvertido da membrana de filtro com líquido.

[0196] A maior capacidade de drenagem em direção ao interior da câmara de recebimento de fluido pode resultar vantajosamente em importantes vantagens de segurança: Em disposições convencionais de membrana de filtro quando membranas de filtro estão dispostas em paralelo à superfície do líquido, um choque de pressão pode ocorrer no caso de inundação total inadmissível até a membrana de filtro, o que pode levar tanto a uma destruição da membrana de filtro quanto à interferência em outros componentes do dispositivo médico e/ou do aparelho de tratamento. Com o dispositivo médico de acordo com a presente invenção, no entanto, um nível que continua a subir de modo inadmissível pode atravessar continuamente a superfície de membrana de filtro, para que a pressão de passagem possa aumentar de uma maneira suavemente crescente e sem choques.

[0197] Além disso, a disposição dos meios de filtro fornecidos de acordo com a invenção podem resistir vantajosamente a repetibilidade múltipla inócua de um mau funcionamento que envolve inundação total da câmara de recebimento de fluido, já que, na presente invenção, o líquido está sob influência da gravidade e é capaz de drenar de modo automático novamente a partir da membrana de filtro para o interior da câmara de recebimento de fluido.

[0198] Desse modo, pode ser vantajosamente possível impedir uma interrupção do método de tratamento.

[0199] A seguir, a presente invenção deve ser descrita fazendo-se referência aos desenhos anexos. Nos desenhos, numerais de referência idênticos designam elementos iguais ou idênticos, em que:

Fig. 1 é uma vista de topo de um detalhe ou seção do dispositivo médico de acordo com a presente invenção, configurada de modo exemplificativo no presente documento com um cassete de sangue;

Fig. 2 é uma vista em corte transversal de um cassete de sangue de acordo com a presente invenção;

Fig. 3 é um detalhe ampliado do cassete de sangue de acordo com a presente invenção mostrado na Fig. 2, mostrado em uma vista em seção longitudinal e inclinado a 90° em relação à Fig. 2 e em relação a uma disposição durante o uso do cassete de sangue;

Fig. 4a é uma vista de uma estrutura de suporte frontal com uma primeira seção de contato;

Fig. 4b é uma vista ampliada de detalhes da estrutura de suporte frontal que é mostrada na Fig. 4a;

Fig. 5a-5d são vistas altamente simplificadas de detalhes do cassete de sangue de acordo com a presente invenção em diferentes modalidades exemplificativas;

Fig. 6a-6d são vistas de seções tanto do corpo de cassete quanto da estrutura de suporte frontal em diferentes modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção do cassete de sangue de acordo com a presente invenção;

Fig. 7a-7d são vistas de diferentes modalidades da segunda seção de contato e da seção de suporte do cassete de sangue de acordo com a presente invenção;

Fig. 8 é uma vista de um dispositivo de acordo com a

presente invenção com uma segunda membrana de filtro que é fornecida em vez da estrutura de suporte frontal;

Fig. 9 é, como na Fig. 8, uma vista de uma modalidade de acordo com a presente invenção com uma segunda membrana de filtro;

Fig. 10 é uma vista de uma modalidade adicional de acordo com a presente invenção da estrutura de suporte frontal antes de uma fusão de seções da mesma;

Fig. 11 é uma vista de uma modalidade adicional de acordo com a presente invenção da estrutura de suporte frontal após uma fusão de seções da mesma; e

Fig. 11a é uma vista de um detalhe ampliado da Fig. 11.

[0200] A **Fig. 1** mostra uma vista de topo de um detalhe de um dispositivo médico de acordo com a presente invenção de modo exemplificativo concretizado como um cassete de sangue 200 de acordo com uma modalidade exemplificativa da presente invenção.

[0201] Embora o dispositivo médico de acordo com a presente invenção seja concretizado de modo exemplificativo no presente documento como um cassete de sangue 200 e embora esteja sendo discutido ou elaborado nesse sentido, a presente invenção não deve ser limitada ao mesmo. O dispositivo médico de acordo com a presente invenção pode ser, com fins exemplificativos, um sistema de tubagem, um conjunto de tubagem ou (uma) parte de cada.

[0202] O cassete de sangue 200 compreende um corpo de cassete 201. O cassete de sangue 200 compreende opcionalmente, ainda, um elemento de cobertura 229, no presente documento um filme. O elemento de cobertura 229, se fornecido, cobre o corpo de cassete 201 pelo menos parcialmente, possivelmente em todo um lado do mesmo. O elemento de cobertura 229 é feito de um material mais macio que o corpo de cassete 201 e, por esse motivo, o último é

denominado parte rígida. O elemento de cobertura 229 cobre o corpo de cassete 201 contra um exterior ou uma atmosfera.

[0203] O corpo de cassete 201 compreende uma câmara de recebimento de fluido 1, bem como uma câmara de fornecimento de fluido opcional 3.

[0204] Durante o uso, há um primeiro fluido médico 5 temporariamente presente na câmara de recebimento de fluido 1, sendo que tal fluido 5 enche a câmara de recebimento de fluido 1 na Fig. 1 até um nível de fluido 7.

[0205] A câmara de fornecimento de fluido 3 que compreende opcionalmente um dispositivo de filtro, cuja membrana de filtro 9 bem como uma estrutura de suporte posterior 11 igualmente opcional são mostradas na Fig. 1.

[0206] A estrutura de suporte posterior 11 compreende uma estrutura de drenagem 13. A estrutura de suporte posterior 11 é conectada ao corpo de cassete 201, por exemplo, à câmara de fornecimento de fluido 3, com o auxílio de dispositivos de fixação 15, por exemplo, conexões por rebite, cordões de solda ou similares.

[0207] Um conector fluido 17 é conectado à estrutura de suporte posterior 11 do dispositivo de filtro.

[0208] Através do conector fluido 17, um segundo fluido 19 é introduzido na câmara de recebimento de fluido 1. O segundo fluido pode ser usado para tratar o primeiro fluido 5, por exemplo, aplicando-se pressão.

[0209] Como mostrado na Fig. 1, a câmara de recebimento de fluido 1 representa uma região inferior 21 e a câmara de fornecimento de fluido 3 representa uma região superior 23.

[0210] A seção do cassete de sangue 200 mostrada na Fig. 1 está disposta de tal modo que o lado frontal da membrana de filtro 9 seja visualizada. A membrana de filtro 9 está disposta com seu lado repousando atrás do plano do desenho na estrutura de suporte posterior 11. A última é denominada estrutura de suporte "posterior" devido ao fato de que o

lado posterior está voltado para a membrana de filtro 9 ou esta disposto no lado posterior da membrana de filtro 9.

[0211] A **Fig. 2** mostra um cassete de sangue 200 de acordo com a presente invenção em uma vista em corte transversal. O cassete de sangue 200 é pressionado com ou contra um aparelho de tratamento 300.

[0212] A região inferior 21 forma a região mais profunda, isto é, a câmara de recebimento de fluido 1. A região superior 23 forma a região mais rasa, isto é, a câmara de fornecimento de fluido 3.

[0213] Como mostrado pela seta dupla na Fig. 2, um segundo fluido 19 é introduzido na câmara de fornecimento de fluido 3 através de um conector fluido 17.

[0214] A câmara de fornecimento de fluido 3 compreende opcionalmente, como representado na Fig. 2, a estrutura de suporte posterior 11 que é presa à câmara de fornecimento de fluido 3 por meio de uma conexão vedante 25, por exemplo, uma conexão soldada ou ligada.

[0215] Na estrutura de suporte posterior 11, está disposta a membrana de filtro 9, sendo que uma estrutura de suporte frontal 27 é, por sua vez, fornecida na última.

[0216] O corpo de cassete 201 do cassete de sangue 200 é coberto em um lado por um elemento de cobertura 229, por exemplo, um filme.

[0217] Por meio de ou através do intermediário de uma manta de borracha 301 que pode funcionar de modo a transmitir força e/ou movimentos por sensores ou atores do aparelho de tratamento 300 para o cassete de sangue 200 ou câmaras e/ou passagens do mesmo, o cassete de sangue 200 é pressionado com o aparelho de tratamento 300.

[0218] A manta de borracha 301 pode ter uma estrutura de resiliência 33.

[0219] A fim de introduzir ou remover os fluidos presentes no interior da câmara de recebimento de fluido 1, a câmara

de recebimento de fluido 1 pode ser dotada de uma conexão fluida 35 em seu lado inferior.

[0220] A **Fig. 3** mostra um detalhe ou uma seção ampliada do cassete de sangue 200 de acordo com a presente invenção da Fig. 2. Para maior precisão, mostra o dispositivo de filtro em uma vista em seção longitudinal.

[0221] Em comparação à representação da Fig. 2, o dispositivo de filtro foi inclinado a 90 graus, para que o conector fluido 17 seja direcionado verticalmente na representação da Fig. 3.

[0222] Essa inclinação provê uma melhor representação. Durante o uso do cassete de sangue 200, o dispositivo de filtro assume ou mantém ou conserva sua posição da Fig. 1.

[0223] A membrana de filtro 9 que compreende de modo exemplificativo uma camada de membrana e uma terceira camada de suporte (não representada) na forma de um tecido, está disposta entre a estrutura de suporte posterior 11 e a estrutura de suporte frontal 27.

[0224] Para uma descrição detalhada dos componentes individuais, é feita referência às explicações ou modalidades acima.

[0225] A fim de estabelecer a conexão vedante entre a estrutura de suporte posterior 11 e a membrana de filtro 9, uma primeira zona anelar ou primeira região anelar 37 opcional é fornecida. A fim de estabelecer a conexão entre a membrana de filtro 9 e a estrutura de suporte frontal 27, uma segunda zona anelar ou segunda região anelar 39 opcional é fornecida.

[0226] As setas I da Fig. 3 mostram ou indicam o interior ou a seção central da membrana de filtro 9. Apontam da borda da membrana de filtro 9 para o interior.

[0227] O numeral de referência 9a designa o lado posterior da membrana de filtro 9, o numeral de referência 9b designa o lado frontal da membrana de filtro 9.

[0228] A membrana de filtro 9 pode ter um velo de suporte em seu lado posterior 9a e/ou em seu lado frontal 9b. Um velo de suporte pode ser um tecido, pode compreender uma camada de Teflon.

[0229] A **Fig. 4a** mostra a estrutura de suporte frontal 27 com uma primeira seção de contato 27a. A ilustração da Fig. 4a corresponde à vista do lado da estrutura de suporte frontal 27 que, por sua vez, está voltada, durante o uso, para o lado frontal 9b da membrana de filtro 9. A estrutura de suporte frontal 27 compreende aberturas 28 que a atravessam, as quais são explicadas abaixo com referência à Fig. 4b.

[0230] Como mostrado de modo exemplificativo na Fig. 4a, a primeira seção de contato 27a pode ser feita de outro material ou um material diferente do restante das seções ou seções da estrutura de suporte frontal 27. Por exemplo, a primeira seção de contato 27a pode ser feita de ou pode compreender silício e pode ser opcionalmente inserida, por exemplo, como um anel em O em um sulco ou em uma fenda da estrutura de suporte frontal 27. Desse modo, a estrutura de suporte frontal 27 pode ser substancialmente feita de material mais rígido comparativamente favorável ou de baixo custo. Ao mesmo tempo, sua primeira seção de contato 27a pode ser feita de um material mais macio que pode, embora mais dispendioso em comparação ao material mais rígido, vantajosamente não causar nenhum dano, diferentemente do material mais rígido, quando a primeira seção de contato 27a entra em contato com a membrana de filtro 9 e quando a estrutura de suporte frontal 27 está sendo pressionada contra a membrana de filtro 9.

[0231] A primeira seção de contato 27a pode ser de acordo com a presente invenção - diferentemente do que é mostrado na Fig. 4a - feita de modo alternativo do mesmo material que as seções restantes ou outras seções da estrutura de suporte

frontal 27. Por exemplo, toda a estrutura de suporte frontal 27, incluindo a primeira seção de contato 27a, pode ser feita de ou pode consistir em silício. Isso provê vantagens de produção a um custo de material consideravelmente maior, já que silício não é um material com boa relação custo-benefício.

[0232] A presente invenção abrange modalidades adicionais através das quais, novamente ao contrário da ilustração da Fig. 4a, todas as seções da estrutura de suporte frontal 27 são feitas de, ou consistem em, um material, sendo que tal material não é silício. Desse modo, a estrutura de suporte frontal 27 pode ser fabricada a um baixo custo. A baixa dureza desejada da estrutura de suporte frontal 27 é alcançada ao conectar ou mediante conexão da estrutura de suporte frontal 27 ao corpo de cassete 201 durante soldagem e devido à soldagem da estrutura de suporte frontal 27 na área da primeira seção de contato 27a ao corpo de cassete 201.

[0233] A **Fig. 4b** mostra um detalhe ampliado da estrutura de suporte frontal 27 da Fig. 4a.

[0234] As aberturas 28 são mostradas, o que torna a estrutura de suporte frontal 27 permeável a fluido, o qual pode fluir pela membrana de filtro 9. A permeabilidade da estrutura de suporte frontal 27 para o fluido pode ser opcionalmente tornada possível por si só pelas aberturas 28 como no presente exemplo.

[0235] O diâmetro de (todas ou muitas de) as aberturas 28 compreende preferencialmente um máximo de 0,7 mm, preferencialmente não mais que 0,5 mm. Se as aberturas 28 forem configuradas como fendas, as medições ou dimensões anteriores se aplicam de modo análogo à largura das fendas.

[0236] A **Fig. 5a** mostra um detalhe esquemática e altamente simplificado de uma modalidade exemplificativa de acordo com a presente invenção do cassete de sangue 200 que tem o corpo

de cassete 201 (como na Fig. 5b a 5d mostrado em rotação lateral a 180° em relação a sua ilustração na Fig. 3), uma membrana de filtro 9, uma estrutura de suporte frontal 27 e uma manta de borracha 301. A manta de borracha 301 faz parte de um aparelho de tratamento de sangue 300, não mostrado na Fig. 5a, no qual o cassete de sangue 200 é recebido.

[0237] A membrana de filtro 9 é soldada ao corpo de cassete 201 ao longo de uma seção soldada 203. A seção soldada 203 pode ser circunferencialmente fechada. Isso não é visto na Fig. 5a devido à ilustração cortada dessa figura. A seção soldada 203 pode ser compreendida como uma primeira região anelar 37, consultar Fig. 2.

[0238] A estrutura de suporte frontal 27 repousa com uma primeira seção de contato 27a pelo menos parcialmente ou em seção na seção soldada 203 ou em contato a última.

[0239] De preferência, a primeira seção de contato 27a se estende ou fica posicionada sobre a seção soldada 203 em uma direção I, isto é, em direção à seção central da estrutura de suporte frontal 27 ou da membrana de filtro 9. Isso é mostrado e explicado adicionalmente em uma vista ampliada na Fig. 5d.

[0240] No exemplo da Fig. 5a, a estrutura de suporte frontal 27 compreende opcionalmente saliências ou protruções 27b que se projetam ou se elevam preferencialmente a partir do lado da estrutura de suporte frontal 27 em que a estrutura de suporte frontal 27 da membrana de filtro 9 repousa ou a qual está voltada para a membrana de filtro 9.

[0241] As saliências ou protruções 27b estão dispostas no lado de borda e/ou em uma área intermediária da estrutura de suporte frontal 27. Compreendem fendas entre as mesmas para que uma troca de gás ou fluxo através das ditas fendas seja possibilitada.

[0242] No exemplo da Fig. 5a, a estrutura de suporte frontal 27 compreende uma ou diversas saliências ou

protrusões 27c, as quais se projetam preferencialmente a partir do lado da estrutura de suporte frontal 27 que repousa no lado oposto do lado da estrutura de suporte frontal 27 que está voltada para a membrana de filtro.

[0243] A manta de borracha 301 mostrada adicionalmente na Fig. 5a pressiona as saliências 27c da estrutura de suporte frontal 27.

[0244] As saliências ou protrusões 27c se projetam preferencialmente até uma extensão predeterminada na direção D. A direção D é perpendicular ao plano de extensão principal da membrana de filtro 9 e/ou perpendicular ao plano de extensão principal da estrutura de suporte frontal 27. Essa extensão pode ser predeterminada de tal modo que os lados de extremidade 27c' alcancem a manta de borracha 301. Essa extensão pode ser predeterminada de tal modo que os lados de extremidade 27c' alcancem a um nível N em que o corpo de cassete 201 está coberto na direção D com um filme que não é mostrado na Fig. 5a.

[0245] No exemplo da Fig. 5a, a estrutura de suporte frontal 27 compreende opcionalmente uma segunda seção de contato 27d. A segunda seção de contato 27d repousa sobre uma seção de suporte 204. A seção de suporte 204 pode ser configurada como uma protrusão ou borda do corpo de cassete 201.

[0246] A seção de suporte 204 e/ou a segunda seção de contato 27d podem ser circunferencialmente fechadas. Isso não é mostrado na Fig. 5c devido à ilustração cortada dessa figura.

[0247] A primeira seção de contato 27a está disposta, em relação à direção I, mais para o interior que a segunda seção de contato 27d.

[0248] A **Fig. 5b** mostra um detalhe esquemática e altamente simplificado do cassete de sangue 200 novamente em uma modalidade exemplificativa adicional de acordo com a

presente invenção que tem o corpo de cassete 201, uma membrana de filtro 9, uma estrutura de suporte frontal 27 e um flangeamento ou uma borda flangeada 205. A borda flangeada 205 provê a preensão da estrutura de suporte frontal 27 no corpo de cassete 201 e, em particular, o pressionamento entre a primeira seção de contato 27a e a seção soldada 203.

[0249] A **Fig. 5c** mostra um detalhe esquemática e altamente simplificado do cassete de sangue 200 novamente em uma modalidade exemplificativa adicional de acordo com a presente invenção que tem o corpo de cassete 201, uma membrana de filtro 9, uma estrutura de suporte frontal 27 e uma conexão soldada entre a segunda seção de contato 27d da estrutura de suporte frontal 27 e a seção de suporte 204 do corpo de cassete 201.

[0250] A conexão soldada entre a segunda seção de contato 27d e a seção de suporte 204 pode ser circunferencialmente fechada. Isso não é mostrado na Fig. 5c devido à ilustração cortada dessa figura.

[0251] A **Fig. 5d** mostra em uma ilustração ampliada que a primeira seção de contato 27a entra em contato com ou toca a seção soldada 203 bem como partes do cordão de solda 203a, sendo que, por meio de tal cordão de solda 203a, a primeira seção de contato 27a entra em contato com ou é conectada à seção soldada 203.

[0252] Também é observado que a primeira seção de contato 27a compreende uma seção 203b que se estende ou fica posicionada sobre a seção soldada 203 em - no presente documento de modo exemplificativo - exatamente uma direção I. A última é um recurso opcional já mostrado na Fig. 5a a Fig. 5c.

[0253] Um espaço livre entre as saliências ou protruções 27b da estrutura de suporte frontal 27 por um lado e a membrana de filtro 9 por outro lado não devem exceder 0,5 mm, preferencialmente 0,3 mm. Esse espaço é indicado na Fig.

5d pela seta dupla. Se for maior do que o indicado acima, a membrana de filtro 9 pode ser dobrada muito fortemente antes de repousar sobre as saliências ou protruções 27b da estrutura de suporte frontal 27. Um resultado disso poderia ser um estresse mecânico indesejavelmente alto.

[0254] As **Figs. 6a a 6c** mostram seções tanto do corpo de cassete 201 quanto da estrutura de suporte frontal 27 em diversas modalidades do cassete de sangue 200 de acordo com a presente invenção.

[0255] A membrana de filtro 9 não é mostrada nas Figs. 6a a 6c, portanto, a seção soldada 203 também não pode ser mostrada em um estado soldado nessas figuras.

[0256] A segunda seção de contato 27d é concretizada na Fig. 6a como uma superfície fechada cujo plano é ou se estende em paralelo a um plano de extensão principal da membrana de filtro 9, o qual não é mostrado, ou ao plano de extensão principal da estrutura de suporte frontal 27, como no exemplo mostrado na Fig. 5a.

[0257] Um colar ou borda preferencialmente fechada do mesmo modo 27e, cujo lado interno e/ou externo pode ser perpendicular à superfície fechada da segunda seção de contato 27d, se projeta ou se eleva em um lado interno (esquerda na Fig. 6a, consultar seta I). A borda 27e pode ser considerada como um auxílio de centralização ao inserir a estrutura de suporte frontal 27 no corpo de cassete 201. Pode se útil ao segurar a estrutura de suporte frontal 27, enquanto a última está sendo soldada ao corpo de cassete 201.

[0258] Embora a borda 27e na Fig. 6a repouse em um lado interno da segunda seção de contato 27d, também se pretende pela presente invenção fornecê-la alternativamente no lado externo da segunda seção de contato 27d.

[0259] Na Fig. 6b, a segunda seção de contato 27d e a borda projetante 27e convergem; a segunda seção de contato

27d pode ser considerada como uma seção de extremidade da borda projetante 27e.

[0260] Na Fig. 6c, a segunda seção de contato 27d e a seção de suporte 204 do corpo de cassete 201 mostradas em uma seção transversal na Fig. 6c não são achatadas, mas curvas, triangulares ou poligonais. Isso pode sustentar um efeito de centralização. Ademais, uma área ou superfície vantajosamente se ergue ou se eleva (*ceteris paribus*); sendo que a dita área está disponível para um contato entre a seção de contato 27d e a seção de suporte 204, por exemplo, para uma soldagem. As vantagens mencionadas anteriormente também podem ser alcançadas quando apenas a segunda seção de contato 27d ou a seção de suporte 204 do corpo de cassete, mas não ambas, são formadas como descrito acima. Os exemplos das mesmas são encontrados nas figuras a seguir.

[0261] As **Figs. 7a a 7d** mostram diferentes modalidades da segunda seção de contato 27d e da seção de suporte 204 do cassete de sangue 200 de acordo com a presente invenção.

[0262] A Fig. 7a e Fig. 7b mostram modalidades que correspondem ou se assemelham à modalidade de acordo com a Fig. 6c.

[0263] A Fig. 7c mostra uma modalidade que corresponde ou se assemelha à modalidade de acordo com a Fig. 6a.

[0264] A Fig. 7d mostra uma modalidade que corresponde a uma combinação das modalidades de acordo com as Figs. 6b e 6c.

[0265] As Fig. 7b e 7c mostram, desse modo, modalidades que são particularmente adequadas considerando-se contração durante soldagem.

[0266] A **Fig. 8** mostra uma segunda membrana de filtro 10 que é fornecida em vez ou além da estrutura de suporte 27.

[0267] A membrana de filtro 9 que também poderia ser em algumas modalidades exemplificativas de acordo com a presente invenção denominada primeira membrana de filtro

para melhor distinção compreende uma seção soldada ou uma soldagem 9c por meio da qual está conectada a uma segunda membrana de filtro 10.

[0268] A segunda membrana de filtro 10 pode ser configurada como a membrana de filtro 9 em relação aos recursos que contribuem para a filtragem. Isso é opcional, isto é, não é necessariamente exigido.

[0269] A **Fig. 9** mostra, como a Fig. 8, uma segunda membrana de filtro 10 que é fornecida em vez ou além da estrutura de suporte frontal 27.

[0270] Tanto a membrana de filtro 9 quanto a segunda membrana de filtro 10 são divididas em ou compreendem, cada uma, um velo de suporte 9d ou 10d, respectivamente e uma camada de Teflon ou revestimento 9e ou 10e, respectivamente.

[0271] Desse modo, a membrana de filtro 9 e a segunda membrana de filtro 10 estão dispostas de tal modo que seus velos de suporte 9d e 10d estejam voltados um para o outro, respectivamente. As camadas de Teflon 9e e 10e repousam no lado do velo de suporte 9d ou 10d, respectivamente aquele voltado para o lado oposto da outra membrana de filtro 10 ou 9, respectivamente. Em outras palavras, as camadas de Teflon 9e ou 10e são voltadas, então, para o "exterior", respectivamente.

[0272] Além da soldagem 9c da membrana de filtro 9 à segunda membrana de filtro 10 e à seção soldada 203 que são ambas conhecidas a partir da Fig. 8, outras duas seções de solda opcionais 9f e 10f são mostradas na Fig. 10.

[0273] A seção de cordão de solda 9f conecta o velo de suporte 9d à camada de Teflon 9e por meio de soldagem. A seção de cordão de solda 10f conecta o velo de suporte 10d à camada de Teflon 10e por meio de soldagem.

[0274] A seção de cordão de solda 9f pode ser fornecida de uma maneira fechada como a seção de cordão de solda 10f.

[0275] A camada de Teflon 9e ou 10e pode ser feita de, ou

compreender, PTFE (Politetrafluoroetileno) ou ePTFE (Politetrafluoroetileno expandido).

[0276] A **Fig. 10** mostra uma modalidade adicional da estrutura de suporte frontal 27. Essa estrutura de suporte frontal 27 compreende uma estrutura perfilada 29 em sua área voltada para a seção soldada 203. O perfilhamento 29 pode ser direcionado para o interior da estrutura de suporte 27 perpendicularmente ou quase perpendicularmente ou pode se estender de tal modo que canais sejam formados entre os perfis elevados. Tal perfilhamento 29 (combinação entre estruturas elevadas por um lado e canais por outro lado) pode prover que, ao soldar a estrutura para prender a membrana de filtro a ou na estrutura de suporte frontal 27, o material não penetre ou apenas penetre ligeiramente a área central da membrana de filtro, porém se espalhe ou se estenda predominantemente em ou no interior das áreas de canal.

[0277] Isso é esquematicamente mostrado na **Fig. 11**, em que o material das estruturas elevadas (área sombreada da Fig. 10) se estende em ou para o interior da área dos canais. A modalidade da Fig. 11 da estrutura de suporte frontal 27 também pode ser alcançável por pelo menos uma fusão parcial das porções elevadas da estrutura de suporte frontal 27 da Fig. 10. Com isso, o perfilhamento 29 pode ser pelo menos parcialmente reconhecível no perfilhamento fundido 29b. A estrutura de suporte frontal 27 também pode ser, desviando da ilustração da Fig. 11, projetada como um paralelogramo.

[0278] O perfilhamento 29 pode ser fornecido de uma maneira fechada na estrutura de suporte frontal 27. Essa estrutura de suporte frontal 27 pode ser projetada de modo inteiriço ou pode consistir em um material. Tornou-se evidente que essa modalidade pode ser adequada, mesmo sem elementos de suporte mais macios adicionais, para sustentar a membrana de filtro que é esterilizada por raios ou ebeam para que uma delaminação da membrana de

filtro possa ser impedida.

[0279] Muito embora os recursos a seguir sejam descritos em relação à modalidade da Fig. 11, esses também podem ser, no entanto, concretizados em todas as modalidades de acordo com a presente invenção. A estrutura de suporte frontal 27 pode compreender aberturas 28. Essas podem estar dispostas em reentrâncias 30 de tal modo que saliências ou protruções 27b possam ser formadas de modo achatado entre as aberturas 28. Na área das aberturas 28, a estrutura de suporte frontal 27 também pode ser formada de modo mais fino que em outras áreas. O princípio é mostrado na Fig. 11 nas áreas circuladas em uma vista frontal, cortada e oblíqua. Então, a estrutura de suporte frontal 27 pode compreender, além das saliências ou protruções achatadas 27b, as quais são voltadas para a membrana de filtro, um perfilhamento 31 no lado voltado para o lado oposto da membrana de filtro. O projeto mais fino da estrutura de suporte 27 na área das aberturas pode permitir que gás passe mais facilmente (menor resistência a fluxo); o perfilhamento adicional 31 pode realizar uma estabilização através de ou na forma de maior resistência à flexão.

[0280] Todas as estruturas de suporte frontais 27 e os corpos de cassete de sangue descritos acima podem compreender, ou pode consistir em, polipropileno.

[0281] A **Fig. 11a** mostra um detalhe ampliado da Fig. 11.

Lista de Numerais de Referência

- 1 câmara de recebimento de fluido
- 3 câmara de fornecimento de fluido
- 5 fluido médico
- 7 nível de fluido
- 9 membrana de filtro
- 9a lado posterior da membrana de filtro
- 9b lado frontal da membrana de filtro
- 9c soldagem com uma segunda membrana de filtro

- 9d velo de suporte
- 9e camada de Teflon ou revestimento
- 9f seção de cordão de solda
- 10 segunda membrana de filtro
- 10d suporte de velo
- 10e camada de Teflon
- 10f seção de cordão de solda
- 11 estrutura de suporte posterior
- 11a saliências ou protruções
- 13 estrutura de drenagem
- 15 dispositivos de fixação
- 17 conector fluido
- 19 segundo fluido gasoso
- 21 região inferior
- 23 região superior
- 25 conexão vedante
- 27 estrutura de suporte frontal
- 27a primeira seção de contato da estrutura de suporte frontal
- 27b saliências ou protruções
- 27c saliências ou protruções
- 27c' lados de extremidade
- 27d segunda seção de contato
- 27e borda, colar
- 28 aberturas
- 29 perfilhamento/estrutura perfilada
- 29b perfilhamento fundido
- 30 reentrâncias
- 31 perfilhamento/estrutura perfilada
- 33 estrutura de resiliência
- 35 conexão fluida
- 200 cassete de sangue como um exemplo de um dispositivo médico
- 201 corpo de cassete ou corpo principal de cassete, parte

rígida

203 seção soldada

203a cordão de solda

203b seção

204 seção de suporte

205 flangeamento ou borda flangeada

229 elemento de cobertura, filme

300 aparelho de tratamento de sangue

301 manta de borracha

D direção

I direção

N nível

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo médico (200), compreendendo:

-um sistema de fluido para um primeiro fluido médico (5), em particular sangue;

-um corpo de dispositivo (201), e

-pelo menos um dispositivo de filtro hidrofóbico com uma superfície de filtro através da qual pelo menos um segundo fluido gasoso (19), em particular ar, pode ser fornecido ao sistema de fluido,

em que o dispositivo de filtro compreende pelo menos uma membrana de filtro (9);

em que a membrana de filtro (9) tem um lado posterior (9a) e um lado frontal (9b);

em que o lado posterior (9a) da membrana de filtro (9) é soldado a uma seção do corpo de dispositivo (201) ao longo de uma seção soldada (203);

em que o dispositivo de filtro compreende uma estrutura de suporte frontal (27) no lado frontal (9b) da membrana de filtro (9);

o dispositivo médico **caracterizado** pelo fato de que,

a estrutura de suporte frontal (27) está disposta para entrar em contato com a seção soldada (203) através de uma primeira seção de contato (27a) da estrutura de suporte frontal (27), e em que

a primeira seção de contato (27a) da estrutura de suporte frontal (27) pende sobre a seção soldada (203) do corpo de dispositivo (201) em pelo menos uma direção (I) ou em um lado da seção soldada (203) ou se projeta sobre ela em direção a uma seção interior ou central da membrana de filtro (9) ou da estrutura de suporte frontal (27), e/ou em direção a uma área da membrana de filtro (9) que é pressurizada ou mais pressurizada em uso.2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a estrutura de suporte frontal (27) compreende uma segunda seção de

contato (27d), em que a estrutura de suporte frontal (27) está disposta para entrar em contato com uma seção de suporte (204) do corpo de dispositivo (201) através de uma segunda seção de contato (27d).

3. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizado** pelo fato de que a segunda seção de contato (27d) é soldada à seção de suporte (204) do corpo de dispositivo (201).

4. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado** pelo fato de que a seção soldada (203) e/ou a primeira seção de contato (27a) são seções circunferenciais ou fechadas.

5. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 3 ou 4, **caracterizado** pelo fato de que a segunda seção de contato (27d) está fixada à seção de suporte (204) do corpo de dispositivo (201).

6. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado** pelo fato de que a primeira seção de contato (27a) da estrutura de suporte frontal (27) é feita de um material mais macio que outras seções ou todas as outras seções da estrutura de suporte frontal (27).

7. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizado** pelo fato de que a estrutura de suporte frontal (27) é feita de, ou consiste em ou é, exatamente apenas um material.

8. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **caracterizado** pelo fato de que a primeira seção de contato (27a) da estrutura de suporte frontal (27) entra em contato com a seção soldada (203) do corpo de dispositivo (201).

9. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, **caracterizado** pelo fato de que a primeira seção de contato (27a) da estrutura de suporte

frontal (27) é conectada a outras seções da estrutura de suporte frontal (27) de uma maneira liberável.

10. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, **caracterizado** pelo fato de que a primeira seção de contato (27a) da estrutura de suporte frontal (27) difere em cor de outras seções da estrutura de suporte frontal (27).

11. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **caracterizado** pelo fato de que a estrutura de suporte frontal (27) compreende aberturas (28) cujo diâmetro ou largura são de no máximo 0,7 mm, preferencialmente no máximo 0,5 mm.

12. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, **caracterizado** pelo fato de que a estrutura de suporte frontal (27) é, ou compreende, uma segunda membrana de filtro (10).

13. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, **caracterizado** pelo fato de que o dispositivo médico (200) é um cassete de sangue.

14. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, **caracterizado** pelo fato de que a primeira seção de contato (27a) da estrutura de suporte frontal (27) é, ou compreende, uma seção que é feita ou formada por fusão ou liquefação temporária de material durante a fabricação do dispositivo.

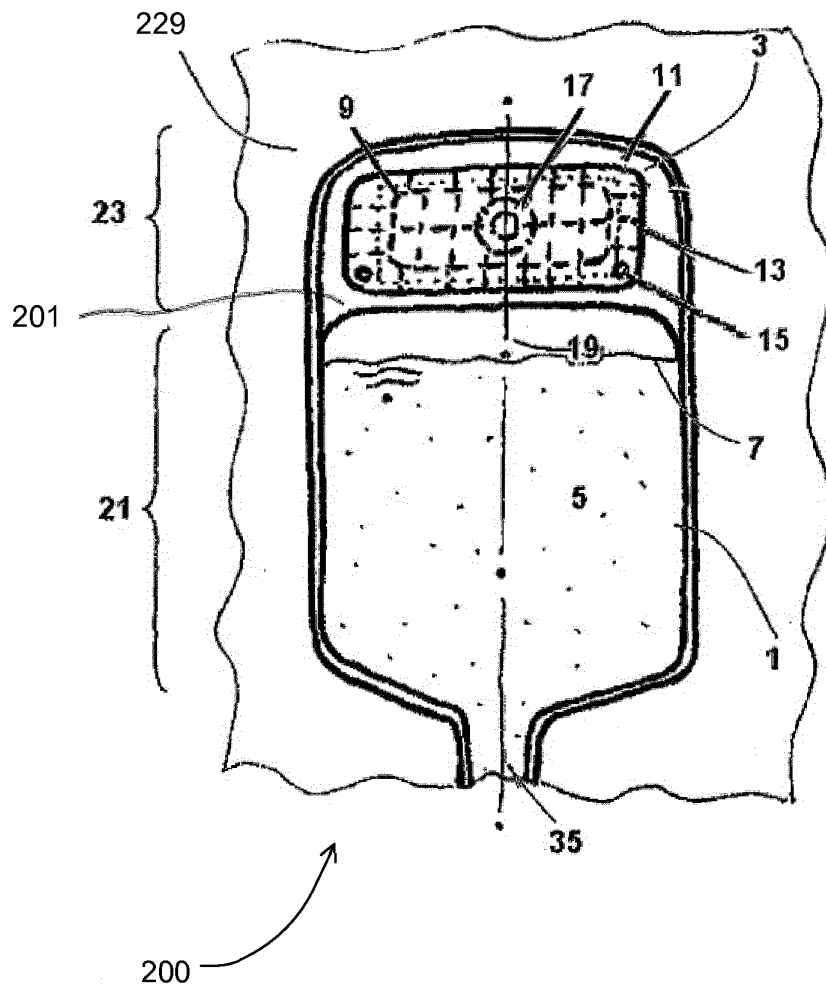


Fig. 1

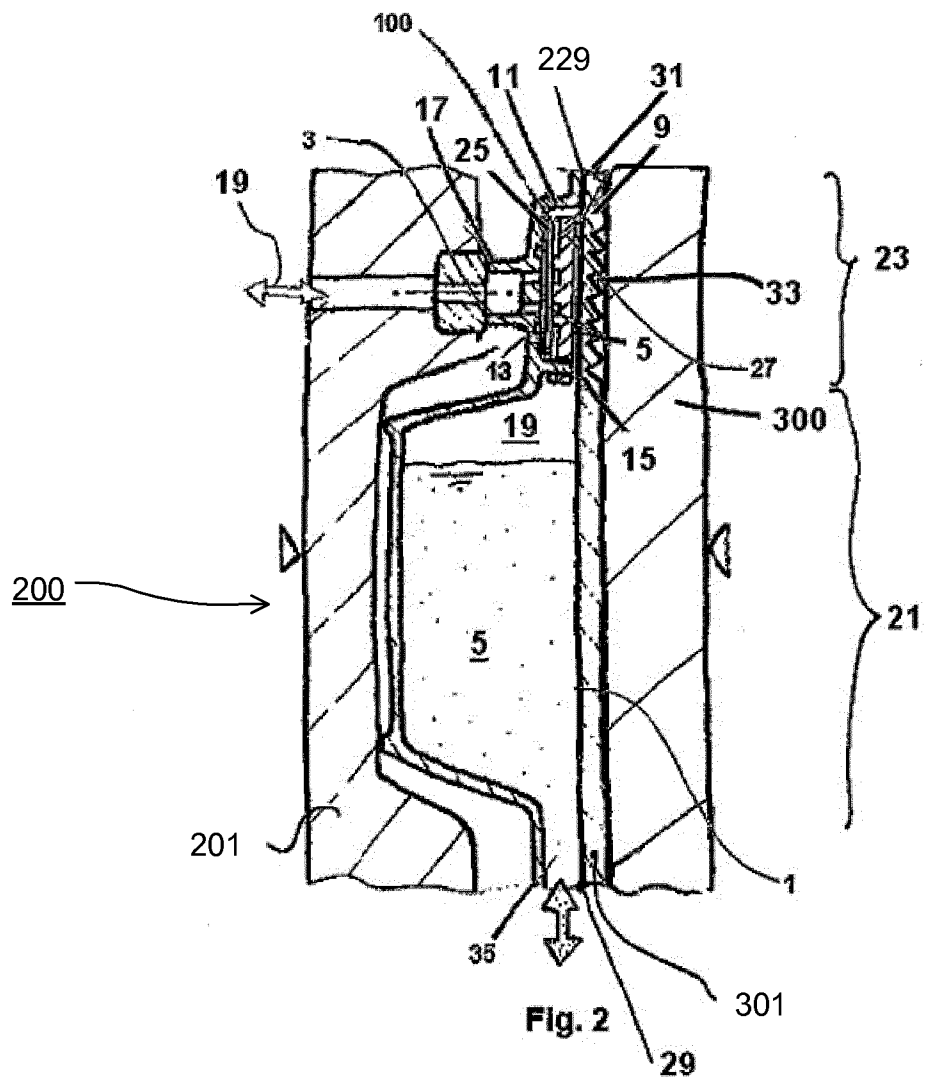


Fig. 2

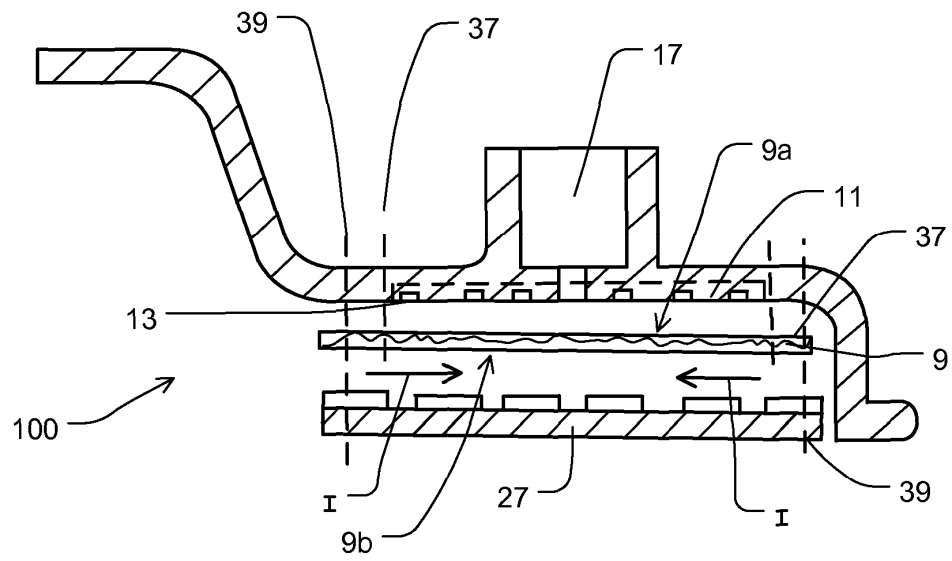


Fig. 3

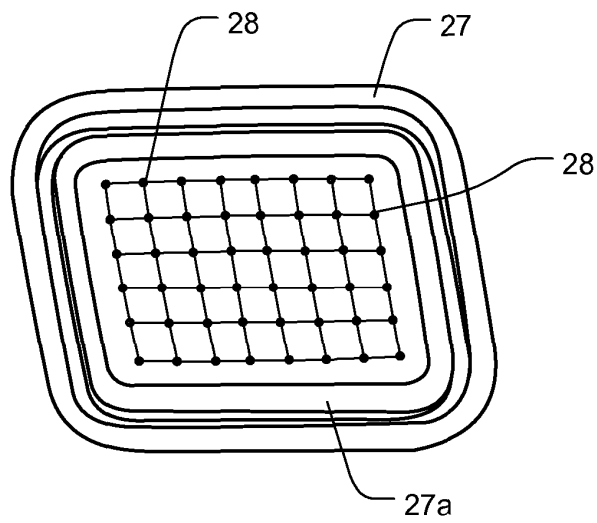


Fig. 4a

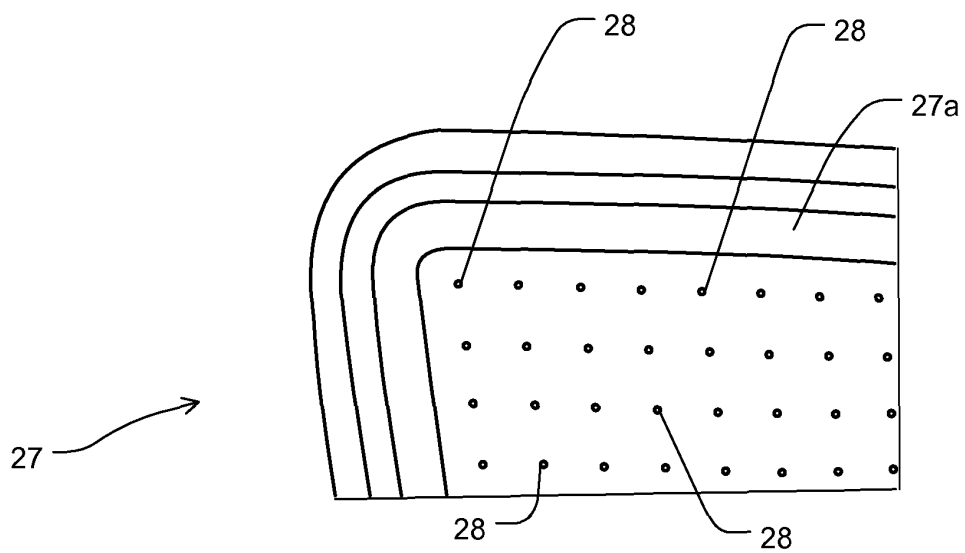


Fig. 4b

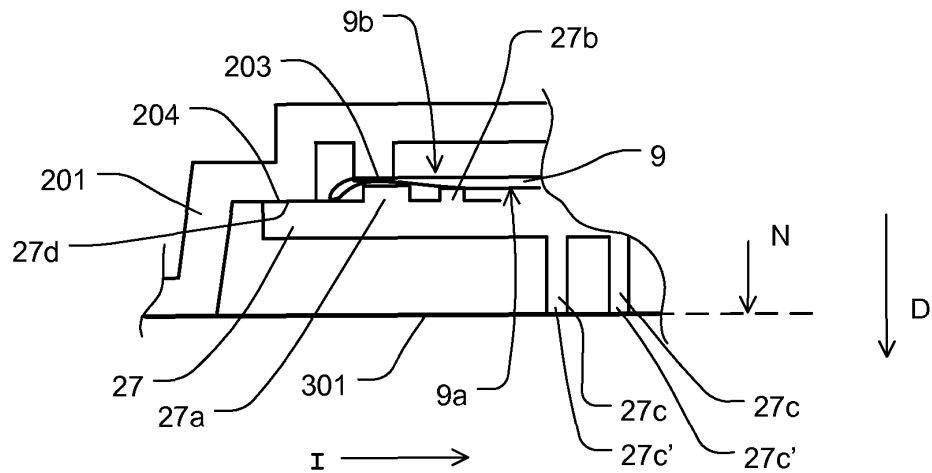


Fig. 5a

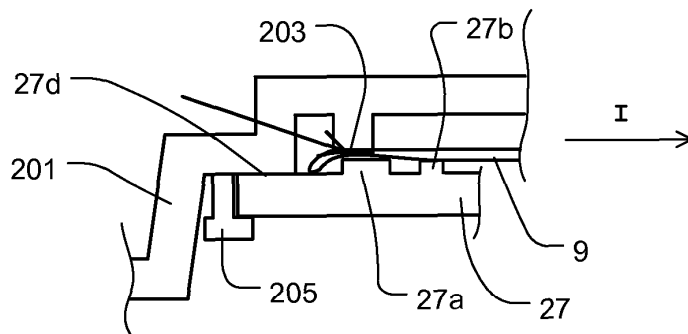


Fig. 5b

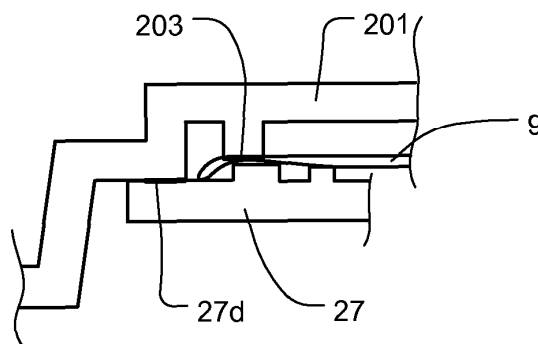


Fig. 5c

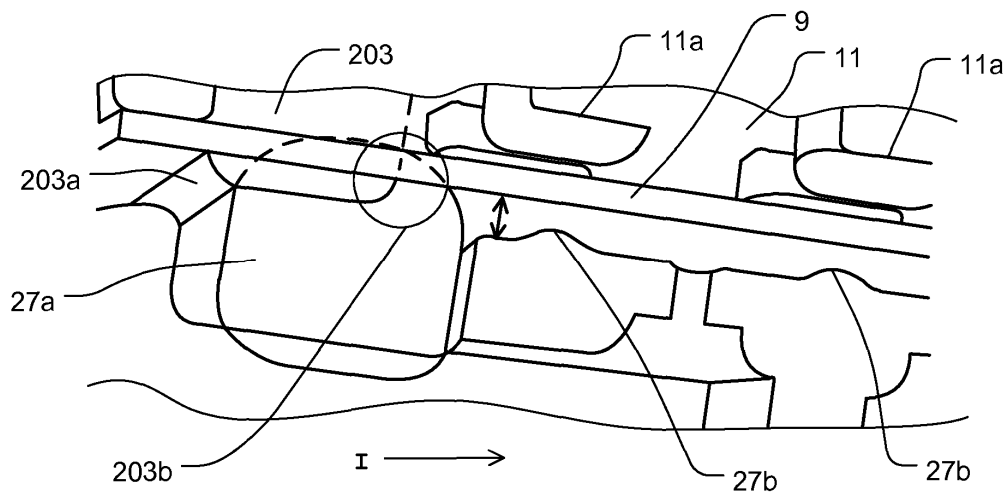


Fig. 5d

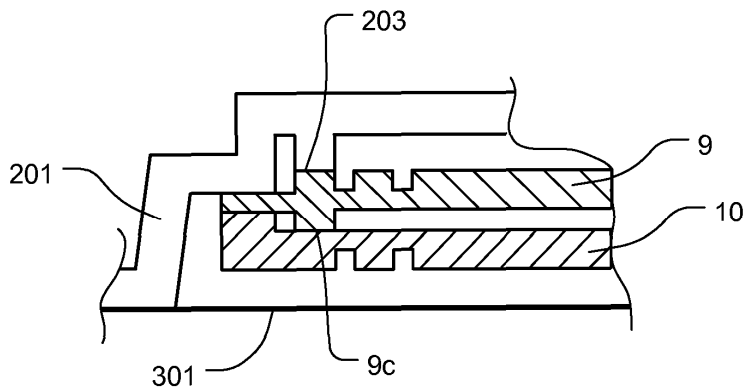


Fig. 8

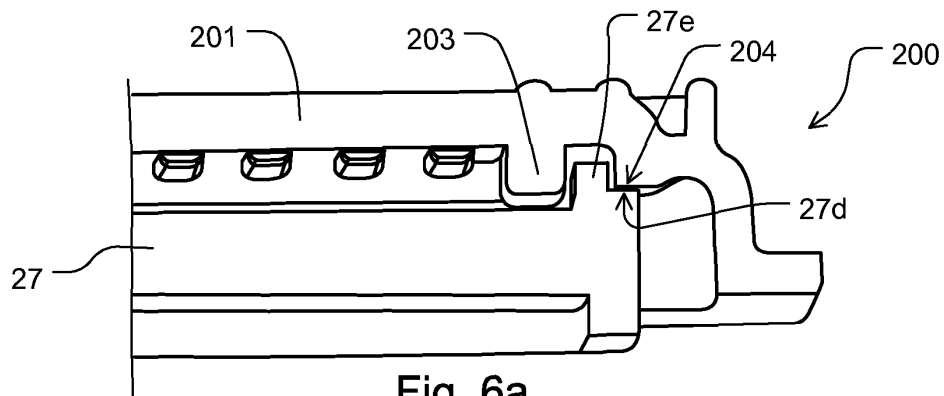


Fig. 6a

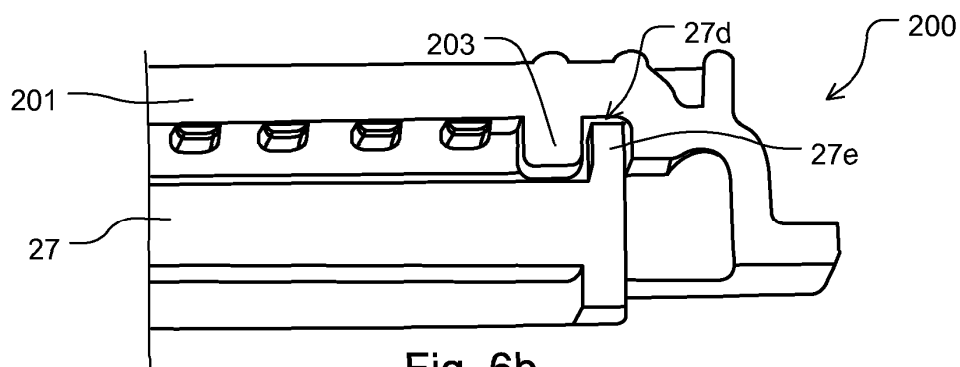


Fig. 6b

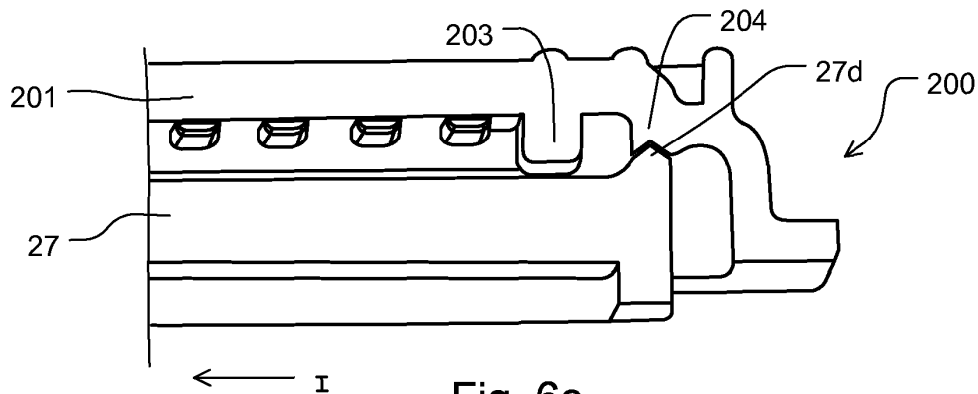


Fig. 6c

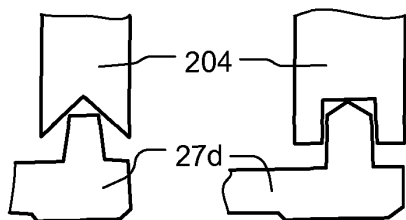


Fig. 7a

Fig. 7b

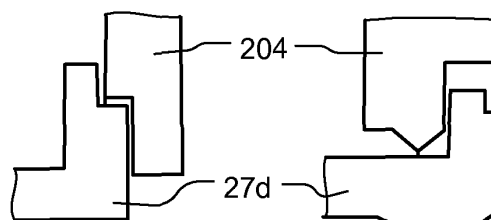


Fig. 7c

Fig. 7d

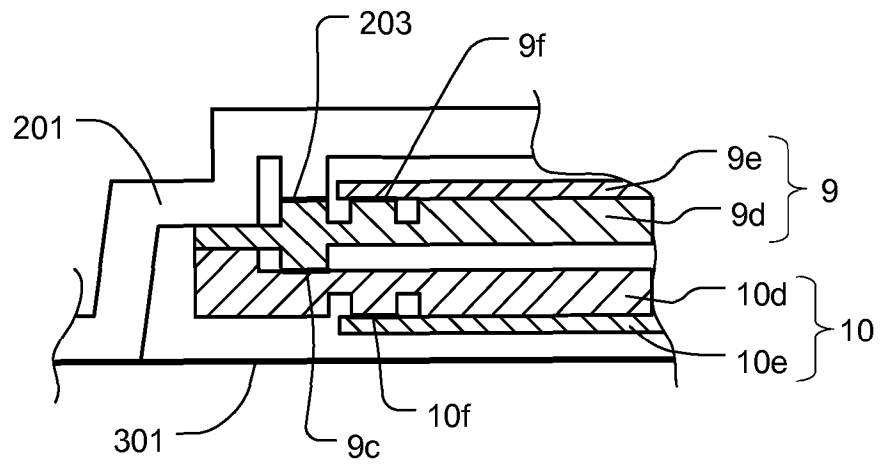


Fig. 9

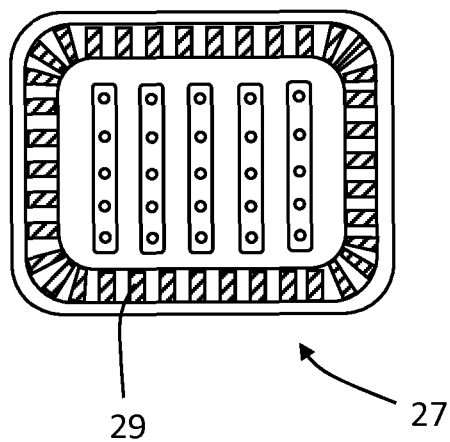


Fig. 10

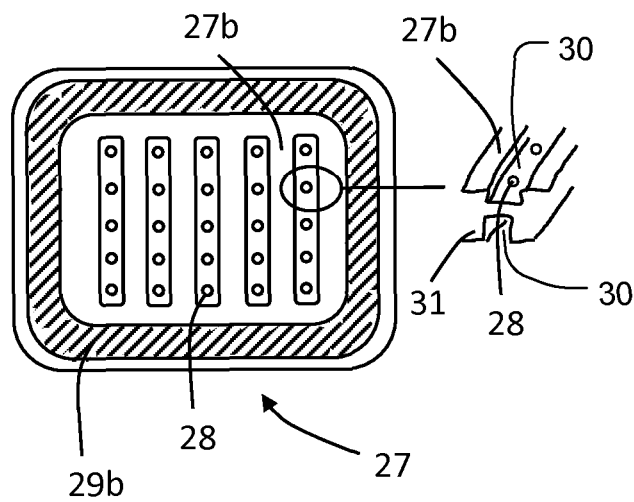


Fig. 11a

Fig. 11