



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

(11) PI 1008371-5 B1



(22) Data do Depósito: 11/02/2010

(45) Data de Concessão: 08/10/2019

(54) Título: DISPOSITIVO DE ACESSO VASCULAR

(51) Int.Cl.: A61M 25/06.

(30) Prioridade Unionista: 10/02/2010 US 12/703.406; 11/02/2009 US 61/151.773.

(73) Titular(es): BECTON, DICKINSON AND COMPANY.

(72) Inventor(es): AUSTIN JASON MCKINNON; S. RAY ISAACSON; MARTY L. STOUT.

(86) Pedido PCT: PCT US2010023899 de 11/02/2010

(87) Publicação PCT: WO 2010/093792 de 19/08/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 10/08/2011

(57) Resumo: DISPOSITIVO DE ACESSO VASCULAR A presente invenção refere-se genericamente a um dispositivo de acesso vascular tendo um septo (3) posicionado dentro de um lúmen do dispositivo, o dispositivo ainda tendo um propulsor (4) para provimento de um caminho fluido através do septo. 5 Em particular, a presente invenção refere-se a sistemas e processos para aperfeiçoamento de fluxo de um fluido através de dispositivo de acesso, enquanto minimizando a estagnação de fluidos dentro do dispositivo. Estes sistemas e processos incluem vários caminhos fluidos modificados e interações entre o corpo de dispositivo de acesso vascular, o septo e o propulsor.

“DISPOSITIVO DE ACESSO VASCULAR”

Antecedentes da Invenção

A presente exposição refere-se a fluxo de fluido em sistemas extravasculares usados para provimento de infusão ou outra terapia para pacientes. Terapia de infusão é um dos procedimentos de cuidados de saúde mais comuns. Pacientes de cuidados em casa ou hospitalizados recebem fluidos, compostos farmacêuticos, e produtos de sangue via um dispositivo de acesso vascular inserido no sistema vascular. Terapia de infusão pode ser usada para tratar uma infecção, prover anestesia ou analgesia, prover suporte nutricional, tratar crescimentos cancerosos, manter pressão do sangue e ritmo cardíaco, ou muitos outros usos clinicamente significantes.

Terapia de infusão é facilitada por dispositivos de acesso vascular localizados fora de sistema vascular de um paciente. Um sistema extravascular inclui pelo menos um dispositivo de acesso vascular e/ou outro dispositivo médico que pode acessar a vasculatura central ou periférica de paciente, tanto diretamente como indiretamente. Dispositivos de acesso vascular incluem dispositivos de acesso fechado, tal como o dispositivo de acesso Luer fechado BD Q-SYTETM de Becton, Dickinson e Company; seringas; dispositivos de acesso divididos; cateteres; e câmaras de fluido intravenoso (IV). Um sistema extravascular pode acessar um sistema vascular de paciente por um curto termo (dias), um termo moderado (semanas), ou um termo longo (meses a anos), e pode ser usado para terapia de infusão contínua ou para terapia intermitente.

Um dispositivo de acesso vascular comum é um cateter plástico que é inserido em uma veia de paciente. O comprimento de cateter pode variar de uns poucos centímetros para acesso periférico a muitos centímetros para acesso central. O cateter pode ser inserido transcutaneamente ou pode ser implantado cirurgicamente debaixo da pele do paciente. O cateter, ou qualquer outro dispositivo de acesso vascular ligado ao mesmo, pode ter um lúmen único ou múltiplos lumens para infusão de muitos fluidos simultaneamente.

Embora várias técnicas para colocação de tais cateteres sejam praticadas, muitas genericamente incluem a etapa de inserção de pelo menos uma porção da agulha no vaso alvo e então deslizando o cateter sobre a agulha no lugar. O trabalhador médico tenta verificar a adequada colocação do cateter dentro de vaso sanguíneo. Montagens de cateter e agulha introdutora foram providas que incluem meios para verificação de adequada colocação de do cateter em um vaso sanguíneo tal como uma câmara de retorno no no cubo de cateter ou uma indentação na agulha introdutora.

Uma vez a colocação da agulha tenha sido confirmada através de observação de flash, o usuário pode temporariamente obstruir fluxo no vaso sanguíneo na ponta de cateter, remover a agulha, deixando o cateter no lugar, e ligar um dispositivo ao cateter para remo-

ção de fluido, entrada, ou para selar o cateter. Este processo tem sido um pouco difícil na prática uma vez que muitos locais de colocação simplesmente não permitem fácil oclusão do vaso alvo. Adicionalmente, mesmo quando tal oclusão é obtida, ela pode ser imperfeita, assim resultando em vazamento de sangue do cateter, pondo em risco o pessoal médico empregando o mesmo.

Montagens de agulha introdutora e cateter assim têm sido providas na técnica que provêm uma variedade de selos ou mecanismos válvulas para prevenção de fluxo externo de fluido durante e seguindo remoção da agulha introdutora. Estas estruturas são genericamente placas elastoméricas desenhadas para conformarem-se de perto à forma de uma agulha durante estocagem e uso para prevenir vazamento, então para selar com remoção da agulha. Em um dispositivo de acesso vascular ideal, o septo pode selar continuamente o sistema vascular do paciente, o qual pode incluir equipamento vascular externo intencionalmente acoplado ao sistema vascular interno de paciente por um médico, a partir de ambiente externo.

Complicações associadas com terapia de infusão incluem significativa morbidez e mesmo mortalidade. Tais complicações podem ser causadas por regiões de fluxo estagnado de fluido dentro de dispositivo de acesso vascular ou áreas próximas do sistema extravascular. Estas são regiões nas quais o fluxo de fluido é limitado ou não-existente devido à conformação do septo ou mecanismo válvula no sistema extravascular ou as dinâmicas de fluidos dentro desta área do sistema extravascular. Sangue, bolhas de ar, ou medicações infundidas podem se tornar arrastadas dentro destas regiões de fluxo estagnado como um resultado do limitado ou não-existente fluxo de fluido. Quando sangue é arrastado dentro de sistema extravascular bactérias podem multiplicar-se o que pode conduzir a infecções. Quando uma medicação diferente é infundida no sistema extravascular, ou o sistema extravascular é exposto a trauma físico, o fluxo de fluido de sistema extravascular pode tornar-se alterado, liberando bolhas de ar arrastadas ou medicações residuais de volta no caminho ativo de fluido do sistema extravascular. Esta liberação de bolhas de ar e medicação residual no caminho de fluido ativo de sistema extravascular pode resultar em significantes complicações.

Bolhas de ar liberadas podem bloquear fluxo de fluido através de sistema extravascular e prevenir seu adequado funcionamento. Mais seriamente, bolhas de ar liberadas podem entrar no sistema vascular do paciente e bloquearem fluxo sanguíneo, causando dano de tecido ou mesmo acidente vascular cerebral. Em adição, medicações residuais podem interagir com medicações presentemente infundidas para causarem precipitados dentro de sistema extravascular e prevenirem seu adequado funcionamento. Além disso, medicações residuais podem entrar no sistema vascular do paciente e causarem efeitos não-pretendidos e/ou indesejados.

Um dispositivo de acesso extravascular semelhante, em termos gerais, à parte da matéria descrita pela presente invenção é revelado em US 2007/0083162 A1. Este dispositivo de acesso vascular compreende um adaptador de cateter, um septo posicionado dentro de um lúmen do adaptador de cateter, e um propulsor disposto dentro da porção proximal do lúmen. O propulsor define uma passagem de fluido que se estende em uma direção axial. A partir da porção distal do propulsor, uma segunda passagem de fluido se estende radialmente para fora. O propulsor está normalmente em uma primeira posição onde uma vedação é formada entre a extremidade distal do propulsor e o septo. O propulsor pode ser movido para uma segunda posição quando o membro macho de um dispositivo sem agulha é inserido em uma extremidade de conexão do alojamento. Assim, o septo resiliante será comprimido. Isto trava a vedação entre a superfície de rebordo do septo e um rebordo fornecido dentro do alojamento. Assim, o fluido fica livre para fluir a partir do dispositivo sem agulha através do propulsor ao longo da superfície externa do septo.

US 2006/0163515 A1 descreve um dispositivo de acesso sem agulha em que um propulsor compreende uma seção de propulsão com um formato helicoidal. O propulsor pode ser comprimido através da inserção de uma ponta de Luer de um dispositivo sem agulha. Um fluido pode, então, fluir a partir da porta de acesso proximal através da estrutura helicoidal para uma seção de saída.

Por isso existe uma necessidade de mecanismos de válvula em dispositivos de acesso vascular que eliminam, evitam, ou limitam regiões de fluxo estagnado de dispositivos de acesso vascular e sistemas extravasculares para provimento de melhores propriedades de lavagem.

Resumo da Invenção

As várias realizações da presente invenção provêm um número de mecanismos de válvula de controle de fluxo que eliminam ou reduzem áreas de baixo ou nenhum fluxo de fluido ocorrendo dentro de dispositivo de acesso vascular.

De acordo com um aspecto, um dispositivo de acesso vascular compreende um corpo incluindo um primeiro lúmen estendendo-se através do mesmo e uma válvula de controle de fluxo, incluindo um septo, e um propulsor tendo uma extremidade distal, uma extremidade proximal, uma superfície externa, um segundo lúmen através do mesmo, e pelo menos um canal de fluxo.

De acordo com um outro aspecto, o dispositivo de acesso vascular compreende um corpo incluindo um primeiro lúmen estendendo-se através do mesmo e uma válvula de controle de fluxo, incluindo um septo, um propulsor tendo uma extremidade distal, uma extremidade proximal, uma superfície externa, um segundo lúmen através do mesmo, e pelo menos uma nervura.

Estas e outras características e vantagens da presente exposição podem ser incor-

poradas em dispositivos de acesso vascular e tornar-se-ão mais inteiramente aparentes a partir da seguinte descrição e reivindicações apostas, ou podem ser aprendidas através da prática e implementação da presente exposição. Como descrito acima, a presente exposição não requer que todas as características aqui descritas sejam incorporadas em todas as realizações nem é requerido que certas características sejam usadas exclusive de outras características. Dispositivos de acesso vascular dentro do escopo da presente exposição podem incluir uma ou mais combinações das características aqui descritas.

Breve Descrição dos Desenhos

10 A Figura 1 é uma vista em seção transversa de um cateter residente tendo um mecanismo de válvula de controle de fluxo da técnica anterior.

A Figura 2 é uma vista em seção transversa do cateter residente tendo um mecanismo de válvula de controle de fluxo da técnica anterior da Figura 1 com uma agulha removida.

15 A Figura 3 é uma vista em seção transversa do cateter residente tendo um mecanismo de válvula de controle de fluxo da técnica anterior da Figura 2 com um conector de um dispositivo de acesso vascular conectado ao mesmo.

A Figura 4 é uma vista em perspectiva de um propulsor, de acordo com uma realização da invenção.

20 A Figura 5 é uma vista em seção transversa de um corpo de cateter tendo o mecanismo de válvula de controle de fluxo de acordo com a realização mostrada na Figura 4, com o propulsor na posição proximal.

A Figura 6 é uma vista em seção transversa de um corpo de cateter tendo um mecanismo de válvula de controle de fluxo de acordo com a realização mostrada na Figura 4, com o propulsor na posição distal.

25 A Figura 7 é uma vista em perspectiva de um propulsor, de acordo com uma realização da invenção.

A Figura 8 é uma vista em perspectiva de um corpo de cateter tendo um mecanismo de válvula de controle de fluxo de acordo com a realização mostrada na Figura 7, com o propulsor na posição distal.

30 A Figura 9 é uma vista em seção transversa de um corpo de cateter tendo um mecanismo de válvula de controle de fluxo de acordo com a realização mostrada na Figura 7, com o propulsor na posição distal.

35 A Figura 10 é uma vista em seção transversa de um corpo de cateter tendo um mecanismo de válvula de controle de fluxo de acordo com uma realização da invenção, com o propulsor na posição proximal.

A Figura 11 é uma vista em seção transversa de um corpo de cateter tendo um mecanismo de válvula de controle de fluxo de acordo com uma realização da invenção.

A Figura 12 é uma vista em perspectiva de um propulsor, de acordo com uma realização da invenção.

5 A Figura 13 é uma vista em perspectiva de um corpo de cateter tendo um mecanismo de válvula de controle de fluxo de acordo com a realização mostrada na Figura 12, com o propulsor na posição distal.

A Figura 14 é uma vista em perspectiva de um septo, de acordo com uma realização da invenção.

A Figura 15 é uma vista em seção transversa de um septo, de acordo com a realização mostrada na Figura 14.

10 A Figura 16 é uma vista em perspectiva de um propulsor, de acordo com uma realização da invenção.

A Fig. 17 é uma vista em perspectiva de um corpo de cateter tendo um mecanismo de válvula de controle de fluxo de acordo com a realização mostrada na Figura 16, com o propulsor na posição proximal.

15 A Fig. 18 é uma vista em perspectiva de um corpo de cateter tendo um mecanismo de válvula de controle de fluxo de acordo com a realização mostrada na Figura 16, com o propulsor na posição distal.

A Figura 19 é uma vista em seção transversa de um propulsor, de acordo com uma realização da invenção.

20 Descrição Detalhada da Invenção

Será facilmente entendido que os componentes da presente exposição, como genericamente descritos e ilustrados nas presentes figuras, podem ser dispostos e desenhados em uma ampla variedade de diferentes configurações. Embora as realizações desta invenção sejam aqui descritas em conexão com um cateter IV, é para ser entendido que esta invenção é aplicável a outros cateteres. Por exemplo, esta invenção é aplicável a cateteres IV periféricos padrões, cateteres residentes estendidos requerendo que a agulha seja conectada ao cubo de agulha através de um estilete assim como outros dispositivos médicos onde é desejável incluir um septo para regular o fluxo de fluido dentro e fora de um espaço. Assim, a seguinte descrição mais detalhada, como representada nas figuras, não é pretendida limitar o escopo da exposição, mas é meramente representativa de combinações exemplares dos componentes.

35 O termo “proximal” é usado para representar uma porção de um dispositivo que, durante uso normal, está mais próxima do usuário e distante do paciente. O termo “distal” é usado para representar uma porção de um dispositivo que, durante uso normal, está mais distante do usuário empunhando o dispositivo e mais próxima do paciente. O termo “ativação” de um mecanismo de válvula é usado para representar a ação de abertura ou fechamento de uma tal válvula.

Um exemplo de um sistema extravascular da técnica anterior é mostrado na patente US 7 008 404 e mostrado nas Figuras 1 a 3. Um cateter residente tem, como mostrado na Figura 1, um corpo de cateter 1, um cateter 2 adaptado em um fixador 1b provido em uma extremidade distal do corpo de cateter 1, um septo 3 adaptado dentro de corpo de cateter 1, e um propulsor 4 adaptado deslizavelmente dentro de corpo de cateter 1. O tubo de cateter 2, septo 3, e o propulsor 4 são coaxialmente alinhados nesta ordem.

O corpo de cateter 1 tem uma forma tubular. A superfície interna 1a do lúmen de corpo de cateter é afilada na direção de extremidade distal, com um diâmetro gradualmente reduzido. O corpo de cateter 1 é preferivelmente de um material transparente ou semitransparente de modo a mostrar o interior, permitindo a verificação de movimento no interior. Apropriados materiais para corpo de cateter 1 incluem, mas não são limitados a, resinas poliméricas termoplásticas como policarbonato, poliestireno, polipropileno e semelhantes.

O cateter 2 é adaptado – prensado no prendedor de tubo 1b que comunica-se em sua extremidade proximal com o interior do corpo de cateter 1. É preferido que um revestimento lubrificante seja provido para a totalidade ou parte do cateter 2 de modo a reduzir a resistência causada pela inserção através de pele ou em um vaso sanguíneo. Apropriados materiais para cateter 2 incluem, mas não são limitados a, resinas termoplásticas como etileno propileno fluorado (FEP), poli tetra flúor etileno (PTFE), poliuretano e semelhantes. Preferivelmente, o cateter 2 é formado de um poliuretano hidrofílico termoplástico que amolece com exposição a condições fisiológicas presentes no corpo do paciente.

O septo 3 é de uma forma genericamente tubular tendo uma extremidade proximal 8 e uma seção de membrana 9 tendo uma superfície plana planar localizada na extremidade distal 11. Tipicamente, o septo 3 ainda inclui uma fenda de agulha simples 3a ou abertura de válvula localizada ao redor do centro de seção de membrana 9, estendendo-se através de seção de membrana 9, para facilitar penetração de septo 3 através de agulha introdutora 5 tendo uma ponta de agulha 5a. As superfícies de fendas opostas da fenda de agulha 3a são desenhadas para se conformarem de perto à forma de agulha introdutora 5 durante estocagem e prevenção de fluxo externo de fluido durante e seguindo remoção da agulha introdutora 5, então para selar com remoção da agulha introdutora 5. Com o propulsor 4 inserido através da mesma, fenda 3a expande para frente na direção distal e abre, provendo comunicação fluida entre o cateter 2 e a parte de trás do corpo de cateter 1. Uma protrusão anular 3b é provida sobre a superfície interior de uma abertura traseira do septo 3, para acoplar ombro 4c na extremidade distal do propulsor 4 de modo a limitar o movimento de propulsor 4 na direção proximal e prevenir o deslocamento do propulsor 4 a partir do septo 3. Uma pluralidade de folgas 3c são definidas entre uma periferia exterior do septo 3 e a superfície interna 1a do corpo de cateter 1. Espaços distal e proximal divididos pelo septo 3 comunicam-se um com outro através de folgas 3c. Assim, o septo 3 desliza suavemente com pas-

sagem de ar através de folgas 3c.

O propulsor 4 é tipicamente fabricado de um material termoplástico rígido ou um material semelhante, e tem um lúmen 7 estendendo-se através do mesmo. O propulsor 4 tem uma porção tubular 4a, um flange cônico 4b conectado à extremidade proximal traseira da porção tubular 4a, e um ombro 4c em protrusão a partir de uma periferia exterior da porção tubular 4a. Assim, um espaço intersticial de forma anular é criado entre porção tubular 4a e a superfície interna 1a do corpo de cateter 1. A extremidade frontal distal da porção tubular 4a é chanfrada para facilitar sua penetração na fenda 3a do septo 3, e é deslizavelmente suportada pela protrusão anular 3b do septo 3. Flange cônico 4b tem uma superfície interna cônica de modo a facilitar inserção da agulha 5 no mesmo. A superfície periférica de flange 4b contacta a superfície interna 1a do corpo de cateter 1 e serve para prover estabilidade para o propulsor 4 e manter a posição coaxial com relação ao cateter 2. Entretanto a superfície periférica do flange 4b não forma um selo fluido com a superfície interna 1a.

O cateter residente é preparado para uso em um estado tal como mostrado na Figura 1 com a extremidade frontal da agulha 5 em protrusão a partir de extremidade frontal do cateter 2. Neste estado, a agulha 5 penetra através de septo 3, provendo conexão à prova d'água entre os mesmos, e pelo que evita vazamento de sangue.

O cateter residente neste estado é inserido no corpo de um paciente. Então, como mostrado na Figura 2, a agulha 5 é removida com o tubo 2 retido no corpo do paciente. Septo 3 mantém um selo fluido com remoção de agulha 5, sendo retido por uma protrusão anular 1e e uma borda de cavidade 1d. Propulsor 4 é retido em posição proximal através de interação de protrusão anular 3b e ombro 4c.

Um conector 6 (por exemplo um conector luer) de um dispositivo de acesso vascular é então inserido a partir da extremidade proximal do corpo de cateter 1. Quando pressionado no corpo de cateter 1, o conector 6 empurra em sua extremidade distal o propulsor 4. O propulsor 4 assim desliza para frente em direção distal para prensar a fenda 3a do septo 3 aberta, pelo que ativando a válvula de controle de fluxo para a posição aberta. Septo 3 é então prensado contra a superfície interna de uma cavidade afilada 1c do corpo de cateter 1 o que interrompe o movimento para frente do propulsor 4 na posição distal como mostrado na Figura 3, assim provendo comunicação entre o cateter 2 e o dispositivo de acesso vascular via o lúmen 7 do propulsor 4. A superfície interna afilada 1a do corpo de cateter 1 permite inserção suave do conector 6 e hermético contato entre uma superfície externa 6a do conector e a superfície interna 1a através de adaptação de pressão de modo a evitar vazamento de fluido fora de extremidade proximal de corpo de cateter 1.

Entretanto, deve ser notado que este mecanismo de válvula tem problemas com relação a fluxo de fluido e propriedades de lavagem. Primeiro, fluxo de fluido seguirá o caminho de menor resistência e no mecanismo de válvula mostrado em Figuras 1 a 3 a maioria

de fluxo de fluido ocorre através de lúmen 7 de propulsor 4 quando esta é a maior abertura. Isto resulta em um fluxo fluido laminar estável (com mínima turbulência de fluido) através mecanismo de válvula que faz com que o mais alto grau de fluxo ocorra no centro de lúmen 7 e o centro do lúmen no corpo de cateter 1 e o mais baixo grau de fluxo fluido ocorra na periferia do lúmen de corpo de cateter 1. Assim, áreas de baixo ou nenhum fluxo de fluido podem ocorrer, por exemplo, na superfície interna de cavidade afilada 1c do corpo de cateter 1 próxima de face distal de septo 3, que tornam difícil subsequentemente lavar qualquer sangue, medicamento ou bolhas de ar que possam fluir nesta área durante uso do cateter. Segundo, o mecanismo de válvula de Figuras 1 a 3 tem pequenos espaços / áreas intersticiais dentro de corpo de cateter 1 nos quais fluidos podem fluir durante uso, o que origina áreas de baixo ou nenhum fluxo de fluido. Por exemplo, em uso fluido pode fluir entre a superfície periférica do flange 4b e a superfície interna 1a de corpo de cateter 1 e em espaço intersticial 98 entre a periferia exterior de porção tubular 4a e a superfície interna 1a. Terceiro, fluido pode fluir no espaço intersticial 99 que é folga 3c entre a periferia externa de septo 3 e a superfície interna 1a do corpo de cateter 1. Qualquer fluido presente em espaços / áreas 98 e 99 é essencialmente arrastado (por septo 3) quando não há caminho de fluxo fácil fora destas áreas para o fluido juntar-se novamente ao principal fluxo de fluido. Isto torna muito difícil subsequentemente lavar qualquer sangue, medicamento ou bolhas de ar que possam fluir nestas áreas 98 e 99 durante uso do cateter.

Um número de mecanismos de válvulas de acordo com várias realizações a presente invenção que aperfeiçoam as propriedades de lavagem e eliminam ou reduzem áreas de baixo ou nenhum fluxo de fluido ocorrendo dentro de um dispositivo de acesso vascular contendo um mecanismo de válvula são ilustrados em Figuras 4 a 19.

As Figuras 4 a 6 mostram uma realização de um propulsor de fluxo balanceado 44 usado para equalizar fluxo de fluido uniformemente através e ao redor de extremidade proximal de propulsor 44. Isto provê um caminho de fluxo de fluido balanceado e melhor turbulência de fluido assim reduzindo áreas de baixo ou nenhum fluxo de fluido de modo a remover qualquer sangue residual do retorno, aspiração, retiradas de sangue.

A Figura 4 mostra um propulsor 44 tendo uma extremidade distal 45 e uma extremidade proximal 46 com um lúmen 47 estendendo-se entre os mesmos. Orifícios de fluxo 48 estão localizados na extremidade proximal 46 de propulsor 44, com nervuras 49 estendendo-se longitudinalmente ao longo e espaçadas uniformemente ao redor de superfície externa 54 de propulsor 44 para formar canais de fluxo 50. Orifícios de entrada 51 estão localizados na extremidade distal dos canais de fluxo 50 e estendem-se através de parede lateral de propulsor 44. A Figura 5 mostra septo 43, que forma um selo fluido no lúmen 42 do corpo de cateter 41 após remoção da agulha, com propulsor 44 na posição proximal. A Figura 6 mostra propulsor 44 na posição distal, onde um fluido fluindo em direção distal a partir de

extremidade proximal de corpo de cateter 41 pode ser desviado por quatro orifícios de fluxo 48 entre a periferia 52 da extremidade proximal 46 de propulsor 44 e a superfície interna 53 de lúmen 42, ao longo de canais de fluxo 50 e retorna para o lúmen 47 via quatro orifícios de entrada 51 igualmente distribuídos ao redor de circunferência de lúmen 47. Septo 43 tem uma conicidade 55 sobre a superfície interna para auxiliar no provimento de um fluxo de fluido claro ao redor de superfície exterior 54 de propulsor 44 nos orifícios de entrada 51. Assim, um fluxo fluido aproximando a extremidade proximal 46 de propulsor 44 na direção distal é dividido igualmente, de modo que um fluido uma probabilidade igual de entrar na extremidade proximal 46 de lúmen 47 via orifícios de entrada 51. assim, as propriedades de lavagem deste mecanismo de válvula são superiores àquelas do mecanismo de válvula mostrado nas Figuras 1 a 3 quando há alto fluxo de fluido no espaço intersticial 56 entre a superfície exterior 54 de propulsor 44 e a superfície interna 53 de lúmen 42. Adicionalmente, fluxo turbulento é criado dentro de lúmen 47 na confluência das correntes fluidas a partir de orifícios de entrada 51.

As Figuras 7 a 9 mostram uma outra realização da invenção tendo mecanismo de válvula similar àquele mostrado nas Figuras 4 a 6 que difere pelo uso de caminhos de fluxo helicoidal ao redor do exterior do propulsor para facilitar uma completa lavagem. A Figura 7 mostra um propulsor 74 tendo uma extremidade distal 75 e uma extremidade proximal 76 com um lúmen 7 estendendo-se entre as mesmas. Nervuras 79 começam na extremidade proximal 76 de propulsor 74, estendendo-se helicoidalmente ao longo e uniformemente espaçadas ao redor de superfície exterior 54 de propulsor 74 para formar canais de fluxo helicoidais 80. Orifícios de entrada 81 estão localizados na extremidade distal dos canais de fluxo helicoidais 80 e estendem através de parede lateral de propulsor 74. As Figuras 7 a 9 mostram propulsor 74 na posição distal na qual fluido pode fluir tanto via o lúmen 77 de propulsor 74 como através de canais helicoidais 80 na superfície exterior 54 de propulsor 44. Fluido fluindo na direção distal a partir de extremidade proximal de corpo de cateter 41 entra nos canais de fluxo helicoidais na extremidade proximal 76 de propulsor 74 e flui ao longo de canais de fluxo 80 e retorna para o lúmen 77 através de quatro orifícios de entrada 81 igualmente distribuídos ao redor de circunferência de lúmen 77. Septo 73 também pode ter uma conicidade 85 sobre a superfície interna para ajustar com a correspondente conicidade 87 ao redor de superfície exterior 54 de propulsor 74 de modo a manter espaços intersticiais em um mínimo. O uso de canais de fluxo helicoidais causa uma taxa de fluxo mais rápida e um fluxo mais turbulento quando comparado a um propulsor do mesmo desenho com canais de fluxo longitudinais retos.

A Figura 10 mostra uma outra realização de um mecanismo de válvula com canais de fluxo helicoidais 80a sobre a superfície exterior 84a de propulsor 74a similar à realização mostrada em Figuras 7 a 9. Entretanto na remoção da agulha introdutora um defletor de

fluxo articulado 88 é disposto na extremidade proximal 76a de propulsor 7a para restringir ou prevenir fluxo de fluido através de lúmen 77a e desviar uma maior parte de fluxo de fluido através de canais de fluxo helicoidais 80a. Em adição, existem dois orifícios de entrada 81a cada um dos quais é aproximadamente um quarto da circunferência do lúmen 77a localizado na extremidade distal dos canais de fluxo helicoidal 80a. Além disso, septo 73a tem uma face alargada 85a sobre a superfície proximal interna para auxiliar direto fluxo de fluido nos orifícios de entrada 81a.

A Figura 11 mostra ainda uma realização de um mecanismo válvula com canais de fluxo helicoidais ou espirais. Este é um mecanismo de válvula de uma – peça que inclui somente um septo e não usa um propulsor. A único caminho de fluido neste mecanismo de válvula pode ser os canais de fluxo helicoidais 104 sobre a superfície exterior 105 do septo 103 que podem permitir escapamento de ar, mínimo escapamento de sangue e então permitir que ocorra a infusão. A fenda 109 estende-se através de septo para facilitar a inserção da agulha introdutora mas forma um selo fluido após a remoção da agulha introdutora. Septo 103 é retido em posição através de combinação de conicidade 106 e protrusão anular 107 do lúmen de corpo de cateter 102. Deve ser notado que a área de seção transversa total de canais de fluxo helicoidais 104 tem de igualar substancialmente as áreas de seção transversa combinadas de lúmen 77 e canais de fluxo helicoidais 80 como mostrado na realização de Figuras 7 a 9 quando a área de seção transversa de fluxo de fluido total tem de ser grande o suficiente para evitar uma significativa restrição de fluxo ou desenvolvimento de pressão.

As Figuras 12 e 13 mostram uma realização de um mecanismo de válvula onde a presença de nervuras 29 sobre a superfície externa 34 de propulsor 24 permite um fluxo de fluido coaxial paralelo ocorrer através de lúmen 27 e entre a superfície exterior 34 de propulsor 24 e septo 23. A Figura 13 mostra o propulsor 24 de Figura 12 tendo uma extremidade distal 25 e uma extremidade proximal 26 com um lúmen 27 estendendo-se entre as mesmas. Nervuras 29 emanam da extremidade distal 25 de propulsor 24, estendendo-se ao longo e uniformemente espaçadas ao redor de superfície exterior 34 de propulsor 24 para formar canais de fluxo 30, e continuam depois de extremidade proximal 26 para provimento de pontos de contato para um conector luer 39 atuar. Septo 23 é defletido por nervuras 29 na extremidade distal 25 de propulsor 24, atingindo a posição distal. Nervuras 29 por isso evitam a formação de um selo radial entre a superfície exterior 34 de propulsor 24 e septo 23, assim fluido pode fluir depois de septo 23 ao longo de canais de fluxo 30 assim como através de lúmen 27 de propulsor 24.

As Figuras 14 e 15 mostram uma realização alternativa para mecanismo de válvula mostrado nas Figuras 11 a 13 onde nervuras 29a estão sobre a face proximal de seção de membrana 31 de septo 23a ao invés da superfície exterior de propulsor.

As Figuras 16 a 18 mostram uma realização de um mecanismo de válvula que proporciona alta capacidade de lavagem devido às aberturas no desenho de propulsor, e a orientação reversa de septo. Propulsor 114 inclui nervuras 132 que atuam como um espaçador entre um conector luer 119 e lúmen 117 para provimento de suficiente comprimento axial para o fluxo de fluido espalhar-se a partir da ponta de conector luer 119 e direcionar uma grande porção do fluxo através de espaço 126 entre propulsor 114 e a parede interna 123 de corpo de cateter 111. Janelarias ou fendas longitudinais 121 através de parede lateral 130 do propulsor 114 permitem fluido de lavagem reentrar no lúmen 117 do propulsor 114 enquanto desviando o septo 113 quando o propulsor 114 está na posição distal (como mostrado na Figura 18), então também permite algum fluxo circular de volta fora de propulsor 114 para limpar o lado distal à jusante do septo 113. Nervuras 132 interagem com corte inferior 131 na parede interna 113 de corpo de cateter 111 para reter o propulsor 114 na posição proximal e com septo 113 para reter propulsor 114 na posição distal. O septo 113 é de uma forma genericamente tubular e tem a seção de membrana de selagem 119 localizada na extremidade proximal 134 ao invés da extremidade distal 135 como em um septo típico. Esta orientação revertida da seção de membrana provê um caminho de fluxo menos restritivo quando o septo 113 não encerra a extremidade distal 135 de propulsor 114.

A Figura 19 mostra ainda uma realização de um mecanismo de válvula que incorpora uma tampão elastomérico 141 para a extremidade distal de propulsor 114a para prover uma restrição de fluxo para lúmen 117a após a agulha ser removida e força uma porção do fluido de lavagem para passar ao longo de exterior do propulsor 114a, limpando qualquer sangue ou outro derramado. O balanço da taxa de fluxo relativa dentro de lúmen 117a e exterior de propulsor 114a pode ser controlado pela adição e tamanho de um orifício 142 em tampão 141 ou grau de oclusão de lúmen 117a por tampão 141.

Qualquer septo aqui descrito pode ter um orifício presente no centro de seção de membrana talhado para produzir uma especificada taxa de vazamento se assim desejado e pode ser fabricado de uma variedade de materiais apropriados e através de uma variedade de apropriados processos de produção. Por exemplo, o septo pode ser formado de borracha de silicone líquida através de apropriados procedimentos de moldagem, como moldagem de inserção, moldagem de injeção, outras técnicas de moldagem, ou uma combinação de técnicas de moldagem. O septo 103, ou qualquer septo aqui descrito, também pode incluir um revestimento de substância antimicrobiana sobre qualquer uma de suas superfícies, especialmente aquelas superfícies que têm contato com fluido.

Embora realizações ilustrativas da presente invenção tenham sido aqui descritas com referência aos exemplos, é para ser entendido que a invenção não é limitada àquelas precisas realizações, e que várias outras mudanças e modificações podem ser ali efetuadas por aqueles versados na técnica sem se fugir do escopo ou espírito da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de acesso vascular que compreende:

um adaptador de cateter intravenoso tendo uma extremidade proximal, uma extremidade distal e um primeiro lúmen (42) estendendo-se através das mesmas;

5 um septo (43, 73) posicionado dentro do primeiro lúmen, o septo dividindo o primeiro lúmen em uma porção distal e uma porção proximal;

um propulsor (44, 74, 114) disposto dentro da porção proximal do primeiro lúmen (42), o propulsor tendo uma extremidade distal (45, 75), uma extremidade proximal (46, 76) e um segundo lúmen (47, 77, 117) estendendo-se através das mesmas;

10 o dispositivo de acesso vascular **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda:

pelo menos um canal de fluxo (30, 50, 80, 80a) separado por nervuras (49, 79), em que cada canal de fluxo define um espaço entre uma superfície exterior (54) do propulsor (44) e da superfície interna (53) do primeiro lúmen (42), o pelo menos um canal de fluxo

15 sendo conectado através de um orifício (51, 81, 81a, 121) ao segundo lúmen (47);

em que o septo (43, 73) compreende uma fenda, e em que o propulsor (44, 74) é posicionado de modo deslizante dentro do primeiro lúmen (42) de modo que, com o deslizamento do propulsor na direção da extremidade distal do adaptador de cateter, a extremidade distal do propulsor é avançada através da fenda do septo, provendo, assim, comunicação fluida entre a porção distal e a porção proximal do primeiro lúmen (42) através do segundo lúmen (47).

20

2. Dispositivo de acesso vascular, acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os canais de fluxo (80) são ranhuras helicoidais.

3. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a ranhura helicoidal (80) compreende uma entrada em comunicação fluida com a porção proximal do primeiro lúmen (42), a ranhura helicoidal ainda compreendendo uma saída em comunicação fluida com a porção distal do primeiro lúmen.

25

4. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita pelo menos uma nervura é reta.

30

5. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a superfície exterior do propulsor (74) é afilada para dentro na direção da extremidade distal, e em que uma superfície voltada para o interior (85a) do septo é afilada para fora na direção da extremidade proximal do adaptador de cateter, de modo que quando o propulsor é transportado através de septo em uma direção distal, a superfície afilada do septo é evitada de entrar em contato com a superfície afilada do propulsor.

35

6. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito propulsor (114) ainda compreende pelo menos um de um desviador de fluido (48), uma janelaria (121), um orifício de entrada (81) e um orifício de fluxo.

5 7. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito pelo menos um orifício de fluxo está na dita extremidade proximal do dito propulsor.

10 8. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito propulsor ainda compreende um tampão elástico (141) dentro do dito segundo lúmen (117a).

9. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que um fluido possui uma probabilidade igual de fluir para dentro do segunda lúmen (47, 77, 117) na dita extremidade proximal do propulsor e de fluir através do dito pelo menos um canal de fluxo (50, 80, 80a).

15 10. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 9, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito primeiro e o dito segundo lúmen estão em uma orientação coaxial de modo que um fluido flui ao longo do dito primeiro lúmen para desviar do dito septo independentemente do dito segundo lúmen.

FIG. 1 Técnica Anterior

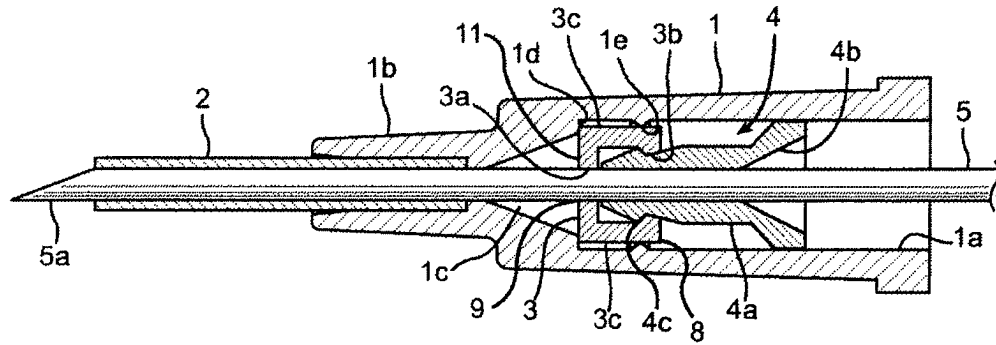


FIG. 2 Técnica Anterior

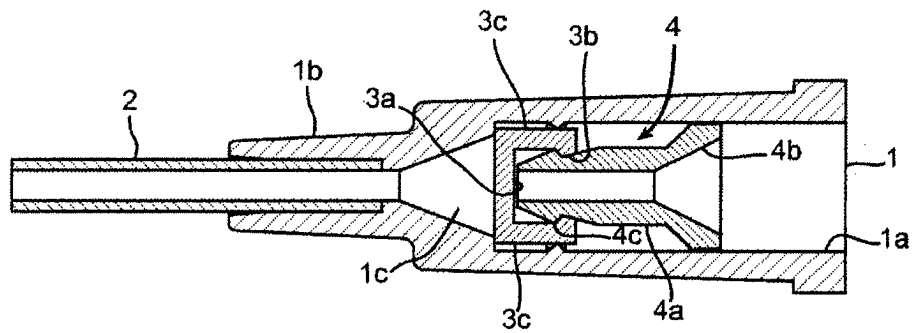


FIG. 3 Técnica Anterior

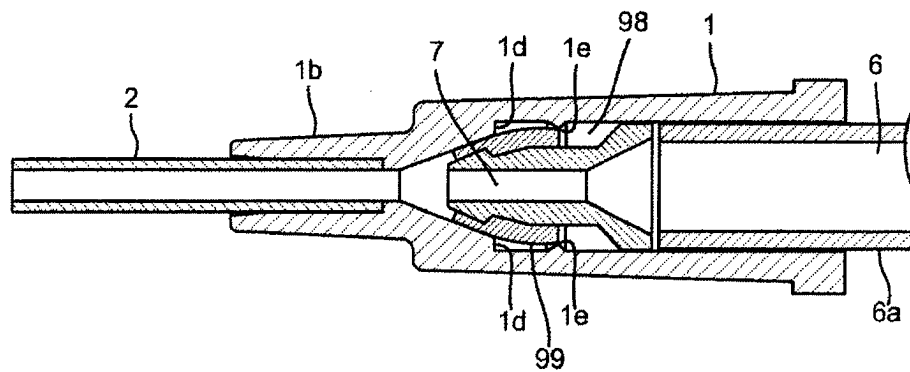


FIG. 4

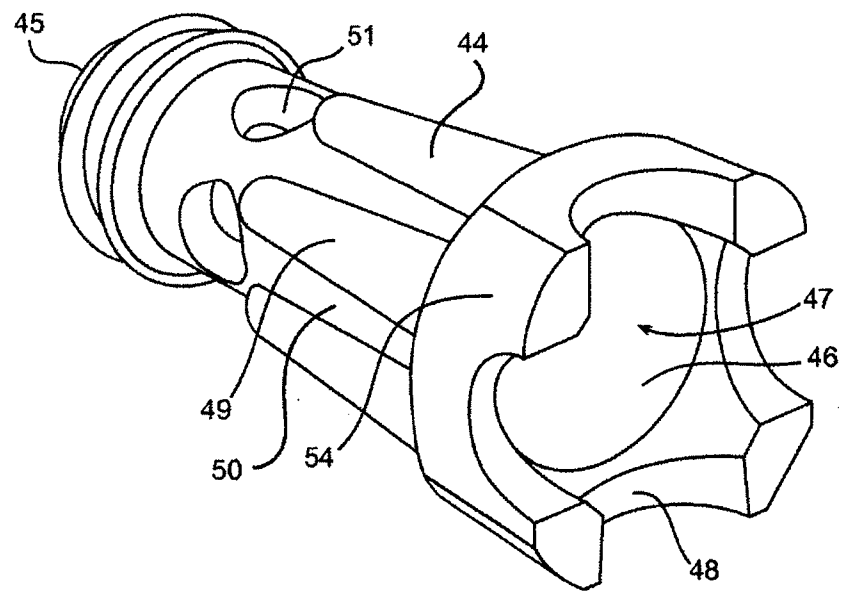


FIG. 5

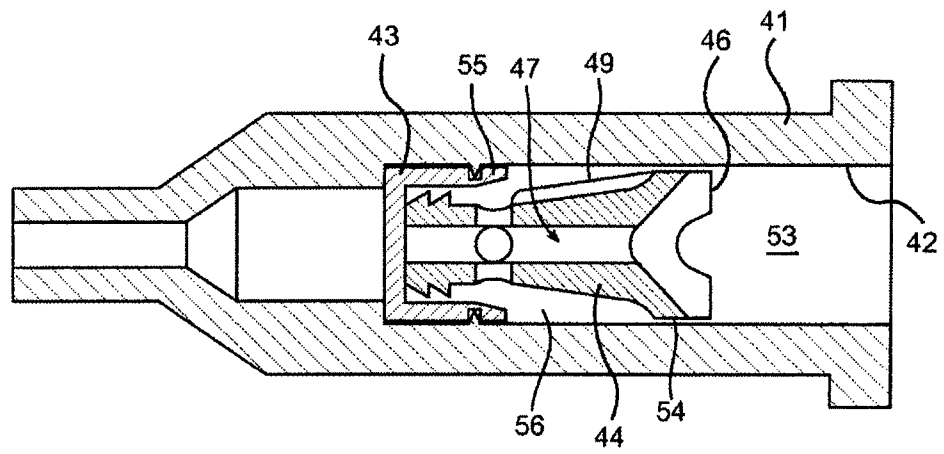


FIG. 6

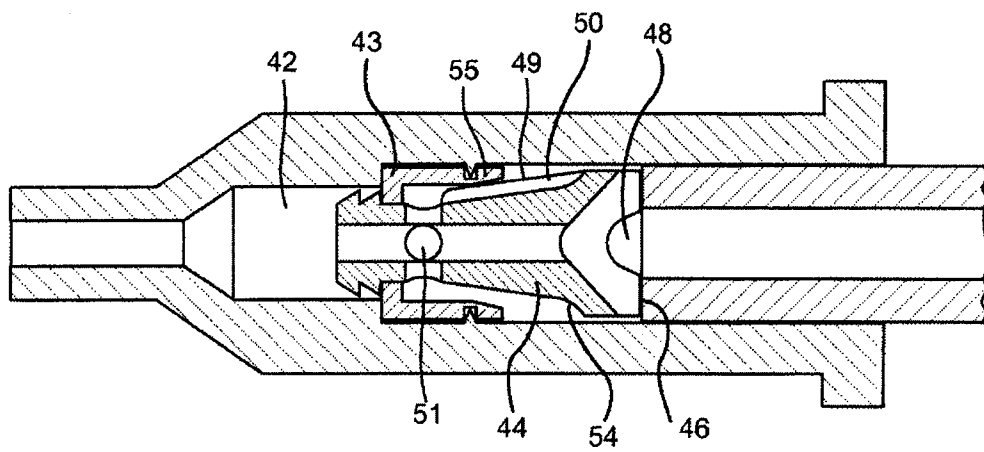


FIG. 7

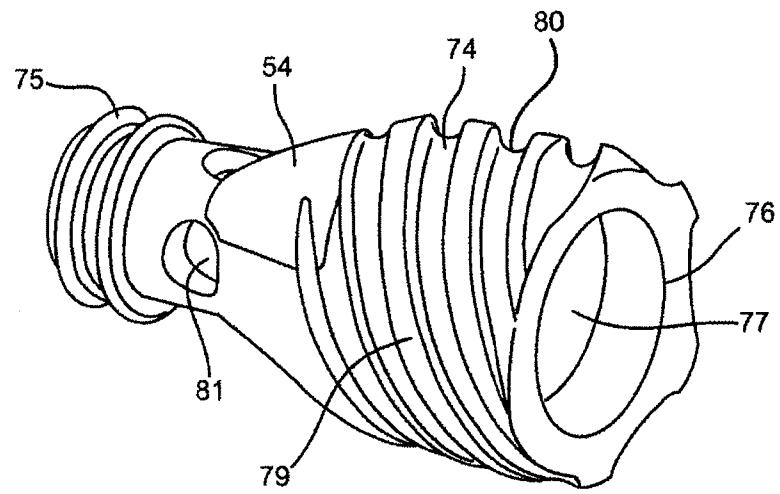


FIG. 8

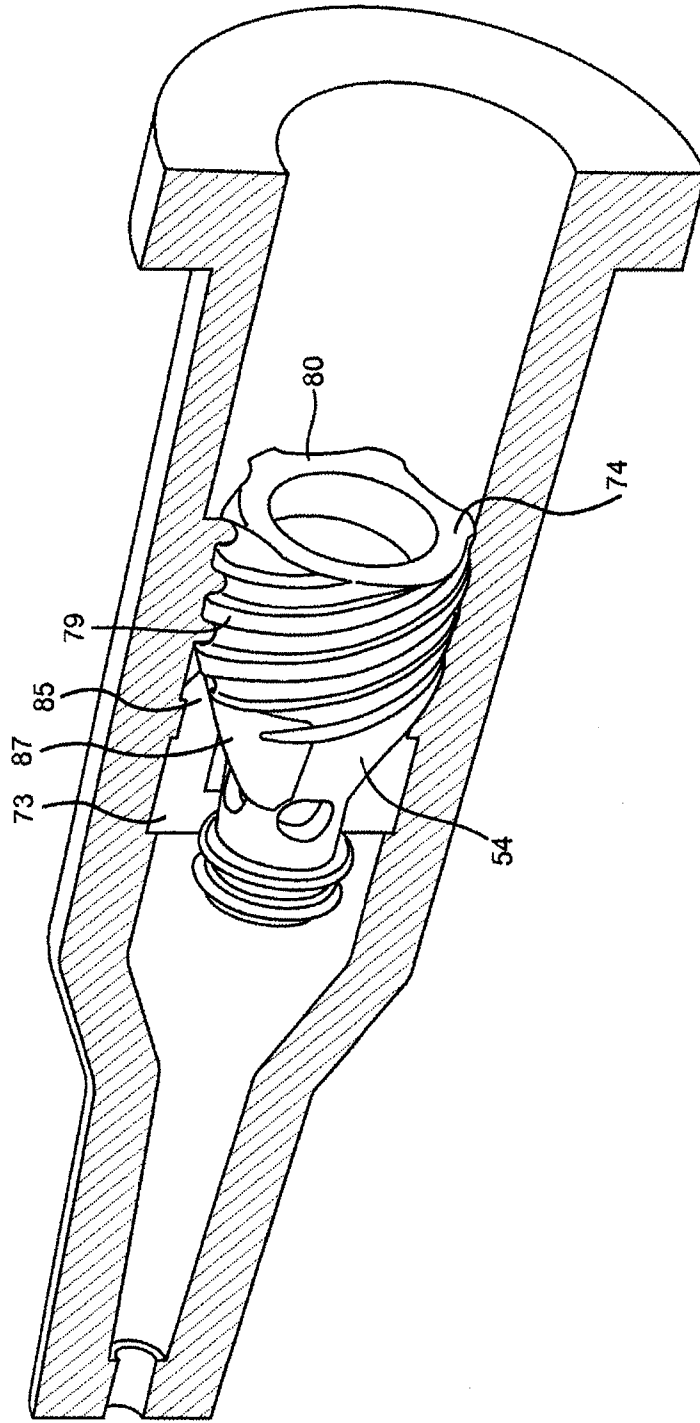


FIG. 9

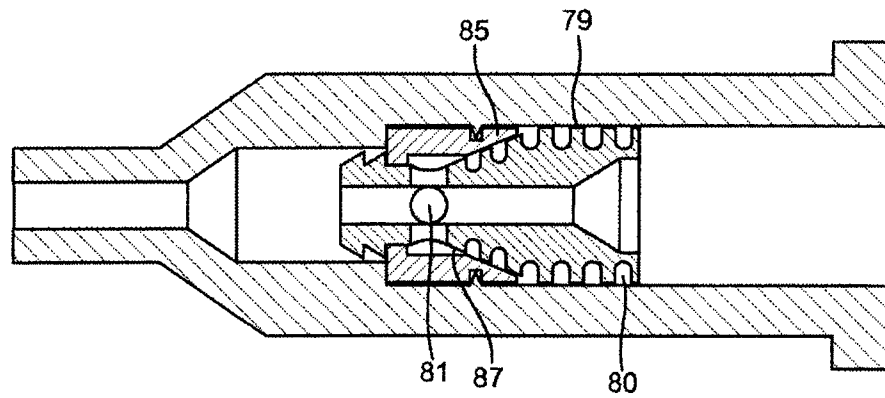


FIG. 10

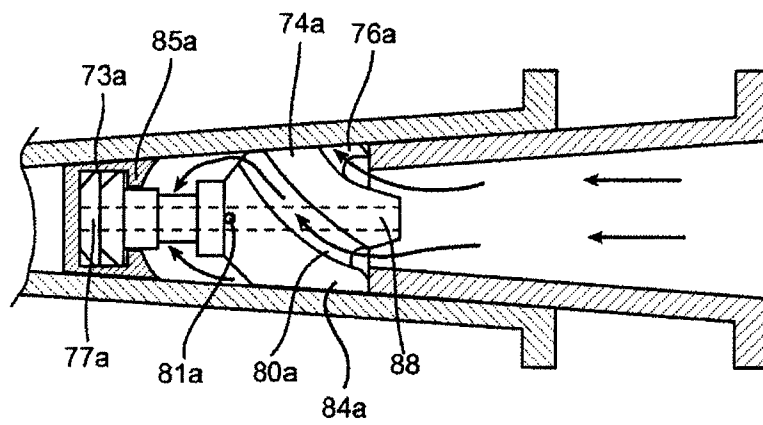


FIG. 11

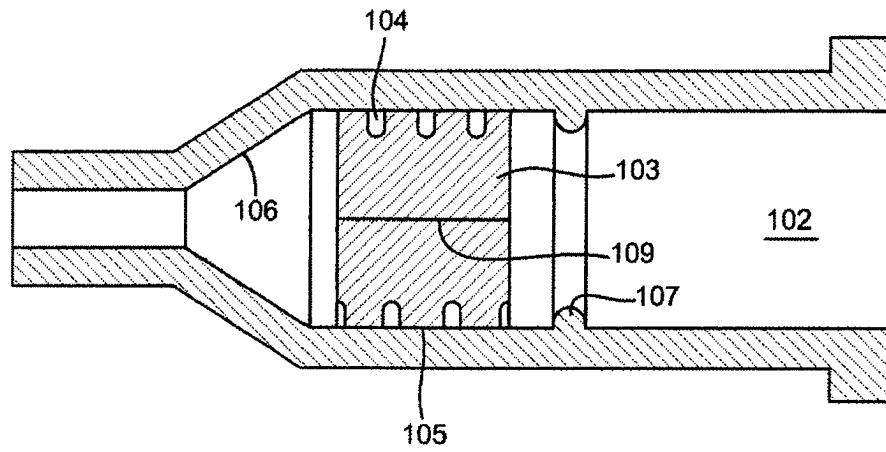


FIG. 12

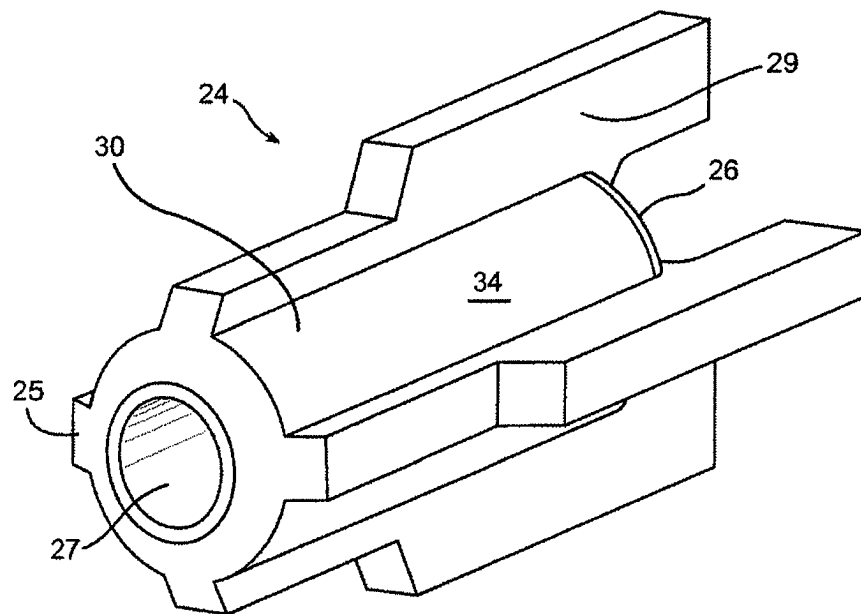


FIG. 13

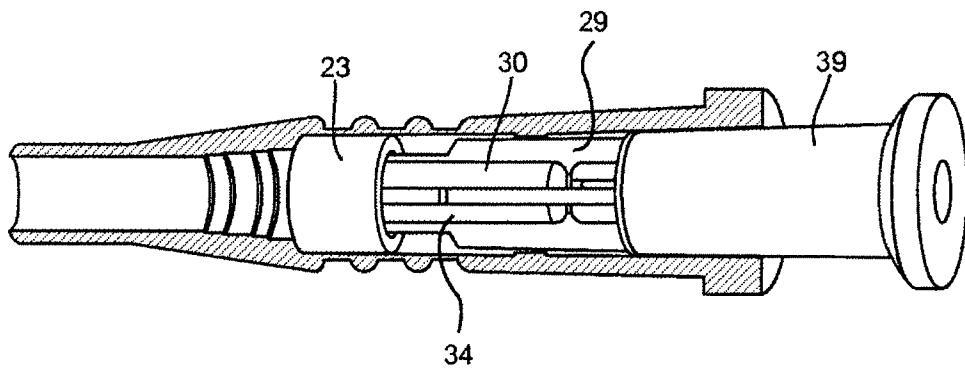


FIG. 14

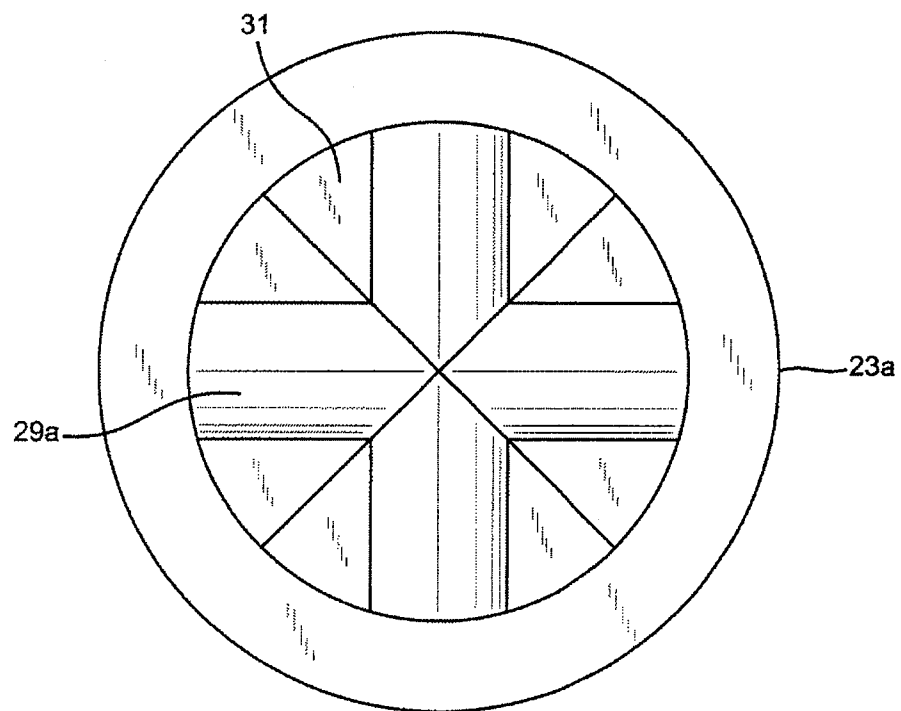


FIG. 15

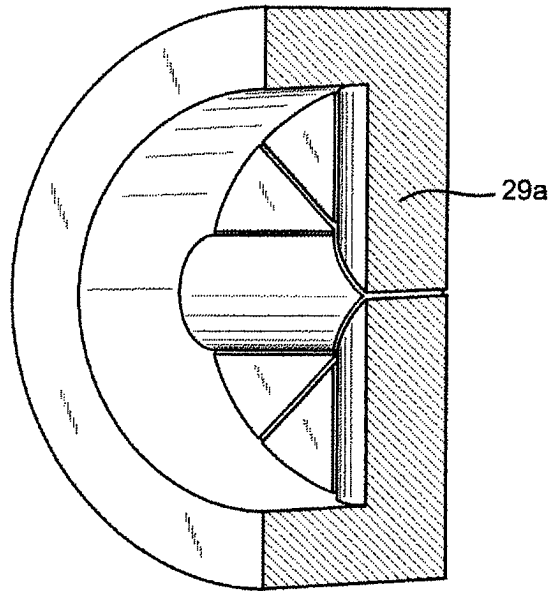


FIG. 16

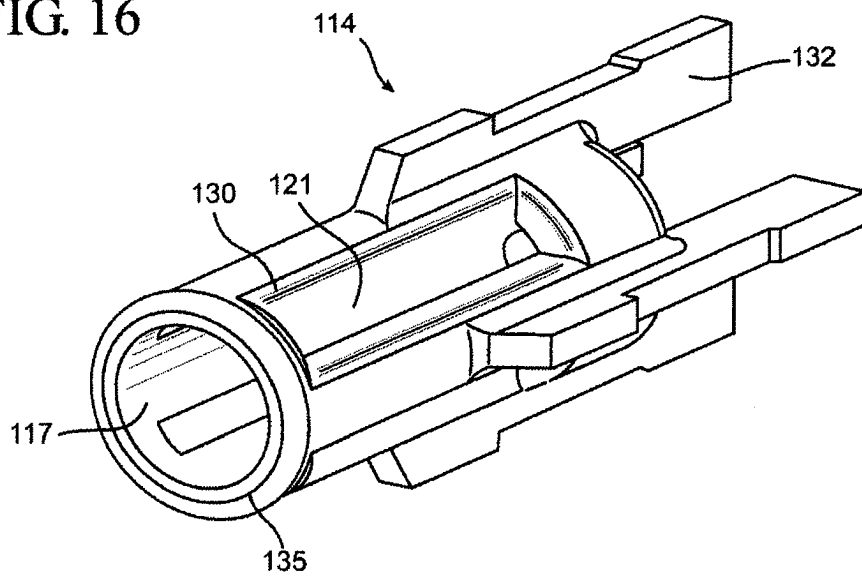
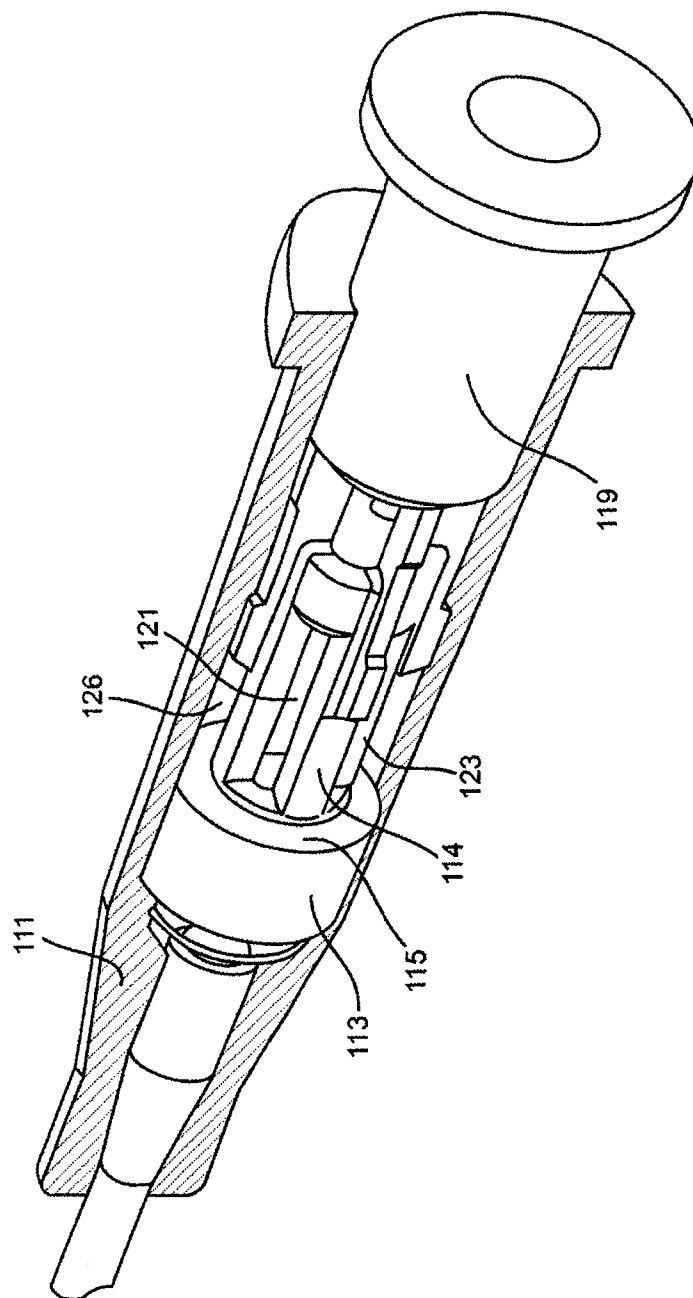


FIG. 17



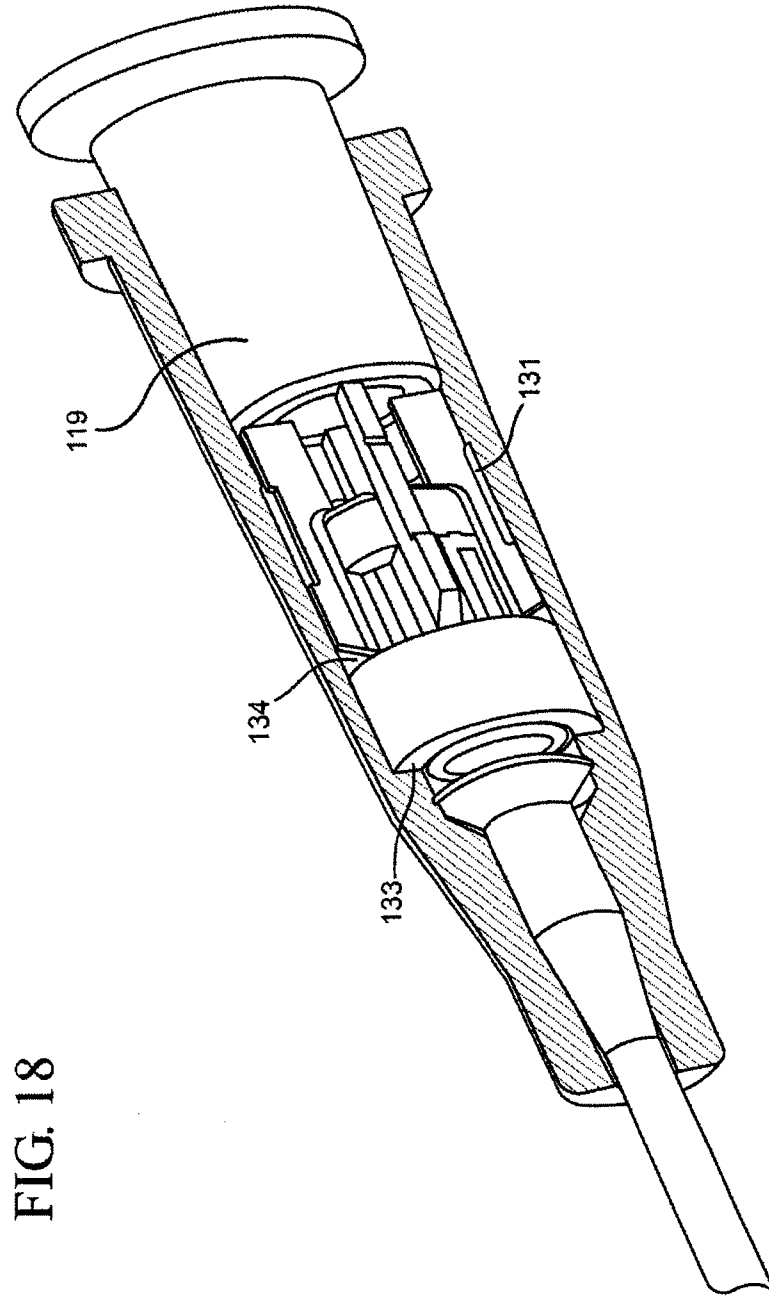


FIG. 18

FIG. 19

