



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

(21) **PI0617697-6 A2**



(22) Data de Depósito: 25/10/2006
(43) Data da Publicação: 02/08/2011
(RPI 2117)

(51) *Int.Cl.:*
A61M 5/32 2006.01

(54) Título: **MÉTODO E MONTAGEM DE SEPTO E DE VEDAÇÃO DE AGULHA COM BAIXA RESISTÊNCIA AO AVANÇO DE PEÇA ÚNICA**

(30) Prioridade Unionista: 25/10/2005 US 11/258.560

(73) Titular(es): Becton, Dickinson And Company

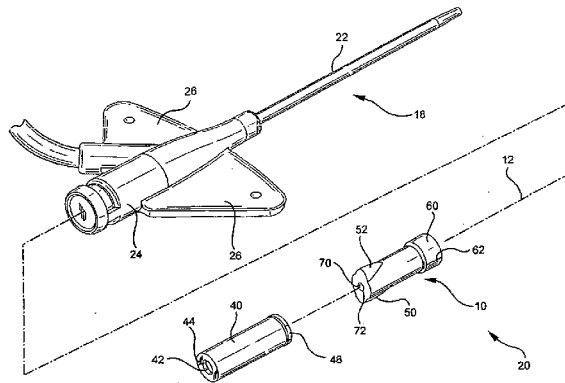
(72) Inventor(es): Chris Cindrich, Greg L. Brimhall

(74) Procurador(es): NELLIE ANNE DANIEL SHORES

(86) Pedido Internacional: PCT US2006041836 de 25/10/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/050788 de 03/05/2007

(57) **Resumo:** MÉTODO E MONTAGEM DE SEPTO E DE VEDAÇÃO DE AGULHA COM BAIXA RESISTÊNCIA AO AVANÇO DE PEÇA ÚNICA Um septo de baixa resistência ao avanço de peça única é fornecido para impedir escape de fluido a partir de uma agulha de introdutor durante a remoção de uma agulha como esta de uma montagem de cateter e agulha de introdutor. O septo de uma maneira geral inclui uma parte distal, uma parte proximal, uma parte de cavidade e um eixo geométrico longitudinal. A parte distal age como uma vedação primária para impedir escape de sangue a partir do cateter para dentro da montagem e é de uma maneira geral posicionada mais distante do usuário do aparelho e mais próxima do paciente. A parte de cavidade reduz atrito colocado na agulha de introdutor. A parte proximal do septo age como uma vedação secundária para impedir escape de material a partir da cavidade, veda a cavidade e limpa a agulha à medida que ela está sendo removida da montagem de cateter.



"MÉTODO E MONTAGEM DE SEPTO E DE VEDAÇÃO DE AGULHA
COM BAIXA RESISTÊNCIA AO AVANÇO DE PEÇA ÚNICA"

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

A presente invenção diz respeito a montagens de
5 cateter e agulha de introdutor. Em medicina, tais montagens
de cateter e agulha de introdutor são usadas para colocar um
cateter de forma apropriada dentro do sistema vascular de um
paciente. Uma vez no lugar, cateteres tais como cateteres
intravenosos (ou "IV") podem ser usados para introduzir
10 fluidos incluindo compostos medicinais salinos, normais e/ou
composições nutritivas (incluindo nutrição parenteral total,
ou "TPN") em um paciente necessitando de tal tratamento. Ca-
teteres capacitam adicionalmente a remoção de fluidos do
sistema circulatório e monitoramento de condições dentro do
15 sistema vascular do paciente.

Um tipo de cateter comumente usado é um cateter
intravenoso periférico. Estes pequenos cateteres intraveno-
sos residentes são freqüentemente usados para fornecer uma
rota de entrada para medicações, fluido para hidratação, e
20 em alguns casos, para alimentação parenteral, para dentro de
um paciente. Tais cateteres são de uma maneira geral peque-
nos em comprimento, variando de cerca de meia polegada (12,7
milímetros) até cerca de três polegadas (76,2 milímetros) de
comprimento, e são de uma maneira geral feitos de materiais
25 biocompatíveis flexíveis. Em alguns casos, estes cateteres
incluem adicionalmente um composto radiopaco tal como sulfa-
to de bário para permitir a localização dos cateteres a ser
rastreados uma vez dentro do corpo.

Cateteres IV periféricos são freqüentemente fornecidos como cateteres "sobre a agulha" montados sobre uma agulha de introdutor com uma ponta distal aguçada. Esta ponta aguçada freqüentemente inclui um bisel pretendido para ficar orientado para longe da pele do paciente durante a penetração da pele. Uma parte do cateter incluindo pelo menos a ponta distal do cateter agarra de forma segura o exterior da agulha para impedir descascamento de cateter durante a inserção do cateter no sistema circulatório do paciente. Embora diversas técnicas para colocar tais cateteres sejam praticadas na técnica, muitas incluem de uma maneira geral a etapa de inserir pelo menos uma parte da agulha no vaso alvo e então deslizar o cateter sobre a agulha para dentro do lugar.

O profissional de medicina então tenta verificar a colocação apropriada do cateter dentro do vaso sanguíneo. Montagens de cateter e agulha de introdutor têm sido fornecidas incluindo dispositivo para verificar a colocação apropriada do cateter em um vaso sanguíneo. Um dispositivo como este é uma "câmara de retorno" que é visível para o clínico durante a instalação. Esta câmara recebe uma pequena quantidade de sangue quando um vaso é penetrado, permitindo assim observação de sangue na câmara para ser um indicador de entrada bem-sucedida em um vaso. Notificação de retorno também pode ser proporcionada pelo fornecimento de um entalhe na agulha de introdutor a uma distância da ponta distal aguçada da agulha, em uma região que fica alojada dentro do cateter. Retorno de sangue pode então ser observado no entalhe e re-

giões perto dele dentro do cateter quando o cateter é pelo menos um pouco transparente.

Uma vez que a colocação da agulha tenha sido confirmada, o usuário pode temporariamente obstruir o fluxo no vaso sangüíneo na ponta de cateter, remover a agulha deixando o cateter no lugar, e fixar um dispositivo ao cateter para remoção de fluido, entrada, ou para vedar 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 alcançada, ela pode ser imperfeita, resultando assim em sangue vazando a partir do cateter, colocando em perigo a equipe médica que a emprega.

Montagens de cateter e agulha de introdutor têm sido assim fornecidas na técnica que fornecem uma variedade de vedações ou "septos" para impedir fluxo de saída de fluido durante e seguinte à remoção da agulha de introdutor. Estas estruturas são de uma maneira geral placas elastoméricas projetadas para estar rigorosamente de acordo com a forma de uma agulha durante armazenamento e uso para impedir vazamento, para então vedar mediante a remoção da agulha. Estes septos necessitam ser alongados em agulhas com entalhes de retorno a fim de encapsular o entalhe e a ponta de agulha durante a remoção da agulha a fim de impedir o indesejável escape de sangue. Este alongamento dos septos aumenta a quantidade de atrito colocado na agulha e a quantidade de esforço necessário para removê-la. A fim de superar isto, septos têm sido desenvolvidos que incluem uma cavidade in-

terna que tem um diâmetro interno ligeiramente maior do que aquele da agulha usada. Isto resulta na agulha entrando em contato com o septo somente em regiões fora desta cavidade, reduzindo a área de superfície em contato com o septo.

5 Estes septos são atualmente fornecidos como componentes de duas peças para fornecer a função necessária. Eles de uma maneira geral incluem pelo menos duas peças que combinam para formar o septo com uma parte distal, uma parte mais próxima e uma cavidade composta. Entretanto, a montagem
10 destes septos tem freqüentemente comprovado ser difícil e intensiva em mão-de-obra. Assim seria um aperfeiçoamento na técnica fornecer septos que tenham menos partes a fim de simplificar instalação e fornecer funcionalidade aprimorada.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

15 Desta maneira, a presente invenção fornece um septo de peça única para uso em montagens de cateter e agulha de introdutor. O septo da invenção fornece uma vedação em volta da agulha de introdutor durante armazenamento e uso da agulha, e então veda a montagem quando a agulha é retirada
20 para impedir escape de fluido.

O septo da presente invenção de uma maneira geral inclui partes distal e proximal, uma parte de cavidade e um eixo geométrico longitudinal. A parte distal é posicionada mais distante do usuário do aparelho e mais próxima do paciente para agir como uma vedação primária e impedir escape de
25 sangue a partir do cateter. O septo também inclui uma parte de cavidade que é colocada entre as partes distal e proximal para reduzir atrito na agulha. A parte de cavidade tem, de

uma maneira geral, um diâmetro interno maior do que ou igual ao diâmetro externo da agulha usada com o septo para reduzir atrito durante a remoção da agulha. Assim, em algumas configurações, o septo entra em contato com uma agulha somente nas suas partes distal e proximal, e em outras, ele entrará em contato com a agulha ao longo do seu comprimento. A parte proximal do septo age como uma vedação secundária para impedir escape de material a partir da cavidade, vedar a cavidade e limpar a agulha à medida que ela está sendo retirada.

10 O septo da invenção é de uma maneira geral colocado em um alojamento de septo que pode fornecer compressão para o septo. Este alojamento pode ser um componente separado ou pode em vez disto ser uma região do adaptador de cateter. O alojamento de septo pode ser um recipiente que forneça compressão radial. A compressão radial do alojamento ajuda a garantir a submissão do septo à forma de uma agulha inserida através dele e uma vedação estanque durante a retirada da agulha. O septo pode ser retido no lugar somente por compressão, por uma fixação ou trava mecânica, e/ou por um adesivo tal como conhecido pelos versados na técnica. Esta compressão pode ser a partir de uma única direção radial, de direções radiais opostas ou a partir de uma pluralidade de direções.

25 O septo de baixa resistência ao avanço de peça única da invenção é fornecido em uma montagem de septo para fornecer uma vedação em volta de uma agulha durante armazenamento e uso, e então vedar quando fechado quando a agulha é retirada. Esta montagem de septo inclui um alojamento de

septo e um septo de peça única fornecido no mesmo. O septo tem partes distal e proximal, uma cavidade e um eixo geométrico longitudinal. A cavidade se estende completamente através da parte proximal do septo, e o septo inclui pelo menos uma região alargada se estendendo externamente para longe de um diâmetro externo da parte proximal. Quando este septo é inserido no alojamento de septo, a região alargada é comprimida, fechando a parte da cavidade se estendendo através da parte proximal e fornecendo uma vedação para uma extremidade proximal da cavidade.

Alternativamente, a parte proximal do septo pode incluir duas partes alargadas posicionadas substancialmente opostas uma à outra no diâmetro externo da parte proximal. Quando este septo é instalado dentro de um alojamento de septo, compressão radial será fornecida a partir da direção de cada uma das duas partes alargadas. Múltiplos alargamentos adicionais podem ser fornecidos, ou alternativamente, uma crista circunferencial pode ser usada para fornecer compressão radial adicional.

A cavidade pode de forma alternativa se estender completamente através da parte proximal do septo. Neste caso, a parte proximal do septo pode incluir um revestimento alongado circundando uma parte proximal da cavidade. A parte proximal da cavidade tem um diâmetro interno igual ou ligeiramente menor do que um diâmetro externo da agulha a fim de agarrar a agulha, agir como uma vedação e limpar a agulha à medida que ela sai.

A cavidade do septo da presente invenção pode alternativamente não se estender completamente através de uma ou outra extremidade do septo. Em um septo como este, a cavidade pode se estender completamente através de uma primeira parede lateral e do eixo geométrico longitudinal do septo. Isto produz uma cavidade que é aberta para a parede lateral do septo em uma posição entre as suas partes proximal e distal. Esta cavidade pode ser aberta para uma única parede lateral do septo ou para duas paredes laterais opostas do septo. Este septo pode ser produzido usando-se um pino de núcleo de entrada lateral em um molde de injeção. Um septo no qual a cavidade não saia em uma ou outra das partes proximal ou distal pode ser produzido usando-se tecnologias de moldagem por injeção com auxílio de gás.

O septo da invenção também pode ser elaborado de pelo menos dois segmentos articulados longitudinalmente que são montados no modo de concha de marisco. Quando montado em volta de uma agulha de introdutor e inserido em um alojamento de septo, a compressão radial prende os segmentos articulados do septo em relação apropriada um com o outro para garantir uma vedação apropriada. Recursos de travamento podem ser fornecidos para garantir que esta relação seja mantida durante instalação e uso do septo.

A invenção inclui montagens de cateter e agulha de introdutor usando o septo de peça única da invenção. Tais montagens incluem uma montagem de septo e uma agulha de introdutor. Em algumas montagens, a agulha de introdutor inclui um entalhe de retorno para permitir confirmação de co-

locação apropriada da agulha. Nestes, o septo é feito maior ou igual àquela distância entre uma extremidade proximal do entalhe e a extremidade distal do ponto de agulha aberto para garantir vedação apropriada da agulha à medida que ela é
5 retirada.

DESCRIÇÃO RESUMIDA DAS DIVERSAS VISTAS DOS
DESENHOS

A fim de que a maneira na qual os recursos relatados anteriormente e outros recursos e vantagens da invenção
10 são obtidos seja prontamente entendida, uma descrição mais particular da invenção descrita de forma resumida anteriormente será apresentada com referência às modalidades específicas da mesma que estão ilustradas nos desenhos anexos. Entendendo que estes desenhos representam somente modalidades
15 típicas da invenção e não são, portanto, para ser considerados como limitações do seu escopo, a invenção será descrita e explicada com especificidade e detalhe adicionais pelo uso dos desenhos anexos, nos quais:

A figura 1 é uma vista em perspectiva parcialmente
20 explodida de uma montagem de cateter e agulha de introdutor integrados incorporando o septo de baixa resistência ao avanço de peça única da presente invenção;

A figura 2 é uma vista em perspectiva da montagem de cateter e agulha de introdutor integrados da figura 1
25 mostrando a forma e colocação de uma primeira modalidade do septo de baixa resistência ao avanço de peça única da presente invenção;

A figura 3 é uma vista em perspectiva isolada do septo de baixa resistência ao avanço de peça única da figura 2;

5 A figura 4 é uma vista de extremidade do septo de baixa resistência ao avanço de peça única da figura 3;

A figura 5 é uma vista seccional transversal do septo de baixa resistência ao avanço de peça única da figura 3 feita na linha 5-5 da figura 4;

10 A figura 6 é uma vista de extremidade do septo de baixa resistência ao avanço de peça única da figura 3 girado por 90 graus;

A figura 7 é uma vista seccional transversal do septo de baixa resistência ao avanço de peça única da figura 3 feita na linha 7-7 da figura 6;

15 A figura 8 é uma vista de extremidade de uma modalidade alternativa do septo de baixa resistência ao avanço de peça única da invenção similar àquela ilustrada na figura 3;

20 A figura 9 é uma vista seccional transversal do septo de baixa resistência ao avanço de peça única da figura 8;

A figura 10 é uma vista de extremidade do septo de baixa resistência ao avanço de peça única da figura 3 colocado dentro de um alojamento de septo;

25 A figura 11 é uma vista seccional transversal do septo de baixa resistência ao avanço de peça única da figura 3 colocado dentro de um alojamento de septo e feita na linha 11-11 da figura 10;

A figura 12 é uma vista em perspectiva parcialmente explodida de uma montagem de cateter e agulha de introdutor usando um outro septo da presente invenção;

5 A figura 13 é uma vista seccional transversal da montagem de cateter e agulha de introdutor da figura 12 montada e feita na linha 13-13 da figura 12 com a agulha de introdutor no lugar;

10 A figura 14 é uma vista seccional transversal da montagem de cateter e agulha de introdutor das figuras 12 e 13 montada e feita na linha 13-13 da figura 12 com a agulha de introdutor parcialmente removida;

15 A figura 15 é uma vista seccional transversal da montagem de cateter e agulha de introdutor das figuras 12-14 montada e feita na linha 13-13 da figura 12 com a agulha de introdutor completamente removida;

A figura 16 é uma vista em perspectiva parcialmente explodida de uma montagem de cateter e agulha de introdutor usando um outro septo da presente invenção;

20 A figura 17 é uma vista seccional transversal da montagem de cateter e agulha de introdutor da figura 16 montada e feita na linha 17-17 da figura 16 com a agulha de introdutor no lugar;

25 A figura 18 é uma vista seccional transversal da montagem de cateter e agulha de introdutor das figuras 16 e 17 montada e feita na linha 17-17 da figura 16 com a agulha de introdutor parcialmente removida;

A figura 19 é uma vista em perspectiva parcialmente explodida de uma montagem de cateter e agulha de introdutor usando um outro septo da presente invenção;

5 A figura 20 é uma vista em perspectiva do septo ilustrado na figura 19 mostrado antes da sua colocação em volta de uma agulha de introdutor;

A figura 21 é uma vista seccional transversal da montagem de cateter e agulha de introdutor da figura 19 montada e feita na linha 21-21 da figura 19 com a agulha de in-
10 trodutor no lugar;

A figura 22 é uma vista seccional transversal da montagem de cateter e agulha de introdutor das figuras 19 e 20 montada e feita na linha 20-20 da figura 19 com a agulha de introdutor parcialmente removida;

15 A figura 23 é uma vista em perspectiva parcialmente explodida de uma montagem de cateter e agulha de introdutor usando um outro septo da presente invenção;

A figura 24 é uma vista em perspectiva do septo da figura 23;

20 A figura 25 é uma vista seccional transversal da montagem de cateter e agulha de introdutor da figura 23 com a agulha de introdutor no lugar;

A figura 26 é uma vista seccional transversal da montagem de cateter e agulha de introdutor das figuras 23
25 com a agulha de introdutor parcialmente removida; e

A figura 27 é uma vista seccional transversal parcialmente explodida de uma agulha removida da montagem de cateter e agulha de introdutor das figuras 23 a 26.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

As modalidades preferidas atualmente da presente invenção serão mais bem entendidas pela referência aos desenhos, em que partes iguais são designadas por números iguais por todos eles. Será prontamente entendido que os componentes da presente invenção, tal como descrito e ilustrado de uma maneira geral nas figuras neste documento, podem ser arran-
5 por todos eles. Será prontamente entendido que os componentes da presente invenção, tal como descrito e ilustrado de uma maneira geral nas figuras neste documento, podem ser arran-
10 ções diferentes. Assim, a descrição mais detalhada a seguir das modalidades dos septos de baixa resistência ao avanço de peça única da presente invenção, tal como representado nas figuras 1 a 7, não pretende limitar o escopo da invenção, tal como reivindicado, mas é simplesmente representativa de modalidades preferidas atualmente da invenção.

15 O termo "proximal" é usado para indicar uma parte de um dispositivo que, durante uso normal, está mais próxima do usuário e mais distante do paciente. O termo "distal" é usado para indicar uma parte de um dispositivo que, durante uso normal, está mais distante do usuário manejando o dispositivo e mais próxima do paciente.
20

Em partes da descrição detalhada a seguir, a invenção está descrita em conexão com um cateter IV periférico tendo um tubo de extensão integrado (um "cateter integrado"). Deve ser entendido que o septo de baixa resistência ao avanço de peça única da presente invenção pode ser usado com outros sistemas de cateter. A invenção pode ser aplicável a cateteres IV periféricos padrões, estendido aos cateteres permanentes que exijam que a agulha seja conectada ao cubo
25

de agulha por um estilete, e a outros dispositivos médicos nos quais ela é desejável para incluir um septo para regular o fluxo de fluido para dentro ou para fora de um espaço.

Uma montagem de cateter e agulha de introdutor integrados 20 incorporando um septo de baixa resistência ao avanço de peça única 10 da presente invenção está ilustrada de uma maneira geral na figura 1. A montagem de cateter e agulha de introdutor 20 inclui uma montagem de cateter 18 incluindo um cateter 22 fixado a um adaptador de cateter 24, assim como uma montagem de agulha 16 tendo uma agulha de introdutor 30 com um eixo geométrico 12. Os cateteres 22 podem ser construídos de materiais incluindo, mas não se limitando a estes, resinas termoplásticas tais como propileno-etileno fluorado (FEP), politetrafluoretileno (PTFE) e poliuretano. Em algumas modalidades o cateter 22 pode ser produzido de um poliuretano termoplástico hidrófilo que se torna macio quando exposto às condições fisiológicas presentes em um corpo do paciente. Também pode ser útil fornecer o cateter 22 em uma forma transparente ou translúcida. Isto capacita observação de retorno de sangue no espaço anular entre uma agulha de introdutor 30 e o cateter 22 quando a agulha de introdutor 30 inclui um entalhe ou abertura adjacente à sua extremidade distal para permitir tal fluxo de sangue durante colocação bem-sucedida dentro de um vaso sanguíneo. O adaptador de cateter 24 pode ser produzido de materiais incluindo, mas não se limitando a estes, resinas poliméricas termoplásticas tais como policarbonato, poliestireno e polipropileno. Em alguns casos pode ser útil produzir o adaptador de cate-

ter 24 de materiais transparentes ou translúcidos para permitir observação de retorno de sangue dentro do adaptador de cateter 24.

O adaptador de cateter 24 ilustrado na figura 1
5 inclui as asas 26 que se estendem radialmente para fora de cada lado de adaptador de cateter 24. As asas 26 simplificam o manuseio da montagem de cateter e agulha de introdutor 20 e fornecem maior área de superfície para fixação do cateter 22 ao paciente. As asas 26 podem incluir opcionalmente os
10 furos de sutura 28. A extremidade proximal do cateter 22 é fornecida com um septo de baixa resistência ao avanço de peça única 10 de acordo com a presente invenção para impedir escape de fluido a partir da extremidade proximal do adaptador de cateter 24. A montagem de cateter 22 e agulha de in-
15 trodutor 20 inclui adicionalmente uma agulha de introdutor 30. A extremidade proximal da agulha 30 é alojada em um cubo de agulha 32, enquanto que a extremidade distal da agulha 30 tem uma ponta aguçada 34 para perfurar a pele de um paciente, e um entalhe 36 para fornecer retorno de sangue durante
20 a colocação bem-sucedida da ponta distal 34 dentro de um vaso sanguíneo de um paciente. Em uso, a agulha 30 e o cateter 22 são inseridos em um vaso sanguíneo de um paciente, a inserção apropriada é confirmada e a agulha 30 é removida deixando o cateter 22 no lugar.

25 A figura 2 é uma vista parcialmente explodida da montagem de cateter 18 com o septo 10 mostrado separado da montagem de cateter 18. Quando montado, o septo 10 veda a extremidade proximal do adaptador de cateter 24 para impedir

vazamento de fluido a partir da extremidade proximal do adaptador de cateter 24.

O septo 10 da presente invenção é um dispositivo de peça única adaptado para se encaixar dentro do adaptador de cateter 24. Em algumas modalidades, o septo 10 é primeiro colocado dentro de um alojamento de septo 40. O alojamento de septo 40 tem uma extremidade proximal com uma passagem 42 se estendendo através da extremidade proximal do alojamento 40 e aberta para um lúmen 44 do alojamento. A extremidade distal do alojamento 40 é totalmente aberta para receber o septo 10. Em outras modalidades, entretanto, nenhum componente de alojamento de septo separado não é necessário. Nestas modalidades, o adaptador de cateter 24 toma o lugar do alojamento de septo e retém e fornece força de compressão para o septo 10. Durante uso da montagem 20, o septo 10 opera para impedir escape de fluido a partir da montagem 20 depois da sua inserção em um paciente, e então continua a impedir que fluido escape quando a agulha 30 é removida do paciente, deixando o cateter 22 no lugar.

As figuras 3-7 mostram o septo 10 das figuras 1 e 2 (e variantes secundárias do mesmo) isolado, e visto a partir de uma extremidade, ou em seção transversal, tal como discutido com mais detalhes a seguir. Referindo-se primeiramente à figura 3, o septo 10 das figuras 1 e 2 está mostrado isolado em uma vista em perspectiva. O septo 10 de uma maneira geral inclui três regiões: uma parte proximal 50, uma parte distal 60 e uma parte de cavidade 70. Em algumas modalidades, uma ou outra ou ambas as partes proximal e distal

50, 60 podem ser pré-fendidas para facilitar posicionamento de uma agulha de introdutor (não mostrada) na montagem 20. Aqui, a parte distal 60 está mostrada com uma fenda 62. A parte de cavidade 70 é de uma maneira geral localizada centralmente entre as partes proximal e distal 50, 60. A parte de cavidade 70 de uma maneira geral serve para fornecer uma região de atrito reduzido colocado na agulha. Na modalidade do septo 10 da presente invenção, a parte de cavidade 70 se estende completamente através da parte proximal 50 e sai da parte proximal 50 do septo 10 em uma saída proximal 72.

No septo 10 ilustrado na figura 2 e nas figuras 3-7, a parte proximal 50 do septo 10 inclui pelo menos uma região alargada 52. Referindo-se à figura 3, o septo 10 destas figuras inclui um par de regiões alargadas 52 colocadas substancialmente opostas uma à outra na parte proximal 50 do septo 10. A vista de extremidade do septo 10 apresentada nas figuras 4 e 6 ilustra a forma e tamanho relativos da extremidade proximal 50 do septo 10 em relação à extremidade distal 60 antes da instalação do septo 10. Especificamente, as regiões alargadas 52 têm dimensões que tornam o diâmetro externo do septo 10 maior do que o diâmetro interno do alojamento de septo 40 ou do adaptador de cateter 24, não importando qual seja usado para encerrar o septo 10. Durante a produção da montagem de cateter 18, o septo 10 é forçado para a posição dentro do alojamento de septo 40 e/ou do adaptador de cateter 24. A instalação do septo 10 dentro do alojamento de septo 40 ou do adaptador de cateter 24 comprime as regiões alargadas 52. A compressão das regiões alargadas

52 fecha a saída proximal 72, permitindo que ela aja como uma vedação. As figuras 6 e 7 fornecem vistas de extremidade e seccional transversal do septo 10 das figuras 3-5 girado por 90 graus a partir das vistas das figuras 4-5. Isto ilustra adicionalmente a forma das regiões alargadas 52.

Quando moldagem por injeção é utilizada para formar o septo 10 da presente invenção, a saída proximal 72 pode ser produzida por um pino de núcleo. Uma grande variedade de formas e geometrias é possível para tais pinos de núcleo na técnica, tal como conhecido pelos versados na técnica. Assim, embora tal como ilustrado na figura 2 a saída proximal 72 tenha um perfil arredondado, a sua forma pode ser variada dentro do escopo da invenção. Uma vez que a saída proximal 72 da figura 2 é arredondada, a pressão exercida nela pela compressão das regiões alargadas 52 achata a abertura para fechá-la. A saída 72 fechada neste exemplo tem um perfil de linha reta. Diferentes geometrias da saída 72 potencialmente resultarão em diferentes características da saída 72 fechada. Uma alternativa como esta está ilustrada nas figuras 8 e 9, na qual a parte de cavidade 70 tem uma forma que é estreitada no ponto onde ela atravessa a parte proximal 50 do septo 10. Além do mais, tal como mostrado na figura 8, a parte de cavidade 70 tem uma seção transversal parecendo com um círculo achatado. Uma seção transversal como esta pode facilitar a vedação da saída proximal 72.

Referindo-se a seguir às figuras 10 e 11, um septo 10 está mostrado instalado dentro de um alojamento de septo 40 que é, por sua vez, colocado dentro de um adaptador de

cateter 24. Tal como discutido anteriormente, adaptadores de cateter alternativamente podem ser construídos para receber o septo 10 diretamente sem a intervenção do alojamento de septo 40. A parte proximal 50 do septo 10 está mostrada para ser deformada para vedar a saída proximal 72 e a parte de
5 cavidade 70. No septo 10, a parte distal 60 do septo 10 é configurada de uma maneira geral para agir como uma vedação primária para a montagem 20 por comprimir firmemente em volta de uma agulha de introdutor durante armazenamento, e então, quando a agulha é retirada, fechar firmemente de forma
10 radial em volta da agulha para impedir escape de fluido. A parte proximal 50 do septo 10 age como uma vedação secundária para fechar a parte de cavidade 70 do septo 10. Em algumas modalidades, a parte proximal 50 do septo 10 pode agir
15 como um rodo para raspar fluido da agulha à medida que ela é retirada através do septo 10. O septo 10 pode ser feito de uma variedade de materiais adequados incluindo, mas não se limitando a estes, elastômeros termoplásticos tais como poliisopreno ou elastômeros termorrígidos tais como silicone.

20 O alojamento de septo 40 mostrado na figura 11 tem uma extremidade proximal aberta e uma extremidade distal aberta. O alojamento 40 circunda pelo menos um pedaço da parte proximal 50 do septo 10, e pode encerrar a parte distal 60 do septo 10 em um encaixe de interferência para reter o
25 septo 10 no lugar na posição dentro do adaptador de cateter 24. Alternativamente, o septo 10 pode ser localizado no adaptador de cateter 24 sem o uso do alojamento 40. O uso de um alojamento de septo 40 pode em alguns exemplos facilitar

a instalação do septo 10 dentro do adaptador de cateter 24. Tal como mostrado na figura 11, o alojamento de septo 40 se estende somente ao longo de um pedaço da parte distal 60 do septo 10. O alojamento 40 pode de forma alternativa se estender completamente ao longo do comprimento do septo 10 ou exatamente ao longo da parte distal 60 do septo 10. Em tais configurações alternativas, seria entendido que o alojamento 40 aplicaria uma força de compressão ao septo 10 em vez de o adaptador de cateter 24 tal como discutido a seguir. As extremidades proximal e distal abertas do alojamento de septo 40 permitem que uma agulha de introdutor (não mostrada) se estenda através do septo 10 e para além do alojamento 40. Em algumas modalidades pode ser útil fornecer uma beira 46 em uma extremidade proximal do alojamento 40 para se estender parcialmente sobre a superfície da extremidade proximal do septo 10. Isto pode impedir a fixação de um outro dispositivo médico à extremidade proximal do adaptador de cateter 24.

Referindo-se a seguir à figura 12, está mostrada ainda uma outra modalidade do septo de baixa resistência ao avanço de peça única 210 da presente invenção. Tal como nas modalidades anteriores, o septo 210 inclui uma extremidade proximal 250, uma extremidade distal 260 e uma parte de cavidade 270. Neste septo 210, entretanto, a parte de cavidade 270 se estende através de pelo menos uma parte da parede de cavidade 274. De fato, na modalidade do septo 210 da presente invenção, a cavidade 270 se estende completamente através do septo 210. Tais septos 210 devem ser instalados em um a-

lojamento de septo 240 que encerre pelo menos uma parte de ambas as extremidades proximal e distal 250, 260 do septo 210. Isto assegura que a parte de cavidade 270 está selada.

O septo 210 pode ser produzido em uma variedade de 5 modos, incluindo, mas não se limitando a este, moldagem por injeção com um pino de núcleo de entrada lateral. Em tais métodos, um molde é projetado para produzir a forma de septo apropriada e para receber um pino de núcleo entrando pelo lado e se estendendo para dentro do molde pelo menos até o 10 eixo geométrico longitudinal 212 e incluindo o mesmo. A forma do pino de núcleo pode ser amplamente variada para mudar um perfil 276 da parte de cavidade 270. Tal como ilustrado na figura 12, o perfil 276 é um perfil substancialmente re-
15 tangular. Entretanto, uma grande variedade de potenciais perfis 276 está incluída no escopo da presente invenção, incluindo, mas não se limitando a estes, oval, arredondado e outros conhecidos pelos versados na técnica.

Em algumas modalidades da presente invenção, pode ser benéfico fornecer um reforço 214 para o septo 210 para 20 facilitar a sua instalação dentro de um alojamento de septo 240. Um reforço como este pode ser um elemento projetado para se amoldar à parte de cavidade 270 do septo para fornecer rigidez longitudinal, tal como por se estender de uma extre-
25 midade proximal da parte de cavidade 270 para uma extremidade distal da parte de cavidade 270. Em alguns casos, a rigidez do polímero usado para produzir o septo 210 fornece suficiente rigidez sem componentes adicionais. Nos septos 210 nos quais a parte de cavidade 270 se estende somente através

de uma única parte da parede de cavidade 274, a parede de cavidade 274 pode manter suficiente rigidez para evitar a necessidade de um reforço.

Tal como com as modalidades anteriores do septo da presente invenção, o septo 210 da figura 12 pode ser pré-fendido para facilitar a inserção de uma agulha de introdu-
5 tor (não mostrada) através dele. Tal preparação é conhecida pelos versados na técnica.

Durante armazenamento e uso do adaptador de cate-
10 ter 24, as partes proximal e distal 250, 260 do septo 210 se amoldam ao diâmetro externo da agulha 230, tal como ilustrado na figura 13. Assim, à medida que o adaptador 210 é inserido em um paciente, o septo impede vazamento de fluido entre a agulha (não mostrada) e o cateter 22 para dentro do
15 adaptador 24. Uma vez que a agulha 230 tenha sido parcialmente removida, entretanto, tal como ilustrado na figura 14, cada parte do septo 210 se fecha por sua vez para vedar o adaptador de cateter. Na figura 14, a parte distal 260 está mostrada para ser fechada assim que a ponta distal 34 da
20 agulha 230 for recuada para dentro da cavidade 270. A figura 15 mostra a agulha 230 completamente removida do septo 210 de maneira tal que as partes proximal e distal 250, 260 estão fechadas e seladas.

Referindo-se a seguir à figura 16, está mostrada
25 uma vista parcialmente recortada de uma outra modalidade do septo de baixa resistência ao avanço de peça única 110 da presente invenção. Este septo 110 de forma similar inclui uma parte proximal 150, uma parte distal 160 e uma parte de

cavidade. Neste caso, embora a cavidade 170 esteja mostrada para potencialmente se estender para as partes proximal e distal 150, 160, ela não penetra nelas. Como resultado, as extremidades proximal e distal 150, 160 podem ser pré-
5 fendidas para facilitar a inserção de uma agulha de introdutor (não mostrada) através delas, ou uma agulha como esta pode ser simplesmente inserida através do material do septo 110. Este septo 110 pode ser produzido usando-se uma tecnologia de moldagem por injeção tal como, mas não se limitando
10 a esta, moldagem por injeção com auxílio de gás.

Moldagem por injeção com auxílio de gás é uma tecnologia similar às técnicas tradicionais de moldagem por injeção, nas quais um polímero fundido é introduzido em um molde sob pressão para produzir um objeto. Nas tecnologias
15 com auxílio de gás, entretanto, a injeção do polímero fundido é seguida pela injeção de um gás pressurizado para dentro do molde. O gás injetado forma uma bolha que age para impelir o polímero para as extremidades do molde e então permanece no produto completado como um espaço aberto. Em alguns
20 casos, a moldagem por injeção com auxílio de gás é usada para criar objetos moldados que exigem um espaço interno aberto. A construção do septo 110 desta maneira fornece uma parte de cavidade oca (não mostrada) para o septo 110 sem o uso de um pino de núcleo.

25 Deve ser notado que em objetos produzidos usando-se métodos de moldagem por injeção, incluindo moldagem por injeção com auxílio de gás, pode existir um ponto de entrada visível 176 no ponto onde a porta de molde 116 cruza com o

objeto (aqui uma parede de cavidade 174 do septo 110). Este ponto de entrada 176 pode se tornar visível quando a porta de molde 116 e o canal 114 são removidos do produto acabado. No caso do septo 110, este ponto de entrada 176 pode variar em aparência de uma simples mancha ou imperfeição de superfície a um pequeno furo penetrando na parede de cavidade 174. Assim, dentro do escopo da invenção a porta de molde 116 e o ponto de entrada 176 são colocados no septo 110 de modo a preservar a função de vedação mesmo quando o ponto de entrada 176 é um furo completo. No septo 110 ilustrado na figura 16, o ponto de entrada 176 é colocado na parede de cavidade 174 de maneira tal que mesmo que a parede fosse completamente penetrada e se um fluido escapasse da cavidade 170, ele seria impedido de vazar para o ambiente pela vedação produzida entre a região proximal 150 do septo 170 e o alojamento de septo 140.

Tal como com modalidades discutidas anteriormente do septo da invenção e tal como ilustrado na figura 17, quando a agulha 130 penetra em ambas as partes proximal e distal 150, 160 do septo 110, o septo 110 se amolda à agulha 130. De forma similar, quando a agulha 130 é retirada, tal como mostrado parcialmente na figura 18, o septo 110 se fecha e veda, tal como visto na parte distal 160 do septo 110.

As figuras 19-22 fornecem uma série de vistas em perspectiva e seccionais transversais de uma outra modalidade do septo de baixa resistência ao avanço de peça única 310 da invenção, tal como ele é montado em volta de uma agulha de introdutor 330 e colocado em uma montagem de cateter e

agulha de introdutor 320. A figura 19 fornece uma vista em perspectiva parcialmente explodida do septo 310 tal como seria montado e colocado dentro de uma montagem de cateter e agulha de introdutor. Tal como com modalidades discutidas anteriormente, o septo 310 tem uma extremidade proximal 350, uma extremidade distal 360 e uma parte de cavidade 370. Cada um destes componentes deste septo 310, entretanto, é elaborado de uma pluralidade de segmentos fracionários que giram juntamente com uma articulação 380. Em algumas modalidades, a articulação 380 é composta de uma pluralidade de segmentos, tal como nas figuras 19-22, na qual a articulação 380 inclui uma região de articulação proximal 382a e uma região de articulação distal 382b. Durante a montagem, os segmentos fracionários dos componentes do septo 310 são girados conjuntamente embora retidos em relação apropriada pela articulação 380. Tal como ilustrado nas figuras 14-17, os segmentos fracionários do septo 10 podem ser divididos uniformemente, isto é, cada um dos segmentos ilustrados nas figuras 14-17 é uma metade substancialmente igual do septo 310. Tal como entendido pelos versados na técnica, muitas outras divisões fracionárias ligadas por articulações podem ser fornecidas dentro do escopo da invenção.

O septo 310 pode ser montado em volta de uma agulha de introdutor 30 tal como ilustrado na figura 20. Alternativamente, o septo 310 pode ser dobrado primeiro e subsequentemente a agulha ser inserida através do septo 310. Este septo 310 simplifica a montagem por evitar a necessidade de

fornecer fendas nas partes proximal e distal 350, 360 para permitir a inserção da agulha através do septo 310.

Tal como com modalidades discutidas anteriormente do septo da presente invenção, pode ser útil fornecer um alojamento de septo 340 para uso com o septo 310, tal como
5 ilustrado na figura 21. Nesta modalidade do septo 310, ele pode ser útil para auxiliar na retenção dos segmentos articulados do septo 310 em alinhamento apropriado. Um alojamento de septo 340 como este pode ser rosqueado em volta da a-
10 gulha de introdutor 330 e do septo 310 depois da montagem do septo 310 em volta da agulha 310 ou depois do dobramento do septo 310, mas antes da inserção da agulha 330 através dele.

As figuras 21 e 22 ilustram o septo 310 tal como ele aparece quando colocado dentro de um alojamento de septo
15 340 e colocado dentro de uma montagem de cateter e agulha de introdutor 320 com um adaptador de cateter 24 e um cateter 22. A rota da agulha de introdutor 330 através da cavidade 370 do septo 310 também é visível. A figura 21 mostra a configuração do septo 310 quando a agulha de introdutor 330,
20 isto é, quando a montagem de cateter e agulha de introdutor 320 está tanto em armazenamento quanto em uso inicial. A figura 22 mostra a configuração do septo 310 quando a agulha 330 foi parcialmente removida, de maneira tal que a parte distal 360 do septo 310 se fechou e a ponta distal 34 da a-
25 gulha 330 foi recuada para dentro da cavidade 370 da agulha 330. A ponta proximal 350 veda de uma maneira similar seguinte à completa retirada da agulha 330 da montagem 320.

As figuras 23-25 são uma série de vistas de também um outro septo de baixa resistência ao avanço de peça única 410 da presente invenção, mostrado primeiro isolado em uma vista em perspectiva parcialmente explodida de uma montagem de cateter e agulha de introdutor 420, e então em seção transversal. Na figura 23, o septo 410 está mostrado isolado em uma vista em perspectiva, tendo sido explodido de seu lugar dentro da montagem de cateter e agulha de introdutor 420. O septo 410 inclui uma parte proximal 450, uma parte distal 460 e uma parte de cavidade 470. A parte distal 460 se parece com aquelas das outras modalidades do septo 410 da presente invenção discutidas anteriormente, e pode incluir uma fenda 462 para facilitar a inserção de uma agulha de introdutor (não mostrada) através dela. A parte proximal 450 compreende um revestimento alongado se estendendo a partir da parte distal 460 para circundar uma agulha de introdutor (não mostrada) inserida através dela. Este revestimento é, na verdade, uma extensão da parede de cavidade 474.

A figura 24 ilustra que a parte de cavidade 470 do septo 410 difere daquelas reveladas anteriormente. Do mesmo modo que no septo 10 ilustrado nas figuras 2-11, a parte de cavidade 470 do septo 410 mostrada na figura 24 se estende completamente através da parte proximal 450 do septo 410, abrindo para o ambiente em uma saída proximal 472. Ao contrário desta modalidade, entretanto, tal como visto nas figuras 25 a 27, a parte de cavidade 470 inclui uma cavidade distal 476b e uma cavidade proximal 476a. A cavidade distal 476b é posicionada perto da parte distal 460 do septo 410. A

cavidade distal 476b tem um diâmetro interno distal 478b, enquanto que a cavidade proximal 476a tem um diâmetro interno proximal 478a. No septo 410, o diâmetro interno distal 478b da cavidade distal 476b é menor do que o diâmetro externo de uma agulha de introdutor usada com a montagem 420. O diâmetro interno proximal 478a da cavidade proximal 476a, embora maior do que o diâmetro interno distal 478b, é ainda ligeiramente menor do que o diâmetro externo da agulha de introdutor (não mostrada).

Por causa dos seus diâmetros internos 478a, 478b, as cavidades proximal e distal 476a, 476b aplicam forças diferentes à agulha se deslocando através delas. O diâmetro pequeno 478b da cavidade distal 476b permite que uma força intensa seja colocada na agulha para limpá-la à medida que ela sai da parte distal 460 do septo. O diâmetro maior 478a da cavidade proximal 476a reduz a força colocada na agulha pelo septo 410, reduzindo assim a resistência ao avanço da agulha, mas continua a agir como um rodo, limpando a agulha à medida que ela sai. Tal como com o septo discutido anteriormente, durante a retirada da agulha o septo 410 se fecha e veda.

A figura 25 é uma vista seccional transversal do septo 410 instalado dentro de uma montagem de cateter e agulha de introdutor 420. A montagem 420 inclui adicionalmente uma agulha de introdutor 430 que atravessa o septo 410. A agulha 430 inclui uma ponta distal 434 com um entalhe de retorno 436a e um entalhe de travamento 436b. A agulha 430 pode incluir adicionalmente uma crista 438 para interagir com

o dispositivo de proteção de agulha 496. A montagem 420 pode incluir adicionalmente um fechamento 498 adaptado para bloquear reentrada da agulha 430 na montagem 420 depois de uma única remoção.

5 No septo 410 ilustrado na figura 25, a parede de cavidade 474 pode incluir opcionalmente uma variedade de recursos adicionais em sua superfície externa 490. Um recurso como este é uma ranhura 492 para facilitar a fixação do septo 410 a um adaptador de cateter 424 tal como mostrado na
10 figura 25. Um outro tal recurso é um recurso de travamento 494 útil na modalidade do septo 410 ilustrado nas figuras 25-27 para fixar um dispositivo de proteção de agulha 496 e o retentor 497 também mostrados. O dispositivo de proteção de agulha 496 interage com o retentor 497 para cobrir a pon-
15 ta distal 434 da agulha 430 quando ela tiver sido removida do septo 410.

 A figura 26 mostra a agulha 430 estando parcialmente removida da montagem 420. Mais especificamente, na figura 26, a ponta da agulha 430 passou pela parte distal 460
20 do septo 410. Deve-se notar que, tal como descrito anteriormente, o comprimento do septo 410 é de maneira tal que o entalhe de retorno 436a da agulha 430 não saiu do septo 410, impedindo assim escape de fluido. Neste estágio de remoção, a crista 438 da agulha 430 se encaixa no dispositivo de pro-
25 teção de agulha 496 fornecido em volta do septo 410 desalojando o dispositivo 496 do septo e fazendo com que ele se desloque com a agulha 430 à medida que ela é retirada. A figura 27 ilustra que quando a agulha 430 é completamente re-

movida da montagem 420, o dispositivo de proteção 496 circunda a ponta distal 434 da agulha 430, protegendo um usuário contra potencial prejuízo de espetada com agulha. Ao mesmo tempo, o fechamento 498 fecha a abertura na montagem 5 420 através da qual a agulha 430 é deslocada para dentro do septo 410. Isto impede reutilização do dispositivo por bloquear reinserção de uma agulha.

A presente invenção fornece um septo de peça única para fornecer uma vedação em volta de uma agulha usada em 10 uma montagem de cateter e agulha de introdutor durante armazenamento e uso, e então subseqüentemente vedar a montagem durante a retirada da agulha depois do uso inicial. As várias modalidades do septo da presente invenção são todas suscetíveis de ser produzidas usando-se técnicas de moldagem 15 por injeção rápida. Cada uma inclui uma parte distal que age como uma vedação primária contra escoamento de fluido a partir de um paciente, uma vedação distal que age como uma vedação secundária e em alguns casos um limpador de agulha, e uma cavidade. O septo da presente invenção é longo o sufici- 20 ente para encerrar adequadamente agulhas com entalhes que ajam para confirmar entrada em um vaso sanguíneo, mas também inclui uma cavidade interna para reduzir a quantidade de resistência ao avanço colocada na agulha pelo septo.

A presente invenção pode ser incorporada em outras 25 formas específicas sem fugir de suas estruturas, métodos, ou outras características essenciais como amplamente descrito neste documento e reivindicado em seguida. As modalidades descritas devem ser consideradas sob todos os pontos de vis-

ta somente como ilustrativas e não como restritivas. Portanto, o escopo da invenção é indicado pelas reivindicações anexas, em vez de pela descrição anterior. Todas as mudanças que ocorram dentro do significado e faixa de equivalência das reivindicações são para ser abrangidas pelo seu escopo.

REIVINDICAÇÕES

1. Montagem de septo para fornecer uma vedação em volta de uma agulha e para vedar fechado quando a agulha é retirada, a montagem de septo **CARACTERIZADA** pelo fato de que
5 compreende:

um alojamento de septo; e

um septo de peça única inserido no alojamento de septo, o septo tendo um eixo geométrico longitudinal, uma parte distal, uma parte proximal e uma cavidade.

10 2. Montagem de septo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a cavidade se estende completamente através da parte proximal do septo.

3. Montagem de septo, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a parte proximal do
15 septo de peça única compreende pelo menos uma região alargada se estendendo externamente para longe de um diâmetro externo da parte proximal do septo.

4. Montagem de septo, de acordo com a reivindicação 3, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a parte proximal do
20 septo de peça única inclui duas partes alargadas posicionadas substancialmente opostas uma à outra no diâmetro externo da parte proximal do septo.

5. Montagem de septo, de acordo com a reivindicação 3, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a região alargada se
25 estende para longe de um diâmetro externo da parte proximal do septo substancialmente ao longo de todo o diâmetro externo da parte proximal do septo.

6. Montagem de septo, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a parte proximal do septo compreende um revestimento alongado circundando uma parte proximal da cavidade, a parte proximal da cavidade tendo um diâmetro interno igual ou ligeiramente menor do que um diâmetro externo da agulha.

7. Montagem de septo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a cavidade não se estende completamente tanto através da extremidade proximal quanto da extremidade distal do septo.

8. Montagem de septo, de acordo com a reivindicação 7, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a cavidade se estende completamente através de uma primeira parede lateral do septo e do eixo geométrico longitudinal do septo entre as suas extremidades proximal e distal.

9. Montagem de septo, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a cavidade se estende completamente através de uma primeira parede lateral do septo e através de uma segunda parede lateral oposta do septo entre as extremidades proximal e distal do septo.

10. Montagem de septo, de acordo com a reivindicação 7, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a parte de cavidade se estende para uma ou outra ou para ambas as partes proximal e distal de septo.

11. Montagem de septo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o septo compreende um segmento articulado longitudinalmente que é montado no modo de concha de marisco para formar o septo.

12. Montagem de vedação de agulha, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende:

uma agulha tendo uma extremidade proximal, uma extremidade distal com uma abertura e um diâmetro externo;

5 um alojamento tendo uma forma predeterminada, a agulha sendo disposta dentro do alojamento; e

um dispositivo de peça única para vedar o alojamento, o dispositivo de vedação sendo disposto dentro do alojamento em volta da agulha e tendo um eixo geométrico longitudinal, uma parte distal, uma parte proximal e uma cavidade, a cavidade do dispositivo de vedação se estendendo entre a parte proximal e a parte distal e tendo um diâmetro interno maior do que ou igual ao diâmetro externo da agulha, em que o dispositivo de vedação fornece uma vedação em volta da agulha enquanto a agulha está no lugar e uma vedação fechada mediante a remoção da agulha.

10
15

13. Montagem de vedação de agulha, de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a cavidade se estende completamente através da parte proximal do dispositivo de vedação e a parte proximal do dispositivo de vedação compreende pelo menos uma região alargada se estendendo externamente para longe de um diâmetro externo da parte proximal do dispositivo de vedação.

20

14. Montagem de vedação de agulha, de acordo com a reivindicação 13, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a parte proximal do dispositivo de vedação inclui duas partes alargadas posicionadas substancialmente opostas uma à outra no

25

diâmetro externo da parte proximal do dispositivo de vedação.

15 15. Montagem de vedação de agulha, de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a cavidade se estende completamente através da parte proximal do dispositivo de vedação e a parte proximal do dispositivo de vedação compreende um revestimento alongado circundando uma parte proximal da cavidade, a parte proximal da cavidade tendo um diâmetro interno ligeiramente menor do que um diâmetro
10 externo da agulha.

15 16. Montagem de vedação de agulha, de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a cavidade se estende completamente através de uma primeira parede lateral do dispositivo de vedação e do eixo geométrico longitudinal do dispositivo de vedação entre as suas extremidades
15 proximal e distal.

20 17. Montagem de vedação de agulha, de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a cavidade se estende completamente através de uma primeira parede lateral do dispositivo de vedação e através de uma segunda parede lateral oposta do dispositivo de vedação entre as extremidades proximal e distal do dispositivo de vedação.

25 18. Montagem de vedação de agulha, de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a parte de cavidade se estende para uma ou outra ou para ambas as partes proximal e distal do dispositivo de vedação.

19. Montagem de vedação de agulha, de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o disposi-

tivo de vedação compreende pelo menos dois segmentos articulados longitudinalmente que são montados em volta da agulha no modo de concha de marisco para formar o dispositivo de vedação.

5 20. Método de vedar um adaptador de cateter durante o armazenamento, uso e a remoção de uma agulha se projetando através dele, o método **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende as etapas de:

10 fornecer um adaptador de cateter incluindo uma agulha de introdutor se estendendo através dele, a agulha tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal com furo; e

15 fornecer um septo elastomérico de peça única disposto em volta da agulha e posicionado dentro do adaptador de cateter, o septo tendo uma cavidade fornecida entre uma parte de septo proximal e uma parte de septo distal do septo, a cavidade tendo um diâmetro interno maior do que ou igual ao diâmetro externo da agulha;

20 em que o septo amolda a sua forma às dimensões da agulha durante armazenamento e uso do adaptador de cateter, e em que o septo veda fechado mediante a retirada da agulha.

25 21. Método de vedar um adaptador de cateter, de acordo com a reivindicação 20, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a parte proximal do septo elastomérico de peça única compreende pelo menos uma região alargada se estendendo externamente para longe de um diâmetro externo da parte proximal do septo.

22. Método de vedar um adaptador de cateter, de acordo com a reivindicação 20, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a parte proximal do septo compreende um revestimento alongado circundando uma parte proximal da cavidade, a parte proximal da cavidade tendo um diâmetro interno ligeiramente menor do que um diâmetro externo da agulha.

23. Método de vedar um adaptador de cateter, de acordo com a reivindicação 20, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a cavidade se estende completamente através de uma primeira parede lateral do septo e através de um eixo geométrico longitudinal do septo entre a extremidade proximal e a extremidade distal do septo.

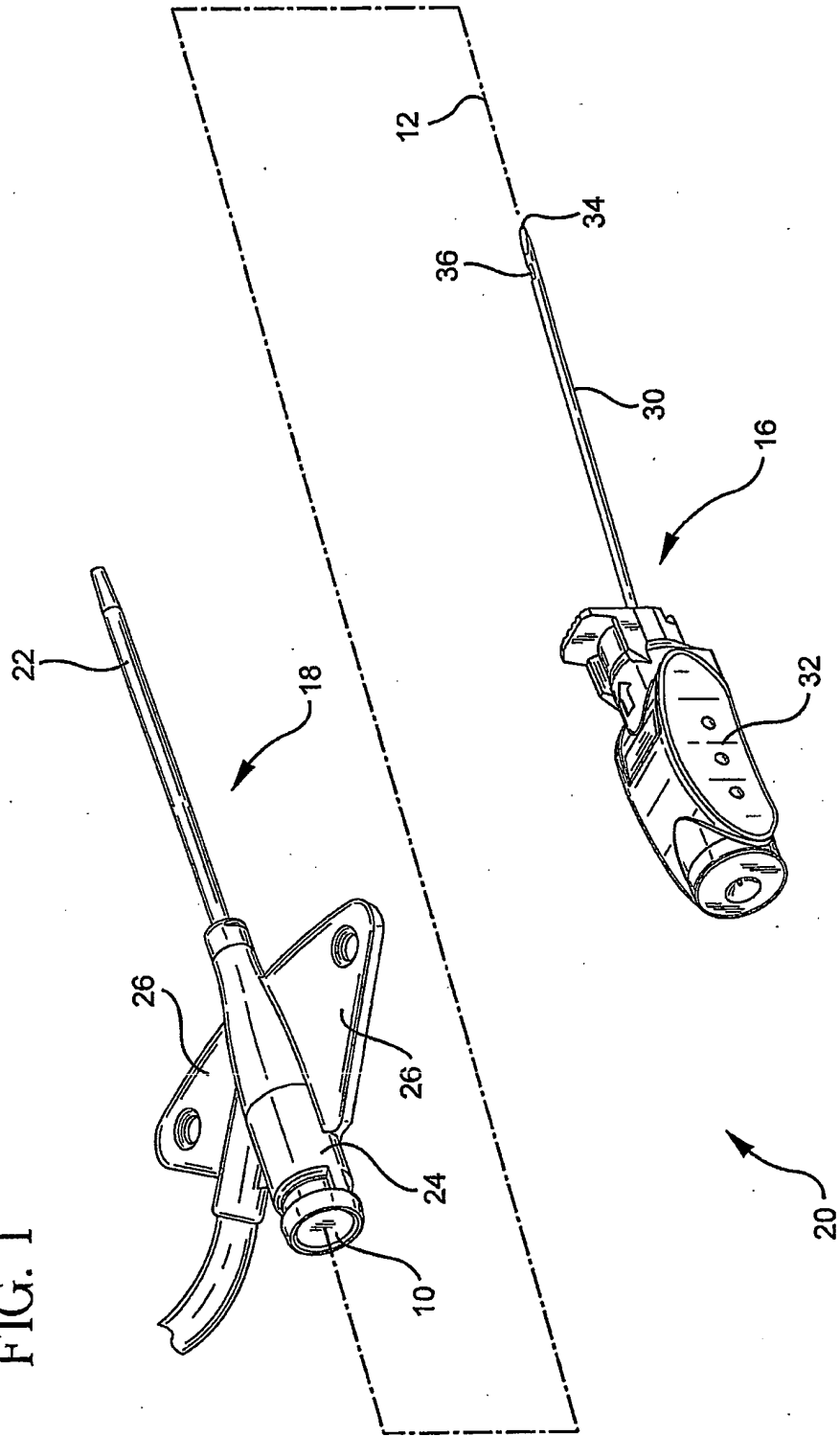
24. Método de vedar um adaptador de cateter, de acordo com a reivindicação 20, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a cavidade se estende para uma ou outra ou para ambas as partes proximal e distal do septo.

25. Método de vedar um adaptador de cateter, de acordo com a reivindicação 20, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o septo compreende um segmento articulado longitudinalmente que é montado em volta da agulha no modo de concha de marisco para formar o septo, e é mantido conjuntamente em uma maneira selada em volta da agulha por compressão dentro do adaptador de cateter.

26. Método de vedar um adaptador de cateter, de acordo com a reivindicação 20, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a agulha de introdutor compreende adicionalmente um entalhe adjacente à abertura da extremidade distal e uma distância de entalhe definida como a distância entre o entalhe

e uma extremidade distal da abertura na extremidade distal da agulha de introdutor, e em que o septo tem um comprimento total maior do que a distância de entalhe.

FIG. 1



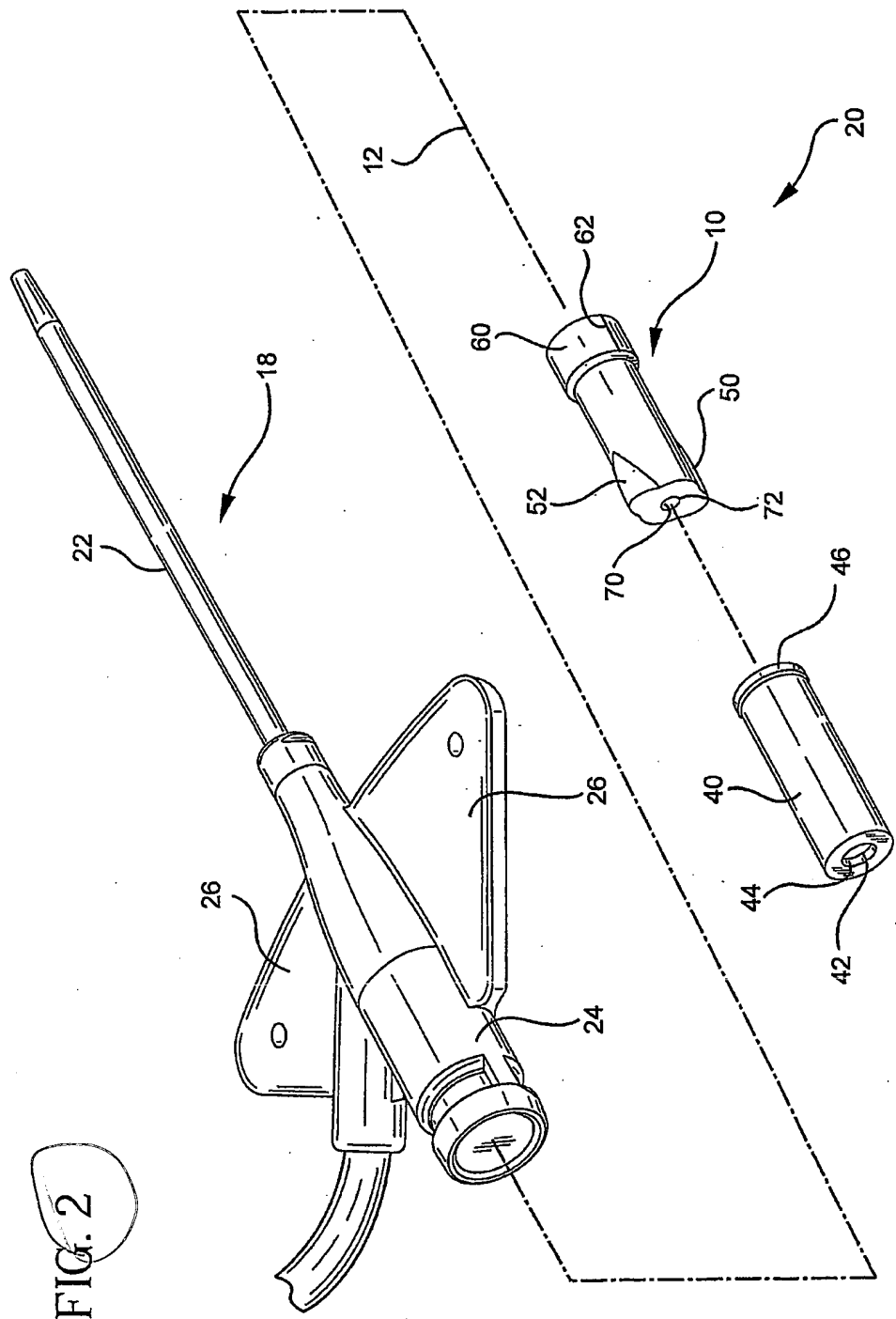


FIG. 2

FIG. 3

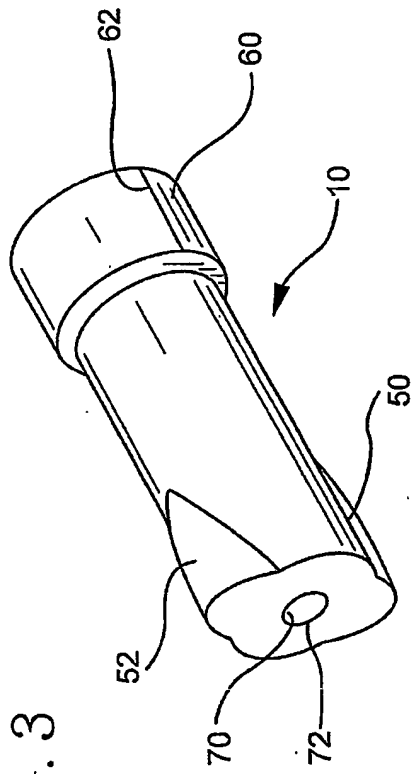


FIG. 4

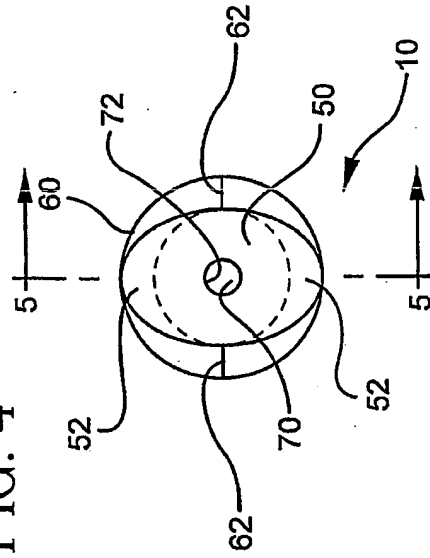


FIG. 5

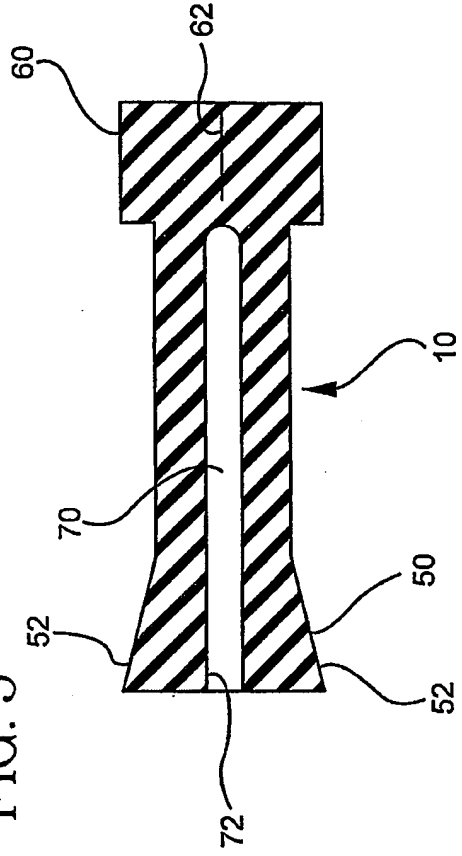


FIG. 7

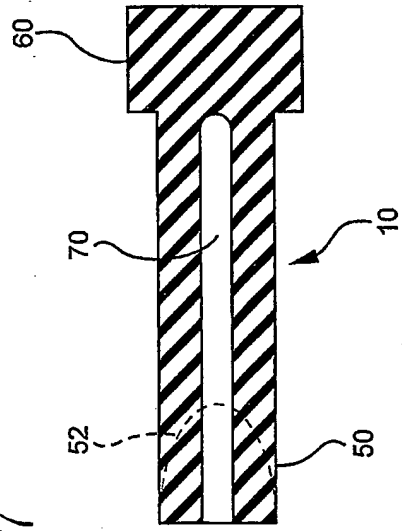


FIG. 6

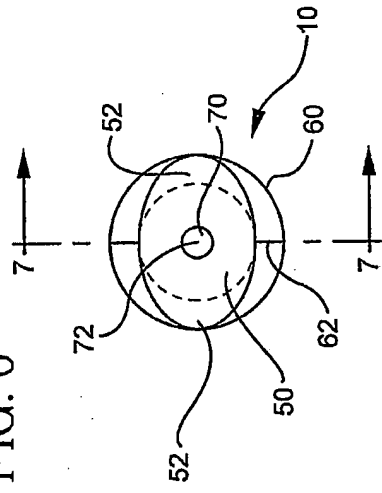


FIG. 9

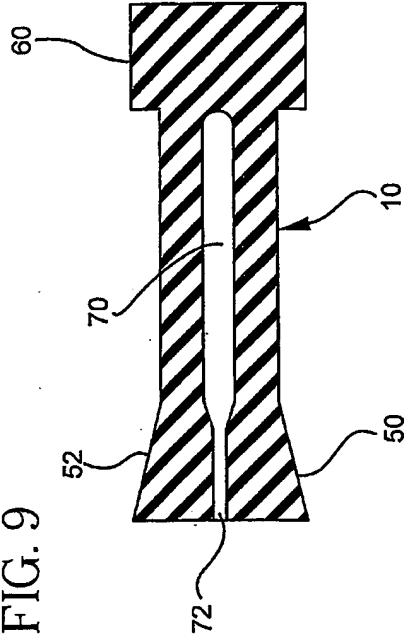


FIG. 8

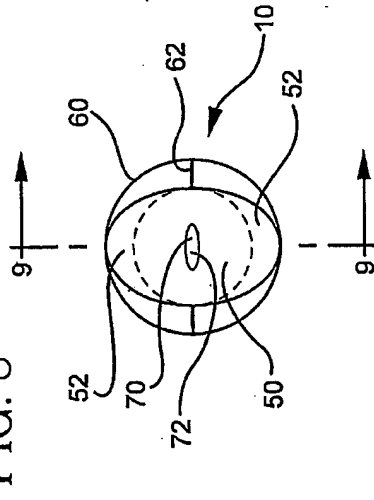


FIG. 10

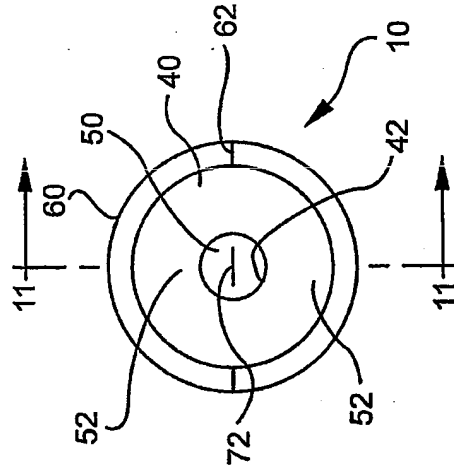
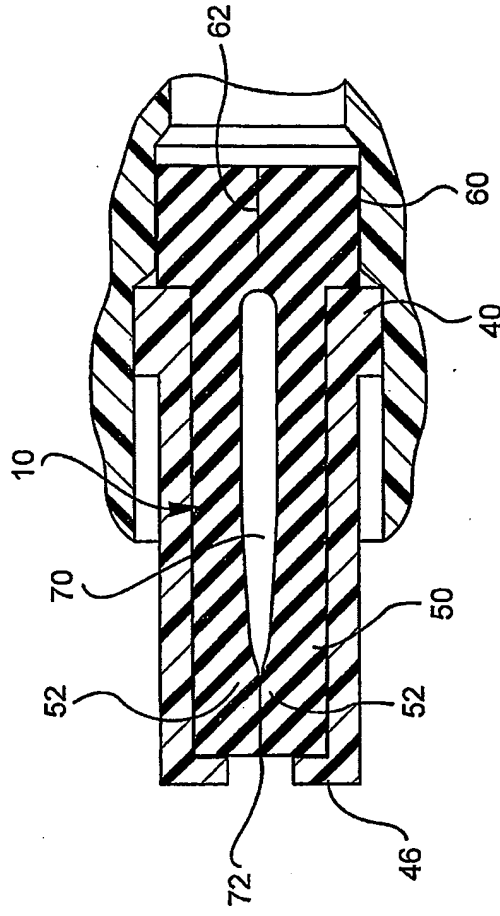


FIG. 11



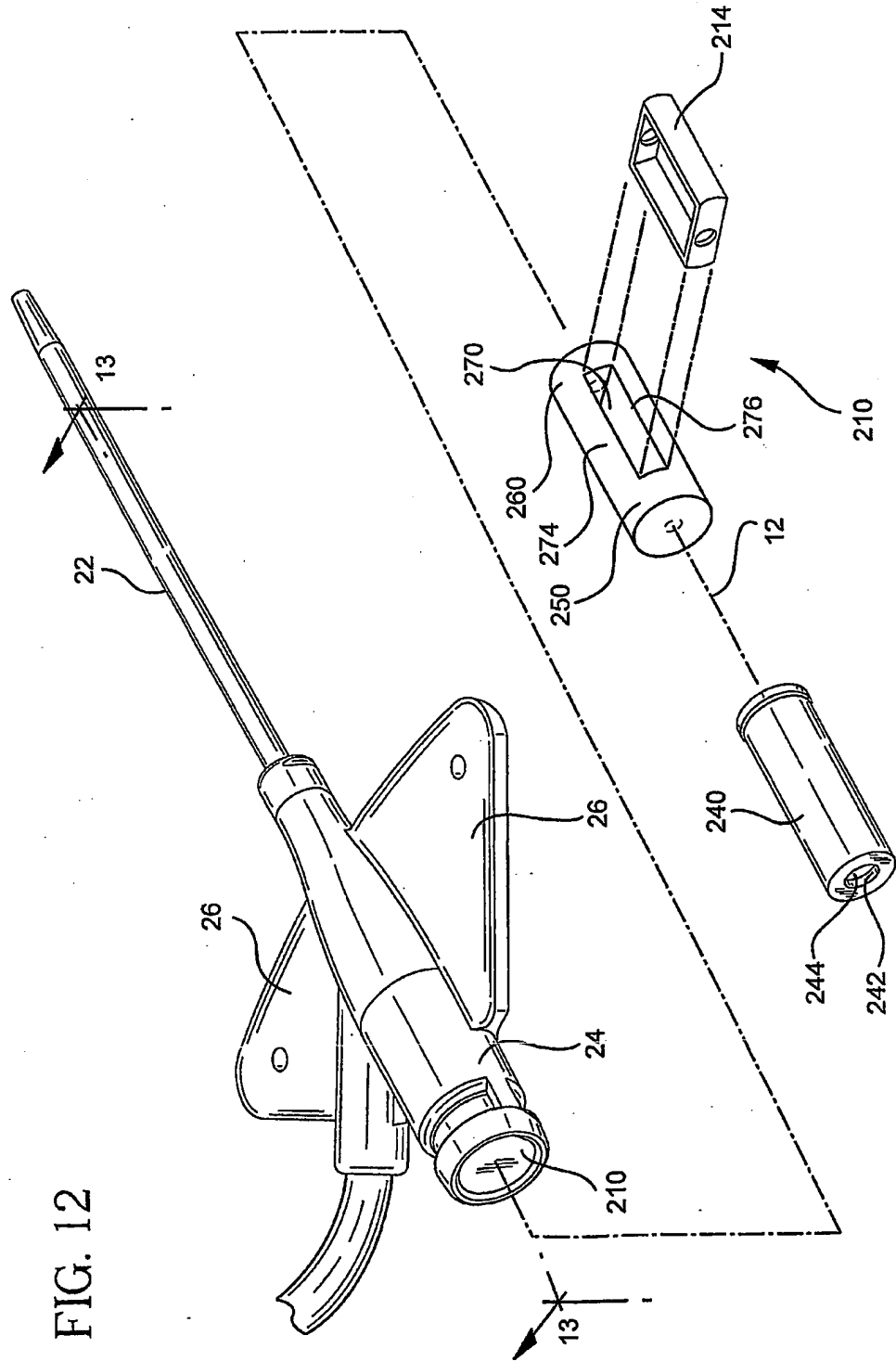


FIG. 12

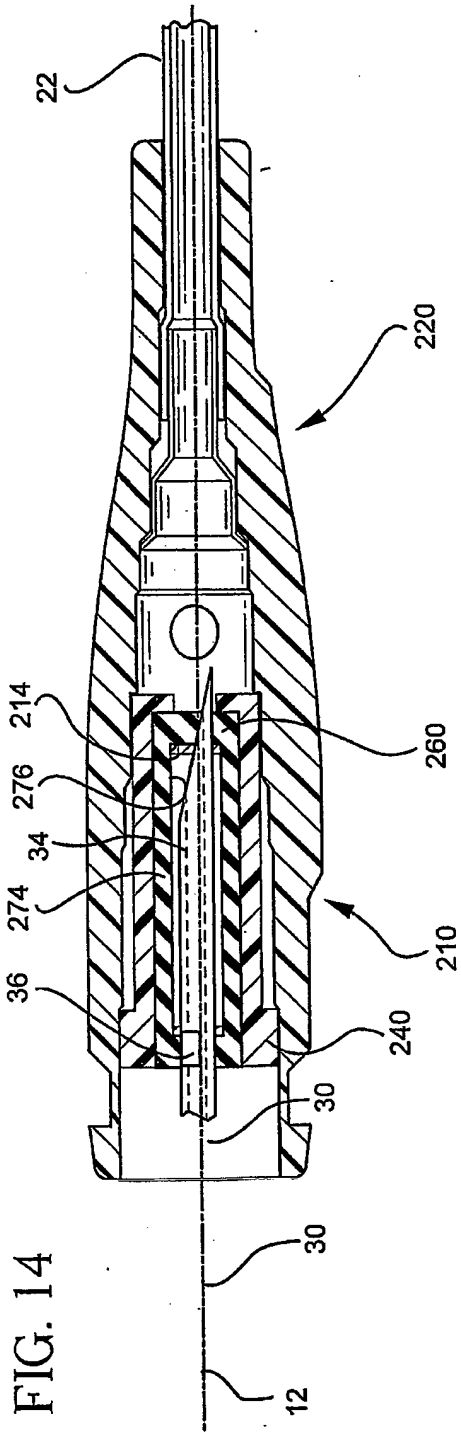
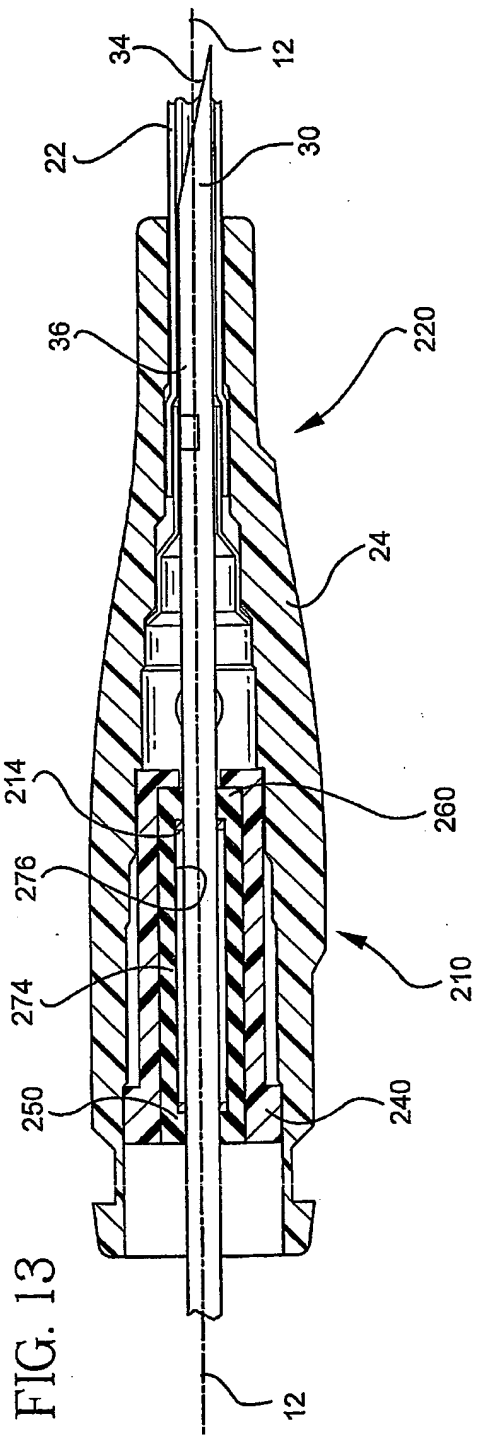


FIG. 15

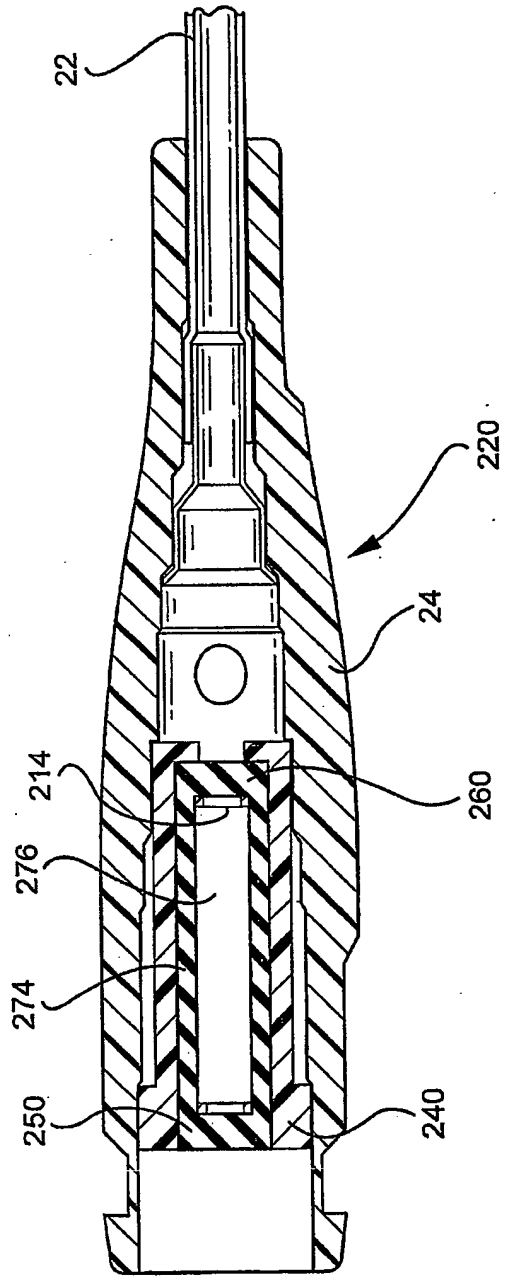
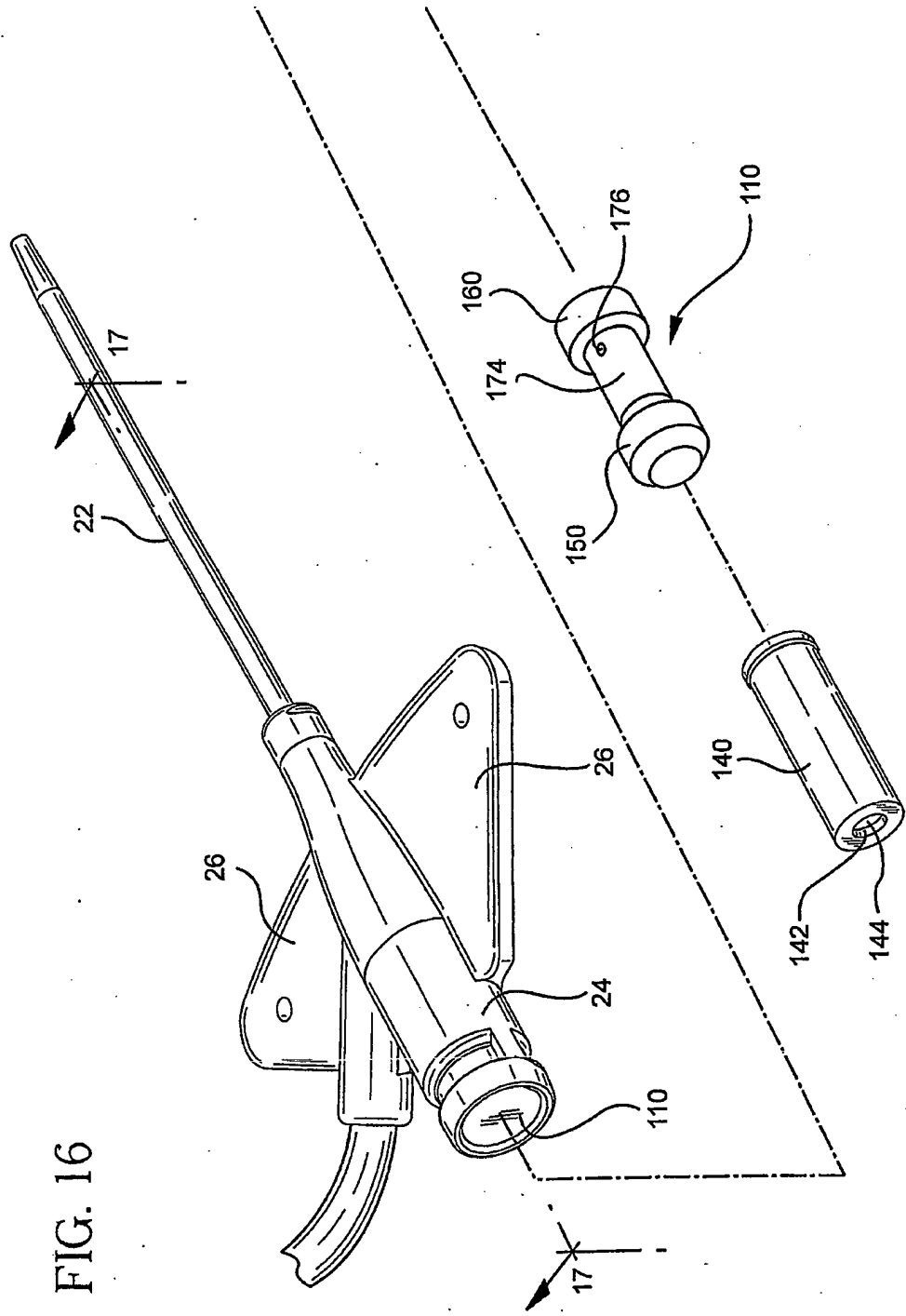


FIG. 16



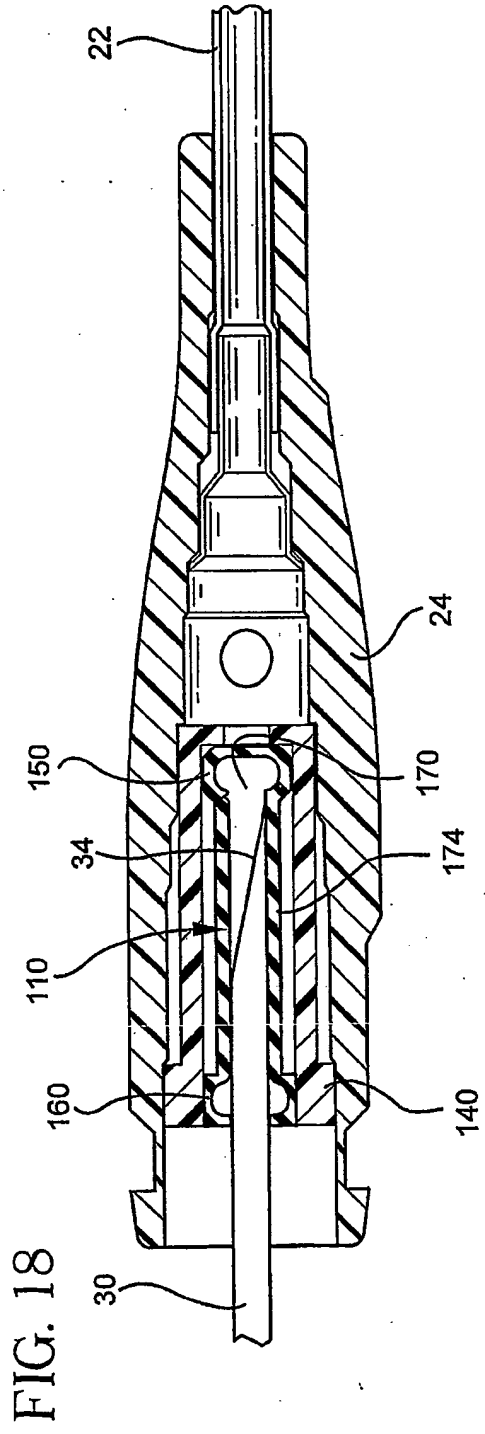
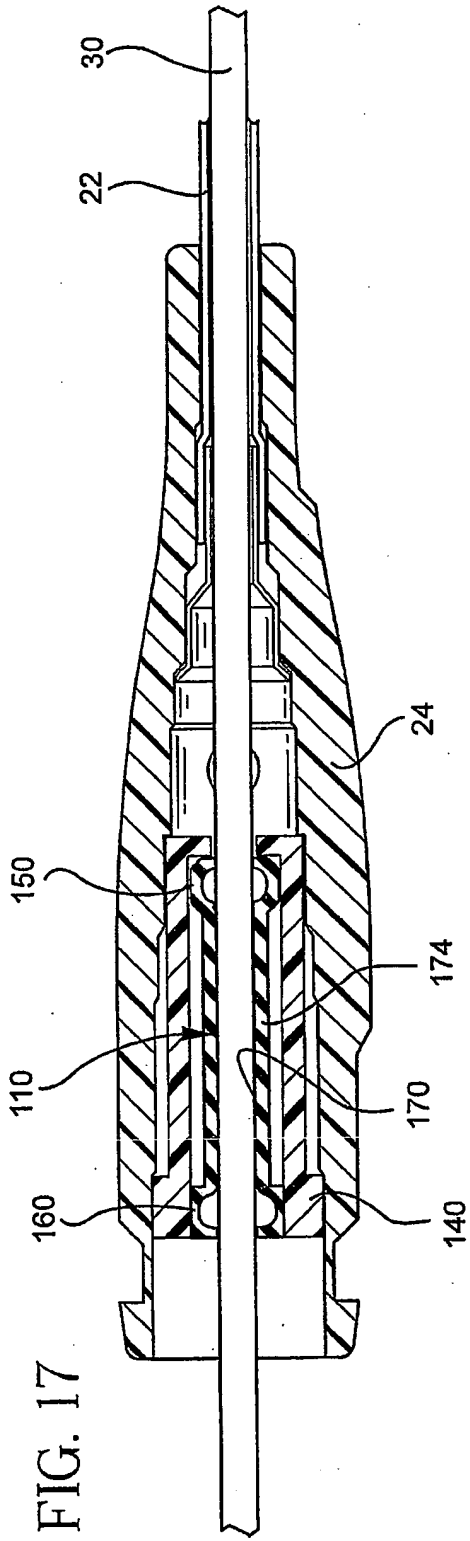


FIG. 19

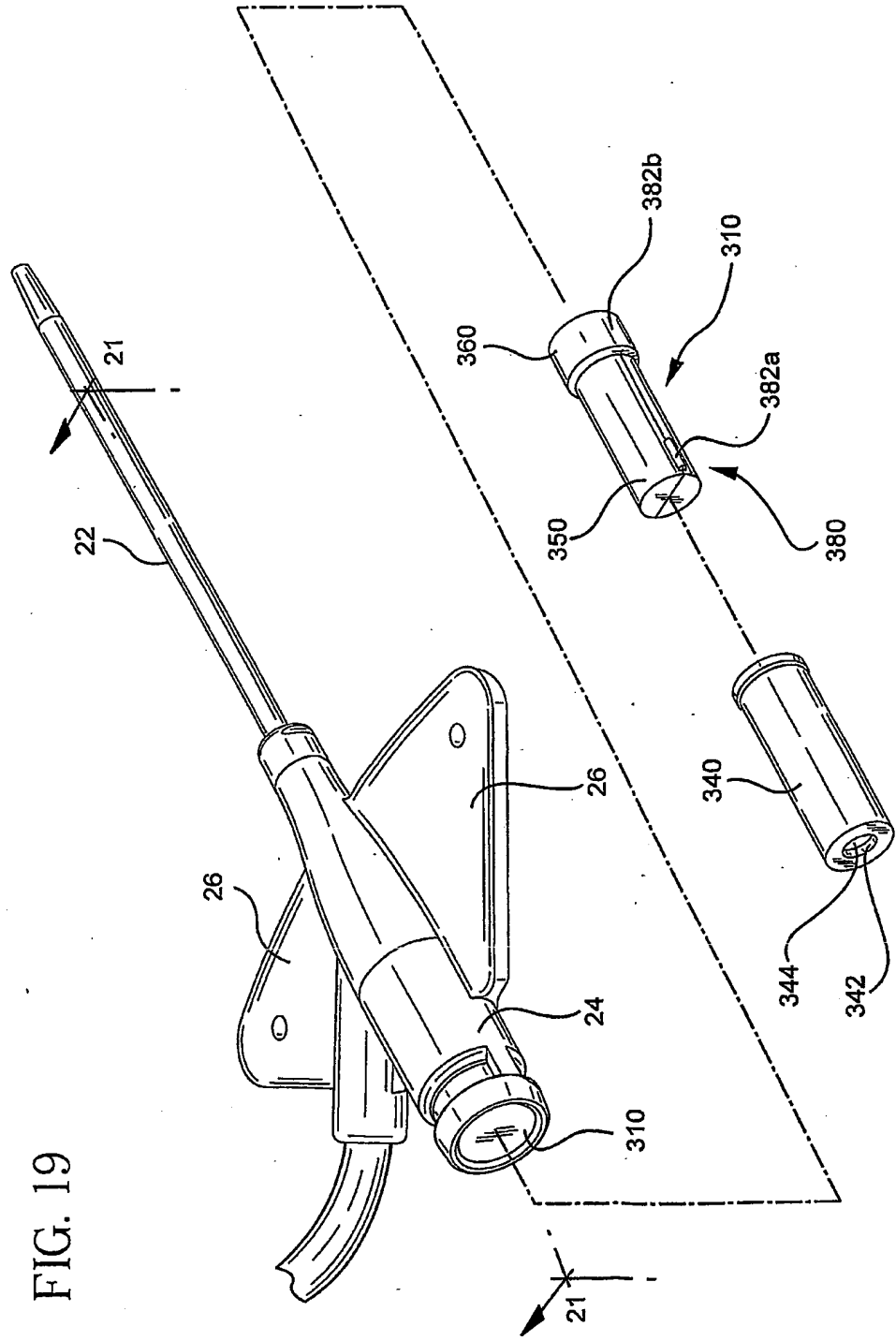


FIG. 20

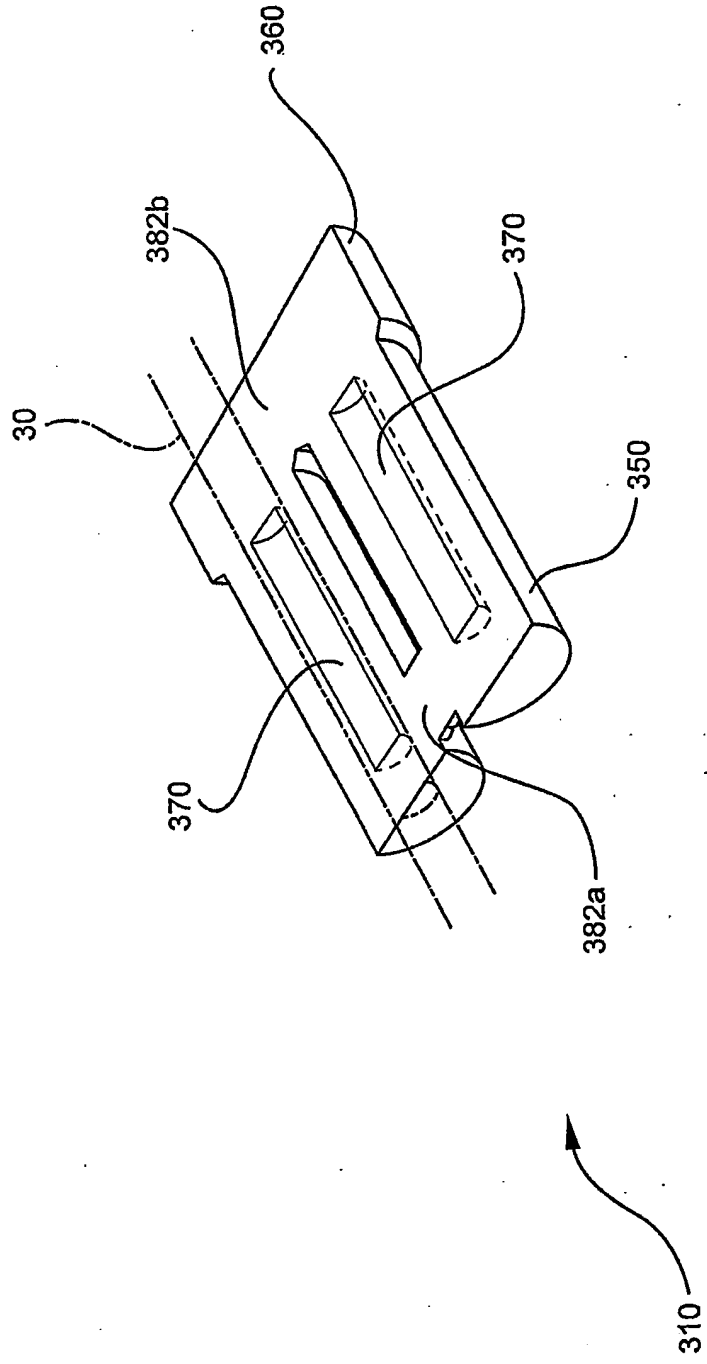


FIG. 21

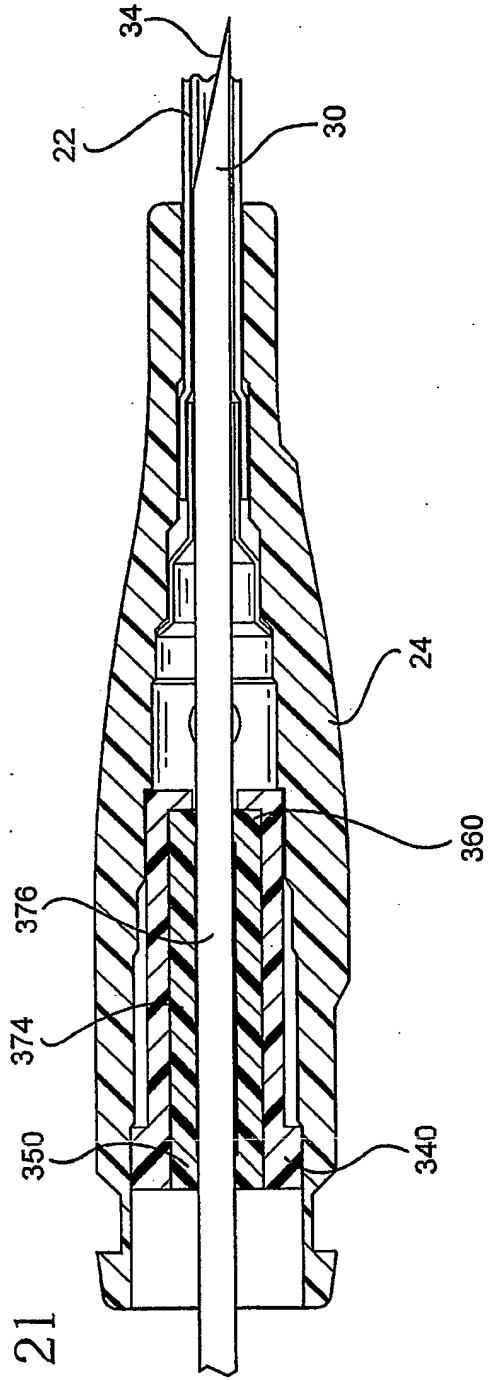
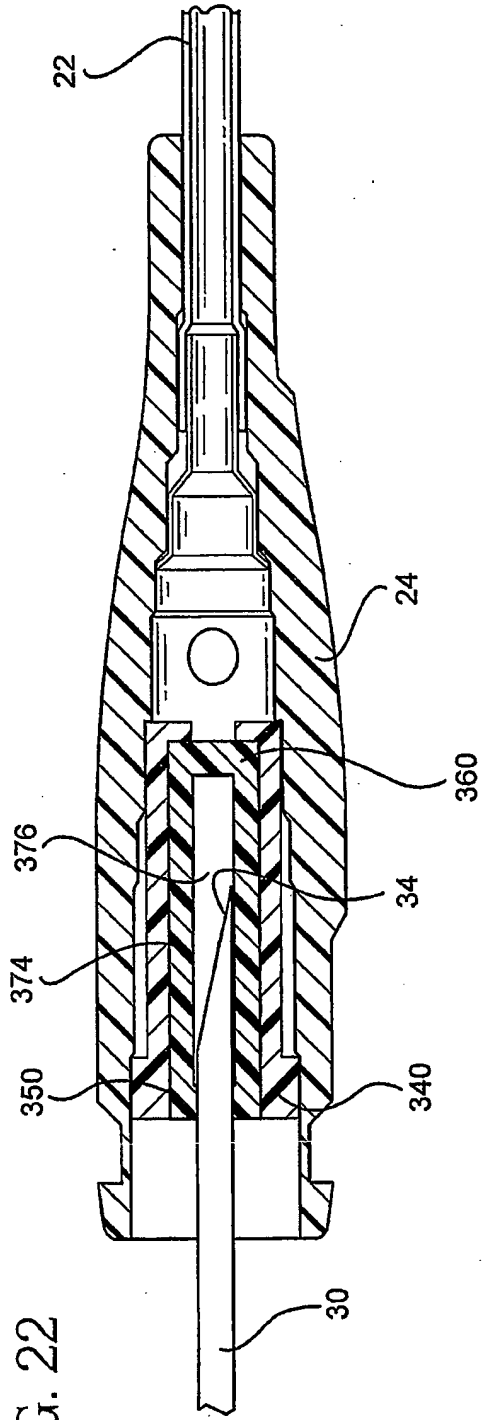


FIG. 22



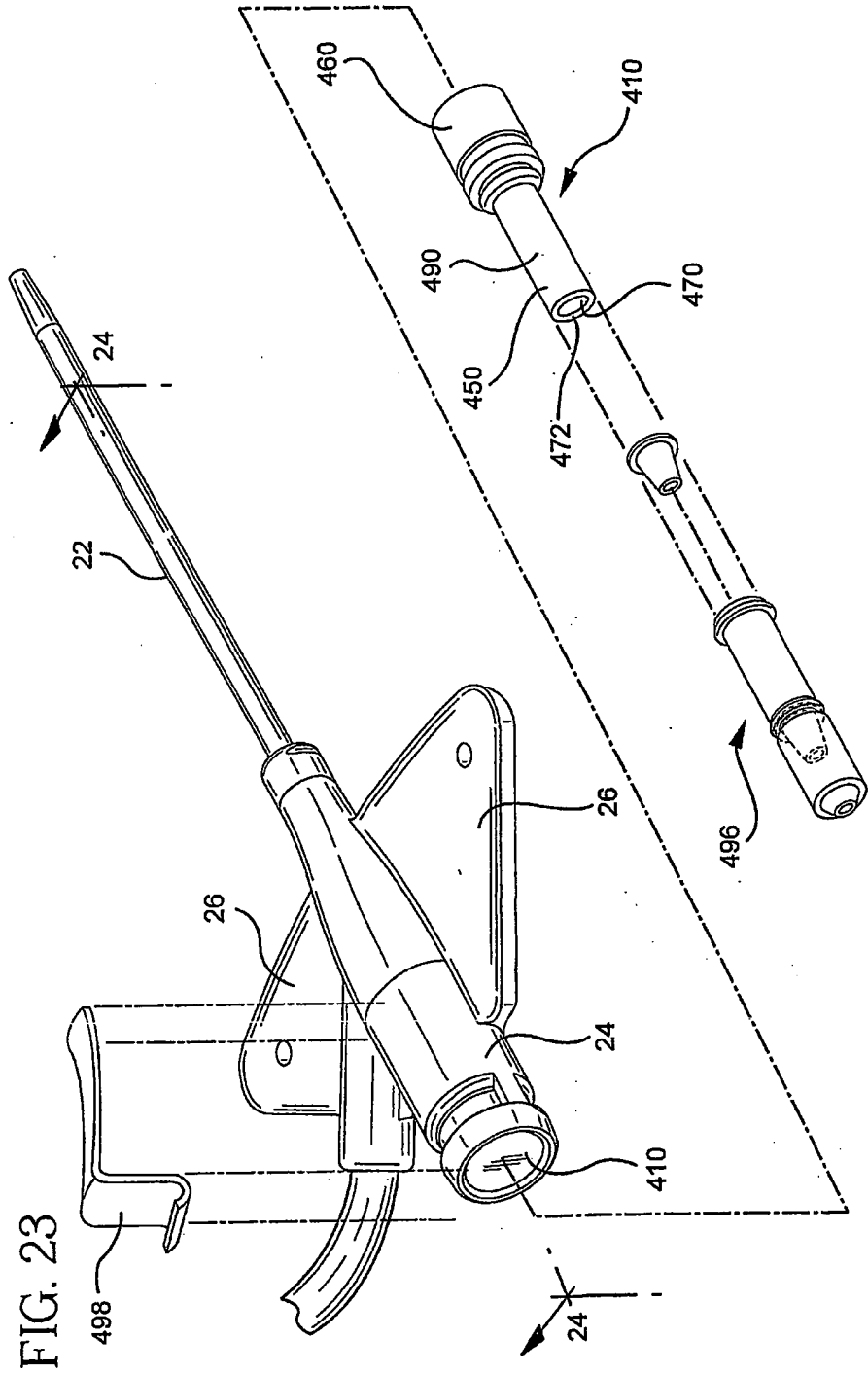
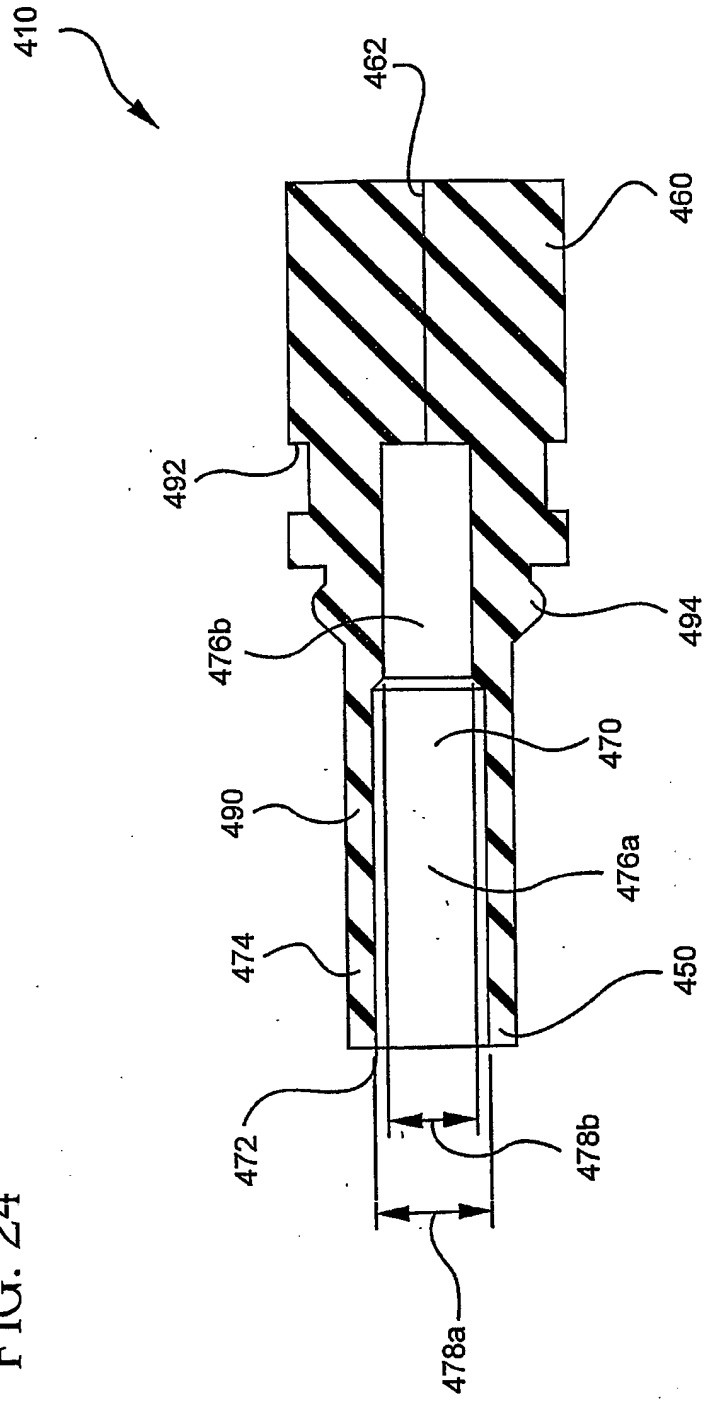


FIG. 23

FIG. 24



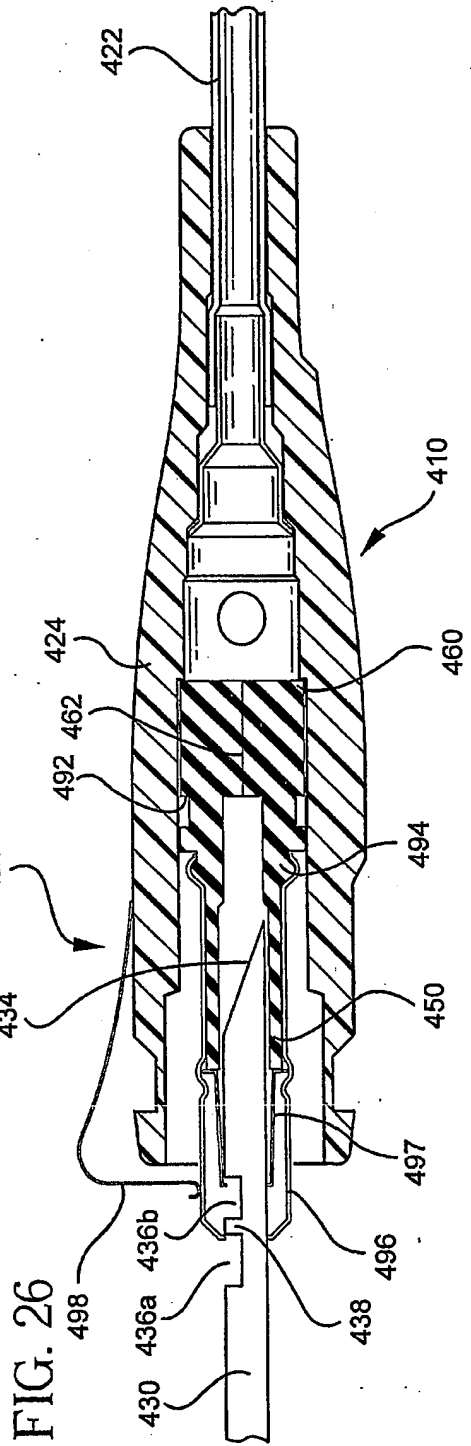
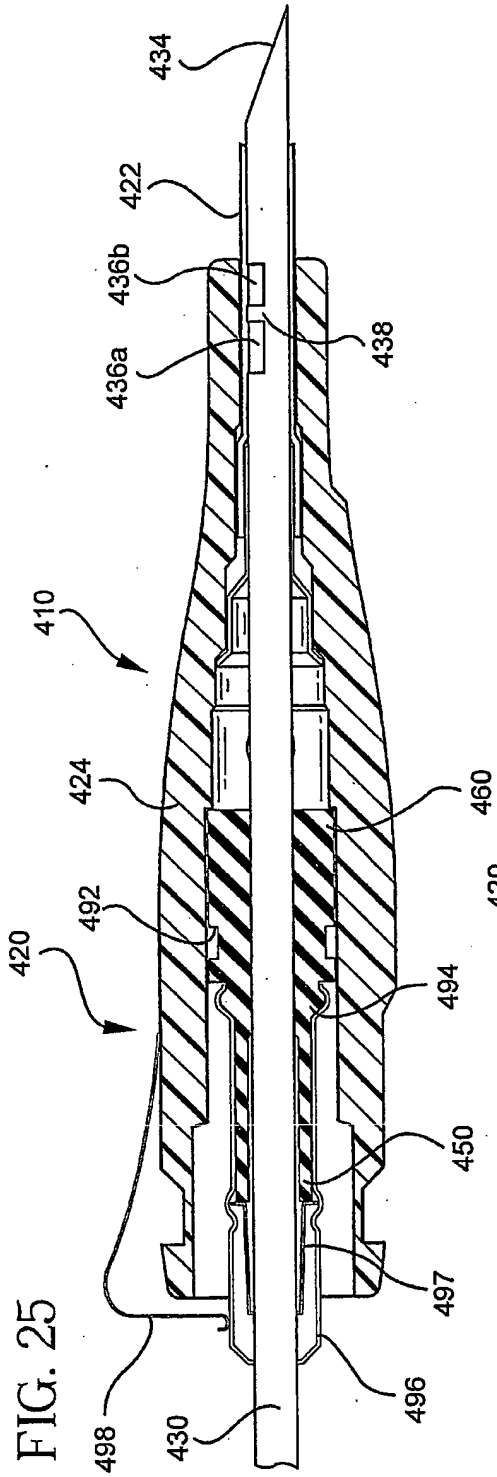
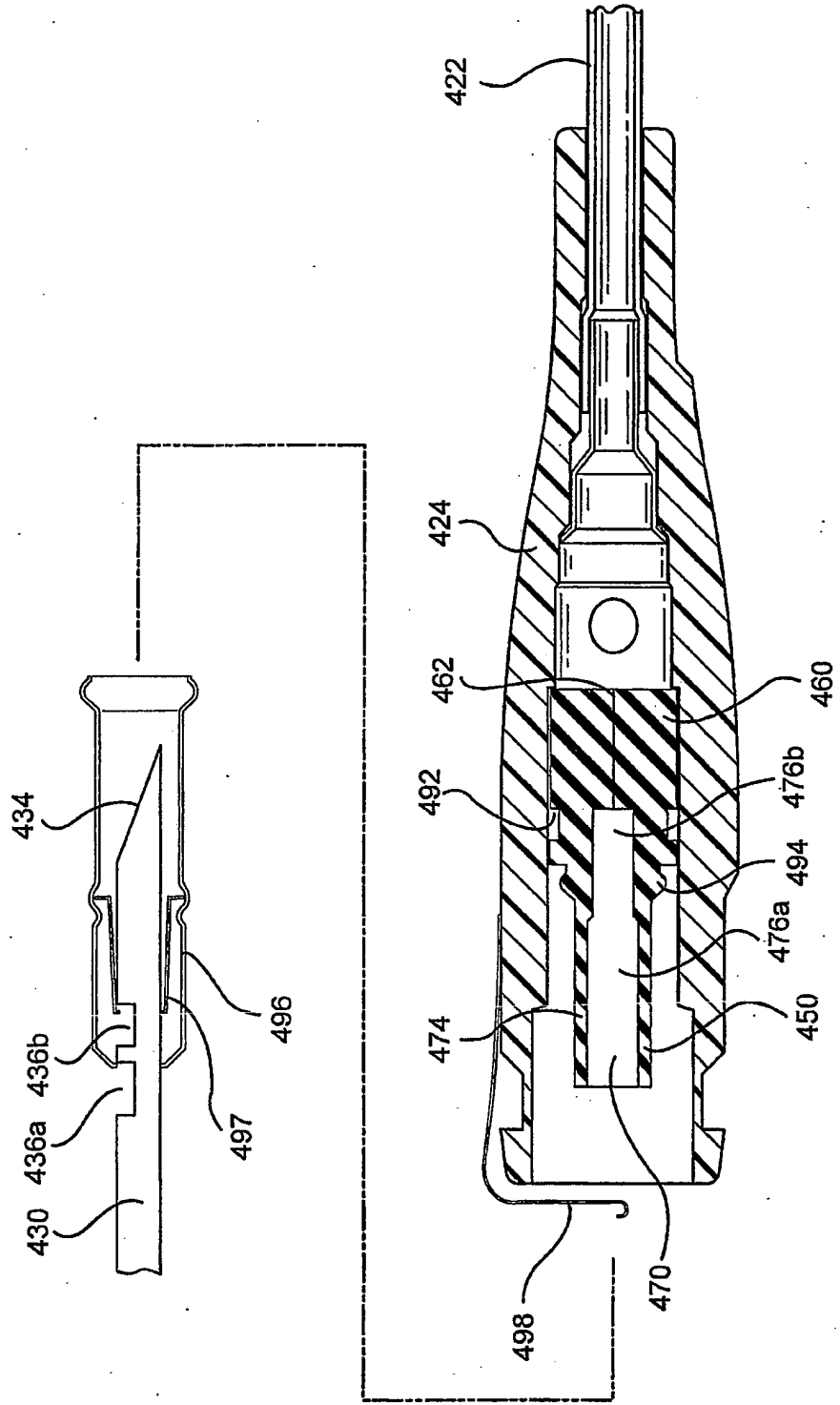


FIG. 27



RESUMO

"MÉTODOS E MONTAGEM DE SEPTO E DE VEDAÇÃO DE AGULHA COM BAIXA RESISTÊNCIA AO AVANÇO DE PEÇA ÚNICA"

Um septo de baixa resistência ao avanço de peça
5 única é fornecido para impedir escape de fluido a partir de uma agulha de introdutor durante a remoção de uma agulha como esta de uma montagem de cateter e agulha de introdutor. O septo de uma maneira geral inclui uma parte distal, uma parte proximal, uma parte de cavidade e um eixo geométrico longitudinal. A parte distal age como uma vedação primária para impedir escape de sangue a partir do cateter para dentro da
10 montagem e é de uma maneira geral posicionada mais distante do usuário do aparelho e mais próxima do paciente. A parte de cavidade reduz atrito colocado na agulha de introdutor. A parte proximal do septo age como uma vedação secundária para impedir escape de material a partir da cavidade, veda a cavidade e limpa a agulha à medida que ela está sendo removida da montagem de cateter.