



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

(11) PI 0912380-6 B1



(22) Data do Depósito: 04/05/2009

(45) Data de Concessão: 29/10/2019

(54) Título: VÁLVULA DE CONTROLE DE FLUXO ROTACIONALMENTE ATIVADA

(51) Int.Cl.: A61M 39/26; A61M 39/22.

(30) Prioridade Unionista: 05/05/2008 US 12/114.886.

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

(72) Inventor(es): AUSTIN JASON MCKINNON.

(86) Pedido PCT: PCT US2009042690 de 04/05/2009

(87) Publicação PCT: WO 2009/137396 de 12/11/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 05/11/2010

(57) Resumo: VÁLVULA DE CONTROLE DE FLUXO ROTACIONALMENTE ATIVADA Um dispositivo médico tendo um dispositivo de acesso vascular que inclui uma válvula para controle de fluxo rotacionalmente ativada tendo um corpo que inclui um adaptador distal e um adaptador próximo que define um lúmen estendendo através do mesmo e um septo. Um método de uso no qual a conexão dos primeiro e segundo dispositivos médicos resulta na ativação automática da válvula para controle de fluxo rotacional.

“VÁLVULA DE CONTROLE DE FLUXO ROTACIONALMENTE ATIVADA”

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

A presente revelação refere-se à terapia de infusão com dispositivos de acesso vascular. A terapia de infusão é um dos procedimentos de tratamento de saúde mais comuns. Pacientes hospitalizados, com cuidados em casa, e outros recebem fluidos, produtos farmacêuticos, e produtos de sangue através de um dispositivo de acesso vascular inserido no sistema vascular. A terapia de infusão pode ser utilizada para tratar uma infecção, fornecer anestesia ou analgesia, fornecer suporte nutricional, tratar crescimentos cancerosos, manter a pressão sanguínea e batimento cardíaco ou muitos outros usos clinicamente significativos.

A terapia de infusão é facilitada por um dispositivo de acesso vascular. O dispositivo de acesso vascular pode acessar à vasculatura central ou periférica de um paciente. O dispositivo de acesso vascular pode permanecer por prazo curto (dias), prazo moderado (semanas) ou longo prazo (meses a anos). O dispositivo de acesso vascular pode ser utilizado para terapia de infusão contínua ou para terapia intermitente.

Um dispositivo de acesso vascular comum é um cateter de plástico que é inserido na veia de um paciente. O comprimento do cateter pode variar de alguns centímetros para acesso periférico a muitos centímetros para acesso central. O cateter pode ser inserido por via transcutânea ou pode ser cirurgicamente implantado embaixo da pele do paciente. O cateter, ou qualquer outro dispositivo de acesso vascular fixado ao mesmo, pode ter um lúmen único ou múltiplos lúmens para infusão de muitos fluidos simultaneamente.

Embora várias técnicas para colocar tais cateteres sejam postas em prática na arte, muitas genericamente incluem a etapa de inserir pelo menos uma porção da agulha no vaso alvo e então deslizar o cateter sobre a agulha para dentro do lugar. O auxiliar médico tenta verificar a colocação adequada do cateter no vaso sanguíneo. As montagens de agulha introdutora e cateter foram fornecidas que incluem meio para verificar a colocação adequada do cateter em um vaso sanguíneo como uma câmara de retorno no cubo de cateter ou um entalhe na agulha introdutora.

Após a colocação da agulha ter sido confirmada pela observação de retorno, o usuário pode temporariamente fechar fluxo no vaso sanguíneo na ponta do cateter, remover a agulha, deixar o cateter no lugar, e fixar um dispositivo ao cateter para remoção de fluido, entrada ou vedação do cateter. Esse processo tem sido de certo modo difícil na prática uma vez que muitos sítios de colocação simplesmente não permitem oclusão fácil do vaso alvo. Adicionalmente, mesmo quando tal oclusão é obtida, pode ser imperfeita, desse modo resultando em vazamento de sangue a partir do cateter, colocando em risco o pessoal médico que o emprega.

Montagens de agulha introdutora e cateter têm sido, desse modo, fornecidas na

técnica que fornecem uma variedade de vedações ou “septos” para evitar escoamento de fluido durante e após remoção da agulha introdutora. Essas estruturas são placas genericamente elastoméricas projetadas para conformar-se estreitamente ao formato de uma agulha durante armazenagem e uso para evitar vazamento, a seguir vedar mediante remoção da agulha. Em um dispositivo de acesso vascular ideal, o septo vedaria continuamente o sistema vascular do paciente, o que pode incluir equipamento vascular externo intencionalmente acoplado ao sistema vascular interno do paciente por um médico, a partir do ambiente externo.

Como com a maioria dos sistemas, um dos maiores desafios para a função adequada do dispositivo de acesso vascular é quando há uma troca no sistema, como quando dispositivos médicos diferentes são conectados ou desconectados a partir do dispositivo de acesso vascular. Se a vedação contra o ambiente externo for rompida durante a conexão ou desconexão de um dispositivo médico, há possibilidade de infecção ser introduzida no sistema vascular do paciente. Adicionalmente, se uma diferença de pressão for criada através do dispositivo de acesso vascular, há a possibilidade de que sangue será aspirado do sistema de cateter e possivelmente para dentro do dispositivo de acesso vascular ou além. Alternativamente, uma diferença de pressão através do dispositivo de acesso vascular pode tornar mais difícil acoplar outros dispositivos médicos ao dispositivo de acesso vascular.

Dispositivos de acesso vascular são freqüentemente acoplados a uma cânula obtusa, como a ponta de uma seringa, com um conector Luer macho, ou com outros dispositivos médicos. Esses dispositivos médicos podem ser acoplados aos dispositivos de acesso vascular por pressionar uma porção do dispositivo médico para dentro de uma fenda ou passagem no septo. A ponta penetra no dispositivo deformando e separando pelo menos porções das duas superfícies de fenda opostas do septo. O septo e a fenda podem ser configurados para vedar, ou pelo menos substancialmente vedar, em torno da ponta à medida que é inserida no dispositivo de acesso vascular. Por conseguinte, as superfícies próximas às extremidades de fenda podem não ser separadas até que a ponta seja suficientemente inserida no dispositivo de acesso vascular. A ponta serve para abrir a fenda para permitir que fluido passe através do dispositivo, para dentro do cateter, e para fora da extremidade do cateter quando o dispositivo está em uso.

Transições repetidas do septo entre configurações aberta e fechada aplicam tensão ao septo. Em algumas experiências o septo tem sido visto como rasgando, levemente ou mais significativamente, nas bordas da fenda que permite que outros dispositivos acessem o sistema vascular interno através do lúmen do corpo. Em dispositivos de acesso vascular anteriores, dois padrões de rasgadura comuns foram observados: rasgadura radial e rasgadura circunferencial. Dependendo da natureza da rasgadura, os impactos da rasgadura podem incluir uma diminuição na qualidade da vedação formada pelo septo ou pedaços ou

partículas do septo soltando do restante do septo.

Alguns dispositivos médicos são acoplados ao dispositivo de acesso vascular através de um movimento de torção pelo qual o corpo ou outra porção do dispositivo médico é acoplado ao corpo do dispositivo de acesso vascular e pelo qual uma porção do dispositivo médico é disposta na fenda ou passagem do septo. Outros métodos de acoplar o dispositivo de acesso vascular a um ou mais dispositivos médicos podem ser utilizados também.

Portanto, existe necessidade de um método mais eficiente de válvulas em dispositivos de acesso vascular que permite que a válvula abra e feche automaticamente e forneça uma restrição mínima de fluxo de fluido conseqüentemente melhores propriedades de descarga, com baixa tensão transmitida sobre o septo.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

De acordo com um aspecto, um dispositivo médico é fornecido tendo um dispositivo de acesso vascular que inclui uma válvula para controle de fluxo rotacionalmente ativada. Vários mecanismos rotacionais podem ser utilizados: uma modalidade inclui um corpo que inclui ter pelo menos duas seções de corpo como, por exemplo, um adaptador distal e um adaptador próximo definindo um lúmen que se estende através do mesmo e um septo. O septo veda pelo menos substancialmente o lúmen estendendo através do corpo, em que a rotação de um entre o adaptador próximo ou adaptador distal em relação ao outro resulta na ativação da válvula.

De acordo com outro aspecto, é fornecido um método, incluindo fornecer um primeiro dispositivo médico tendo um lúmen e válvula rotacionalmente ativada, conectando um segundo dispositivo médico tendo um lúmen ao primeiro dispositivo médico de tal modo que a válvula rotacionalmente ativada é automaticamente aberta e os dois lumens estão em comunicação de fluido. O plano de rotação pode ser substancialmente perpendicular ao lúmen. O método também pode incluir desconectar o segundo dispositivo médico a partir do primeiro dispositivo médico de tal modo que a válvula rotacionalmente ativada seja automaticamente fechada.

Essas e outras características e vantagens da presente revelação podem ser incorporadas em dispositivos de acesso vascular e se tornarão mais totalmente evidentes a partir da seguinte descrição e reivindicações apensas, ou podem ser aprendidas pela prática e implementação da presente revelação. Como descrito acima, a presente revelação não requer que todas as características descritas aqui sejam incorporadas em toda modalidade nem é necessário que certas características sejam utilizadas exclusivas de outras características. Os dispositivos de acesso vascular compreendidos no escopo da presente revelação podem incluir uma ou mais combinações das características descritas aqui.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A figura 1 é uma vista em perspectiva de um dispositivo médico que inclui um dis-

positivo de acesso vascular tendo uma válvula para controle de fluxo de ativação rotacional de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A figura 2 é uma vista em seção transversal da válvula para controle de fluxo de ativação rotacional como mostrado na figura 1.

5 A figura 3 é uma vista em perspectiva de um septo da válvula para controle de fluxo de ativação rotacional como mostrado na figura 1.

A figura 4 é uma vista em perspectiva da extremidade próxima de um adaptador distal da válvula para controle de fluxo de ativação rotacional como mostrado na figura 1.

10 A figura 5 é uma vista em perspectiva da extremidade distal de um adaptador próximo da válvula para controle de fluxo de ativação rotacional como mostrado na figura 1 como visto.

A figura 6 é uma vista em perspectiva de um mecanismo de retenção de rotação da válvula de acordo com uma modalidade da presente invenção com a válvula na posição fechada.

15 A figura 7 é uma vista em perspectiva do mecanismo de retenção de rotação mostrado na figura 6 com a válvula na posição aberta.

A figura 8 é uma vista extrema do lúmen e septo a partir da extremidade distal do adaptador distal da válvula com a válvula na posição fechada.

20 A figura 9 é uma vista extrema do lúmen e septo a partir da extremidade distal do adaptador distal da válvula com a válvula na posição aberta.

A figura 10 é uma vista em seção de um mecanismo de retenção de rotação da válvula de acordo com uma modalidade da presente invenção com a válvula na posição fechada.

25 A figura 11 é uma vista em seção de um mecanismo de retenção de rotação da válvula de acordo com uma modalidade da presente invenção com a válvula na posição aberta.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Será prontamente entendido que os componentes da presente revelação, como genericamente descritos e ilustrados nas figuras da presente invenção, podem ser dispostos e projetados em uma ampla variedade de configurações diferentes. Desse modo, a descrição
30 mais detalhada a seguir, como representado nas figuras, não pretende limitar o escopo da revelação, porém é meramente uma representação de combinações exemplares dos componentes.

O termo “próximo” é utilizado para indicar uma porção de um dispositivo que, durante uso normal, está mais próximo ao usuário e mais distante do paciente. O termo “distal” é
35 utilizado para indicar uma porção de um dispositivo que, durante uso normal, está mais distante do usuário que maneja o dispositivo e mais próximo ao paciente. O termo “ativação” de uma válvula é utilizado para indicar a ação de abertura ou fechamento de tal válvula, uma

ativação rotacional requer, portanto uma força rotacional ou de torção para ativar, isto é, abrir ou fechar a válvula. O termo ativação “automática” de uma válvula é utilizada para indicar a ativação de uma válvula sem a necessidade de uma etapa de ativação dedicada separada, por exemplo, por conectar um dispositivo médico à válvula automaticamente ativada.

5 Um dispositivo compreendendo uma válvula para controle de fluxo de ativação rotacional de acordo com uma modalidade da presente invenção é ilustrado nas figuras 1 a 11. Com referência agora às figuras 1 e 2 um dispositivo de acesso vascular 10 é utilizado para introduzir uma substância através de um cateter 12 através da pele e para dentro de um vaso sanguíneo de um paciente. O dispositivo de acesso vascular 10 inclui um corpo 13
10 com um lúmen 21 e um septo 16 colocado no lúmen 21. O dispositivo de acesso vascular 10, incluindo o corpo 13 e o septo 16, será mais completamente descrito com referência às figuras restantes onde características específicas são ilustradas de forma melhor.

Como mostrado na figura 2, o corpo 13 inclui um adaptador distal 14, um adaptador próximo 15 e um septo 16 que formam uma válvula para controle de fluxo de ativação rota-
15 cional de acordo com uma modalidade da presente invenção. O septo 16 é alojado no adaptador distal 14 e forma uma vedação com o adaptador próximo 15 para evitar vazamento de fluido a partir da extremidade próxima do corpo quando a válvula está na posição fechada. O adaptador distal 14 é conectado ao adaptador próximo 15 de tal modo que o adaptador próximo 15 possa ser girado independentemente em relação ao adaptador distal 14.

20 O corpo 13 pode incluir também regiões de conexão 23, como um conector de trava luer fêmea 24 ou um conector de trava luer macho (não mostrado), para permitir que o dispositivo de acesso vascular seja seletivamente acoplado a outros dispositivos médicos. Adicionalmente, o corpo 13 pode incluir garras 26, que pode ser asas ou outras estruturas na superfície do corpo 13, para facilitar a manipulação do dispositivo de acesso vascular 10. O
25 corpo 13 pode incluir outras características ou estruturas comuns aos dispositivos de acesso vascular.

A figura 3 mostra um septo 16 que inclui um cilindro 25 tendo uma extremidade distal 29 e um disco 26 localizado na extremidade próxima 27. Duas porções planas 30 estão presentes na superfície externa do cilindro 25. O septo 16 inclui ainda dois furos 31, 32 que
30 são conectados por uma fenda 28, estendendo através do disco 26 tendo superfícies de fenda opostas 128, 129. As superfícies de fenda opostas 128, 129 da fenda 28 são projetadas para se conformarem estreitamente ao formato de uma agulha introdutora durante armazenagem e evitar escoamento de fluido durante e após remoção da agulha introdutora, a seguir para vedar após remoção da agulha introdutora. Além disso, as superfícies de fenda
35 opostas 128, 128 podem ser separadas para abrir a fenda 28, por exemplo, quando a ponta de uma cânula obtusa de um dispositivo médico é inserida em um dispositivo de acesso vascular 10. O disco 26 também tem um friso de vedação circular 55 na superfície próxima

em direção à circunferência externa do disco 26.

Com referência contínua às figuras 2-5, nessa modalidade, o septo 16 é substancialmente disposto dentro do adaptador distal 14 dentro do alojamento de septo 34. Uma vedação de fluido é formada entre o septo 16 e o adaptador próximo 15 pela compressão do friso de vedação 55 contra a face distal da parede anular 40 para evitar vazamento de fluido além do septo 16 quando a válvula está fechada. Dois montantes 50, 51 que se projetam a partir da face distal da parede anular 40 são recebidos nos dois furos 31, 32 no disco 26. O adaptador próximo 15 é conectado ao adaptador distal 14 através de um engate de pressão entre o anel de pressão 66 na extremidade distal do adaptador próximo 15 e entalhe 37 na superfície externa do adaptador distal 14. Esse engate por pressão permite que o adaptador próximo 15 gire em relação ao adaptador distal 14. A rotação do adaptador próximo em um plano que é substancialmente perpendicular ao lúmen 21 do adaptador próximo 15 faz com que os montantes 50, 51 deformem a fenda 28 do septo 16 conseqüentemente abrindo a válvula através da qual um dispositivo extravascular separado (não mostrado), como um conjunto de administração IV, pode introduzir uma substância no dispositivo de acesso vascular 10. Um conjunto de administração IV é um dispositivo separado exemplar. Outros dispositivos extravasculares apropriados podem incluir dispositivos de acesso vascular adicionais, seringas ou outros dispositivos médicos comuns ou ainda a serem desenvolvidos.

Pelo menos um sistema de retenção pode ser utilizado em cada das várias modalidades da válvula para reter a válvula em uma posição aberta ou fechada e/ou limitar o grau de rotação de uma seção de corpo em relação à outra(s) seção(ões) de corpo que um grau especificado de rotação como 15, 30, 45, 60, 90, 120, 180, ou 355 graus, por exemplo, fará com que a válvula abra ou feche.

Na modalidade mostrada nas figuras 1 a 11 a válvula é retida na posição fechada ou aberta e o grau de rotação limitado a 90 graus pela combinação de três sistemas de retenção, o primeiro sendo a interação de uma lingüeta 52 no adaptador próximo e um meio de trava de rotação 39 na superfície externa do adaptador distal (como mostrado nas figuras 6 e 7) e o segundo sendo a interação de entalhes de retenção 36 e 38 na extremidade próxima do adaptador distal 14 e ressalto de retenção 35 na superfície interna da extremidade distal do adaptador próximo 15 (como mostrado nas figuras 10 e 11) e o terceiro sendo a interação entre a chave 111 na superfície externa do adaptador distal 14 e cortes de relevo de pressão 222 e 223 do adaptador próximo 15 (como mostrado nas figuras 6 e 7). Desse modo, essa modalidade da válvula utiliza os primeiros 90 graus de rotação para automaticamente abrir ou fechar a válvula quando conectada ao dispositivo de acesso vascular.

As figuras 6, 8 e 10 ilustram essa modalidade da válvula na posição fechada, na qual o septo 16 veda o lúmen 21 evitando o fluxo de qualquer fluido para fora da extremidade próxima do corpo 13. O ressalto de retenção 35 é retido no entalhe de posição fechada

38 e a lingüeta 52 é retida na posição fechada pelo ressalto 99 e a localização da chave 111 na superfície externa do adaptador distal 14 no corte de relevo de pressão 222 do adaptador próximo 15. Portanto uma força rotacional é necessária para mover a válvula da posição fechada para a posição aberta, desse modo reduzindo a possibilidade de uma abertura inadvertida da válvula. A força rotacional suficiente faz com que o ressalto de retenção 35 seja deslocado do entalhe de posição fechada 38 e calca a chave 111 para fora do corte de relevo de pressão 222. O adaptador próximo é então girado em relação ao adaptador distal 14 com a lingüeta 52 se deslocando pela trilha 41 até que a posição aberta seja atingida.

As figuras 7, 9 e 11 ilustram essa modalidade da válvula na posição aberta. A abertura máxima de válvula ocorre quando o grau de rotação atinge 90 graus; conseqüentemente a posição aberta é limitada a 90 graus a partir da posição fechada. Esse desenho de válvula permite uma restrição de fluxo menor na posição aberta quando comparado com a penetração de uma cânula obtusa através de um septo fendilhado, que pode fornecer propriedades de descarga e fluxo desejáveis dentro do corpo do dispositivo de acesso vascular. A rotação do adaptador próximo é limitada pelo contato da lingüeta 52 com o meio de trava de rotação 39 na posição aberta; a válvula é retida na posição aberta pela localização do ressalto de retenção 35 para dentro do entalhe de posição aberta 36 e inserção da chave 111 no corte de relevo de pressão 223. Nessa modalidade a quantidade de força rotacional necessária para abrir e fechar a válvula são similares, entretanto os sistemas de retenção de válvula podem ser proejados de tal modo que uma força maior pode ser necessária para abrir ou fechar a válvula. A rotação do adaptador próximo também resulta na rotação de montantes 50 e 51. As porções planas 30 do septo 16 casam com as seções planas internas 17 do alojamento de septo 34 para inibir o septo 16 de girar quando localizado no alojamento de septo 34. Desse modo, montantes 50 e 51 giram, movendo para fora de furos 31, 32 no disco 26 para deformar a fenda 28 por separar as superfícies de fenda 128, 129 desse modo permitindo o fluxo de fluido ao longo do lúmen 21 no corpo 13.

A ativação automática da válvula nessa modalidade pode ocorrer quando outro dispositivo médico tendo uma intertrava luer macho é conectado ao dispositivo de acesso vascular por conector de trava luer fêmea 24. O dispositivo pode ser projetado de tal modo que o engate rotacional e/ou de torção das roscas macho e fêmea da intertrava de luer provê a força rotacional necessária para superar os mecanismos de retenção, girando o adaptador próximo desse modo abrindo a válvula. A válvula e intertrava luer podem ser projetados para permitir que ativação ou movimento de válvula inicie no primeiro engate entre as roscas luer de tal modo que a ativação da válvula ocorra em paralelo à conclusão da conexão luer ou a ativação de válvula pode ocorrer subsequente à conclusão da conexão luer rosqueada. Ao desconectar o segundo dispositivo médico, a válvula também pode fechar em paralelo à desconexão ou antes do movimento de desconexão. A região de conexão 23 do corpo 13 e

o outro dispositivo médico podem utilizar qualquer tecnologia ou engenharia de conexão complementar apropriada como uma conexão rosqueada, uma trava luer ou qualquer outra tecnologia de casamento que requeira ou possa utilizar uma força rotacional e/ou torção para concluir ou desconectar a conexão.

5 Vários outros desenhos de mecanismos rotacionais podem ser utilizados nos quais o corpo da válvula pode compreender mais de duas seções ou as seções de corpo podem ser dispostas concentricamente em oposição a um arranjo distal/próximo longitudinal.

10 O corpo 13 e o septo 16 podem ser construídos de uma variedade de materiais apropriados. Comumente, o corpo 13 do dispositivo de acesso vascular 10 será feito de um plástico, e preferivelmente um material plástico como material termoplástico que facilita a moldagem do corpo. Outros métodos e materiais podem ser utilizados para a fabricação do corpo 13, alguns dos quais podem ser atualmente postos em prática e alguns dos quais podem ser desenvolvidos no futuro.

15 Similarmente, o septo 16 pode ser feito de uma variedade de materiais apropriados e através de uma variedade de métodos de fabricação apropriados. Por exemplo, o septo pode ser formado de borracha de silicone líquido através de procedimentos de moldagem apropriados, como moldagem por inserção, moldagem por injeção, outras técnicas de moldagem, ou uma combinação de técnicas de moldagem. O septo 16 também pode ser formado de qualquer dimensão capaz de fornecer uma fenda 28 que, individualmente ou em combinação com outras características, permite que a fenda seja deformada, porém resiste à rasgadura quando aberto. O septo 16, ou qualquer septo descrito aqui, também pode incluir um revestimento de substância antimicrobiana em quaisquer de suas superfícies especialmente aquelas superfícies que têm contato com fluido.

25 Embora modalidades ilustrativas da presente invenção tenham sido descritas aqui com referência aos desenhos, deve ser entendido que a invenção não é limitada àquelas modalidades precisas, e que várias outras mudanças e modificações podem ser efetuadas na mesma por uma pessoa versada na técnica sem se afastar do escopo ou espírito da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Válvula de controle de fluxo rotacionalmente ativada que compreende:

um corpo (13) incluindo um adaptador distal (14) e um adaptador próximo (15) definindo um lúmen (21) que se estende através do mesmo;

5 um septo (16) posicionado de forma interposta entre o dito adaptador distal (14) e o dito adaptador próximo (15), o dito septo (16) tendo uma fenda (28) se estendendo através do dito septo (16), a dita fenda (28) tendo duas superfícies de fenda opostas (128, 129), uma porção de contato de cada uma das ditas duas superfícies de fenda opostas (128, 129) estando em contato quando o septo (16) está em uma posição fechada, em que o dito septo
10 (16) pelo menos substancialmente veda o dito lúmen (21),

CARACTERIZADA pelo fato de que o dito septo compreende ainda pelo menos dois furos,

pelo menos dois montantes (50, 51) acoplados a pelo menos um do dito adaptador próximo (15) e do dito adaptador distal (14), em que os ditos dois montantes (50, 51) são
15 encaixados com os ditos furos (31, 32) quando a dita válvula está na posição fechada,

em que a rotação de um do dito adaptador próximo (15) ou do dito adaptador distal (14) em relação ao outro reposiciona os ditos montantes (50, 51) dentro da dita abertura, o que resulta na ativação da dita válvula; e

em que pelo menos um sistema de retenção configurado para limitar a rotação de
20 um do dito adaptador próximo (15) ou do dito adaptador distal (14) em relação ao outro a uma faixa predeterminada de ângulos.

2. Válvula, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o plano de rotação é substancialmente perpendicular ao dito lúmen (21).

3. Válvula, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a
25 dita rotação do adaptador próximo (15) em relação ao dito adaptador distal (14) abre ou fecha a dita abertura do dito septo (16).

4. Válvula, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que uma rotação de 90 graus de um dos ditos adaptadores (14, 15) em relação ao dito outro adaptador, é necessária para ativar completamente a dita válvula.

30 5. Válvula, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a conexão de um segundo dispositivo médico ao dito corpo (13) causa rotação de um entre o dito adaptador próximo (15) ou dito adaptador distal (14).

6. Válvula, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a dita válvula compreende ainda uma intertrava para receber um segundo dispositivo médico, em que em acoplamento rotacional entre o dito segundo dispositivo médico e a dita intertrava, os ditos montantes (50, 51) da dita válvula de controle de fluxo são rotacionalmente re-
35 posicionados dentro da dita abertura do dito septo (16), dessa forma ativando a dita válvula.

7. Válvula, de acordo com a reivindicação 1, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que o dito septo (16) é alojado no dito adaptador distal (14) e forma uma vedação de fluido com o dito adaptador próximo (15) quando a dita válvula está na posição fechada.

5 8. Válvula, de acordo com a reivindicação 7, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que o dito septo (16) compreende ainda um disco (26) e friso de vedação (55) localizado em uma face próxima do dito disco (26).

9. Válvula, de acordo com a reivindicação 8, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que o dito friso de vedação (55) e o dito disco (26) formam a dita vedação de fluido com o dito adaptador próximo (15) quando a dita válvula está na posição fechada.

10 10. Válvula, de acordo com a reivindicação 1, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que a rotação do dito adaptador remove os ditos montantes (50, 51) dos ditos furos (31, 32) o que resulta nos ditos montantes (50, 51) deformando a dita abertura para abrir a dita válvula.

15 11. Válvula, de acordo com a reivindicação 1, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que a conexão de um segundo dispositivo médico ao dito corpo (13) faz com que a dita válvula se abra.

12. Válvula, de acordo com a reivindicação 11, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que a desconexão do segundo dispositivo médico do corpo faz com que a válvula se feche.

13. Válvula, de acordo com a reivindicação 1, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que o dispositivo de acesso vascular é um cateter.

20 14. Válvula, de acordo com a reivindicação 1, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que o dito adaptador próximo (15) compreende ainda uma região de conexão (23) para permitir que o dito dispositivo de acesso vascular (10) seja seletivamente acoplado a outros dispositivos médicos.

16E

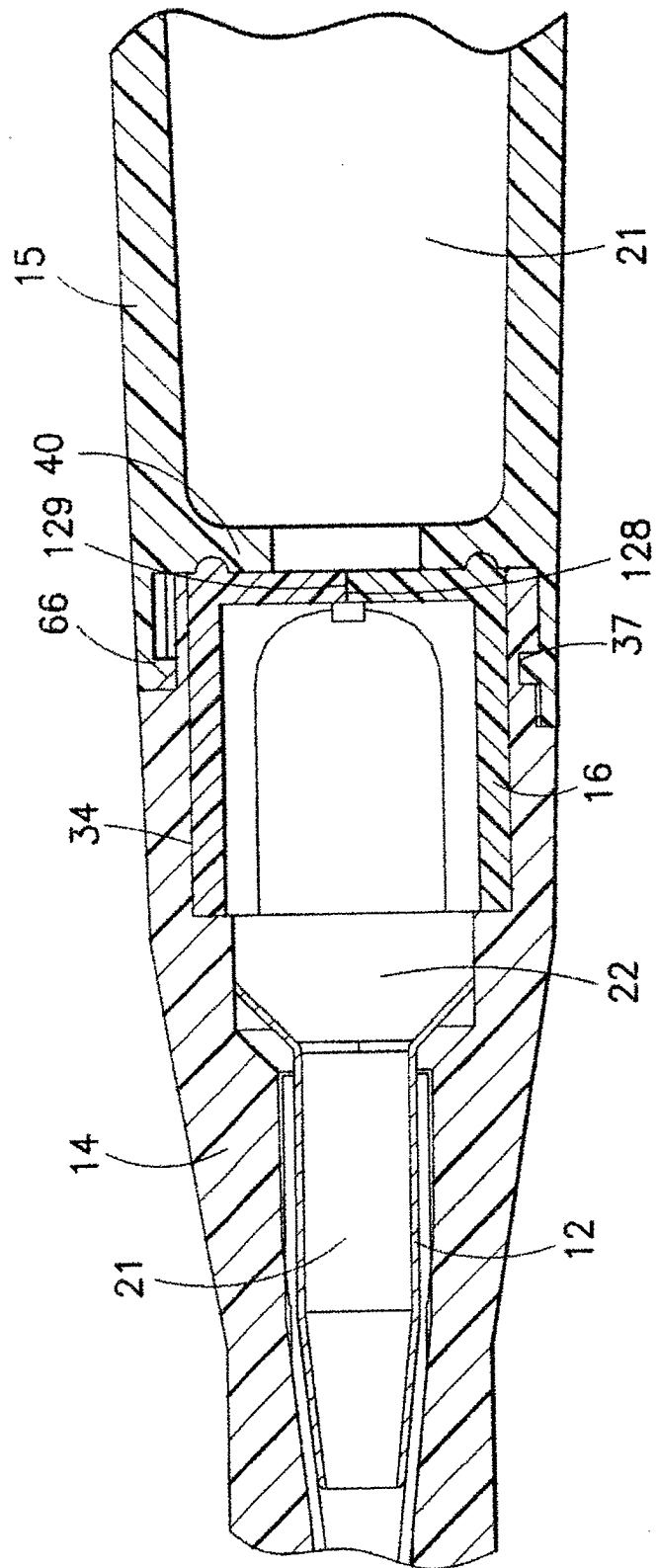


FIG. 2

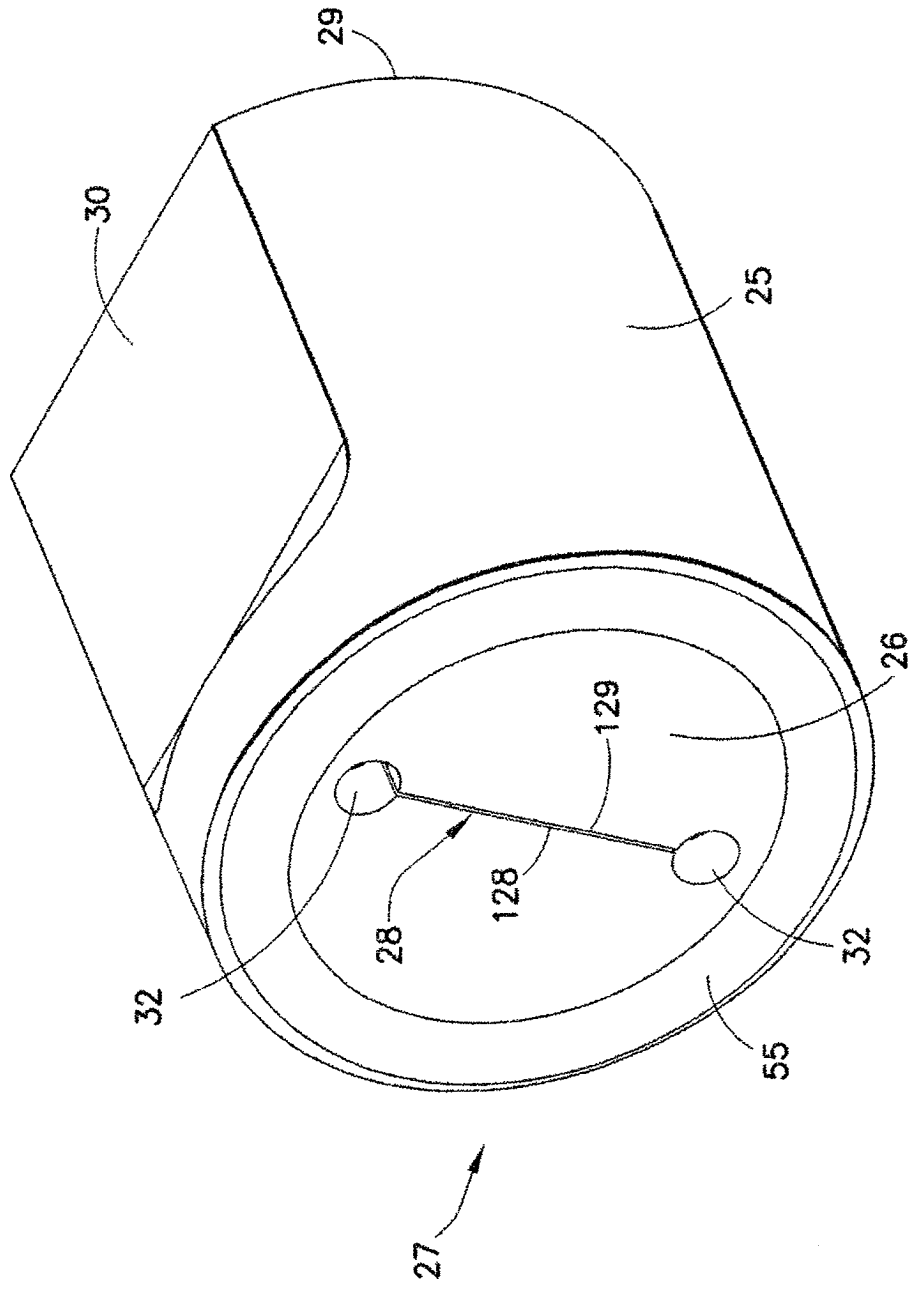


FIG. 3

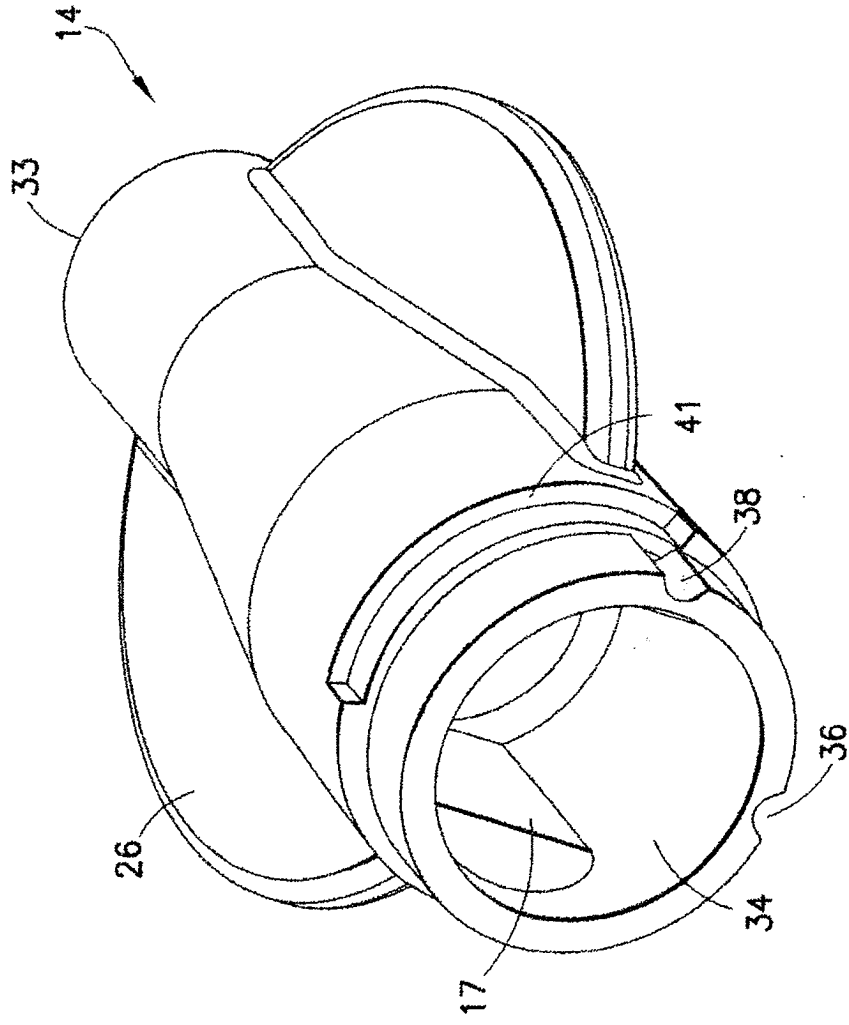


FIG. 4

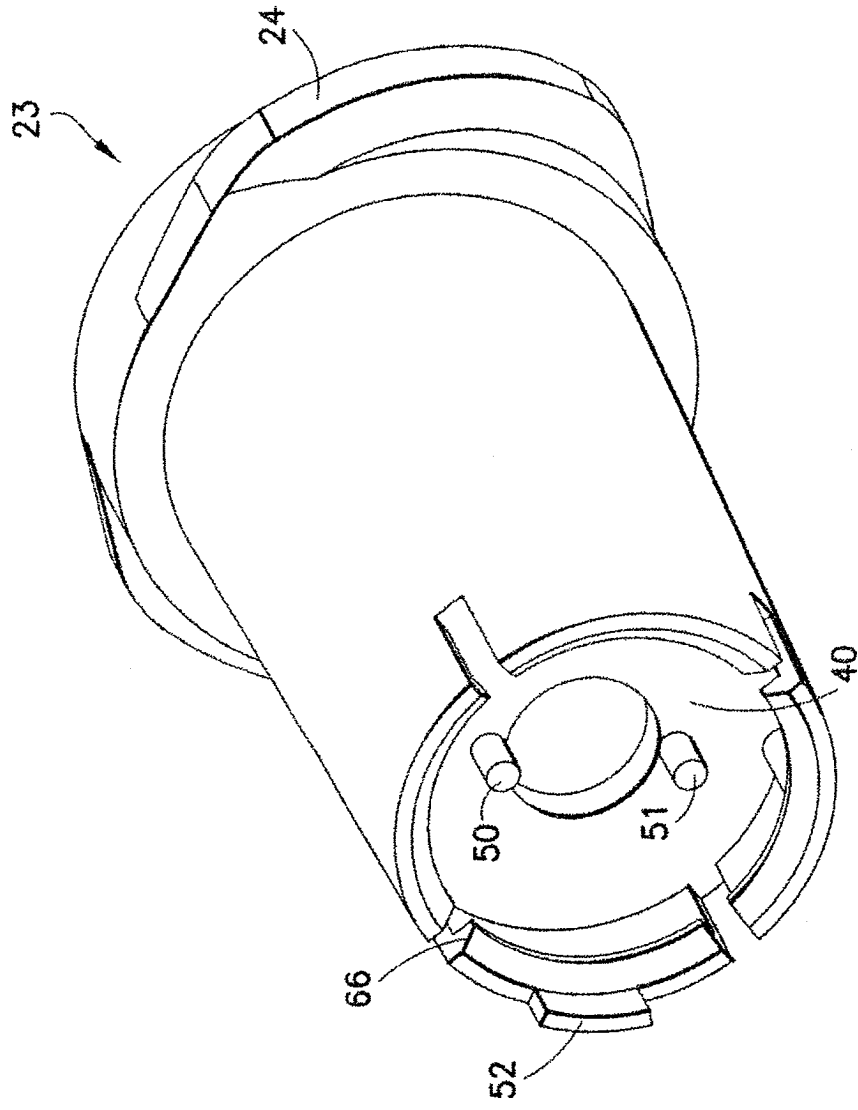


FIG. 5

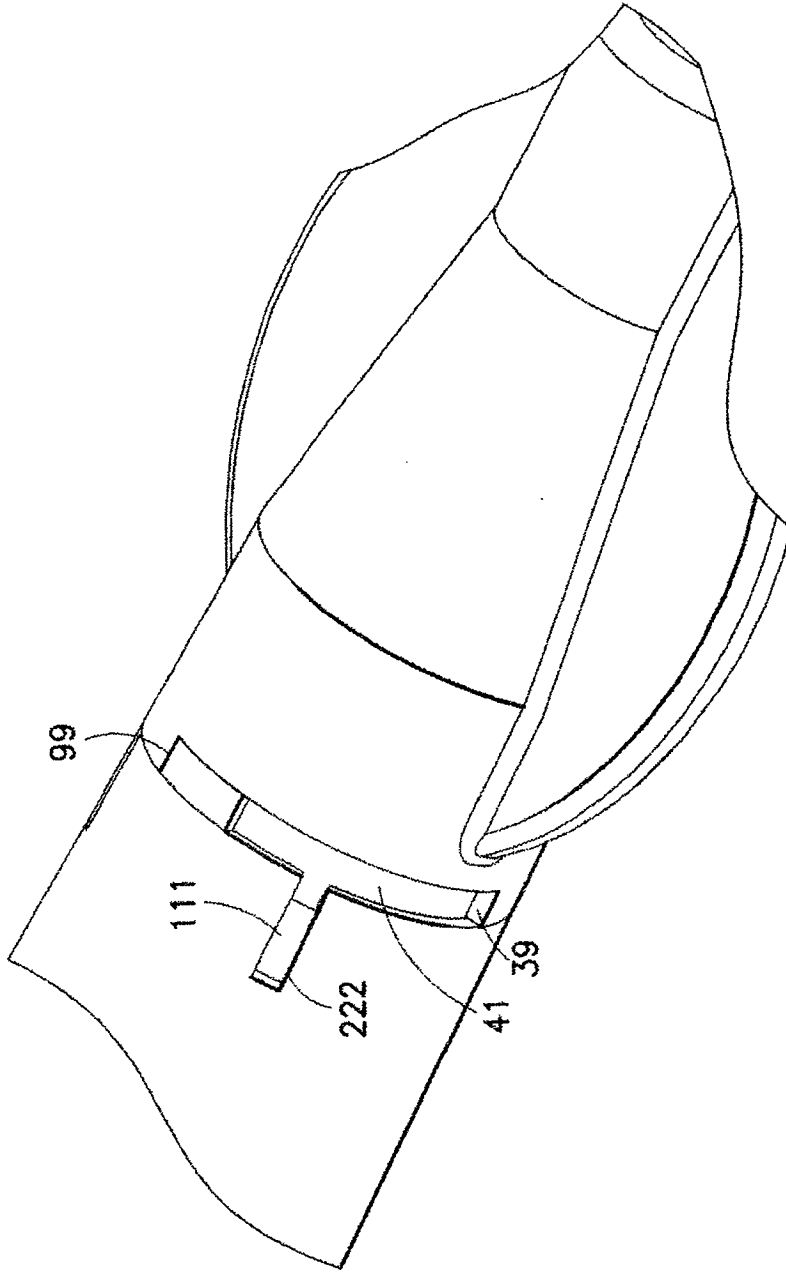


FIG. 6

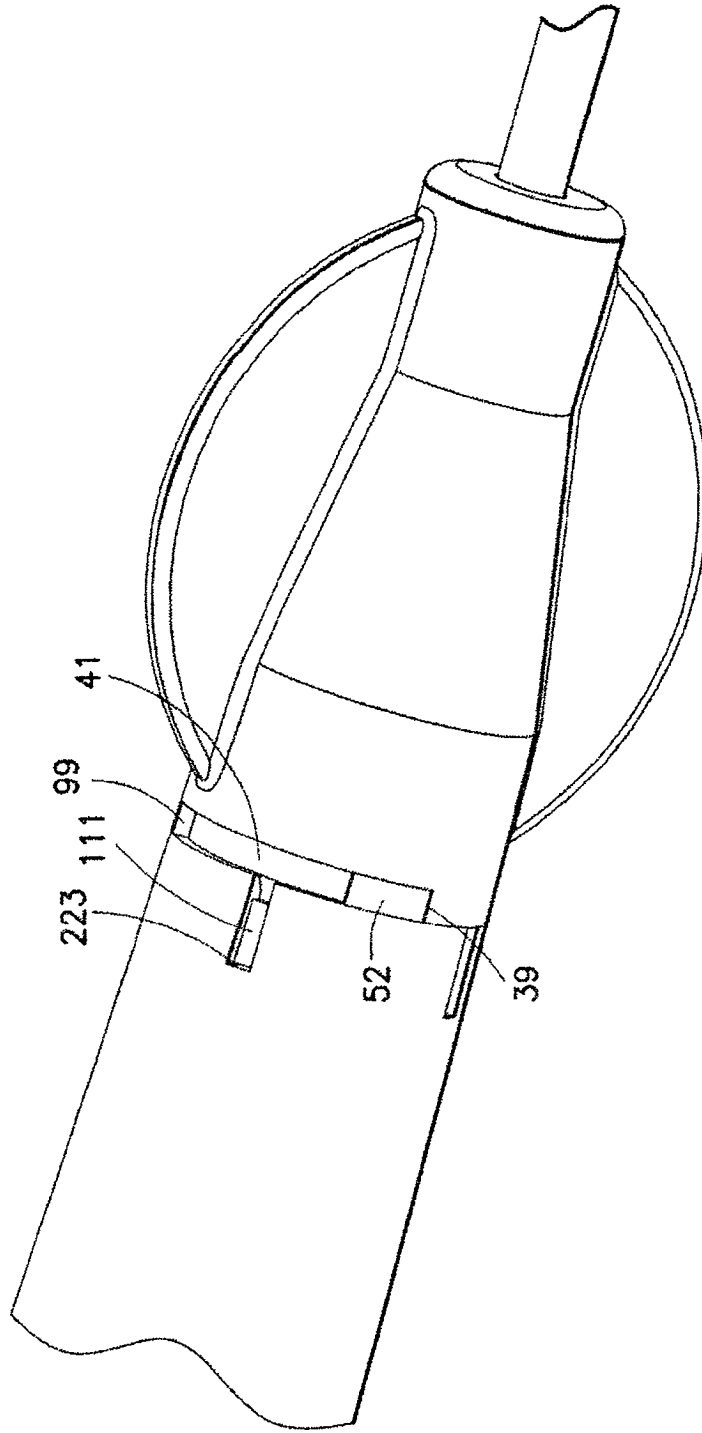
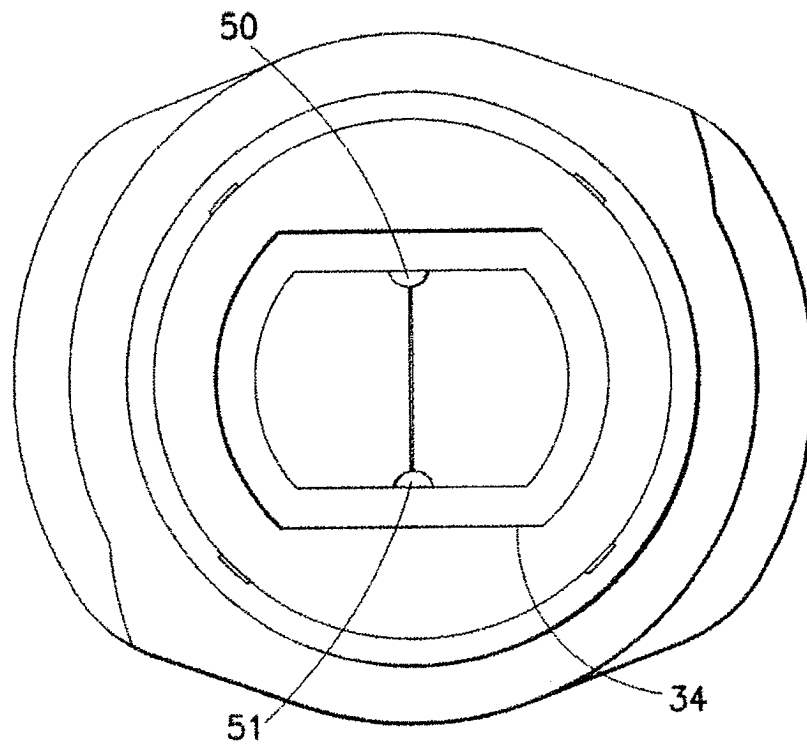
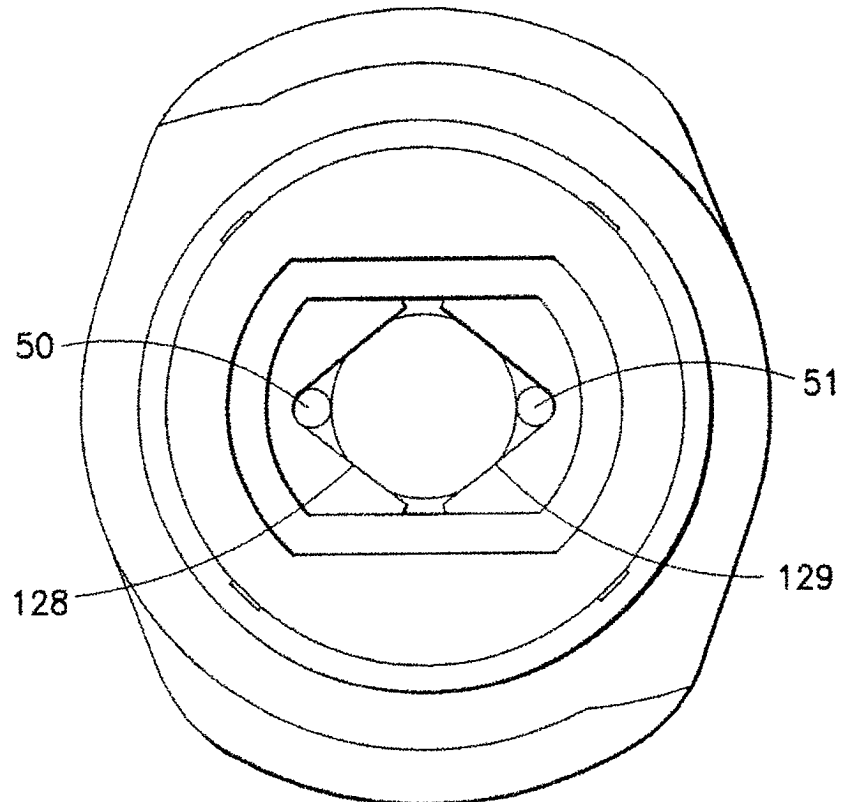
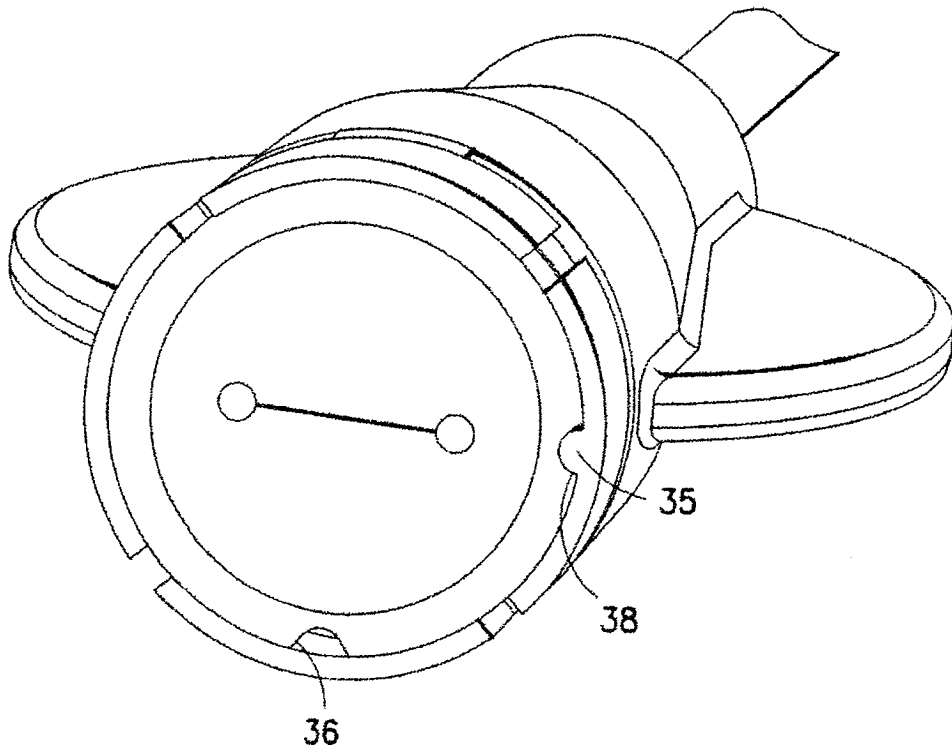


FIG. 7

**FIG. 8****FIG. 9**

**FIG.10**

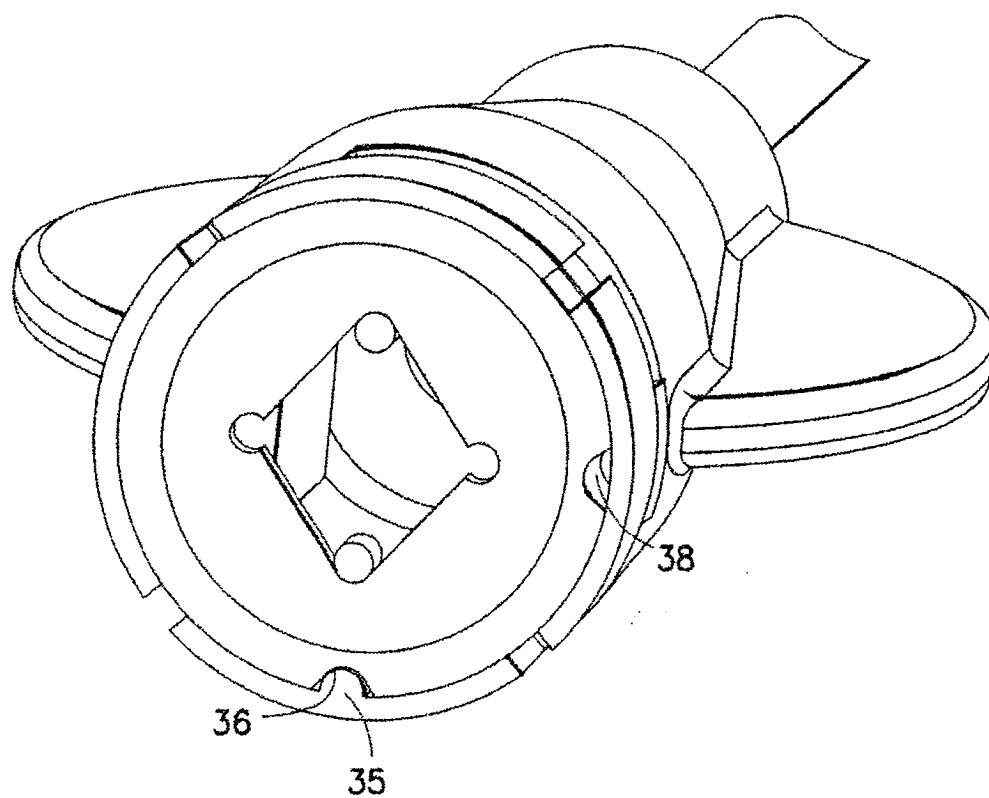


FIG. 11