



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

(21) PI 0719537-0 A2



(22) Data de Depósito: 04/10/2007
(43) Data da Publicação: 14/01/2014
(RPI 2245)

(51) *Int.Cl.*:
A61M 31/00

(54) Título: DISPOSITIVOS DE ACESSO VASCULAR INCLUINDO UM SEPTO RESISTENTE AO CORTE **(57) Resumo:**

(30) Prioridade Unionista: 27/09/2007 US 11/863.089,
05/10/2006 US 60/828.357

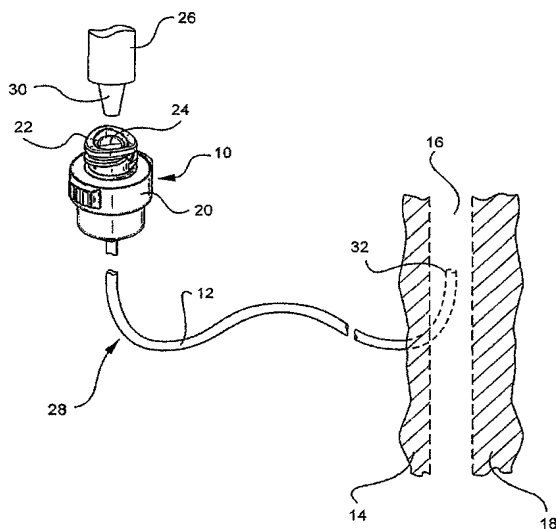
(73) Titular(es): Becton, Dickinson And Company

(72) Inventor(es): Marty L. Stout

(74) Procurador(es): Isabella Cardozo

(86) Pedido Internacional: PCT US2007080444 de
04/10/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2008/043016de
10/04/2008



“DISPOSITIVOS DE ACESSO VASCULAR INCLUINDO UM SEPTO RESISTENTE AO CORTE”

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 cuidado da saúde mais comuns. Pacientes hospitalizados, em cuidado residencial e outros recebem fluidos, substâncias farmacêuticas e produtos sanguíneos através de um dispositivo de acesso vascular inserido no sistema vascular. A terapia de infusão pode ser usada para tratar uma infecção, prover anestesia ou analgesia, prover o suporte nutritivo, tratar crescimentos cancerosos, manter a pressão sanguínea e ritmo 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 a vasculatura periférica ou central de um paciente. O dispositivo de acesso vascular pode ficar residente por um curto tempo (dias), tempo moderado (semanas) ou tempo longo (meses a anos). O dispositivo de acesso vascular pode ser usado para terapia de infusão contínua ou para terapia intermitente.

Um dispositivo de acesso vascular comum é um cateter plástico que é inserido na veia de um paciente. O comprimento do cateter pode variar de uns poucos centímetros para o acesso periférico a muitos centímetros para o acesso central. O cateter pode ser inserido de maneira transcutânea ou pode ser cirurgicamente implantado abaixo da pele do paciente. O cateter, ou qualquer outro dispositivo de acesso vascular preso a ele, pode ter um único lúmen ou múltiplos lúmens para infusão de muitos fluidos simultaneamente.

Dispositivos de acesso vascular geralmente incluem um adaptador Luer, ou outro conector ou adaptador, no qual outros dispositivos médicos podem ser presos. Por exemplo, um conjunto de administração IV (intravenoso) pode ser preso a um dispositivo de associação vascular para prover um conduto de fluido para a infusão contínua do fluido e substâncias farmacêuticas de um saco intravenoso (IV). Uma variedade de dispositivos médicos pode cooperar com os dispositivos de acesso vascular para prover acesso seletivo, temporário ou a longo prazo para o sistema vascular de um paciente. Um dispositivo de acesso vascular pode incluir um corpo tendo um lúmen através dele e um septo para seletivamente fechar o lúmen. O septo pode ser aberto com uma cânula embotada, um Luer macho de um dispositivo médico ou outro dispositivo médico adequado.

Dispositivos de acesso vascular proporcionam muitos benefícios significativos para pacientes e praticantes médicos. Um dispositivo de acesso vascular é mais benéfico para pacientes quando o septo forma uma vedação apropriada entre o sistema vascular acessado e o ambiente exterior ou externo. Em um dispositivo de acesso vascular ideal, o septo continuamente vedaria o sistema vascular do paciente, o que pode incluir equipamento vascular externo intencionalmente acoplado com o sistema vascular interno do paciente por um

praticante médico, a partir do ambiente externo.

Como com a maior parte dos sistemas, um dos maiores desafios para o funcionamento apropriado do dispositivo de acesso vascular é quando existe uma mudança no sistema, tal como quando dispositivos médicos diferentes são conectados ou desconectados do dispositivo de acesso vascular. Se a vedação contra o ambiente externo é rompida durante a conexão ou desconexão de um dispositivo médico, existe a possibilidade que uma infecção seja introduzida no sistema vascular do paciente. Adicionalmente, se uma diferença de pressão é criada através do dispositivo de acesso vascular, surge a possibilidade que o sangue seja puxado para cima do sistema do 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 no dispositivo de acesso vascular.

Como apresentado acima, dispositivos de acesso vascular são frequentemente acoplados com uma cânula embotada, tal como a ponta de uma seringa, com um conector Luer macho ou com outros dispositivos médicos. Esses dispositivos médicos podem ser acoplados nos dispositivos de acesso vascular pressionando uma porção do dispositivo médico para dentro de uma fenda ou passagem no septo. Alguns dispositivos médicos são acoplados no dispositivo de acesso vascular através de um movimento de torção pelo qual o corpo ou outra porção do dispositivo médico é acoplado no 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 acoplamento do dispositivo de acesso vascular em um ou mais dispositivos médicos podem ser usados também.

A despeito dos métodos usados para acoplar os dispositivos médicos no dispositivo de acesso vascular, transições repetidas do septo entre as configurações aberta e fechada aplicam tensão no septo. Em algumas experiências, foi visto o septo cortar, ligeiramente 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 prévios, dois padrões de corte comuns foram observados: o corte radial e o corte circunferencial. Dependendo da natureza do corte, os impactos do corte podem incluir uma diminuição na qualidade da vedação formada pelo septo ou pedaços ou partículas do septo se rompendo livremente do restante do septo. Em qualquer eventualidade, um septo que é modificado do projeto planejado e com segurança testada do fabricante não é preferido por uma série de razões. A presente revelação é direcionada para dispositivos de acesso vascular e métodos de fabricação dos dispositivos de acesso vascular, que incluem um septo resistente ao corte.

BREVE SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Um dispositivo de acesso vascular pode incluir um corpo, um septo pelo menos

parcialmente disposto no corpo e/ou um material protetor adaptado para resistir ao corte do septo. O corpo pode definir um lúmen estendido através do corpo. O septo pode pelo menos parcialmente vedar o lúmen estendido através do corpo e pode incluir uma superfície superior. A superfície superior pode se comunicar com o material protetor.

5 O material protetor por ser formado como pelo menos uma superfície elevada acima da superfície superior do septo. O corpo pode também incluir uma extremidade mais alta e o septo pode incluir uma superfície inferior em comunicação com a extremidade mais alta. O material protetor pode ficar localizado na superfície superior do septo oposta à superfície inferior que está em comunicação com a extremidade mais alta do corpo.

10 O material protetor pode formar múltiplas estruturas protetoras expostas na superfície superior do septo. O material protetor pode ser formado do mesmo material que o septo ou de um material diferente do material que forma o septo. As múltiplas estruturas protetoras podem distribuir a carga por todo o septo quando uma carga é colocada sobre as múltiplas estruturas protetoras.

15 O material protetor pode ser adaptado para ser preso no corpo do dispositivo de acesso vascular. O material protetor pode incluir uma tampa protetora. O corpo pode incluir roscas, e a tampa protetora pode se prender nas roscas do corpo. A tampa protetora pode ser formada de um material rígido.

A tampa protetora pode definir um lúmen estendido através da tampa protetora e o
20 lúmen estendido através da tampa protetora pode se alinhar com um lúmen estendido através do corpo quando a tampa protetora é presa no corpo. A superfície da tampa protetora que define o lúmen estendido através da tampa protetora pode ser afilada. Em uma modalidade, a superfície da tampa protetora pode ser afilada para estreitar em um ângulo de aproximadamente seis graus à medida que o lúmen afilado se aproxima do septo.

25 Um método de fabricação de um dispositivo de acesso vascular pode incluir prover um corpo tendo uma primeira região de extremidade de corpo e uma segunda região de extremidade de corpo. O corpo pode definir uma passagem estendida através do corpo. O método pode também incluir prover um septo tendo uma superfície superior, dispor pelo menos uma parte do septo dentro da primeira região da extremidade do corpo, prover um
30 material protetor e/ou dispor o material protetor em comunicação com a superfície superior do septo.

O método pode também incluir resistir ao corte do septo com o material protetor. Dispor o material protetor em comunicação com a superfície superior do septo pode incluir formar o material protetor a partir do material do septo, moldar por cima do septo com o material protetor e/ou mecanicamente fixar o material protetor no corpo.
35

Um dispositivo de acesso vascular pode incluir um dispositivo de corpo, um dispositivo de vedação e/ou um dispositivo para desencorajar o corte do dispositivo de vedação. O

dispositivo de corpo pode ser provido para acoplamento seletivo em um sistema vascular de um paciente e em pelo menos um dispositivo médico adicional. O dispositivo de corpo pode ter uma passagem estendida através dele. O dispositivo de vedação pode incluir uma fenda para seletivamente e pelo menos substancialmente vedar a passagem através do corpo. O dispositivo para desencorajar o corte do dispositivo de vedação pode ficar em comunicação com o dispositivo de vedação.

Esses e outros aspectos e vantagens da presente revelação podem ser incorporados nos dispositivos de acesso vascular e se tornarão mais totalmente evidentes a partir da descrição seguinte e reivindicações anexas, ou podem ser aprendidos pela prática e implementação da presente revelação. Como descrito acima, a presente revelação não requer que todos os aspectos descritos aqui sejam incorporados em cada modalidade nem é necessário que certos aspectos sejam usados exclusivos de outros aspectos. Dispositivos de acesso vascular dentro do escopo da presente revelação podem incluir uma ou mais combinações dos aspectos descritos aqui.

BREVE DESCRIÇÃO DAS VÁRIAS VISTAS DOS DESENHOS

A fim de que os aspectos e vantagens acima recitados e outros da revelação possam ser facilmente entendidos, uma descrição mais particular é provida abaixo com referência aos desenhos anexos. Esses desenhos representam somente modalidades exemplares dos dispositivos de acesso vascular de acordo com a presente revelação e não são, portanto, para serem considerados para limitar o escopo da revelação.

A figura 1 é uma vista em perspectiva de um sistema extravascular conectado no sistema vascular de um paciente.

A figura 2 é uma vista superior do dispositivo de acesso vascular.

A figura 3 é uma vista lateral em perspectiva de um dispositivo de acesso vascular.

A figura 4 é uma vista da seção transversal de um dispositivo de acesso vascular.

A figura 5 é uma vista da seção transversal de um dispositivo de acesso vascular com a seção transversal estando 90 graus deslocada da seção transversal da figura 4.

A figura 6 é uma vista superior de um septo e um material protetor.

A figura 7 é uma vista da seção transversal do septo da figura 6 tomada ao longo das linhas 7-7 da figura 6.

A figura 8 é uma vista da seção transversal do septo da figura 7 tendo um dispositivo separado inserido nele.

A figura 9 é uma vista da seção transversal de um dispositivo de acesso vascular preso em um material protetor.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Será prontamente entendido que os componentes da presente revelação, como geralmente descritos e ilustrados nas figuras aqui, poderiam ser dispostos e projetados em

uma ampla variedade de configurações diferentes. Dessa maneira, a descrição seguinte mais detalhada, como representado nas figuras, não é planejada para limitar o escopo da revelação, mas é meramente um representativo das combinações exemplares dos componentes.

5 Com referência agora à figura 1, um dispositivo de acesso vascular 10 é usado para introduzir uma substância através de um cateter 12 através da pele 14 e para dentro de um vaso sanguíneo 16 de um paciente 18. O dispositivo de acesso vascular 10 inclui um corpo 20 com um lúmen e um septo 22 colocado dentro do lúmen. O dispositivo de acesso vascular 10, incluindo o corpo 20 e o septo 22, será mais completamente descrito com referência 10 às figuras restantes onde aspectos particulares são ilustrados de maneira melhor. Como mostrado na figura 1, o septo 22 tem uma fenda 24 através da qual um dispositivo extravascular separado 26, tal como uma seringa, pode introduzir uma substância no dispositivo de acesso vascular 10. Uma seringa é um dispositivo separado exemplar 26. Outros dispositivos extravasculares adequados podem incluir dispositivos de acesso vascular adicionais, 15 conjuntos de administração IV ou outros dispositivos médicos comuns ou ainda a serem desenvolvidos.

O dispositivo 10 e todas as estruturas usadas em combinação com ele podem formar um sistema extravascular maior 28. Como parte da operação do sistema extravascular 28, uma extremidade 30 do dispositivo separado 26 pode ser inserida no dispositivo de acesso vascular 10 através da fenda 24 do septo 22. A extremidade 30 penetra no dispositivo 20 separando pelo menos porções das duas superfícies de fenda opostas do septo 22. O septo 22 e a fenda 24 podem ser configurados para vedar, ou pelo menos substancialmente vedar, ao redor da extremidade 30 à medida que ela é inserida no dispositivo de acesso vascular 10. Dessa maneira, as superfícies perto das extremidades da fenda não podem ser 25 separadas até que a extremidade 30 esteja suficientemente inserida no dispositivo de acesso vascular 10. A extremidade 30 serve para abrir a fenda 24 para permitir que o fluido passe através do dispositivo 10, para dentro do cateter 12, e para fora da extremidade 32 do cateter quando o dispositivo está em uso.

Os aspectos de um exemplo de um dispositivo de acesso vascular 10 são ilustrados 30 nas figuras 2 e 3. Como ilustrado nessas figuras, o septo 22 inclui uma porção que se estende além do corpo 20, mas é, de outra maneira, disposta substancialmente dentro do corpo 20. O corpo 20 pode incluir uma cânula 34 para acoplar com um cateter ou outro dispositivo médico. A cânula 34, junto com outros componentes do corpo 20, pode cooperar para formar um lúmen 36 através do corpo 20. O corpo 20 pode também incluir regiões de conexão 38, tal como conector Luer fêmea 40 ou conector Luer macho 42, para possibilitar que o 35 dispositivo de acesso vascular seja seletivamente acoplado em outros dispositivos médicos. Adicionalmente, o corpo 20 pode incluir garras 44, que podem ser arestas ou outras estru-

ras na superfície do corpo 20, para facilitar a manipulação do dispositivo de acesso vascular 10. O corpo 20 pode incluir outros aspectos ou estruturas comuns para dispositivos de acesso vascular.

Com referência ainda às figuras 2 e 3, o septo 22 é substancialmente disposto dentro do corpo 20 do dispositivo de acesso vascular 10. Mais especificamente, o septo 22 inclui um disco superior 46, um disco inferior 48 e uma região de garganta 50 estendida entre o disco superior 46 e o disco inferior 48. A seção de garganta 50 e o disco inferior 46 são mais claramente visíveis na vista da seção transversal apresentada nas figuras 4 e 5. Como usado aqui, o disco superior 46 pode também ser citado como uma sela 46 e o disco inferior 48 pode ser citado como um apoio 48. Com referência mais particular à figura 2, o septo 22 é mostrado incluindo uma fenda 24 tendo superfícies de fenda opostas 52, 54. Como descrito acima, as superfícies de fenda opostas 52, 54 da fenda 24 são movidas separadamente para abrir a fenda quando a extremidade 30 de um dispositivo médico é inserida em um dispositivo de acesso vascular 10.

Com referência agora às figuras 4 e 5, as vistas da seção transversal de um dispositivo de acesso vascular 10 são mostradas para ilustrar melhor aspectos particulares de um septo 22 exemplar. Como ilustrado, as figuras 4 e 5 são seções transversais do mesmo dispositivo de acesso vascular com as seções transversais sendo tiradas ao longo das linhas ortogonais da seção transversal. A figura 4 ilustra um dispositivo de acesso vascular 10 mostrando a região de garganta 50 atravessando entre a sela 46 e o disco de apoio 48. A região de garganta 50 pode ter qualquer comprimento adequado 56 entre a sela 46 e o apoio 48, cujo comprimento 56 pode variar para acomodar a configuração do corpo 20. Como um exemplo, o comprimento 56 pode ser selecionado para posicionar o disco de apoio 48 dentro do corpo 20 e a sela 46 fora do corpo, como ilustrado.

A região de garganta 50 também tem uma espessura 58, mostrada na figura 4, e uma largura 60, mostrada na figura 5. A largura 60 e a espessura 58 da região de garganta 50 podem ser selecionadas para satisfazer as necessidades do praticante médico e do dispositivo de acesso vascular 10 no qual o septo 22 está sendo incorporado. A largura 60 pode ser selecionada para prover espaço suficiente para uma fenda 24 suficientemente larga acomodar as extremidades desejadas 30 dos dispositivos médicos cooperantes 26. A espessura 58 da região de garganta 50 pode ser selecionada para prover resistência suficiente para a região de garganta enquanto ainda provendo elasticidade e/ou flexibilidade suficiente para permitir que as superfícies da fenda 52, 54 se separem quando as extremidades 30 são inseridas no dispositivo de acesso vascular 10.

O disco inferior 48, ou disco de apoio, pode ser configurado para ter um tamanho, tal como um diâmetro, que é selecionado para se ajustar dentro do corpo 20 e ser retido no corpo por uma região de ressalto 62. Adicional ou alternativamente, o disco inferior 48 pode

ser apoiado dentro do corpo 20 através de outros dispositivos, tal como através de adesivos ou prendedores. Como ilustrado nas figuras 4 e 5, o disco inferior 48 pode incluir uma ou mais ranhuras ou fendas 64 que podem ser adaptadas para cooperar com porções do corpo 20 para apoiar mais o septo 22 no lugar. O disco inferior 48 e uma ou mais porções do corpo 20 pode ser configurado para apoiar o septo 22 com rotação dentro do corpo, longitudinalmente dentro do corpo e/ou lateralmente dentro do corpo. Como um exemplo, pontas 66 do corpo 20 podem ser adaptadas para se ajustarem nas ranhuras 64 para impedir o movimento lateral e/ou movimento rotacional do septo 22. Adicional ou alternativamente, as pontas 66 podem ser dimensionadas para pressionar o disco inferior 48 para dentro da região de ressalto 62, de modo que a superfície superior do disco inferior fica em contato com o corpo 20. Como um exemplo, as pontas 66 podem fazer com que o disco inferior 48 e o corpo 20 formem uma vedação. Além dos aspectos descritos, o disco inferior 48 pode incluir aspectos ou elementos adicionais usuais para dispositivos de acesso vascular.

As figuras 4 e 5 ilustram que o disco superior 46 pode ser configurado para ser disposto fora do corpo 20. Como ilustrado, a superfície inferior do disco superior 46 repousa na extremidade mais alta 68 do corpo 20. A figura 4 também ilustra que o disco superior 46 pode ser configurado para prover uma cavidade 70 ou entalhe. A cavidade 70 pode auxiliar na orientação da extremidade 30 do dispositivo médico cooperativo 26 para dentro da fenda 24 do dispositivo de acesso vascular 10. Como observado nas figuras 4 e 5, a cavidade 70, em algumas implementações, pode fazer com que o disco superior 46 se pareça com uma sela. A cavidade 70, quando presente, pode ser formada afinando uma porção do disco superior 46 e/ou aplicando pressão ascendente na borda externa do disco superior 46. Como um exemplo, o septo 22 pode ser configurado com uma região de garganta 50 que é minimamente mais curta do que a distância entre a região de ressalto 62 do corpo 20 e a extremidade mais alta 68 do corpo. Dessa maneira, o material do septo da região de garganta 50 e o disco superior 46 podem ser ligeiramente esticados por essa diferença fazendo com que o disco superior flexione formando a cavidade 70. A cavidade 70 pode ser formada em outras maneiras adequadas.

Como discutido acima e como ilustrado na figura 4, o disco superior 46 contata a extremidade mais alta 68 do corpo 20. A interface entre o disco superior 46 e a extremidade mais alta 68 do corpo 20 pode formar uma vedação adicional, que pode ser similar à vedação entre o disco inferior 48 e o corpo 20. Adicional ou alternativamente, um adesivo pode ser usado para unir o disco superior 46 na extremidade mais alta 68 do corpo. Além do mais, aspectos estruturais, tal como ranhuras, podem ser incorporados na superfície inferior do disco superior 46 para cooperar com o corpo 20 para formar uma vedação. As vedações formadas pelo disco superior e/ou o disco inferior 48 e o corpo 20 são adaptadas para vedar, ou pelo menos substancialmente vedar o lúmen 36 através do corpo 20. Além do mais,

quando as superfícies da fenda 52, 54 estão juntas (isto é, não separadas por uma extremidade 30 e não de outra forma separadas por cortes, fissuras ou outras modificações no septo), o septo 22 veda, ou pelo menos substancialmente veda a passagem através do lúmen do corpo 20.

5 Para finalidades de descrição, a extremidade mais alta 68 do corpo 20 e as porções adjacentes a ela podem ser citadas como uma primeira região de extremidade do corpo 72 enquanto que a extremidade inferior 74 do corpo 20 e as porções adjacentes a ela podem ser citadas como a segunda região de extremidade do corpo 76. O uso dos termos primeira e segunda para denominar as regiões de extremidade, ou outros elementos descritos aqui,
10 não é planejado para implicar em qualquer ordem entre as duas regiões de extremidade, mas meramente para distinguir entre as duas. Embora os termos superior e inferior sejam também usados aqui para indicar e distinguir aspectos, componentes ou partes do dispositivo de acesso vascular, deve ser entendido que a orientação do dispositivo de acesso vascular pode mudar durante o uso do dispositivo, dessa maneira, os termos superior e inferior
15 não são planejados para serem limitadores com relação à orientação durante o uso do dispositivo, mas estão se referindo a localizações relativas na figura sendo discutida.

O corpo 20 e o septo 22 podem ser construídos de uma variedade de materiais adequados. Geralmente, o corpo 20 do dispositivo de acesso vascular 10 será feito de um plástico, e de preferência um material plástico que facilita a moldagem do corpo. Como ilustrado nas figuras 4 e 5, o corpo 20 é formado de duas peças que são moldadas ou aderidas
20 juntas para formar o corpo depois que o septo 22 está no lugar. Outros métodos e materiais podem ser usados para fabricar o corpo 20, alguns dos quais podem ser atualmente praticados e alguns dos quais podem ser desenvolvidos no futuro.

Similarmente, o septo 22 pode ser feito de uma variedade de materiais adequados e através de uma variedade de métodos de fabricação adequados. Por exemplo, o septo
25 pode ser formado de borracha de silicone líquida através de procedimentos de moldagem adequados, tal como moldagem de inserto, moldagem a injeção, outras técnicas de moldagem ou uma combinação das técnicas de moldagem. Os materiais e os métodos de fabricação usados podem variar a fim de atingir os objetivos da invenção como reivindicada. Os
30 objetivos da presente invenção incluem, mas não são limitados a ou necessitam incluir o seguinte: resistir ao corte do septo 22 tal como o corte que pode ocorrer no disco superior 46, sela 70 ou qualquer região ou material adjacente a ele.

Com referência agora à figura 6, uma vista superior do disco superior 46 do septo 22 é mostrada. A superfície superior do disco superior 46 inclui um material protetor 78 que
35 é adaptado para resistir ao corte do septo 22. O material protetor 78 pode formar múltiplas estruturas protetoras expostas na superfície superior do disco superior 46 do septo 22. As múltiplas estruturas protetoras podem ser utilizadas a fim de distribuir a carga que é coloca-

da sobre a superfície superior do disco superior 46 do septo 22 quando um dispositivo separado 26 acessa o dispositivo de acesso vascular 10.

O material protetor 78 pode ser formado do mesmo material que o septo 22, ou pode ser formado de um material que é diferente do material que forma o septo 22. Os materiais que formam o material protetor 78, por exemplo, podem incluir a mesma borracha de silicone líquida que pode ser usada para formar o septo 22 e/ou um material diferente, tal como um plástico rígido que é moldado sobre e/ou no septo 22.

Com referência agora à figura 7, uma vista de seção transversal da figura 6 tomada ao longo das linhas A-A é mostrada. A vista de seção transversal revela o material protetor 78 na superfície superior do disco superior 46 do septo 22. O septo 22 é preso na extremidade mais alta 68 do corpo 20, que forma uma parte da primeira região de extremidade do corpo 72. O material protetor 78 fica localizado na superfície superior do disco superior 46 do septo 22 em uma posição que é oposta à superfície inferior 80 do disco superior 46, cuja superfície inferior 80 fica em comunicação com a extremidade superior 68 do corpo 20.

Com referência agora à figura 8, uma vista da seção transversal do dispositivo de acesso vascular 10 incluindo um septo 22 tendo um material protetor 78 sobre ele como descrito com referência às figuras 6 e 7 é também ilustrada na figura 8 sendo acessada pela extremidade 30 de um dispositivo separado 26. Com a inserção completa da extremidade 30 de um dispositivo separado 26 no septo 22 do dispositivo 10, a progressão do dispositivo 26 para dentro do septo 22 será interrompida quando a estrutura do dispositivo separado 26 entra em contato com o material protetor 78 que está localizado na superfície superior do septo 22.

O material protetor 78 serve como proteção, um isolador, um amortecedor ou um outro elemento isolante capaz de proteger o corpo restante do disco superior 46 do septo 22 quando o material do disco superior 46 é comprimido em direção ao material rígido da extremidade mais alta 68 do corpo 20. Ausente o material 78, o material rígido do dispositivo separado 26 comprimiria o material macio do disco superior 46 contra o material rígido do corpo 20, fazendo o material macio do disco superior 46 rasgar, cortar, ser apertado ou de outra forma ser danificado entre os materiais rígidos do dispositivo separado 26 e corpo 20. O material protetor 78 serve para prover a estrutura adicional para o material mais macio do disco superior 46 em uma área onde o material mais macio é mais vulnerável e provável de ser danificado como um resultado da força e carga colocadas sobre o dispositivo 10 pelo dispositivo separado 26.

Múltiplas massas ou estruturas do material protetor 78 podem ser colocadas em qualquer número de pontos ou localizações em comunicação com o material do disco superior 46. Por exemplo, três massas de material protetor 78 foram colocadas em lados opostos do disco superior 46 como melhor ilustrado na figura 6. As múltiplas massas do material pro-

tetor 78 servem para distribuir a carga entre as massas e por todo o material do disco superior 46, tal que a força exercida sobre qualquer dado ponto do disco superior 46 pelo dispositivo separado 26 é menos provável de danificar uma localização específica no material do disco superior 46. Desde que vários tipos, materiais e formas de dispositivos de acesso vascular separados 26 podem ser inseridos no dispositivo 10, qualquer número de disposições correspondentes, materiais e localizações de materiais protetores 78 pode ser utilizado para adequadamente distribuir a carga e proteger o material do disco superior 46 contra o corte.

Além de prover proteção ao material do septo 22, o material protetor 78 também provê retorno tátil para um operador inserindo o dispositivo separado 26 no dispositivo 10. O retorno tátil possibilita que o operador saiba quando a extremidade 30 do dispositivo separado 26 está totalmente inserida no dispositivo 10. Com o conhecimento que o dispositivo 26 está totalmente inserido, o operador pode então escolher parar de forçar a extremidade 30 contra o disco superior 46 a fim de impedir qualquer dano potencial devido à força desnecessária.

Com referência agora à figura 9, um dispositivo de acesso vascular 10 é mostrado preso em um material protetor 78. O material protetor 78 é adaptado para ser preso no corpo 20 do dispositivo de acesso vascular 10 pelo engate das roscas 82 do corpo 20 com roscas correspondentes 84 no material protetor 78. Qualquer dispositivo de fixação mecânica ou outro além de ou alternado às roscas pode ser usado para prender o corpo 20 e o material protetor 78 juntos. O material protetor 78 é formado na forma de uma tampa protetora que pode ser rosqueada sobre o dispositivo 10 onde uma extremidade de seringa excêntrica ou combinação Luer é provável de ser usada como o dispositivo separado 26 para acesso para dentro do dispositivo 10. Tal tampa protetora protegerá o material do disco superior 46 contra danos quando o dispositivo 10 é acessado pelo dispositivo separado 26, incluindo a inserção de qualquer extremidade ao longo de um eixo geométrico que não é paralelo ao eixo geométrico da fenda 24.

A tampa protetora do material protetor 78 é formada de um material rígido e define um lúmen estendido através da tampa protetora. O lúmen da tampa protetora se alinha com o lúmen estendido através do corpo 20 do dispositivo 10 quando a tampa protetora é presa no corpo 20. A tampa protetora do material protetor 78 inclui uma superfície 86 definindo o lúmen. A superfície 86 é afilada. Em uma modalidade, a superfície é afilada para estreitar em um ângulo de seis graus quando o lúmen afilado se aproxima do septo 22. Esse afilamento direcionará a extremidade de um dispositivo separado 26 para a fenda 24 e garantirá que as bordas do disco superior 46 fiquem protegidas contra cortes ou danos. O tamanho e o ângulo do afilamento e do furo formado pelo afilamento também agem como um ajuste de interferência com a extremidade 30 de um dispositivo separado 26 para garantir que a extremidade 30 não seja muito inserida até o ponto de apertar, cortar ou de outra forma danifi-

car o septo 22 ou o corpo 20.

A tampa protetora do material protetor 78 também proporciona vantagens adicionais quando presa em um dispositivo 10. Primeiro, a tampa protetora, quando formada de um material rígido, pode servir como uma parada para impedir a inserção excessiva da extremidade 30 de um dispositivo separado 26 dentro do dispositivo 10. As superfícies afiladas 86 também servem para garantir que a extremidade 30 de um dispositivo separado 26 seja inserida diretamente através do centro da fenda 24, impedindo qualquer dano à coluna ou seção de garganta 50 que ocorreria se uma extremidade 30 fosse para forçar o material da seção de garganta 50 contra qualquer porção do corpo 20. O aspecto de parada da tampa protetora também impedirá cortes no disco inferior 48 que podem resultar da inserção excessiva da extremidade 30 do dispositivo 26 no dispositivo 10.

As modalidades descritas com referência às figuras 6 a 9 assim proporcionam um dispositivo para desencorajar o corte do septo ou dispositivo de vedação na forma de um material protetor.

Acredita-se que a revelação apresentada acima abranja múltiplas invenções distintas com utilidade independente. Embora cada uma dessas invenções tenha sido revelada na sua forma preferida, as suas modalidades específicas como reveladas e ilustradas aqui não devem ser consideradas em um sentido limitador já que numerosas variações são possíveis. A matéria exposta das invenções inclui todas as novas e não óbvias combinações e subcombinações dos vários elementos, aspectos, funções e/ou propriedades reveladas aqui. Onde a revelação, as reivindicações atualmente depositadas ou reivindicações subsequentemente depositadas recitam “um” ou “um primeiro” elemento ou o seu equivalente, deve estar dentro do escopo das presentes invenções que tal revelação ou reivindicações podem ser entendidas para incluir a incorporação de um ou mais tais elementos, nem requerendo nem excluindo dois ou mais tais elementos.

Os requerentes submetem as reivindicações inclusas e se reservam o direito de submeter reivindicações direcionadas para certas combinações e subcombinações que são direcionadas para uma das invenções reveladas e que são julgadas como sendo novas e não óbvias. As invenções personificadas em outras combinações e subcombinações de aspectos, funções, elementos e/ou propriedades podem ser reivindicadas através de emendas dessas reivindicações ou apresentação de novas reivindicações nesse ou em um pedido relacionado. Tais reivindicações emendadas ou novas, quer elas sejam direcionadas para uma invenção diferente ou direcionadas para a mesma invenção, quer diferentes, mais amplas, mais limitadas ou iguais no escopo às reivindicações originais, são também consideradas como incluídas dentro da matéria exposta das invenções da presente revelação.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de acesso vascular, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

um corpo definindo um lúmen estendido através dele e

5 um septo pelo menos parcialmente disposto no corpo para pelo menos substancialmente vedar o lúmen estendido através do corpo, sendo que o septo inclui uma superfície superior, sendo que a superfície superior se comunica com um material protetor e sendo que o material protetor é adaptado para resistir ao corte do septo.

10 2. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o material protetor é formado como pelo menos uma superfície elevada acima da superfície superior do septo.

15 3. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o corpo inclui uma extremidade mais alta, sendo que o septo inclui uma superfície inferior em comunicação com a extremidade mais alta, e sendo que o material protetor fica localizado na superfície superior do septo oposta à superfície inferior que fica em comunicação com a extremidade mais alta do corpo.

4. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 3, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o material protetor forma múltiplas estruturas protetoras expostas na superfície superior do septo.

20 5. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o material protetor é formado do mesmo material que o septo.

25 6. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o material protetor é formado de um material diferente do material que forma o septo.

7. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que as múltiplas estruturas protetoras distribuem a carga por todo o septo quando uma carga é colocada sobre as múltiplas estruturas protetoras.

30 8. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o material protetor é adaptado para ser preso no corpo.

9. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o material protetor inclui uma tampa protetora.

35 10. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 9, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o corpo inclui roscas e sendo que a tampa protetora prende nas roscas do corpo.

11. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a tampa protetora é formada de um material rígido.

12. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a tampa protetora define um lúmen estendido através dela e sendo que o lúmen estendido através da tampa protetora se alinha com o lúmen estendido através do corpo quando a tampa protetora é presa no corpo.

5 13. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a superfície da tampa protetora definindo o lúmen estendido através dela é afilada.

10 14. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 13, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a superfície da tampa protetora definindo o lúmen estendido através dela é afilada para estreitar em um ângulo de seis graus quando o lúmen afilado se aproxima do septo.

15 15. Método de fabricação de um dispositivo de acesso vascular, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

15 prover um corpo tendo uma primeira região de extremidade de corpo e uma segunda região de extremidade de corpo e definindo uma passagem estendida através delas, prover um septo tendo uma superfície superior, dispor pelo menos uma parte do septo dentro da primeira região de extremidade do corpo,

20 prover um material protetor e dispor o material protetor em comunicação com a superfície superior do septo.

16. Método, de acordo com a reivindicação 15, **CARACTERIZADO** pelo fato de que também compreende resistir ao corte do septo com o material protetor.

25 17. Método, de acordo com a reivindicação 15, **CARACTERIZADO** pelo fato de que dispor o material protetor em comunicação com a superfície superior do septo inclui formar o material protetor do material do septo.

18. Método, de acordo com a reivindicação 15, **CARACTERIZADO** pelo fato de que dispor o material protetor em comunicação com a superfície superior do septo inclui moldar sobre o septo com o material protetor.

30 19. Método, de acordo com a reivindicação 15, **CARACTERIZADO** pelo fato de que dispor o material protetor em comunicação com a superfície superior do septo inclui fixar mecanicamente o material protetor no corpo.

20. Dispositivo de acesso vascular, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

35 um dispositivo de corpo para acoplamento seletivo em um sistema vascular de um paciente e em pelo menos um dispositivo médico adicional e tendo uma passagem estendida através dele,

- um dispositivo de vedação incluindo uma fenda para seletivamente e pelo menos
- substancialmente vedar a passagem através do corpo e
-

dispositivo para desencorajar o corte do dispositivo de vedação em comunicação
com o dispositivo de vedação.

Figura 1

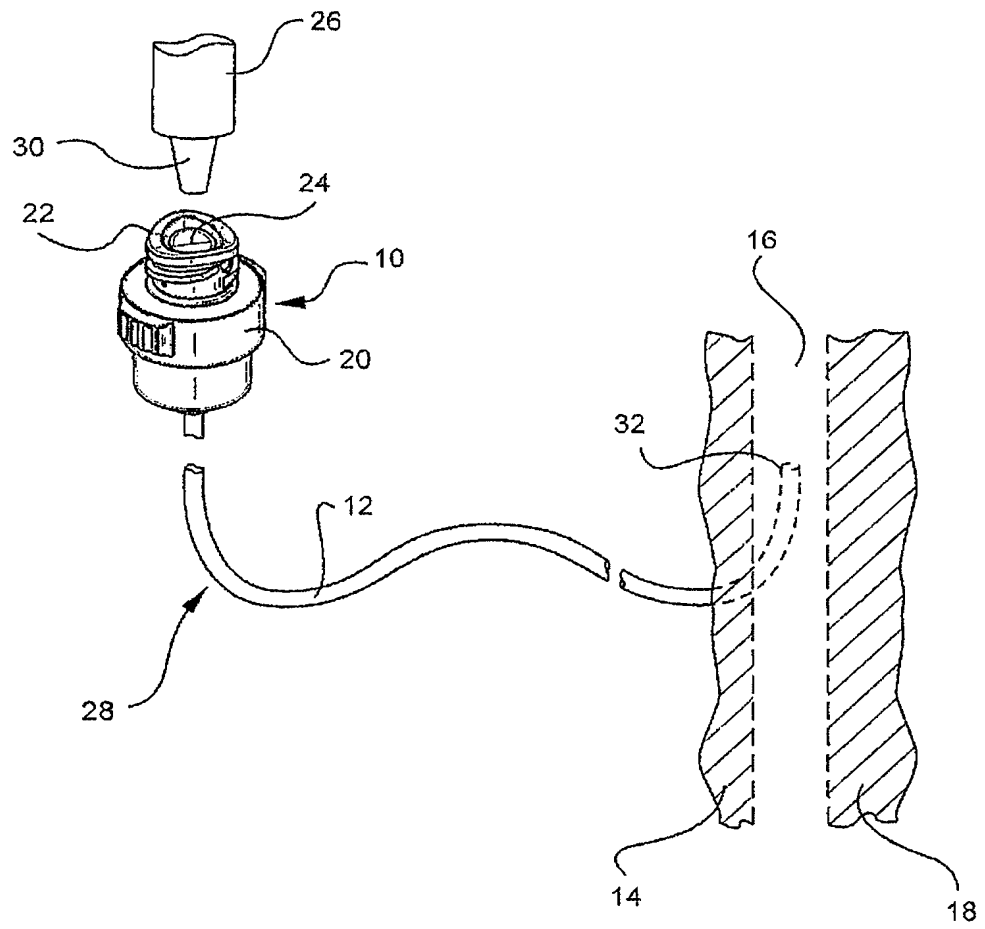


Figura 2

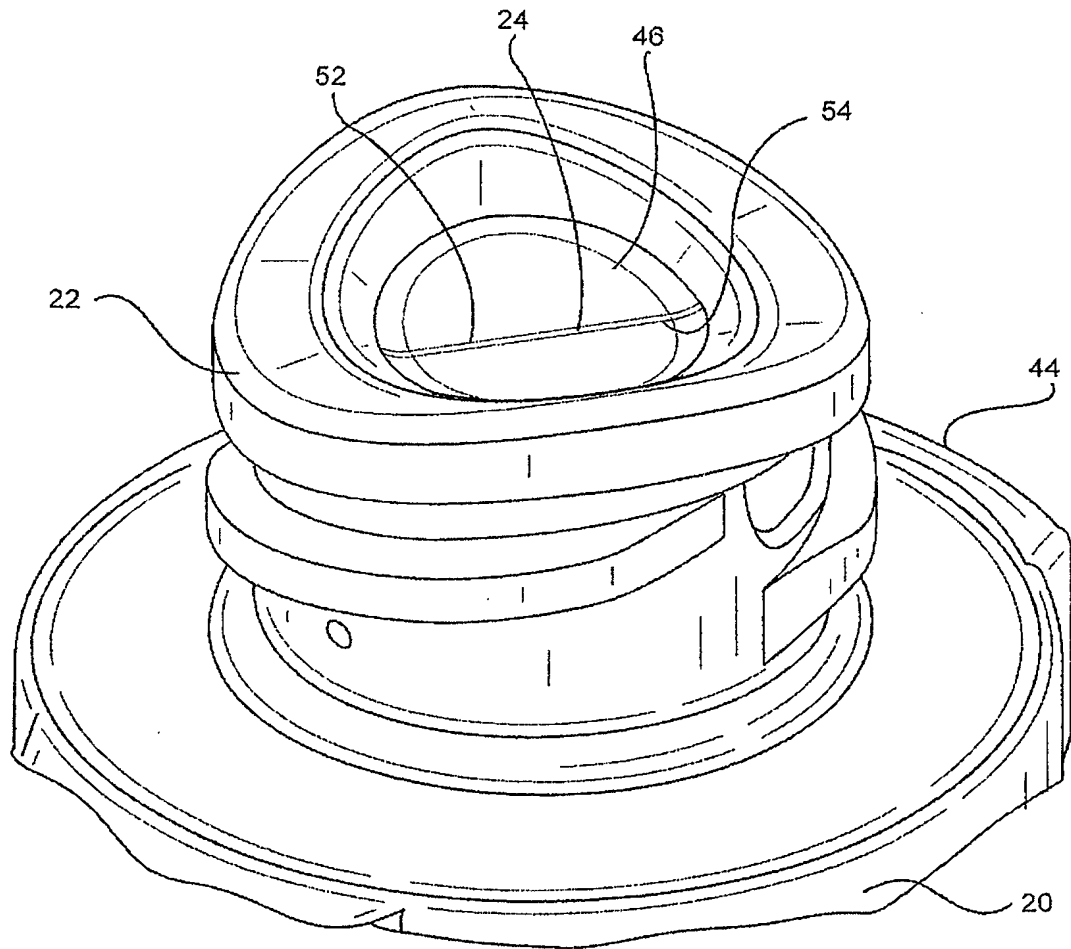


Figura 3

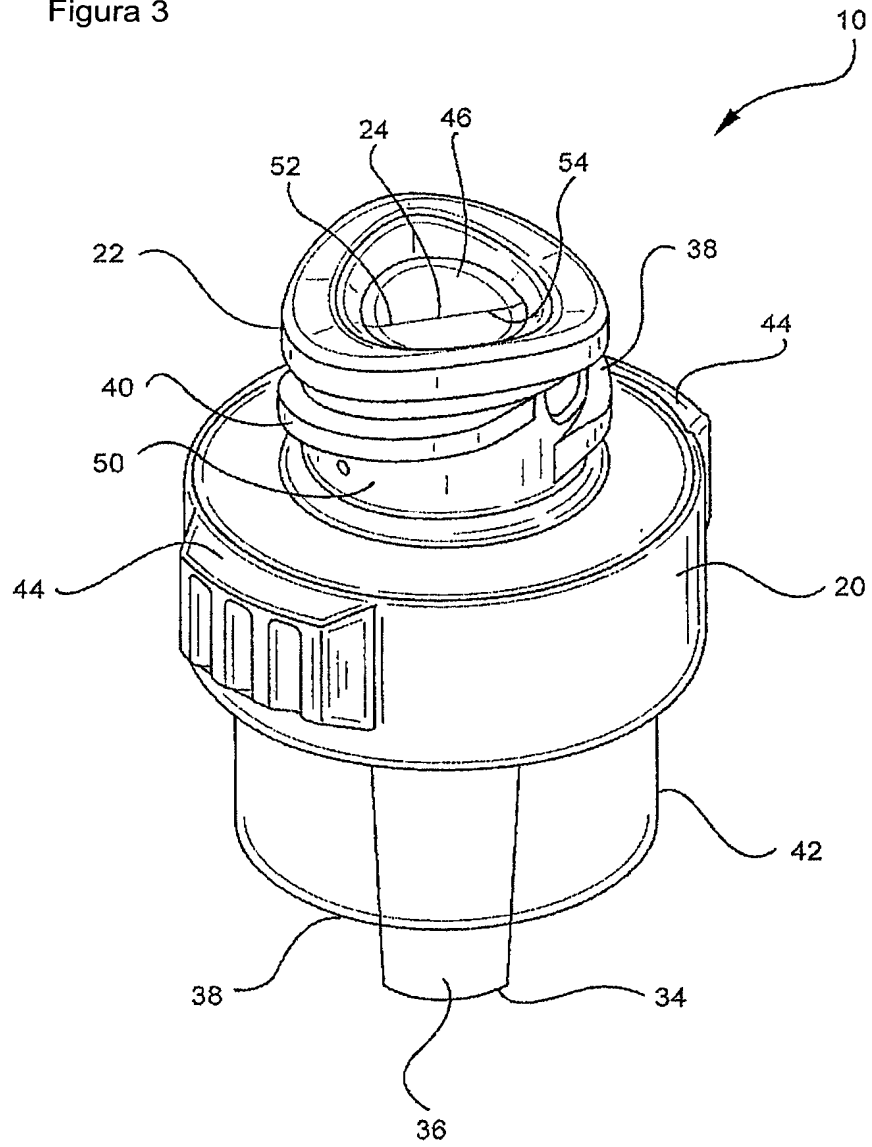


Figura 4

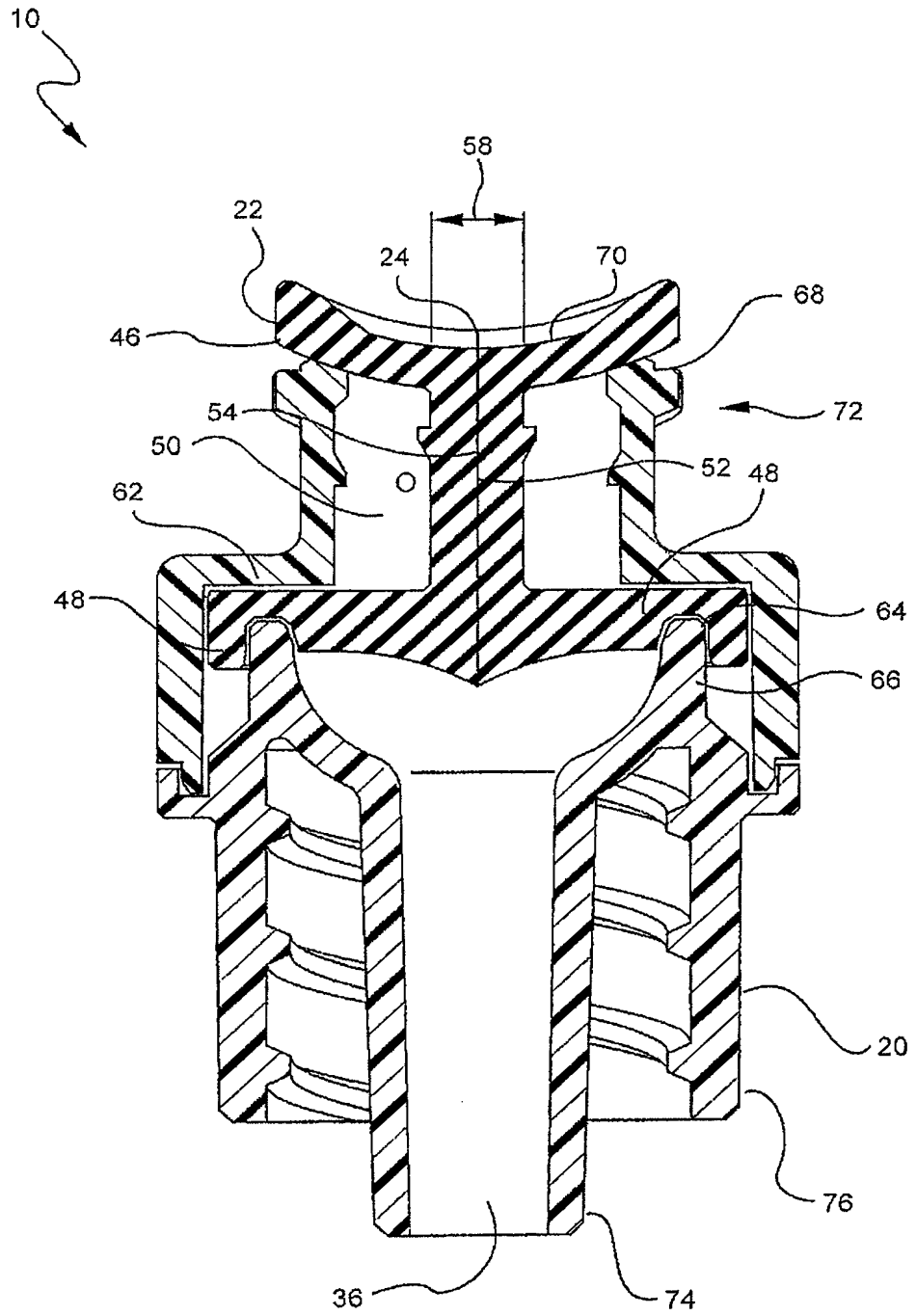


Figura 5

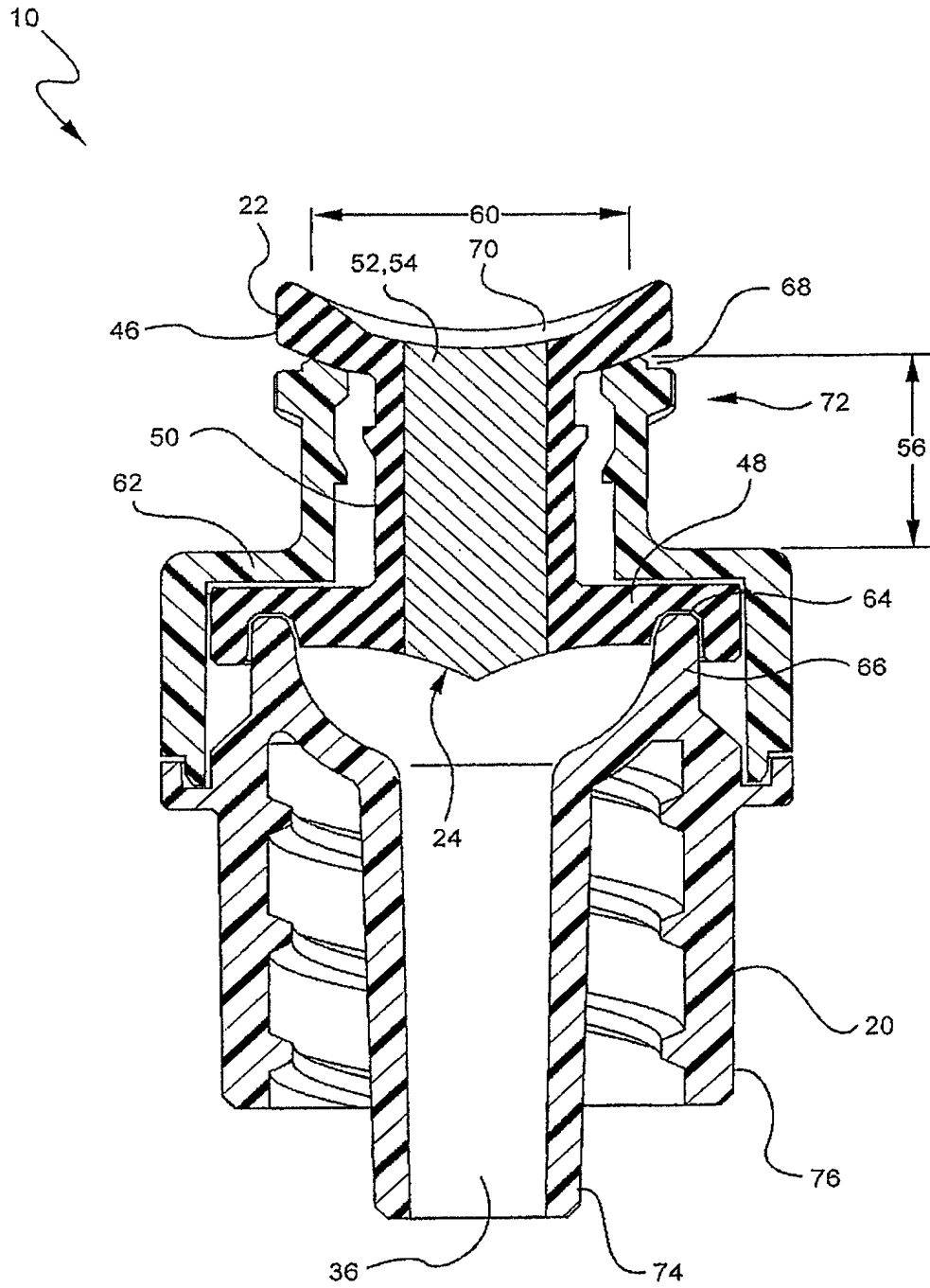


Figura 6

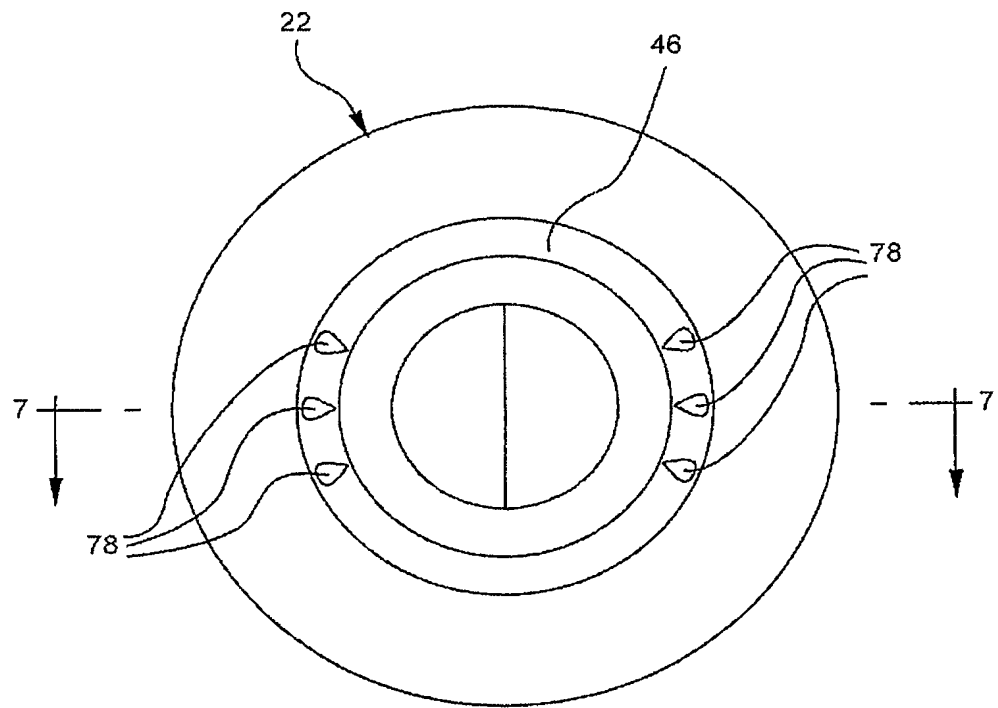


Figura 7

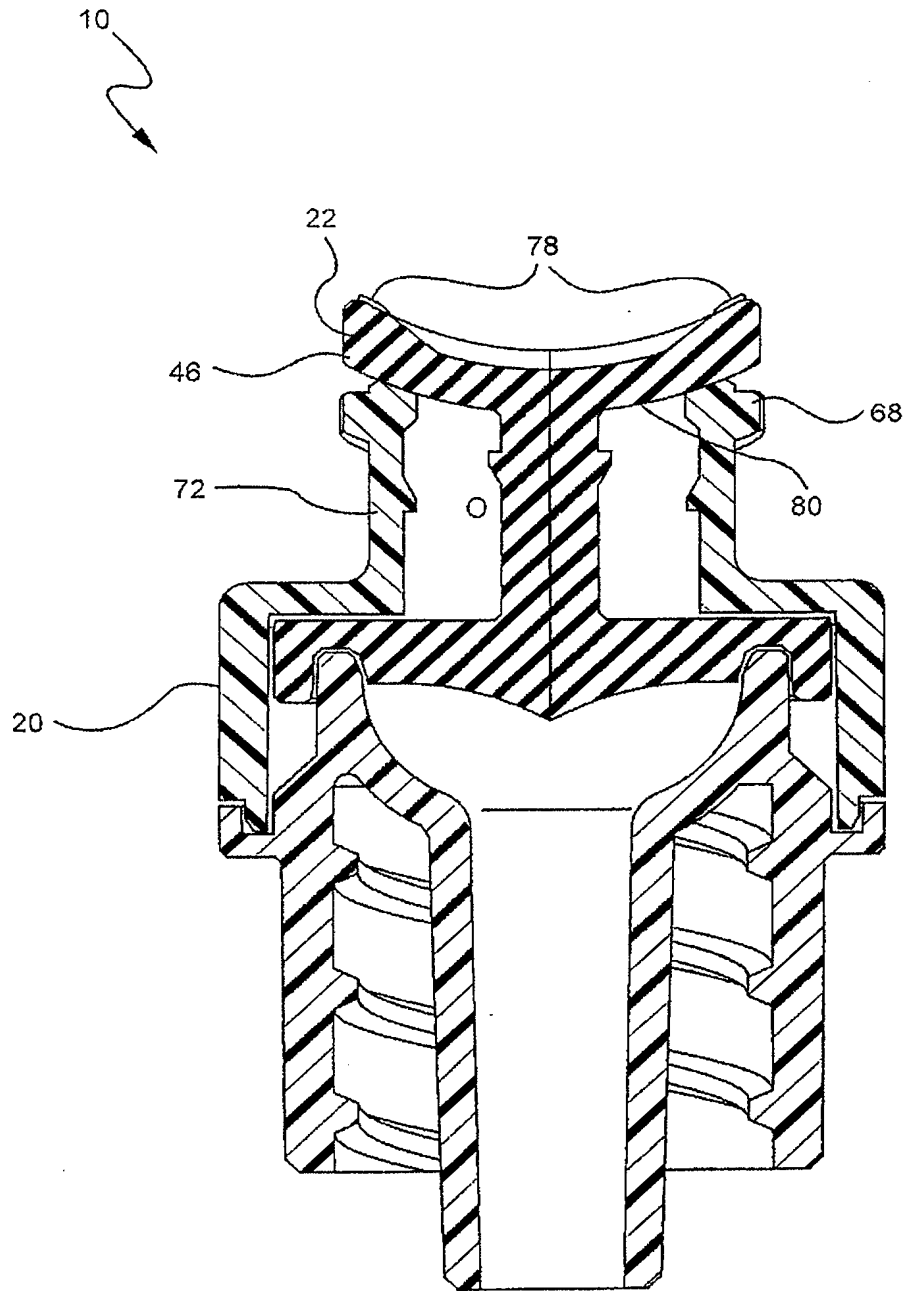


Figura 8

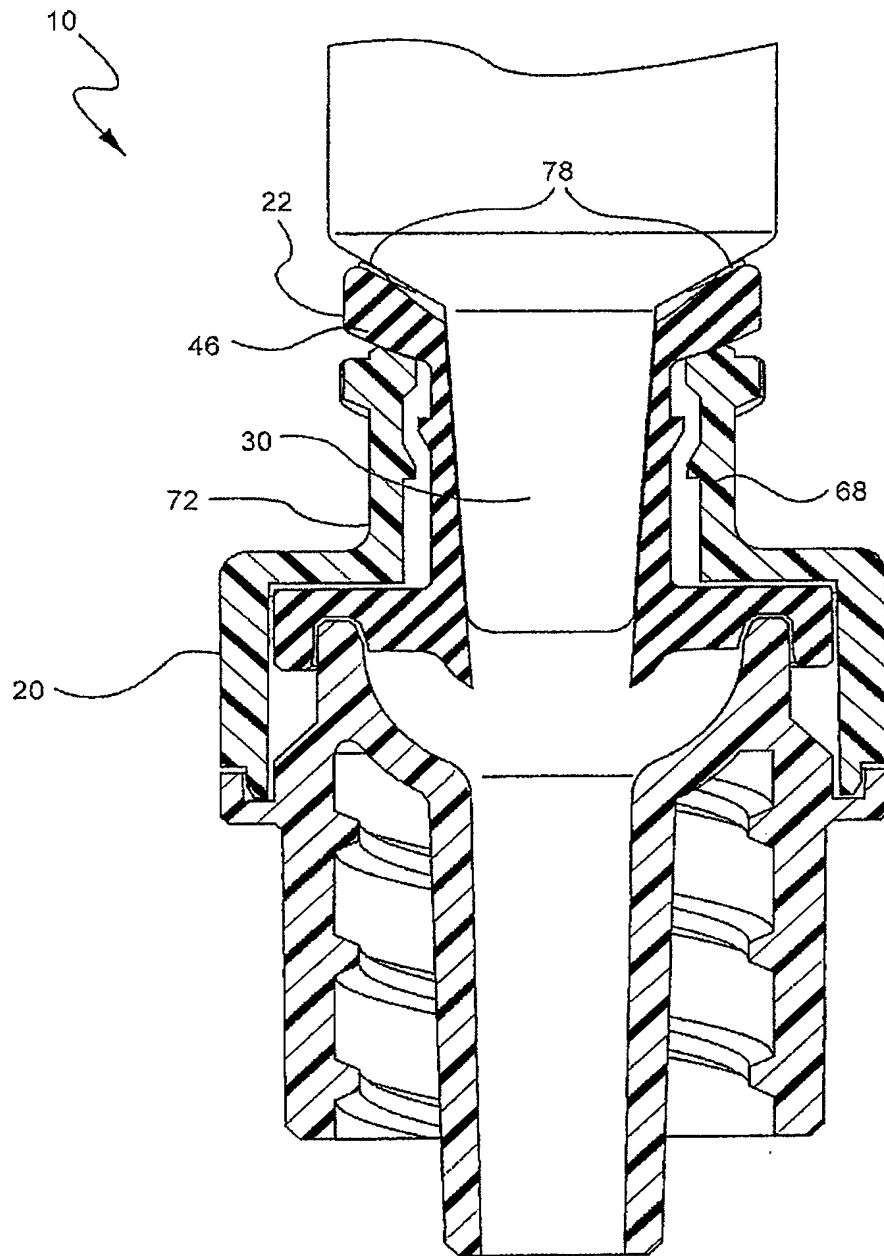
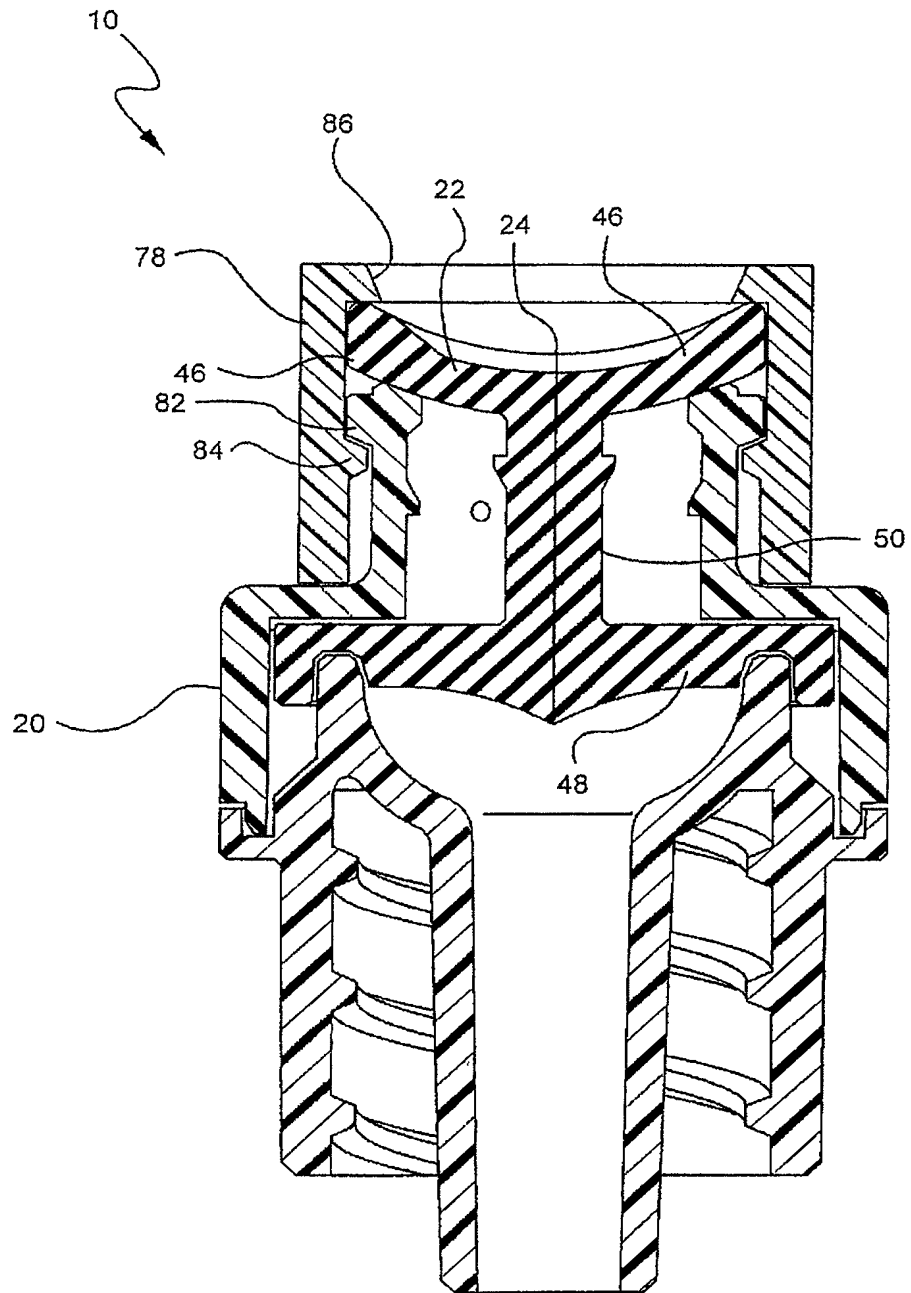


Figura 9



RESUMO

“DISPOSITIVOS DE ACESSO VASCULAR INCLUINDO UM SEPTO RESISTENTE AO CORTE”

- 5 Um dispositivo de acesso vascular pode incluir um corpo, um septo pelo menos parcialmente disposto dentro do corpo e/ou um material protetor adaptado para resistir ao corte do septo. Um método de fabricação de um dispositivo de acesso vascular pode incluir pelo menos uma parte de um septo dentro de um corpo e dispor um material protetor em comunicação com o septo.