



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

**(11) PI 0817700-7 B1**



**(22) Data do Depósito: 23/09/2008**

**(45) Data de Concessão: 12/02/2019**

---

**(54) Título:** SISTEMA DE ACESSO VASCULAR PARA PREVENIR LESÃO

**(51) Int.Cl.:** A61M 5/178; A61M 5/32.

**(30) Prioridade Unionista:** 25/09/2007 US 11/861,085.

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

**(72) Inventor(es):** JASON HILLMAN.

**(86) Pedido PCT:** PCT US2008077360 de 23/09/2008

**(87) Publicação PCT:** WO 2009/042583 de 02/04/2009

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 25/03/2010

**(57) Resumo:** SISTEMA DE ACESSO VASCULAR PARA PREVENIR LESÃO. Um sistema de acesso vascular para prevenir picadas de agulha inclui uma agulha, um protetor de ponta e um alojamento. A agulha pode ser uma agulha hipodérmica ou outra agulha convencional tendo uma haste de agulha que termina em 5 uma ponta de agulha. O protetor de ponta proporciona uma parte fechada que define uma câmara. A parte fechada inclui uma extremidade distal fechada e uma extremidade proximal que engata de modo deslizável na haste da agulha. A parte fechada inclui ainda pelo menos uma parede lateral configurada para engatar de modo deslizável com a haste da agulha. O alojamento define 10 uma passagem com aberturas respectivas proximais e distais através das quais a agulha se estende. O protetor de ponta é também disposto na passagem e é ali contido de modo liberável. A agulha e/ou o protetor de ponta são adaptados para prevenir que a haste da agulha seja completamente extraída do protetor de ponta. O protetor de ponta prende ainda a ponta da agulha na câmara depois da extração da ponta da agulha para dentro da câmara.

## “SISTEMA DE ACESSO VASCULAR PARA PREVENIR LESÃO”

### FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

A descrição se refere em linhas gerais a sistemas e a métodos de acesso vascular, incluindo agulhas hipodérmicas, conjuntos de agulha, conjuntos de cateteres e dispositivos  
5 usados com conjuntos de cateteres. Geralmente, os sistemas de acesso vascular são usados para fazer um fluido se comunicar com o sistema vascular do pacientes e podem incluir um ou mais dispositivos de acesso vascular. Os cateteres, por exemplo, são usados para a infusão de fluido tal como de uma solução salina, de diversos medicamentos e/ou nutrição parenteral total, em um paciente, extração de sangue de um paciente e/ou para a monitoração  
10 ção de diversos parâmetros do sistema vascular do paciente.

Os conjuntos de cateteres intravenosos (IV) se encontram dentre os diversos tipos de sistemas de acesso vascular, e os cateteres IV periféricos através da agulha são uma configuração habitual de cateteres IV. conforme o seu nome implica, um cateter através da agulha é montado através de uma agulha introdutora tendo uma ponta distal afiada. A agulha  
15 introdutora é geralmente uma agulha hipodérmica formando uma parte de um conjunto de agulha para auxiliar a guiar a agulha e para facilitar a sua cooperação com o cateter. Pelo menos a superfície interna da porção distal do cateter engata firmemente com a superfície externa da agulha para impedir a descamação do cateter e assim facilita a inserção do cateter no vaso sangüíneo. O cateter e a agulha introdutora são de tal modo montados que a  
20 ponta distal da agulha introdutora se estende além da ponta distal do cateter com o chanfro da agulha voltado afastado da pele do paciente. O cateter e a agulha introdutora são geralmente inserida formando um ângulo raso através da pele do paciente e para dentro de um vaso sangüíneo.

Para se verificar a colocação da agulha e/ou do cateter no vaso sangüíneo, o clínico  
25 geralmente confirma que ocorre “volta instantânea” de sangue na câmara para a volta relâmpago, o que é geralmente associado com um conjunto de agulha. Uma vez confirmada a colocação adequada da ponta distal do cateter no vaso sangüíneo, o clínico pode aplicar pressão ao vaso sangüíneo comprimindo a pele do paciente através do vaso sangüíneo distal da agulha introdutora e do cateter. Esta pressão com a garra produz a oclusão do vaso,  
30 minimizando o fluxo de sangue adicional através da agulha introdutora e do cateter.

O clínico pode então extrair a agulha introdutora do cateter. A agulha introdutora pode ser extraída para dentro de um protetor de ponta de agulha ou protetor de agulha que cobre a ponta da agulha e previne picadas acidentais de agulha. Em geral um protetor de ponta de agulha inclui um alojamento, uma luva ou outro dispositivo análogo que é projetado  
35 de modo tal, que quando a agulha é extraída do paciente, a ponta da agulha será aprisionada/capturada no interior do protetor de ponta de agulha. A finalidade do protetor de ponta de agulha é o de alojar a ponta da agulha em um local seguro, reduzindo assim a possibilidade

de picadas de agulha quando a agulha e o protetor de ponta de agulha são separados adequadamente do cateter, que é deixado no seu lugar para proporcionar acesso intravenoso a paciente.

5 A separação do conjunto de agulha das porções de cateter do conjunto de cateter apresenta diversos riscos potenciais aos clínicos e a outros na área. Conforme foi indicado acima, existe o risco de picadas acidentais de agulha se a ponta de agulha não for pres  
adequadamente dentro do protetor de ponta de agulha. Além disso, como a agulha esteve em contato com o sangue da massa vascular do paciente, sangue está frequentemente presente no exterior da agulha está frequentemente presente no interior do lúmen da agulha. À  
10 medida que a agulha é extraída existe o risco de que este sangue pingará da ponta da agulha ou entrará em contato com outras superfícies expondo clínicos e equipamento ao sangue. A presente descrição apresenta sistemas e métodos para limitar e/ou prevenir significativamente picadas de agulha, e em algumas implementações, exposição a sangue

#### SUMÁRIO DA INVENÇÃO

15 Os e métodos da presente invenção foram desenvolvidos em resposta a problemas e necessidades na técnica que ainda não foram finalmente resolvidos pelos sistemas e métodos de acesso vascular atualmente disponíveis. Assim, estes sistemas e métodos são desenvolvidos para proporcionar sistemas de acesso vascular mais seguros, métodos de fabricação dos mesmos e métodos do uso dos mesmos para reduzir picadas de agulha.

20 Um sistema de acesso vascular dentro do âmbito da presente invenção inclui uma agulha hipodérmica um protetor de ponta e um alojamento. A agulha inclui uma haste de agulha que termina em uma ponta de agulha. O protetor de ponta inclui uma parte fechada que define uma câmara. A parte fechada inclui pelo menos uma parede lateral configurada para engatar de modo deslizável com a haste de agulha, uma extremidade distal fechada e  
25 uma extremidade proximal que engata de modo deslizável com a haste de agulha. Consequentemente, o protetor de ponta pode ser disposto formando um ângulo no tocante à agulha, quando a agulha se estende tanto através da parede lateral como a extremidade proximal do protetor de ponta. O alojamento do sistema de acesso vascular define uma passagem com aberturas respectivas proximal e distal através das quais a agulha se estende de  
30 modo deslizável. A abertura proximal do alojamento retém de modo liberável do protetor de ponta na passagem. Através de uma variedade de implementações possíveis, pelo menos um, ou a agulha ou o protetor de ponta, é adaptado para impedir a haste de agulha de ser completamente extraída do protetor de ponta. Além disso, o protetor de ponta é adaptado para prender a ponta da agulha dentro câmara depois da extração da ponta da agulha para  
35 dentro da câmara. Em algumas implementações, os sistemas de acesso vascular, dentro do âmbito da presente invenção, incluem uma agulha que tem uma região de haste ampliada próxima à ponta da agulha. A região de haste ampliada coopera com uma abertura na ex-

tremidade proximal do protetor de ponta e engata com ela para engatar de modo deslizável com a haste de agulha sem permitir que a região ampliada passa proximalmente através da abertura. Além disso, ou então como alternativa, algumas implementações podem incluir um protetor de ponta que tem um corpo oco alongado que define a câmara e um orifício de haste de agulha que pode se encontrar em uma parede lateral do corpo alongado. Em tais imple-  
5 mentações, a haste de agulha se estende através da abertura na extremidade proximal do protetor de ponta e do orifício de haste de agulha quando a agulha é disposta no alojamento, que dispõe o protetor de ponta formando um ângulo com a haste de agulha. A abertura na extremidade proximal do protetor de ponta pode ser configurada em forma de um  
10 furo de articulação que engata com a região ampliada de haste durante o movimento proximal da agulha em relação ao alojamento e a continuação do movimento proximal da agulha em relação do alojamento faz com que o protetor de ponta gire no furo de articulação puxando a ponta de agulha para dentro do orifício de haste de agulha e através dele e para dentro da câmara. Estas e outras características e vantagens da presente descrição podem  
15 ser incorporadas a determinadas modalidades e se tornarão mais totalmente evidentes com a leitura da descrição que segue e das reivindicações ou apenas ou podem ser aprendidos pela colocação em prática dos métodos e com o uso dos sistemas conforme apresentados abaixo. A presente invenção não exige que sejam incorporadas em cada modalidade todas as características vantajosas e todas as vantagens descritas no presente documento.

## 20 DESCRIÇÃO SUCINTA DOS DESENHOS

Para que seja facilmente compreendido o modo como as características e vantagens da presente invenção descritas acima e outras, será dada uma descrição mais específica, fazendo-se referência a modalidades específicas da mesma que são ilustradas nos desenhos apensos. Estes desenhos ilustram somente modalidades típicas e não devem,  
25 portanto, ser consideradas como limitando o âmbito da presente invenção

A Figura 1 é uma vista em perspectiva explodida de um sistema extravascular exemplar incorporando múltiplos dispositivos de acesso vascular.

A Figura 2 é uma vista em seção transversal de uma porção de um sistema extravascular exemplar.

30 A Figura 3 é uma vista em seção transversal de uma porção de um sistema de acesso vascular mostrando uma relação exemplar entre um alojamento, um protetor de ponta e uma agulha.

A Figura 4 é uma vista em seção transversal do sistema da Figura 3 mostrada com a agulha ainda mais extraída do alojamento.

35 A Figura 5 é uma vista em seção transversal do sistema da Figura 3 mostrado com a agulha completamente extraída do alojamento e com o protetor de ponta contendo a ponta da agulha.

A Figura 6 é uma seção transversal esquemática de uma porção de um sistema extravascular exemplar.

A Figura 7 é uma vista em planta de cima de um protetor de ponta mostrado em um estágio não formado.

5 A Figura 8 é uma vista em perspectiva do protetor de ponta da Figura 7 mostrado em um estágio parcialmente formado.

A Figura 9 é uma vista em perspectiva do protetor de ponta da Figura 7 mostrado em um estágio formado.

10 A figura 10 é uma vista em perspectiva explodida de um protetor de ponta alternativo moldado de um material plástico.

A Figura 11 é uma vista em planta de topo de um protetor de ponta mostrado em um estágio não formado.

A Figura 12 é uma vista em perspectiva do protetor de ponta da Figura 11 mostrado em um estágio formado.

15 A Figura 13 é uma vista em seção transversal de uma outra modalidade do protetor de ponta da presente invenção.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA

As modalidades preferidas presentemente da presente invenção serão mais bem compreendidas fazendo-se referência aos desenhos. Será facilmente compreendido que os  
20 componentes da presente divulgação, conforme descritos em linhas gerais e ilustrados nas figuras contidas no presente documento, poderia ser dispostos e projetados em uma ampla variedade de diferentes configurações. Assim, a descrição mais detalhada que segue, conforme representada nas figuras, não se destina a limitar o âmbito das reivindicações, mas é simplesmente representativa de modalidades preferidas da presente invenção.

25 Com referência à Figura 1, a vista em perspectiva ilustra um exemplo de um sistema extravascular 10, ou sistema de acesso vascular, incluindo uma multiplicidade de dispositivos de acesso vascular 12. Neste exemplo, o sistema extravascular 10 inclui um conjunto de cateter 14 e um conjunto de agulha 16. O conjunto de cateter 14 tem uma extremidade proximal 20 e uma extremidade distal 22 e inclui um cateter 24 que tem uma abertura 28 na  
30 extremidade distal 22 do conjunto de cateter 14 e uma peça de ligação de cateter 26 disposto na extremidade proximal 20 do conjunto de cateter 14. O conjunto de cateter 14 também define um lúmen 30 que se estende da extremidade proximal 20 à extremidade distal 22.

A extremidade proximal 20 do conjunto de cateter 14 pode ser configurada de qualquer modo adequado para facilitar a sua cooperação com outros dispositivos de acesso  
35 vascular. Duas configurações exemplares são ilustradas na Figura 1. Mostrado em linhas cheias na Figura 1, a extremidade proximal 20 do conjunto de cateter pode ser configurada com nervuras e sulcos de posicionamento 32 adaptados para se coordenar com caracterís-

ticas análogas nos dispositivos contíguos. As nervuras e sulcos de posicionamento 32 são exemplos de sistemas de acoplamento que podem ser usados para posicionar e/ou reter um outro dispositivo de acesso vascular, tais como adaptadores, pinos de controle de fluxo, tampas de extremidade cega ou outros dispositivos (não mostrados) fixados à peça de conexão de cateter 26 em uma orientação desejada. Outros sistemas adequados de acoplamento e posicionamento podem ser usados. A característica de travamento Luer tradicional, por exemplo, pode ser incluída que pode consistir em configurações de travamento Luer macho ou fêmea. A Figura 1 ilustra ainda com linhas pontilhadas o fato do conjunto de cateter 14 poder ser opcionalmente configurado com um alojamento de acionamento 34 adaptada para cooperar com aspectos específicos dos sistemas de acesso vascular da presente invenção. O alojamento de ativação 34 será descrita com mais detalhes abaixo, incluindo pelo menos com referência à Figura 3. O alojamento de ativação 34 é um exemplo de um alojamento 36 dentro do âmbito da presente invenção.

Continuando com a Figura 1, o sistema de acesso vascular 10 inclui um conjunto de agulha 16 que inclui uma agulha hipodérmica 40 tendo uma haste de agulha adaptada para se estender através do lúmen 30 do conjunto de cateter 14. A ponta de agulha 44 e outros aspectos da agulha 40 estão obscurecidos na Figura 1 pela posição do protetor de ponta 60 e serão ilustrados e descritos em conexão com figuras subseqüentes. O conjunto de agulha 16 ilustrado inclui uma peça de conexão de agulha 46 que pode ser provida em algumas implementações para facilitar a inserção, remoção e controle da agulha 40 e do conjunto de agulha 16 em geral. A extremidade proximal do conjunto de agulha 16 pode ser adaptada para cooperar com dispositivos de acesso vascular 12 adicionais, tais como um pino de controle de fluxo 48 ilustrado na Figura 1.

Embora o conjunto de agulha 16 ilustrado na Figura 1 seja configurado para uso com o conjunto de cateter 14, outros conjuntos de agulha e sistemas de acesso vascular dentro do âmbito da presente invenção podem incluir agulhas hipodérmicas (não mostradas) adaptadas para outras aplicações. O conjunto de agulha 16, por exemplo, pode incluir ou não a peça de conexão de agulha 46 da configuração ilustrada. Adicional ou alternativamente, os sistemas de acesso vascular da presente invenção e descrição podem ser adaptados para uso em injeções e não em cooperação com cateteres.

A Figura 1 ilustra ainda mais o fato de que o sistema extravascular 10 pode incluir um alojamento adaptadora opcional 50. O alojamento adaptadora 50, quando incluída, pode ser configurada para cooperar com o protetor de ponta 60, de modo a acomodar o protetor de ponta 60 durante o uso do sistema extravascular 10 e para ativar o protetor de ponta 60 quando a agulha 40 estiver sendo extraída do conjunto de cateter 14. O alojamento de adaptação 50 é ilustrada esquematicamente na Figura 1 representativa da variedade de configurações que o alojamento de adaptação pode assumir em cooperação com aspectos

do conjunto de agulha 16 e do alojamento de cateter 14. A extremidade distal 52, por exemplo, do alojamento de adaptação 50 pode ser configurada apresentando características de travamento Luer (não mostradas) para cooperar com características correspondentes de travamento Luer na peça de conexão de cateter 26. De modo análogo, a extremidade proximal 54 do alojamento de adaptação 50 pode ser adaptada para se coordenar com a peça de conexão de agulha 46 ou outro aspecto do conjunto de agulha 16. O alojamento de adaptação 50 é ainda um outro exemplo de um alojamento 36 adequada dentro do âmbito da presente invenção.

Continuando com referência à Figura 1, a ponta de agulha 44 é ilustrada como estando acolhida dentro do protetor de ponta 60. O protetor de ponta 60 mostrado na Figura 1 é representativo de protetor de agulha 60 dentro do âmbito da presente divulgação. Conforme usado no presente documento, o termo protetor de ponta 60 deve se referir a uma estrutura que é adaptada para ser posicionada na adjacência da ponta de agulha 44 quando a ponta de agulha tiver sido extraída, tal como extraída do conjunto de cateter 14 ou de um sistema vascular de paciente, para encapsular a ponta da agulha 42.

A Figura 4 propõe uma vista ilustrativa em seção transversal de uma porção do sistema extravascular 10, incluindo o conjunto de cateter 14, alojamento de adaptação 50, e o conjunto de agulha 16. Conforme observado na Figura 2, o conjunto de cateter 14 e o alojamento de adaptação 50 são adaptados para associar a extremidade proximal 20 à extremidade distal 52. Além disso, a extremidade proximal do alojamento de adaptação 50 está associada com a extremidade distal da peça de conexão de agulha 46. O alojamento de adaptação 50 define uma passagem 54 que tem uma abertura proximal 56 e uma abertura distal 58. Conforme mostrado na Figura 3, o alojamento de adaptação 50 acomoda o protetor de ponta 60 dentro da passagem 54.

Além disso, a abertura proximal 56 do alojamento 50 é configurada de modo a reter de modo liberável o protetor de ponta 60 no interior do alojamento. A retenção do protetor de ponta 60 pode ser obtida dispondo-se as paredes laterais da abertura proximal 56 suficientemente próximas para criar um ajuste por fricção entre o protetor de ponta 60 e a abertura proximal do alojamento, conforme ilustrado. Outras configurações adequadas podem ser utilizadas para reter de modo liberável o protetor de ponta 60 no alojamento 50, tal como dispondo uma garra flexível ou outro elemento de extensão no trajeto da abertura proximal 56 que permita que o protetor de ponta 60 passe somente mediante uma força mínima determinada. A retenção liberável do protetor de ponta 60 pode ser implementada para limitar ou prevenir a separação por inadvertência do conjunto de agulha do conjunto de cateter 14. Além disso, ou como alternativa, a retenção liberável do protetor de ponta 60 pode ser configurada de modo a auxiliar na ativação ou transição do protetor de ponta de uma posição (conforme observada na Figura 2) para a posição de proteção (conforme observada na Figu-

ra 1).

A Figura 2 ilustra ainda o fato de que o sistema extravascular 10 pode incluir um ou mais materiais estabilizadores de sangue 38 para limitar ainda mais o risco de exposição ao sangue. Conforme observado na Figura 2, o material estabilizador de sangue 38 é disposto no interior da passagem 54 do alojamento 50. Além disso, ou como alternativa, os materiais estabilizadores de sangue podem ser disposto no interior ou no exterior do alojamento de adaptação 50, no interior e/ou no exterior do protetor de ponta 60 ou em qualquer outra local adequado para controlar o derramamento ou escorrimento de sangue. O material estabilizador de sangue 38 é mostrado esquematicamente para representar a variedade de modos pelos quais tal material pode ser incorporado aos sistemas e dispositivos de acesso vascular da presente invenção. O material estabilizador de sangue 38 pode ser um coagulante, um absorvente, ou um outro material para a estabilização do sangue para reduzir o risco de exposição a ele. De modo análogo, o material estabilizador de sangue 38 pode ser um líquido, um sólido, um gel, um pó, granulado ou tendo qualquer outra consistência adequada para o seu uso. O material estabilizador de sangue 38 pode ser disposto dentro de uma membrana porosa ou recipiente (não mostrado) que permita que sangue entre impedindo, o entanto, a saída do material estabilizador de sangue 38.

Quando o sangue tiver sido estabilizado por absorção e/ou coagulação por contato com o material estabilizador de sangue 38, o risco de o sangue ser respingado é significativamente reduzido e o risco a exposição a ele é ainda mais minimizado devido à estabilidade do sangue (isto é, como ele está coagulado ou absorvido, o sangue não contamina outros objetos ou pessoas). O clínico tem então uma única e bem definida fonte de risco de exposição ao sangue em uma superfície exterior distal do protetor de ponta da agulha 60. A implementação do material estabilizador de sangue 38 juntamente com o alojamento 36 configurada para permitir que o protetor de ponta se feche antes da agulha 40 ter sido completamente extraída pode reduzir ainda mais o risco de exposição a sangue.

Conforme foi sugerido, o alojamento 36, quer implementada como parte de um conjunto de cateter, como um adaptador separado, ou como parte de um conjunto de agulha, pode ser adaptada para permitir que o protetor de ponta 60 se feche ou de outro modo qualquer aprisione a ponta da agulha 44 antes de a agulha ter sido totalmente extraída. A Figura 2 mostra uma ilustração exemplar de um protetor de ponta 60 que inclui meios de aprisionamento de agulha configurados para permitir que a haste da agulha 42 deslize dentro dos meios de aprisionamento prendendo ao mesmo tempo a ponta da agulha 44 quando esta é extraída para dentro do protetor de ponta. A título de exemplo, e conforme ilustrado na Figura 2, o protetor de ponta 60 pode incluir uma parte fechada 62 que inclui pelo menos uma parede lateral 564, uma extremidade distal fechada 66, e uma extremidade proximal 68. A extremidade proximal pode ser adaptada para engatar de modo deslizável com a haste de

agulha 42, tal como através de uma abertura (não mostrada na Figura 2). De modo análogo, pelo menos uma porção 64 da parede lateral da parte fechada 62 pode ser adaptada para engatar de modo deslizante com a haste de agulha 42. Uma parede lateral, por exemplo, pode ser dotada com um orifício para haste de agulha 72 adaptado para engatar de modo deslizável com a haste de agulha 42.

Para impedir a agulha 40 de ser extraída proximalmente do protetor de ponta 60, expondo assim a ponta da agulha 44, pelo menos uma, ou a agulha 40 ou o protetor de ponta 60, pode ser configurado para reter a agulha. A haste da agulha 42, por exemplo, pode ser dotada com uma região ampliada de haste 74 (vista na Figura 3) próxima à ponta da agulha 44 ou então a ponta da agulha propriamente dita e a abertura na extremidade proximal 68 da parte fechada 62 podem ser configuradas para impedir a extração completa da ponta de agulha 44 do protetor de ponta 60 na direção proximal. Além disso a extremidade distal fechada 66 do protetor de ponta 60 impede a saída distal da ponta da agulha 44 do protetor de ponta 60 quando a ponta da agulha está disposta no interior da câmara 76 definida pela parte fechada 62.

Conforme será descrito com mais detalhes em conexão com as Figuras 7-12, o protetor de ponta 60 é configurado para permitir que a haste da agulha se estenda através de uma parede lateral 64 da parte fechada 62. Consequentemente, com a haste da agulha se estendendo através da extremidade proximal da parte fechada e a parede lateral da parte fechada, a haste da agulha é disposta formando um ângulo com a haste da agulha. Dependendo da configuração do orifício para a haste de agulha 72, o ângulo formado entre a haste da agulha e o protetor de ponta pode variar. Uma relação exemplar é apresentada na Figura 2.

Com referência agora às Figuras 3-5 e 13 em conjunto, é ilustrada uma vista em seção transversal de um conjunto de agulha 16 e de um alojamento 36, apresentando a ponta da agulha 44 e o protetor de ponta 60 em diversos estados de relação com o alojamento 36. Conforme ilustrado, o alojamento 36 é representativa tanto de um alojamento ativadora 34, como podendo ser parte de um conjunto de cateter 14, como de um alojamento adaptadora 50, como também de outras configurações de alojamento que podem ser implementadas. Um modo exemplar pelo qual os protetores de ponta 60 e os sistemas de acesso vascular 10 da presente invenção reduzem e/ou impedem picadas de agulha é ilustrado nas Figuras 3-5. Outros métodos e configurações adequados podem ser usados de modo análogo para implementar os princípios da presente divulgação. Como um exemplo somente, o protetor de ponta 60 pode ser retido sobre a haste de agulha 42 pelo uso de um liame (não mostrado) acoplado ao protetor de ponta e à peça de conexão de agulha 46, sendo o liame dimensionado para ser mais curto do que a haste de agulha.

A Figura 3 ilustra uma relação exemplar entre o alojamento 36, o protetor de ponta

60, e a agulha 40, quando a agulha estiver sendo retirada mas antes da região ampliada da haste 74 ter entrado no protetor de ponta. Conforme foi discutido acima, a ponta da agulha 44 está sendo extraída proximalmente e é posicionada adjacente à abertura distal 58 do alojamento 36. A haste da agulha 42 se estende através da abertura proximal 56 do alojamento 36, da extremidade proximal 68 do protetor de ponta 60, e da parede lateral 64 do protetor de ponta.

Com referência agora à Figura 4, a agulha 40 é mostrada como estando mais extraída na direção proximal. A região ampliada da haste 74, aqui ilustrada em forma de uma virola, próxima da ponta da agulha 42 já passou pela parede lateral 64 do protetor de ponta e é mostrada como engatada com a extremidade proximal 68 do protetor de ponta. Observe-se que a região ampliada da haste 74 pode ser provida por uma virola ou por outros meios. À medida que a região ampliada da haste 74 engata com a extremidade proximal do protetor de ponta, a haste da agulha não é mais capaz de deslizar através do protetor de ponta e a posição do protetor de ponta se altera da disposição mostrada na Figura 3. À medida que a agulha é continuamente deslocada proximalmente em relação ao alojamento, a haste de agulha 42 e o protetor de ponta 60 tentarão se deslocar em conjunto. No entanto a abertura proximal 56 do alojamento 36 não permite tal movimento sem primeiro deslocar o protetor de ponta 60 em relação à haste de agulha 42. Conforme ilustrado, o protetor de ponta 60 roda ficando mais coaxial com a haste da agulha. À medida que a agulha 40 e o protetor de ponta 60 são puxados através da abertura proximal 56 do alojamento 36, a ponta da agulha 44 é comprimida ainda mais para dentro da câmara 76 do protetor de ponta 60. O comprimento do protetor de ponta 60 e a distância da região ampliada da haste 74 à ponta da agulha 44 podem ser coordenados para permitir que a ponta da agulha se assente dentro do protetor de ponta ou seja acolhida por ele. Qualquer comprimento adequado pode ser usado, sendo preferidos comprimentos menores para a conveniência dos usuários e os custos de materiais.

Deve se observar comparando-se as ilustrações nas Figuras 3 e 4 que o orifício para a haste de agulha 72 e a abertura na extremidade proximal 68 podem ser configurados para permitir algum movimento da haste da agulha para acomodar a rotação do protetor de ponta em relação à haste da agulha. A abertura na extremidade proximal do protetor de ponta, por exemplo, pode ser configurada em forma de uma fenda tendo uma largura suficientemente pequena para reter a ponta da agulha na câmara 76 e um comprimento suficiente para acomodar a rotação do protetor de ponta. De modo análogo o orifício para a haste de agulha 71 ou outra abertura na parede lateral 64 do protetor de ponta pode ser dimensionada para permitir tal movimento.

À medida que a agulha 40 e o protetor de ponta 60 são ainda mais puxados através da abertura proximal 56 do alojamento 36, o protetor de ponta 60 continua a se deslocar em

relação à haste da agulha até uma posição final em que a ponta da agulha 44 é comprimida completamente através do orifício para a haste de agulha 72 para dentro da câmara 76 do protetor de ponta para encapsular a ponta da agulha 44, conforme se pode ver melhor na Figura 5. Conforme ilustrado na Figura 4, o protetor de ponta 60 tem um comprimento maior  
5 do que a agulha 42 da ponta da agulha 44 até a região ampliada da haste 74. Assim a ponta da agulha 44 está totalmente encapsulada no interior do protetor de ponta 60.

A região ampliada da haste 74 juntamente com a extremidade proximal do protetor de ponta impede que a ponta da agulha 44 saia do protetor de ponta proximalmente ao passo que a extremidade distal fechada 66 do protetor de ponta impede que a ponta da agulha  
10 saia distalmente. Conforme se verá na discussão no tocante às Figuras 7-12, a abertura na parede lateral 64 é configurada para impedir a saída da haste da agulha 42 e/ou da ponta da agulha 44 quando a ponta da agulha for puxada para dentro da câmara 76.

A retenção liberável do protetor de ponta 60 pelo alojamento 36 pode ser configurada de modo a assegurar que a ponta da agulha 44 está completamente acolhida na câmara  
15 76 antes da agulha ser separada do alojamento. Tal configuração assegura que a ponta da agulha 44 não está exposta e deste modo previne picadas de agulha. Além disso, o fato de se encapsular a ponta da agulha 44 no protetor de ponta 60 antes da ponta da agulha 44 sair do alojamento pode reduzir também o risco de exposição a sangue.

A Figura 13 ilustra essencialmente o mesmo dispositivo que foi ilustrado nas Figuras 3-5, no entanto, o dispositivo é dotado com uma mola de lâmina 150. A mola de lâmina  
20 150 inclina o protetor de ponta 60 para cima à medida que a agulha é extraída. A mola de lâmina 150 simplesmente acrescenta uma força adicional em uma direção ascendente para assegurar que a agulha está finalmente encapsulada no protetor de ponta 60.

A Figura 6 apresenta uma vista em seção transversal análoga à vista da Figura 3. A  
25 Figura 6 ilustra esquematicamente um alojamento 36 configurada como um alojamento ativadora 34 que é formada como fazendo parte do conjunto de cateter 14 ou mais especificamente como parte da peça de conexão de cateter 26. Os elementos e as posições relativas dos elementos são iguais na Figura 6 e na Figura 3, e basta um pouco mais de descrição. Deve se observar que a abertura proximal 56 do alojamento ativadora 34 pode ser configurada para reter de modo liberável o protetor de ponta e para fazer o protetor de ponta se  
30 deslocar para uma posição de proteção que é pelo menos substancialmente coaxial com a haste da agulha. A Figura 6 é simplesmente uma representação esquemática de uma peça de conexão de cateter 26 adaptada para cooperar com protetores de pontas da presente invenção. Outras configurações adequadas e mais aperfeiçoadas podem também ser usa-  
35 das.

Referindo-nos agora às Figuras 7-12 são dados detalhes adicionais do protetor de ponta juntamente com diversos exemplos de métodos de construção do protetor de ponta.

As Figuras 7-9, por exemplo, mostram vistas em planta de topo e em perspectiva do protetor de ponta 60 em diversos estágios do processo de fabricação. O protetor de ponta pode ser fabricado de qualquer material adequado que seja resistente à penetração por uma ponta de agulha. Na configuração ilustrada das Figuras 7-9, o protetor de ponta 60 é fabricada de uma chapa estampada 80 (Figura 7) de ao inoxidável ou de qualquer outro metal adequado não corrosivo ou de metal revestido. A chapa 80 inclui um corpo retangular 82, um disco proximal dependente 84 com uma fenda 86 ou outra abertura de um comprimento suficiente para permitir que o protetor de ponta 60 gire em relação à haste de agulha 42, conforme foi discutido acima, e tendo uma largura para acolher de modo rente deslizável a haste 42 da agulha 40 mas para não permitir a passagem da região ampliada da haste 74. A chapa 80 inclui ainda um disco dependente distal 88, um par de linguetas proximais 90 e um par de linguetas distais 92. As linguetas 90, 92 são opcionais, mas pode ser usadas para facilitar a formação do protetor de ponta 60, conforme se pode ver na Figura 9. Alternativamente, os discos proximal e distal podem ser acoplados e ligados ao corpo por outros meios.

O corpo 82 da chapa 80 é enrolado para formar um corpo substancialmente cilíndrico, conforme se pode ver na Figura 8. As bordas longitudinais opostas 94 e 96 (mostradas na figura 7) são unidas e enroladas para dentro para dentro do cilindro formando o que se pode denominar como uma seção transversal arredondada em formato de coração. As bordas longitudinais opostas enroladas para dentro são uma das maneiras de se formar uma abertura na parede lateral 64 através da qual a haste da agulha 42 pode se estender. As bordas longitudinais opostas podem formar um exemplo de um orifício de haste de agulha 72. As bordas longitudinais 94, 96 podem ser dispostas para se tocarem ou com um espaçamento que é menor do que o diâmetro da haste de agulha 42. Conseqüentemente, a agulha 40 não pode passar através do orifício para haste de agulha 72 sem deformar o corpo 82 do protetor de ponta 60. Pode se fazer variar o material e a espessura do qual a chapa 80 é feita, as propriedades de material, a geometria de dobramento; formação, o espaçamento das bordas 94, 96, o tratamento térmico ou a têmpera do material e o contorno (angular, afusado ou arredondado) das bordas 94, 96 conforme for desejado para controlar a resistência devida a arrasto à medida que a agulha 40 é puxada através do orifício para a haste da agulha 72.

Embora possam ser usadas bordas longitudinais opostas 94, 96 para formar o orifício para haste de agulha 72, outras configurações adequadas podem ser usadas. O orifício para a haste da agulha 72 pode incluir materiais que se deformam ou que se inclinam, tais como plásticos, que permitem que a haste da agulha se desloque em uma direção (para permitir que a ponta da agulha seja puxada para dentro da câmara, por exemplo), mas não na outra direção (para permitir que a ponta da agulha seja deslocada para fora da câmara, por exemplo).

A extremidade proximal 68 e a extremidade distal 66 do protetor de ponta são fechadas pelos discos proximal e distal respectivos 84 e 88, que podem ser vistos na Figura 9. Isto pode ser obtido dobrando-se os discos proximal e distal 84, 88 de noventa graus e prendendo usando as linguetas proximal e distal 90, 92. Além disso, ou como uma alternativa, os discos 84, 88 podem ser presos ao coro 82 por outros meios. Conforme ilustrado na Figura 9, o protetor de ponta 60 define uma câmara receptora de ponta 76 de um comprimento ligeiramente maior do que a distância da região ampliada da haste 74 à ponta da agulha 44 para acolher a ponta da agulha 44 e a região ampliada da haste 74 em seu interior.

Embora a abertura na extremidade proximal 68 do protetor de ponta 60 seja ilustrada como uma fenda relativamente estreita 86, a abertura pode ser configurada de qualquer modo adequado. Para facilitar a montagem do conjunto de agulha, por exemplo, a abertura na extremidade proximal 68 e/ou a região ampliada da haste 74 podem ser configuradas para facilitar a passagem da região ampliada da haste distalmente e para reter ou impedir a região ampliada da haste durante o movimento proximal. Além disso, ou como alternativa, a construção ou a montagem do conjunto de agulha 16 pode ser facilitada com a ordem estratégica de operações, tais como a inserção da agulha na direção inversa, de modo que a região ampliada da haste não tenha que passar através do protetor de ponta em uma direção distal. Outros métodos adequados para a montagem dos componentes da presente invenção são disponíveis.

Com referência à Figura 10, é ilustrada uma vista em perspectiva explodida de um protetor de ponta 60 alternativo que inclui um corpo 102, uma tampa de extremidade proximal 104 e uma tampa de extremidade distal 106 cada uma moldada de um material plástico adequado de categoria médica. O corpo 102 é extrusado ou de outro modo qualquer formado para produzir um cilindro oco 108 de construção substancialmente cilíndrica. A seção transversal substancialmente cilíndrica inclui uma abertura na sua parede lateral que pode ser produzida por um par de bordas longitudinais opostas 110. Além disso, ou como alternativa, o protetor de ponta plástico pode ser moldado para produzir um orifício para haste de agulha feito mais sob medida 73. Devido à flexibilidade e precisão dos plásticos, uma variedade de opções pode estar disponível para uso de plástico como protetores de pontas. Os materiais plásticos podem ser adaptados para proporcionar uma melhor vedação contra a reemergência da ponta da agulha e/ou para facilitar a operação dos sistemas extravasculares 10 da presente invenção.

A extremidade proximal 68 e a extremidade distal 66 do protetor de ponta podem ser tampados fixando-se adesivamente ou por ultra-som as tampas de extremidade proximal e distal 104 e 106 sobre elas. Além disso, o corpo 102 pode ser constituído por duas metades que são ligadas entre si por solda de ultra-som, adesivos, ajuste por pressão ou por

qualquer outro mecanismo de fixação. Pode-se fazer variar o material plástico e a(s) espesura(s) do material a partir do qual o corpo 102 é fabricado, as propriedades do material, a geometria de dobramento/formação, o espaçamento entre bordas, qualquer material de carga acrescentado ao material plástico e o contorno (agudo, afusado ou arredondado) das bordas conforme desejado par controlar a resistência devida ao arrasto à medida que a agulha 40 é puxada através do orifício par haste de agulha de válvula 73.

As Figuras 11 e 12 mostram uma ilustração esquemática de uma outra variação dos conceitos inventivos descritos no presente documento. A Figura 11 é comparável à Figura 7 ilustrando o fato de que o protetor de ponta 60 pode ser formado a partir de uma chapa 80 metálica ou de outro metal adequado. NO entanto, deve se observar que o corpo 82 do protetor de ponta 60 mostrado na Figura 11 inclui regiões de formatos 112 adjacentes à tampa de extremidade proximal 104. Com referência à Figura 12, que ilustra o protetor de ponta 60 formado a partir da chapa 80 da Figura 11, pode se ver que as regiões de formato 112 cooperam para formar uma abertura ampliada 114 no orifício para a haste de agulha 72. A abertura ampliada 114 pode ser dimensionada de modo a reduzir a resistência por fricção contra o movimento da haste de agulha no orifício para a haste da agulha 72. Consequentemente, as regiões de formato 112 podem ser configuradas de qualquer modo adequado para criar uma abertura ampliada 114 adequada para o conjunto de agulha que estiver sendo usado (a abertura ampliada 114 pode ser maior para hastes de agulhas de maior diâmetro, por exemplo).

Diversas modificações aos protetores de pontas de agulhas da presente invenção são possíveis, permanecendo-se dentro do âmbito da concepção inventiva. Os protetores de pontas, por exemplo, pode, ser usados para proteger a ponta de qualquer tipo de peça afiada, incluindo uma cânula em um cateter IV, a ponta de um estilete em uma agulha longa de anestesia, uma agulha hipodérmica, lâmina cirúrgica e outros tais dispositivos médicos. Além disso, a seção transversal do protetor de ponta pode ter outros formatos tais como quadrangular, retangular, triangular, oval, poligonal e semelhantes.

Ainda adicional ou alternativamente, o orifício para a haste da agulha no corpo do protetor de ponta pode ser formado fazendo-se cortes em um tubo flexível. Em algumas configurações, o orifício para a haste da agulha pode ser mantido aberto por uma lingueta ou por uma característica semelhante a um poste, tal como adjacente à extremidade proximal do protetor de ponta. A lingueta ou característica semelhante a poste pode ser usada em conexão com qualquer um dos protetores de pontas descritos acima e pode ser associada com o alojamento 36 ou com um outro componente do sistema de acesso vascular. O uso de uma característica de lingueta para manter o orifício par haste de agulha aberto pode reduzir o arrasto por fricção sobre a haste de agulha, à medida que ela é extraída e pode permitir que o protetor de ponta vede mais completamente quando a ponta está acolhida na

câmara e a característica de lingueta está desengatada do protetor de ponta permitindo que o orifício para haste de agulha se feche.

Além disso, ou como alternativa, a região ampliada da haste da agulha pode ser assimétrica e/ou pode ser formada de outro modo que não por compressão da haste ou por  
5 fixação de uma virola. Além disso, a região ampliada de haste pode ser retida para impedir o movimento proximal além da extremidade proximal do protetor de ponta por meios outros que não a largura restrita da fenda.

Como outras variações ainda dos princípios inventivos do presente pedido, pode-se fazer variar de qualquer modo adequado os meios para a ativação do protetor de ponta.  
10 Além da abertura restrita do alojamento e plano inclinado cooperante (veja as Figuras 2-6) ou como uma alternativa a tal prática, a ponta da agulha pode ser comprimida, por exemplo, ou introduzida para dentro da câmara do protetor de ponta por pressão de um elemento inclinador forçando o protetor de ponta na direção da haste de agulha.

Acredita-se que a descrição apresentada acima abrange uma multiplicidade de métodos e/ou aparelhos distintos com utilidade independente. Embora cada um destes métodos e aparelhos tenha sido descrito na sua forma preferida, as modalidades específicas dos mesmo conforme descritas e ilustradas no presente documento não devem ser consideradas no sentido limitante, uma vez que são possíveis numerosas variações. O assunto das descrições inclui todas combinações e sub-combinações inéditas e não óbvias dos diversos  
15 elementos, características, funções e/ou propriedades descritas no presente documento. Os princípios da presente invenção podem ser incorporados em outras formas específicas sem que haja desvio das suas estruturas, métodos ou outras características essenciais conforme descritos em linhas gerais no presente documento. As modalidades descritas devem ser consideradas em todos os sentidos como ilustrativas e não restritivas. O âmbito da divulgação é, portanto, não limitado pela descrição precedente ou pelas reivindicações que se-  
20 guem, e todas as alterações que ocorram dentro do significado e alcance de equivalência da descrição acima e/ou das reivindicações que seguem devem ser abrangidas pelo seu âmbito. De modo análogo, na descrição e/ou nas reivindicações, onde for citado “um” ou “um primeiro” elemento ou seu equivalente, tal descrição deve ser subentendida como incluindo  
25 a incorporação de um ou mais de tais elementos, não exigindo nem excluindo dois ou mais tais elementos.

Acredita-se que as reivindicações que seguem sejam voltadas a determinadas combinações e sub-combinações que correspondem a exemplos divulgados e que se acredita que sejam inéditas e não óbvias. Outras combinações e sub-combinações de características, funções, elementos e/ou propriedades podem ser reivindicadas por meio de emen-  
35 das às reivindicações da presente invenção ou por apresentação de novas reivindicações neste pedido ou em um pedido correlato. Tais reivindicações emendadas ou novas, quer

elas sejam voltadas a uma combinação diferente ou voltadas à mesma combinação, quer de âmbito diferente, mais amplo, mais restrito ou igual ao das reivindicações originais, devem também ser consideradas como incluídas dentro do assunto da presente divulgação.

## REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de acesso vascular para prevenir lesão, compreendendo:

um conjunto de cateter (10);

um conjunto de agulha (16) compreendendo uma parte afiada (40) tendo uma haste  
5 (42) que termina em uma ponta (44);

um protetor de ponta (60) tendo uma parte fechada (62) com uma extremidade dis-  
tal fechada e uma extremidade proximal que engata de modo deslizável com a haste;

um alojamento (36) que define uma passagem (54) com aberturas respectivas pro-  
ximais (56) e distais (58) através das quais a parte afiada se estende de modo deslizável,  
10 em que a abertura proximal do alojamento retêm de forma liberável o protetor de ponta (60)  
na passagem; e

sendo pelo menos um de, a ponta afiada (40) e o protetor de ponta (60), são adap-  
tados para impedir que a haste (42) seja completamente extraída do protetor de ponta (60),  
e em que o protetor de ponta protege a ponta (44) no protetor ao extrair a ponta para dentro  
15 do protetor,

**CARACTERIZADO** pelo fato de que

a parte fechada (62) define uma câmara (76) e inclui pelo menos uma parede lateral  
(64) configurada para engatar de modo deslizável com a haste (42).

2. Sistema de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 1,  
20 **CARACTERIZADO** pelo fato de que a abertura proximal (56) do alojamento retém com fric-  
ção o protetor de ponta (60) para permitir a inserção do protetor de ponta para dentro da  
passagem do alojamento por aplicação de uma força nominal e para impedir uma extração  
involuntária do protetor de ponta da passagem.

3. Sistema de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 1,  
25 **CARACTERIZADO** pelo fato de que pelo menos um do alojamento (36) ou protetor de ponta  
(60), inclui materiais estabilizadores de sangue.

4. Sistema de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 1,  
**CARACTERIZADO** pelo fato de que a parte afiada inclui uma região de haste ampliada (74)  
próxima à ponta (44), em que a extremidade proximal do protetor de ponta (68) inclui uma  
30 abertura adaptada para engatar de modo deslizável com a haste (42) sem permitir que regi-  
ão ampliada passa proximalmente através da abertura.

5. Sistema de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 4,  
**CARACTERIZADO** pelo fato de que o protetor de ponta (60) compreende um corpo oco  
alongado (82) que define a câmara (76) e um orifício para a haste (72), uma parede proximal  
35 de extremidade (84) na extremidade proximal (68) do protetor de ponta com um furo de arti-  
culação (86) que engata de modo deslizável e articulado com a haste, e uma parede de ex-  
tremidade distal (88) na extremidade distal do protetor de ponta; e em que a haste estende-

se através do furo de articulação e do orifício (72) para a haste quando a parte afiada está disposta no alojamento dispondo o protetor de ponta (60) formando um ângulo com a haste (42).

6. Sistema de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 5,  
5 **CARACTERIZADO** pelo fato de que o furo de articulação (86) da parede de extremidade proximal engata com a região ampliada da haste (74) durante o movimento proximal da parte afiada (40) em relação ao alojamento (36) e um movimento proximal adicional da parte afiada em relação ao alojamento faz com o protetor de ponta (60) se articule no furo de articulação (86) puxando a ponta para dentro do orifício de haste de agulha (72) e para dentro  
10 da câmara (76).

7. Sistema de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 5,  
**CARACTERIZADO** pelo fato de que o alojamento (36) inclui uma garra que se estende para dentro da passagem (54) e que engata no orifício da haste (72) para abrir o orifício facilitando o movimento de deslizamento da haste dentro do orifício à medida que a parte afiada é  
15 extraída do alojamento.

8. Sistema de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 5,  
**CARACTERIZADO** pelo fato de que o alojamento (36) inclui um elemento inclinado (150) configurado para inclinar o protetor de ponta (60) na direção da haste (42) à medida que a agulha é deslocada proximalmente em relação ao alojamento para puxar a ponta para dentro do orifício de haste (72) e para dentro da câmara (76).  
20

9. Sistema de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 1,  
**CARACTERIZADO** pelo fato de que a parte fechada (62) do protetor de ponta inclui um corpo (82, 102) que tem bordas longitudinais opostas (94, 96, 110) e que definem uma seção transversal cilíndrica, sendo o corpo configurado para engatar com a haste (42) e incluindo  
25 um orifício de haste (72, 73) que compreende bordas opostas (94, 96, 110) do corpo dispostas em uma relação espaçada para permitir que haste entre na câmara e para impedir a emergência da ponta da câmara.

10. Sistema de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 9,  
**CARACTERIZADO** pelo fato de que o protetor de ponta (60) é formado a partir de uma folha  
30 metálica (80) estampada que inclui um corpo (82) de formato geral retangular e discos respectivos dependentes proximais e distais (84, 88) adaptados para formar as paredes de extremidade proximal e distal, sendo o corpo (82) enrolado para formar uma seção transversal cilíndrica e orifício de haste, e sendo os discos dobrados de noventa graus para tocar o corpo substancialmente cilíndrico.

11. Sistema de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 9,  
**CARACTERIZADO** pelo fato de que o corpo (82) é extrusado de material plástico e inclui  
35 bordas longitudinais opostas (110), sendo as extremidades proximal e distal do protetor de

ponta (60) cobertas por tampas de extremidade (104, 106) respectivas fabricadas de material plástico.

12. Sistema de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que as tampas de extremidade proximal e distal são fixadas ao corpo usando-se um processo selecionado do grupo que consiste em adesivo e soldagem por ultra-som.

5

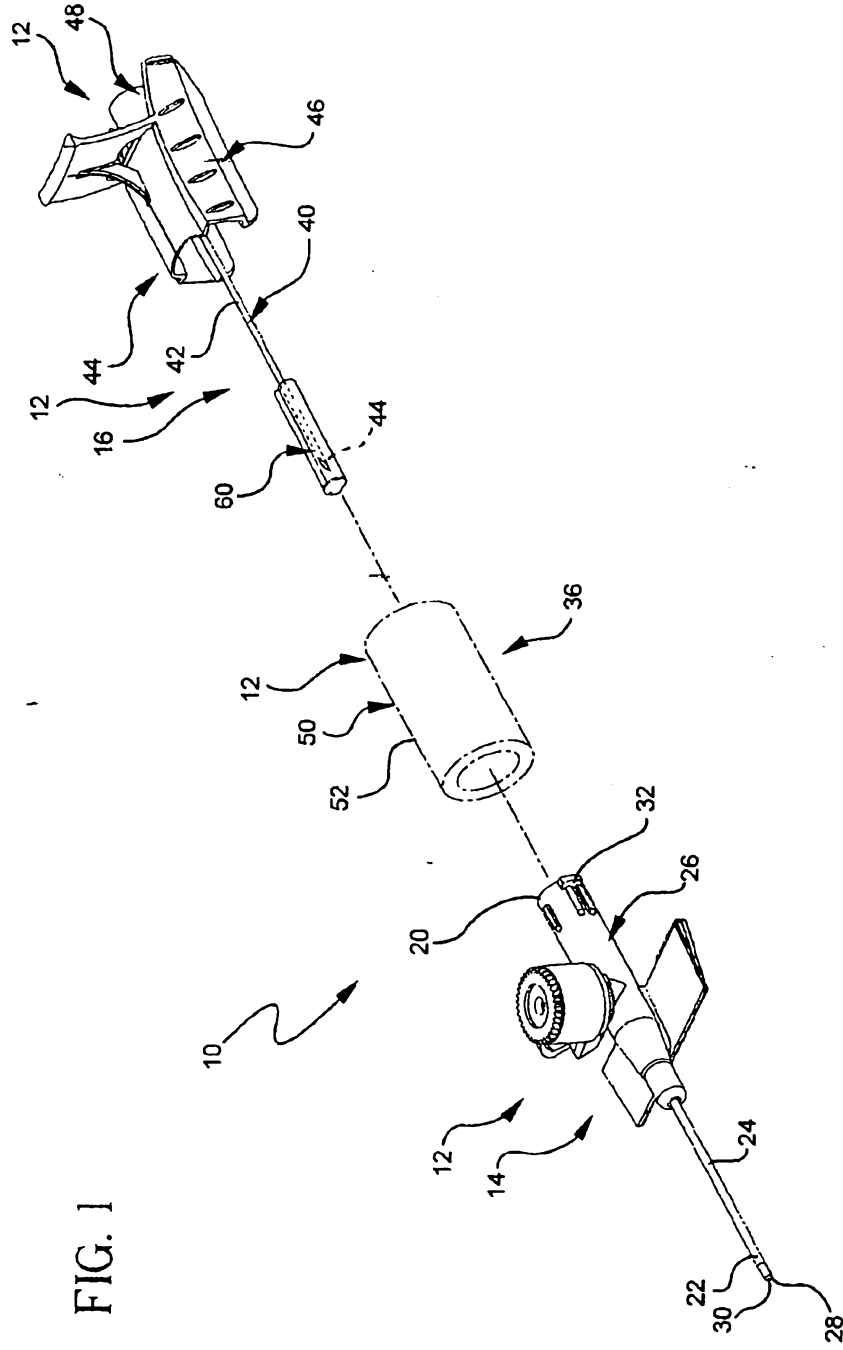


FIG. 1

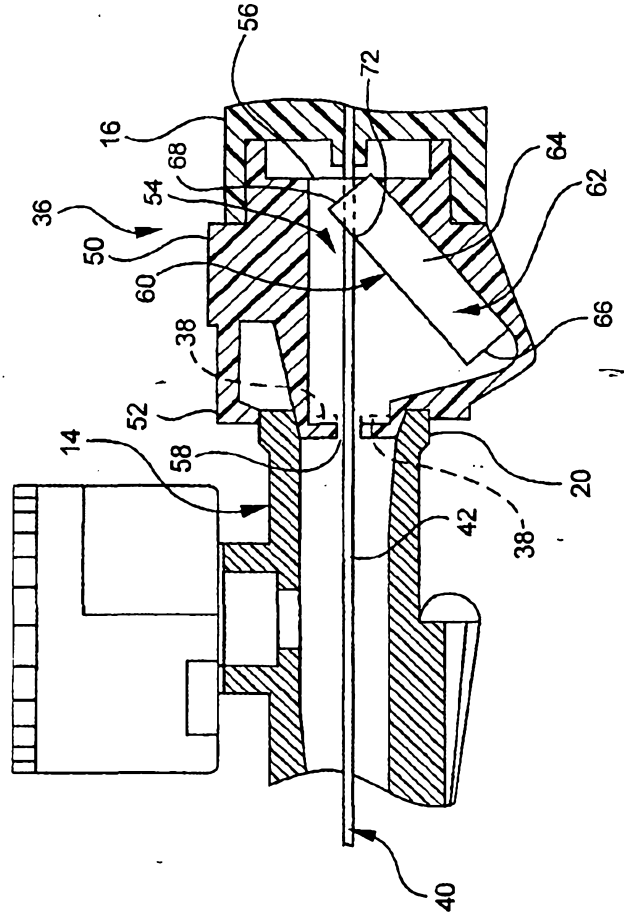


FIG. 2

FIG. 3

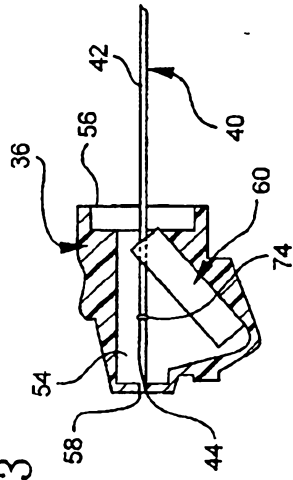


FIG. 4

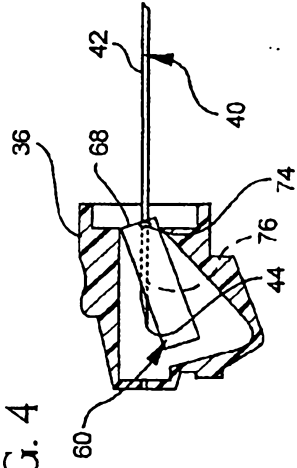
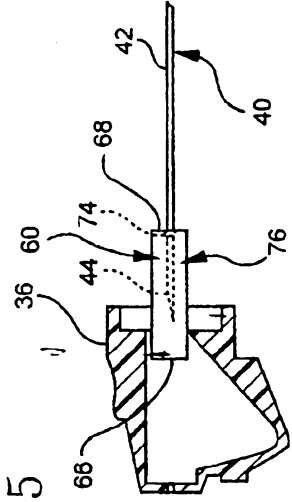


FIG. 5



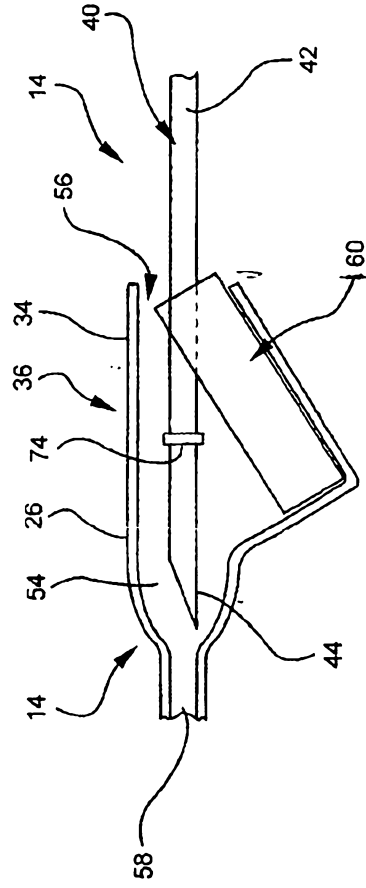
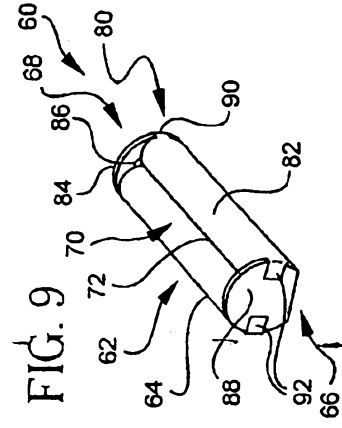
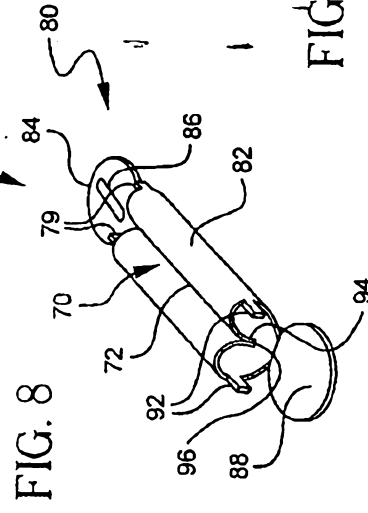
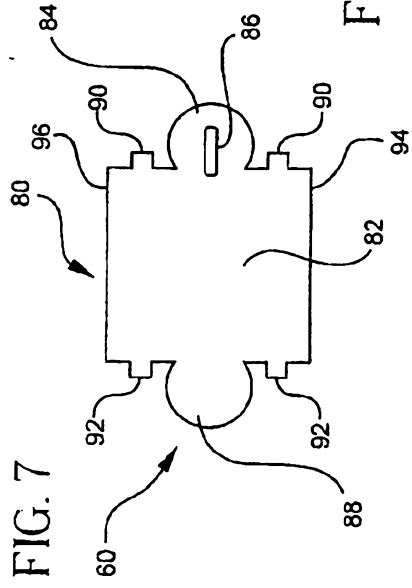


FIG. 6



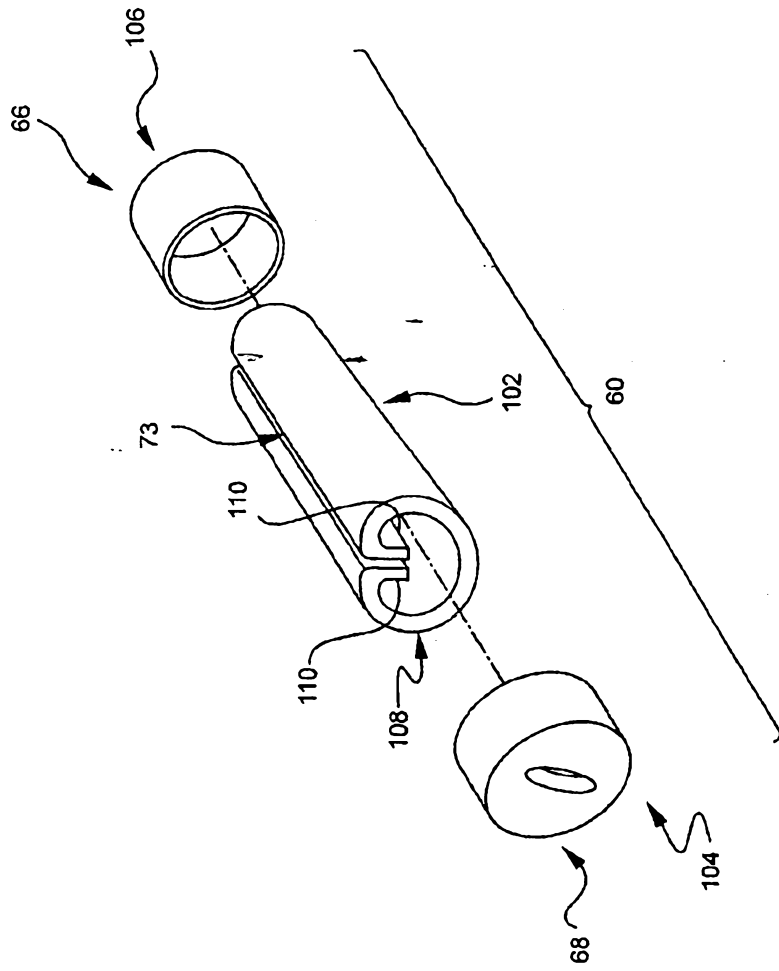


FIG. 10

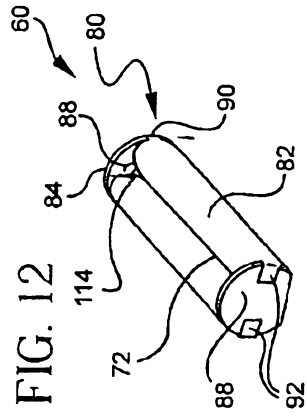
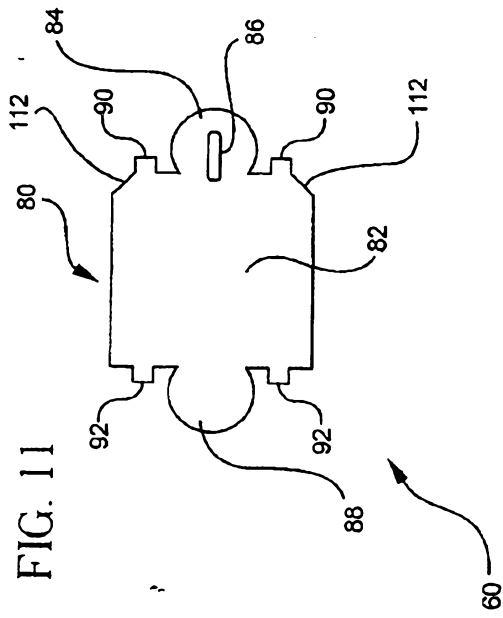


FIG. 13

