



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

(11) BR 112014022480-3 B1



(22) Data do Depósito: 11/03/2013

(45) Data de Concessão: 27/07/2021

(54) Título: VÁLVULA DE PORTA DO ADAPTADOR DE CATETER

(51) Int.Cl.: A61M 25/06; A61M 39/10; A61M 39/24.

(30) Prioridade Unionista: 12/03/2012 US 13/417,525.

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

(72) Inventor(es): LAWRENCE J. TRAINER; S. RAY ISAACSON.

(86) Pedido PCT: PCT US2013030165 de 11/03/2013

(87) Publicação PCT: WO 2013/138229 de 19/09/2013

(85) Data do Início da Fase Nacional: 11/09/2014

(57) Resumo: VÁLVULA DE PORTA DO ADAPTADOR DE CATETER. A presente invenção se refere a um conjunto de cateter que inclui um adaptador de cateter dotado de uma porta disposta sobre sua parede lateral. Uma válvula é acoplada à porta para vedar a abertura na porta.

“VÁLVULA DE PORTA DO ADAPTADOR DE CATETER”

Antecedentes da Invenção

[001] A presente invenção se refere a válvulas de porta utilizadas em conjuntos de cateter. Na medicina, conjuntos de cateter são utilizados para posicionar adequadamente o no sistema vascular do paciente. Uma vez instalado, cateteres, por exemplo, cateteres intravenosos (ou “IV”) podem ser utilizados para a infusão de fluidos, os quais incluem soluções salinas normais, compostos medicinais, e/ou composições nutricionais, no paciente necessitado deste tipo de tratamento. Além disso, os cateteres possibilitam a remoção de fluidos do sistema circulatório e o monitoramento de condições dentro do sistema vascular do paciente.

[002] Um tipo de cateter comumente utilizado é um cateter intravenoso periférico. Tais cateteres internos intravenosos e curtos são em geral utilizados para oferecer uma via de acesso a medicamentos, fluido para hidratação, e em alguns casos, para alimentação parenteral do paciente. De maneira geral, o comprimento destes cateteres é curto, tendo comprimento variável entre cerca de meia polegada e três polegadas (12,7 mm a 76,2 mm), e geralmente são realizados em materiais biocompatíveis flexíveis. Cateteres intravenosos periféricos são frequentemente fornecidos como cateteres “sobre uma agulha” instalados em uma agulha introdutora com uma extremidade distal afiada. Uma parte do cateter, que inclui pelo menos sua extremidade distal, prende firmemente a parte externa da agulha para evitar o desprendimento do cateter durante a introdução deste no sistema circulatório do paciente. Embora diversas metodologias para o posicionamento de tais cateteres sejam praticadas na técnica, de modo geral, diversas delas incluem a etapa de inserção, no mínimo, de uma parte da agulha no vaso pretendido e em seguida o deslizamento do cateter sobre a agulha até o local.

[003] Confirmado o posicionamento da agulha, o profissional médico pode remover a agulha, deixando o cateter no local. Um septo no interior do adaptador do

cateter pode evitar o extravasamento de fluido durante e após a remoção da agulha introdutora. Em geral, as estruturas do septo são elastoméricas e são projetadas para se adaptarem completamente à forma da agulha durante o armazenamento e o uso a fim de evitar vazamentos e, após a remoção da agulha, para conferir vedação. No entanto, se a agulha permanecer no septo por períodos prolongados, possivelmente o septo não será vedado completamente após a remoção da agulha, tendo se adaptado, em parte, à forma da agulha retirada. Um septo com vedação incompleta pode aumentar o risco de exposição do profissional médico ao sangue, pois o sangue poderá fluir através da pequena abertura na fenda do septo. Portanto, um conjunto de cateter munido de funcionalidade hermética mais confiável consistiria no aprimoramento da técnica. Tal conjunto de cateter é revelado neste documento.

Sumário da Invenção

[004] A presente invenção foi desenvolvida em resposta aos problemas e necessidades na técnica que até o momento não foram completamente solucionados pelos conjuntos de cateter disponíveis na atualidade. Portanto, esses conjuntos de cateter foram desenvolvidos com a inclusão de uma válvula localizada em uma porta de um adaptador do cateter. O posicionamento da válvula na porta permite evitar os problemas envolvidos quando uma válvula se encontra no curso de uma agulha introdutora. Esta válvula pode ainda conferir capacidade para infusão e extração de fluidos através da porta.

[005] Sendo assim, em alguns aspectos da invenção, é fornecido um conjunto de cateter que inclui um adaptador de cateter dotado de um lúmen interno. Uma porta no adaptador de cateter pode formar uma abertura no lúmen interno. Uma válvula pode ser acoplada à porta e vedar seletivamente a abertura da porta. O conjunto de cateter também pode contar com um tubo de cateter e um septo dentro do lúmen interno que veda a extremidade proximal do lúmen interno.

[006] Vários tipos de válvulas que podem ser incorporadas à porta capacitam

o profissional médico a infundir e extrair fluidos através da porta. Exemplos não limitantes de válvulas incluem septo elastomérico, válvula de esfera, e válvula de diafragma. A válvula pode ser uma válvula unidirecional ou uma válvula bidirecional. A válvula pode estar localizada em um conector de acesso do luer removível que pode ser conectado e desconectado da porta. Como alternativa, a válvula pode estar localizada em um conector de acesso do luer que está conectado fixamente à porta. A válvula pode ser uma válvula de acesso do luer que acomoda a introdução de um dispositivo do luer, como os de uso generalizado na indústria médica. Além disso, uma parte do corpo da porta pode incluir roscas do luer capazes de firmar o dispositivo do luer ao adaptador de cateter. Em algumas configurações, a porta pode estar disposta em um ângulo em relação ao eixo geométrico longitudinal do cateter a fim de modificar a direção na qual os fluidos são infundidos no lúmen interno. Este ângulo pode variar entre cerca de 15° e 90°.

[007] Adicionalmente, a válvula em uma porta pode conferir inúmeros benefícios quando utilizada em associação aos conjuntos de cateter com controle sanguíneo. Os conjuntos de cateter com controle sanguíneo podem dispor de uma válvula interna de controle sanguíneo capaz de permanecer permanentemente aberta depois de ativada pela introdução de um luer. Nesses exemplos, a válvula permite que o profissional médico tenha um ponto de conexão adicional que apresenta risco limitado de exposição do sangue. Desse modo, em algumas realizações da invenção, a válvula na porta é utilizada junto com um conjunto de cateter equipado com uma válvula interna de controle sanguíneo. A válvula de controle sanguíneo pode incluir um septo de controle sanguíneo localizado no interior do lúmen interno do adaptador de cateter. O ativador do septo também pode estar localizado dentro do lúmen interno atrás do septo de controle sanguíneo. Quando o dispositivo do luer separado é inserido na extremidade proximal do adaptador de cateter, o ativador do septo é avançado através do septo de controle sanguíneo, ativando este último.

[008] Em alguns aspectos da invenção, um botão que se estende para fora a partir de uma parede lateral do adaptador de cateter pode ativar e desativar o septo de controle sanguíneo. O botão pode ser conectado ao ativador do septo e ser configurado para mover o ativador do septo distalmente através do septo quando o botão é pressionado. Em algumas realizações, o botão é configurado para ser pressionado internamente em direção ao lúmen interno, e um mecanismo de translação translada o movimento interno do botão em um movimento distal do ativador do septo.

[009] Esses e outros recursos e vantagens da presente invenção podem ser incorporados em algumas modalidades da invenção e serão evidenciados mais plenamente com base na descrição que se segue e nas reivindicações em anexo, ou poderão ser aprendidos com a prática da invenção como indicado a seguir. A presente invenção não requer que todos os recursos vantajosos e todas as vantagens aqui descritas sejam incorporados a todas as modalidades da invenção.

Breve Descrição das Diversas Vistas dos Desenhos

[010] Para permitir a assimilação mais imediata de como são obtidos os recursos e vantagens antes mencionados acerca da invenção, e ainda outros, a invenção sucintamente descrita acima será detalhada a seguir fazendo referência às modalidades específicas da mesma ilustradas nos desenhos em anexo. Estes desenhos retratam tão somente as modalidades típicas da invenção e, portanto, não devem ser considerados como uma restrição ao seu escopo.

[011] A Figura 1 ilustra uma vista lateral em seção transversal de um conjunto de cateter representativo dotado de uma porta e uma válvula.

[012] A Figura 2 ilustra uma vista de topo em perspectiva do conjunto de cateter da Figura 1.

[013] A Figura 3 ilustra uma vista parcial em seção transversal de uma válvula de esfera representativa em uma porta.

[014] A Figura 4 ilustra uma vista parcial em seção transversal de uma válvula de diafragma representativa em uma porta.

[015] A Figura 5 ilustra uma vista de topo da válvula de diafragma da Figura 4.

[016] A Figura 6 ilustra uma vista em seção transversal de uma válvula removível representativa em uma porta.

[017] A Figura 7 ilustra uma vista em perspectiva de outro conjunto de cateter representativo dotado de uma válvula em uma porta e uma agulha estendida através do conjunto de cateter.

[018] A Figura 8 ilustra uma vista em seção transversal do conjunto de cateter da Figura 7 obtida ao longo da linha 8-8 da Figura 7 em que a agulha foi removida.

[019] A Figura 9 ilustra uma vista em seção transversal de outro conjunto de cateter representativo dotado de uma válvula removível em uma porta.

[020] A Figura 10 ilustra uma vista parcial em seção transversal de um mecanismo de botão de pressão representativo para atuação de um septo de controle sanguíneo no interior de um conjunto de cateter.

Descrição Detalhada da Invenção

[021] As modalidades correntemente preferenciais da presente invenção podem ser compreendidas em alusão aos desenhos, nos quais números de referência iguais indicam elementos similares ou funcionalmente similares. Pode-se perceber de imediato que os componentes da presente invenção, na forma geral com que são descritos e ilustrados nas figuras, poderiam ser arranjados e projetados em diversas configurações distintas. Portanto, a descrição mais detalhada adiante, conforme representada nas figuras, não pretende limitar o escopo da invenção na forma reivindicada, mas é meramente representativa das modalidades correntemente preferenciais da invenção.

[022] Como aqui utilizado, o termo “proximal”, “atrás”, “acima”, “cima”, ou “para cima” se refere a um local no dispositivo que está mais próximo do clínico usuário do dispositivo e mais distante do paciente no qual o dispositivo é utilizado, quando este é empregado em sua operação normal. De modo inverso, o termo “distal”, “para frente”, “fundo”, “baixo”, ou “para baixo” se refere a um local no dispositivo que está mais distante do clínico usuário do dispositivo e mais próximo do paciente no qual o dispositivo é utilizado, quando este é empregado em sua operação normal.

[023] Como aqui utilizado, o termo “no” ou “para dentro” se refere a um local em relação ao dispositivo que, durante o uso normal, é dirigido para dentro do dispositivo. De modo inverso, como aqui utilizado, o termo “fora” ou “para fora” se refere a um local em relação ao dispositivo que, durante o uso normal, é dirigido para fora do dispositivo.

[024] A Figura 1 ilustra uma vista em seção transversal de uma modalidade de um conjunto de cateter 10. Como mostrado, o conjunto de cateter 10 geralmente inclui um cateter 12 acoplado à extremidade distal 26 de um adaptador de cateter 14. O cateter 12 e o adaptador de cateter 14 são acoplados integralmente para que o lúmen interno 16 do adaptador de cateter 14 se estenda no interior do cateter 12. O cateter 12 geralmente inclui um material biocompatível produzido em polímero flexível ou semiflexível. O cateter 12 pode ser utilizado em combinação com uma agulha introdutora rígida 20, como mostrado, para permitir a introdução do cateter 12 no paciente. Entende-se que outros tipos de conjuntos de cateter implantáveis também possam ser utilizados em combinação com a presente invenção.

[025] Depois de removida a agulha introdutora 20 do cateter 12 e do adaptador de cateter 14, os fluidos podem ser infundidos no paciente. Estes fluidos podem incluir solução salina normal, compostos medicinais, e/ou composições nutricionais (inclusive nutrição parenteral total, ou “TPN”). Fluidos, como, por exemplo, amostras de sangue, também podem ser removidas do sistema circulatório do paciente atra-

vés do cateter 12 para o monitoramento das condições internas ao sistema vascular do paciente.

[026] Em algumas modalidades, um septo da agulha 22 é disposto no interior do adaptador de cateter 14 para evitar o extravasamento do fluido durante e após a remoção da agulha introdutora 20. O septo da agulha 22 pode ser elastomérico e ser projetado para adaptar-se totalmente à forma de uma agulha introdutora 20 e impedir o vazamento. O septo da agulha 22 também pode formar uma vedação após a remoção da agulha devido às forças de compressão axial sobre o septo da agulha 22 que o induz ao fechamento.

[027] Em alguns casos, os fluidos podem ser infundidos e extraídos do cateter 12 através de uma porta 30 em uma parede lateral 32 do adaptador de cateter 14. A porta 30 pode formar uma abertura 34 que se estende através de uma parede lateral 32 do adaptador de cateter 14. A parede lateral 32 pode ser qualquer parede do adaptador de cateter 14 que se estenda substancialmente na dimensão longitudinal (em relação ao eixo geométrico longitudinal 24) ao longo do adaptador de cateter 14. Uma porta 30 pode ser uma porta lateral ou uma porta superior. A porta 30 pode formar um caminho para o fluido desde o ambiente externo até o lúmen interno 16 do adaptador de cateter 14.

[028] Para evitar a entrada de contaminação no adaptador de cateter 14 através da porta 30, pode-se acoplar uma válvula 40 à porta 30, a qual fornece acesso seletivo através da porta 30. Em algumas modalidades, a válvula 40 pode ser uma válvula bidirecional. Uma válvula bidirecional é uma válvula 40 que permite o fluxo do fluido em duas direções através da válvula 40 quando a válvula 40 é aberta. Exemplos não limitantes de válvula bidirecional incluem septo dividido, válvula de esfera, e válvula de diafragma. Sendo assim, a válvula bidirecional pode permitir que o fluido seja introduzido no adaptador de cateter 14 (uma primeira via) e extraído do adaptador de cateter 14 (uma segunda via). Em outras modalidades, a válvula 40

consiste em uma válvula unidirecional, sendo a válvula 40 aquela que permite exclusivamente o fluxo substancial do fluido em uma única direção quando a válvula 40 é aberta. Um exemplo não limitante de válvula unidirecional consiste na válvula de retenção. Em algumas modalidades, nenhuma outra válvula é utilizada na regulagem do fluxo do fluido através da porta 30, somente a válvula 40. Posicionando desta forma a válvula 40 em uma porta 30 do adaptador de cateter 14, a válvula 40 pode evitar os problemas causados pela agulha introdutora 20 quando deixada na válvula em linha por períodos prolongados.

[029] Em algumas configurações, a porta 30 pode ser disposta em um ângulo 42 em relação ao eixo geométrico longitudinal 24 do adaptador de cateter 14. O ângulo 42 pode ser medido entre a parte do eixo geométrico longitudinal 24 que se estende até a extremidade proximal do adaptador de cateter 14 e o eixo central 38 da porta 40. Por exemplo, o ângulo 42 da porta 30 da Figura 1 é de aproximadamente 90° e o ângulo 42 da porta 30 da Figura 6 é de aproximadamente 45°. O ângulo 42 pode controlar, pelo menos parcialmente, a direção em que os fluidos são infundidos através da porta 30. Desse modo, o ângulo 42 da porta 30 pode ser modificado para facilitar o uso, melhorar o desempenho, e/ou melhorar o fluxo do fluido dentro do lúmen interno 16. Em algumas modalidades, o ângulo 42 está entre cerca de 15° e 30°. Em outras modalidades, o ângulo 42 está entre cerca de 30° e 45°. Em outras modalidades ainda, este ângulo 42 está entre cerca de 45° e 60°. Em outras modalidades, o ângulo 42 está entre cerca de 60° e 90°. Por conseguinte, em algumas modalidades, o ângulo 42 está entre cerca de 15° e 90°.

[030] A porta 30 pode incluir um corpo da porta 36 dotado de uma ou mais partes do corpo integradas, as quais se estendem para fora desde a parede lateral 32 do adaptador de cateter 14. Materiais plásticos típicos, tais como, por exemplo, policarbonato, polietileno, polipropileno e copoliésteres poderiam ser utilizados para formar o corpo da porta 36. O corpo da porta 36 pode definir uma entrada 44 e um

furo 48 que se estende entre a entrada 44 e a abertura 34 do lúmen interno 18. A entrada 44 e pelo menos uma parte do furo 48 podem ser conformadas e dimensionadas pelo menos em consonância com algumas normas da Organização Internacional para Padronização (ISO) referentes a uma conexão luer fêmea. Isso permitirá que uma tira do luer macho ou uma trava do luer macho seja conectada à porta 30.

[031] Em várias modalidades, a parte externa do corpo da porta 36 pode incluir uma ou mais roscas do luer 50 em qualquer número de configurações rosqueadas disponíveis para fornecer o travamento mútuo entre dispositivos compatíveis. As roscas do luer 50 podem permitir que outros dispositivos médicos que tenham uma trava do luer macho seja conectada e travada à porta 30. Em alternativa, como mostra a Figura 9, o corpo da porta 36 também pode não conter roscas do luer que acomodem as conexões da tira do luer e a trava do luer.

[032] As Figuras 1 a 9 ilustram vários tipos de válvulas 40 que podem ser utilizadas de acordo com várias modalidades da porta 30. Estes tipos de válvula não são apresentados como um conjunto limitado de tipos de válvula e, portanto, percebe-se que outras válvulas 40 adequadas possam ser utilizadas na porta 30. Primeiramente faremos referência à válvula 40 da Figura 1. A válvula 40 pode incluir um septo elastomérico 56 capaz de formar uma barreira ao fluido até que sofra uma deformação que promova o fluxo do fluido através dele. O septo 56 pode estar localizado na entrada 44, no interior da entrada 44, ou no interior do furo 48 do corpo da porta 36. Materiais como silicone, borracha de silicone, ou poli-isopreno podem ser utilizados para formar o septo 56. O septo 56 pode ser formado como uma peça única de material elastomérico constituído para incorporar várias formas e recursos. Como alternativa, o septo 56 pode assumir uma configuração bicomponente que possui um material interno flexível, como silicone ou borracha de silicone, e uma parte externa mais rígida, como um anel externo. O anel externo pode ser formado em plástico ou metal ou outro material adequado. O septo 56 pode ainda incluir uma

fenda 58. Em algumas configurações, pelo menos uma parte do septo 56 é colada ao corpo da porta 36 utilizando um ou mais adesivos. Adicionalmente ou como alternativa, em algumas configurações, pelo menos uma parte do septo 56 permanece fixada entre duas ou mais partes do corpo da porta 36.

[033] A Figura 2 ilustra uma vista de topo em perspectiva do conjunto de cateter 10 da Figura 1. Como mostrado, a porta 30 pode ser acessada com um dispositivo luer macho (como o conector de acesso do luer 80 da Figura 6) que é inserido através da fenda 58 do septo 56. O dispositivo luer macho pode ser travado com as roscas do luer 50, se o dispositivo luer macho incluir uma trava do luer. Desta maneira, um dispositivo de acesso separado pode ser acoplado ao adaptador de cateter 14 através da porta 30 para estabelecer a comunicação do fluido através do mesmo. Adicionalmente, uma seringa, agulha, ou dispositivo do tipo, pode ser inserido na fenda 58 do septo 58 para extração dos fluidos.

[034] Neste momento, as Figuras 3 a 5 serão objeto de apreciação. Estas figuras ilustram o uso de válvulas de ativação manual 40 que podem controlar o fluxo do fluido através da porta 30. Primeiramente observaremos a Figura 3, que ilustra uma válvula de esfera 60 incluindo um membro esférico 66 disposto no furo 48 da porta 30. O membro esférico 66 pode contar com um orifício 64 que o atravessa ao meio, de modo que, quando o orifício 64 está alinhado ao eixo central 38 da porta 30, a válvula de esfera 60 se abre. Ao girar o membro esférico 66, por exemplo, com um atuador 62, o orifício 64 fica perpendicular ao eixo central 38 do corpo da porta 36 e a válvula de esfera 60 se fecha. Um atuador 62 pode ser acoplado ao membro esférico 66 de modo que, enquanto o atuador 62 é girado, o membro esférico 66 é movido entre as posições aberta e fechada. Em certa configuração, como mostrado, o atuador 62 inclui a parte de aperto 68 que é conformada e dimensionada para acomodar os dedos de um profissional médico e funcionar como alavanca para girar o atuador 62.

[035] Algumas modalidades da válvula de esfera 60 são configuradas de maneira que o orifício 64 através do membro esférico 66 esteja em conformidade com pelo menos algumas das normas ISO referentes a uma conexão luer fêmea, conforme descrição acima. Esta configuração permitiria a introdução de um luer macho no orifício 64 do membro esférico 66 enquanto o luer macho é inserido na porta 30. Adicionalmente, como mostra a figura, uma tampa 70 pode ser acoplada de maneira removível à entrada 44 da porta 30. A tampa 70 pode cobrir a entrada 44 e evitar o ingresso de contaminação.

[036] As Figuras 4 e 5 ilustram outra válvula de ativação manual 40, uma válvula de diafragma. A Figura 4 ilustra uma vista em seção transversal da válvula de diafragma 72. Em geral, a válvula de diafragma 72 incluiria uma série de placas 74 com capacidade de se dobrarem umas sobre as outras e de se expandirem para fora para abrir e fechar a porta 30. Quando atuadas, esta série de placas 74 podem se abrir gradualmente para fornecer uma abertura com dimensões variáveis através da válvula de diafragma 72. A Figura 5 ilustra uma vista em perspectiva de topo da válvula de diafragma 72. Como mostrado, a válvula de diafragma 72 permanece em uma posição fechada e a série de placas 72 forma uma barreira transversal à porta 30 que veda a abertura 34 até o lúmen interno 16 do adaptador de cateter 14. Um atuador 62 pode ser acoplado à válvula de diafragma 72, de maneira que, enquanto o atuador 62 é movido, a válvula de diafragma 72 é movida entre as posições aberta e fechada. Em algumas configurações, como mostrado, o atuador 62 inclui a parte de aperto 68 que é conformada e dimensionada para acomodar os dedos de um profissional médico e funcionar como alavanca para girar o atuador 62.

[037] Neste momento faremos menção à Figura 6, a qual ilustra uma porta 30 com um eixo central 38 disposto no ângulo 42 de aproximadamente 45° em relação ao eixo geométrico longitudinal 24 do adaptador de cateter 14. Como mostra a figura, em algumas modalidades, a porta 30 pode ser acoplada a uma válvula remo-

vível 40. A válvula removível 40 pode ser acoplada seletivamente ao corpo da porta 36, por exemplo, através das rosas do luer 50. Por exemplo, a válvula removível 40 pode ser acoplada a um conector de acesso do luer removível 80. Um exemplo não limitante desse tipo de conector de acesso do luer 80 encontra-se descrito no Pedido de Patente Publicado dos Estados Unidos Nº 2003/0109853, depositado em 7 de dezembro de 2001, e intitulado “Needleless luer access connector”, que é aqui incorporado por meio desta citação em sua totalidade. Outros conectores de acesso do luer 80 do gênero também podem ser utilizados. Como mostra a figura, algumas modalidades de um conector de acesso do luer 80 podem incluir um alojamento 82 contendo uma parte de cima do alojamento 94 e uma parte de baixo do alojamento 96. Um septo 84 pode estar localizado na parte de cima do alojamento 94 do conector de acesso do luer 80 para controlar o fluxo do fluido através dele. O septo 84 pode incluir uma parte superior 86, uma parte média 88, e uma parte inferior 90. A parte inferior 21 do septo 84 pode estar disposta e/ou manter-se tensionada entre a parte de cima do alojamento 94 e a parte de baixo do alojamento 96. Adicionalmente, uma fenda 92 pode ser formada no septo 84, estendendo-se na dimensão longitudinal através da parte proximal 86, parte média 88, e parte distal 90 do septo 84.

[038] A parte de baixo do alojamento 96 do conector de acesso do luer 80 pode ter uma saída 100 que é dimensionada e configurada como um estreitamento do luer macho em conformidade com as normas ISO referentes a um estreitamento do luer macho e, portanto, pode ser inserido no furo 48 da porta 30. Além disso, a parte de baixo do alojamento 96 pode incluir um rebordo da trava do luer 98 formado ao redor da saída 100 para travar seletivamente o conector de acesso do luer 80 às rosas do luer 50 do corpo da porta 36.

[039] Observando neste momento a Figura 7, em algumas modalidades, a parte de cima do alojamento 94 do conector de acesso do luer 80 é conectada diretamente e/ou fixamente ao corpo da porta 36. Esta configuração permite reduzir o

tamanho geral da porta e o número de peças requeridas incluídas na porta 30.

[040] A Figura 8 retrata uma vista em seção transversal do conjunto de cateter da Figura 7 obtida ao longo da linha 8-8 da Figura 7. Como mostra a figura, nas modalidades em que a parte de cima do alojamento 94 de um alojamento da válvula 82 é conectada diretamente ao corpo da porta 36, a parte inferior 90 do septo 84 pode manter-se tensionada entre a parte de cima do alojamento 94 e o corpo da porta 36. Além disso, para garantir esta conexão, a parte de cima do alojamento 94 e o corpo da porta 36 podem ser unidos em conjunto para evitar a contaminação da porta 30. Qualquer técnica de união convencional, como, por exemplo, adesivo químico ou soldagem ultrassônica, pode ser utilizada para unir a parte de cima do alojamento 94 do alojamento ao corpo da porta 36. Além disso, como mostrado, a forma e o tamanho do corpo da porta 36 podem ser configurados para acomodar o movimento do septo 84.

[041] Como mostra ainda a Figura 8, em algumas modalidades, uma porta 30 e a válvula 40 são utilizados com um conjunto de cateter que promove o controle do sangue 10. Conjuntos de cateter com controle sanguíneo 10 geralmente incluem um septo de controle sanguíneo 110 disposto dentro do lúmen interno 16 do conjunto de cateter 10. O septo de controle sanguíneo 110 pode ser aberto por um ativador do septo 112 quando um dispositivo do luer (não mostrado) é inserido na extremidade proximal 28 do adaptador de cateter 14. O dispositivo do luer pode avançar o ativador do septo 112 distalmente através do septo de controle sanguíneo 110 para formar um caminho aberto ao fluido através do mesmo. Um conjunto de cateter que promove o controle do sangue representativo é revelado no Pedido de Patente Publicado dos Estados Unidos Nº 2011/0046570, intitulado “Systems and methods for providing a flushable catheter assembly”, depositado em 20 de agosto de 2009, que é aqui incorporado por meio desta citação em sua totalidade.

[042] Uma válvula na porta 30 pode conferir inúmeros benefícios aos conjun-

tos de cateter com controle sanguíneo 10. Por exemplo, um septo de controle sanguíneo 110 pode permanecer aberto depois que o ativador do septo 112 é inserido através do septo de controle sanguíneo 110. Este septo de controle sanguíneo 110 pode permanecer aberto, mesmo depois de removido o luer macho que avançou o ativador do septo 122. Neste estado aberto, os fluidos podem extravasar do adaptador de cateter 14 e serem expostos ao profissional médico. No entanto, utilizando a válvula na porta 30, o profissional médico pode acessar o lúmen interno 16 do adaptador de cateter 14 sem ser exposto ao sangue do paciente.

[043] Neste momento faremos uma menção específica aos componentes do conjunto de cateter que promove o controle do sangue 10 representado na Figura 8. Como mostra a figura, um conjunto de cateter 14 pode contar com um septo de controle sanguíneo 110 localizado dentro do lúmen interno 16 do adaptador de cateter 14. Um ativador do septo 112 pode estar localizado dentro do lúmen interno 16 atrás do septo de controle sanguíneo 110. O septo de controle sanguíneo 110 pode compreender, de maneira geral, um plugue em polímero flexível ou semiflexível. O septo de controle sanguíneo 110 pode ter um diâmetro externo configurado para assentar compativelmente dentro do sulco ou canal 114 formado sobre a superfície interna 116 do adaptador de cateter 14. Como alternativa, um sulco ou canal pode ser formado na superfície externa do septo de controle sanguíneo 110, que ficará travado a um ou mais recursos sobre a superfície interna 116 do adaptador de cateter 14. Em algumas modalidades, o septo de controle sanguíneo 110 exibe forma de barrilete, e em outras configurações, o septo de controle sanguíneo 110 assume forma substancialmente cilíndrica ou discoide. O septo de controle sanguíneo 110 pode ser elastomérico e incluir uma ou mais fendas 118 através das quais o ativador do septo 112 pode ser inserido.

[044] O ativador do septo 112 pode ser uma estrutura semelhante a uma sonda que basicamente permanece alojada atrás do septo 110 dentro do lúmen in-

terno 16 do adaptador de cateter 14. O ativador do septo 112 geralmente compreende um corpo tubular 122 rígido ou semirrígido. O corpo tubular 122 compreende ainda um lúmen interno 124 para facilitar o fluxo de um fluido e/ou líquido através do ativador do septo 112. A extremidade distal do corpo tubular 122 pode ser conformada e dimensionada para penetrar compativelmente em uma ou mais fendas 118 do septo 110.

[045] Fazendo referência neste momento à Figura 9, em alguns casos, como mostra a figura, a parte externa do corpo da porta 36 pode ser desprovida de roscas do luer. Isso permitiria que um conector de acesso do luer 80 ou outro dispositivo do luer separado munido de um estreitamento do luer macho fosse conectado ao corpo da porta 36. Este tipo de porta 30, portanto, pode possibilitar que uma imensa variedade de dispositivos seja conectada à mesma. Além disso, em alguns casos, um septo 56, como aquele mostrado na Figura 1, pode ser incluído na porta 30 para evitar a exposição do sangue quando o dispositivo do luer separado é removido da porta 30.

[046] Fazendo referência neste momento à Figura 10, em algumas modalidades, o ativador do septo 112 de um conjunto de cateter que promove o controle do sangue 10 pode ser ativado e/ou desativado pressionado um botão 130 na porta 30. O botão 130 pode permitir que o profissional médico ative e desative manualmente o septo 110 conforme a necessidade. Em operação, o ativador do septo 112 pode ser avançado distalmente através do septo 110 quando o botão 130 é pressionado uma primeira vez, e retirado do septo 110 quando o botão 130 é pressionado uma segunda vez. Em algumas configurações, o botão 130 é acoplado à parede lateral 32 e se estende para fora do adaptador de cateter 14. Além disso, o botão 130 pode ser acoplado diretamente ou indiretamente ao ativador do septo 112 por meio de um ou mais membros de conexão. Por exemplo, o botão 130 pode ser acoplado a um ou mais mecanismos de translação 134 que transladam o movimento do botão 130 no

sentido interno em movimentos distais ou proximais do ativador do septo 112.

[047] A partir da descrição anterior, ou seja, de que um conjunto de cateter da presente invenção pode incluir uma válvula localizada em uma porta de um adaptador de cateter em vez de alinhada à trajetória da agulha de uma agulha introdutora. Esta válvula em uma porta pode evitar os problemas causados quando uma agulha é deixada no septo por um período prolongado e ainda conferir a capacidade de infusão e extração de fluidos através da porta. Esta válvula pode ser uma válvula bidirecional que facilita a infusão e extração de fluidos no conjunto de cateter. Quando utilizada junto com conjuntos de cateter com controle sanguíneo, a válvula pode reduzir a probabilidade de contaminação sanguínea no momento da conexão e desconexão de vários componentes ao conjunto de cateter. Algumas configurações incluem ainda um ativador do septo com botão de pressão que pode fornecer ao profissional médico a capacidade de ativar e desativar manualmente a válvula de controle sanguíneo de acordo com a necessidade.

[048] A presente invenção pode ser incorporada de outras maneiras específicas sem desviar de suas estruturas, métodos ou demais características essenciais na forma amplamente descrita neste documento e reivindicada adiante. As modalidades descritas devem ser consideradas, em todos os seus aspectos, como meramente ilustrativas, e não restritivas. O escopo da invenção, portanto, é especialmente indicado pelas reivindicações em anexo, superando o relatório descritivo que o antecede. Todas as alterações contidas no significado e na faixa de equivalência das reivindicações serão abraçadas no âmbito de seu escopo.

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de cateter (10) compreendendo:

um adaptador de cateter (14) dotado de uma extremidade distal (26) e uma extremidade proximal (28) e um lúmen interno (16, 124) que se estende entre a extremidade distal (26) e a extremidade proximal (28);

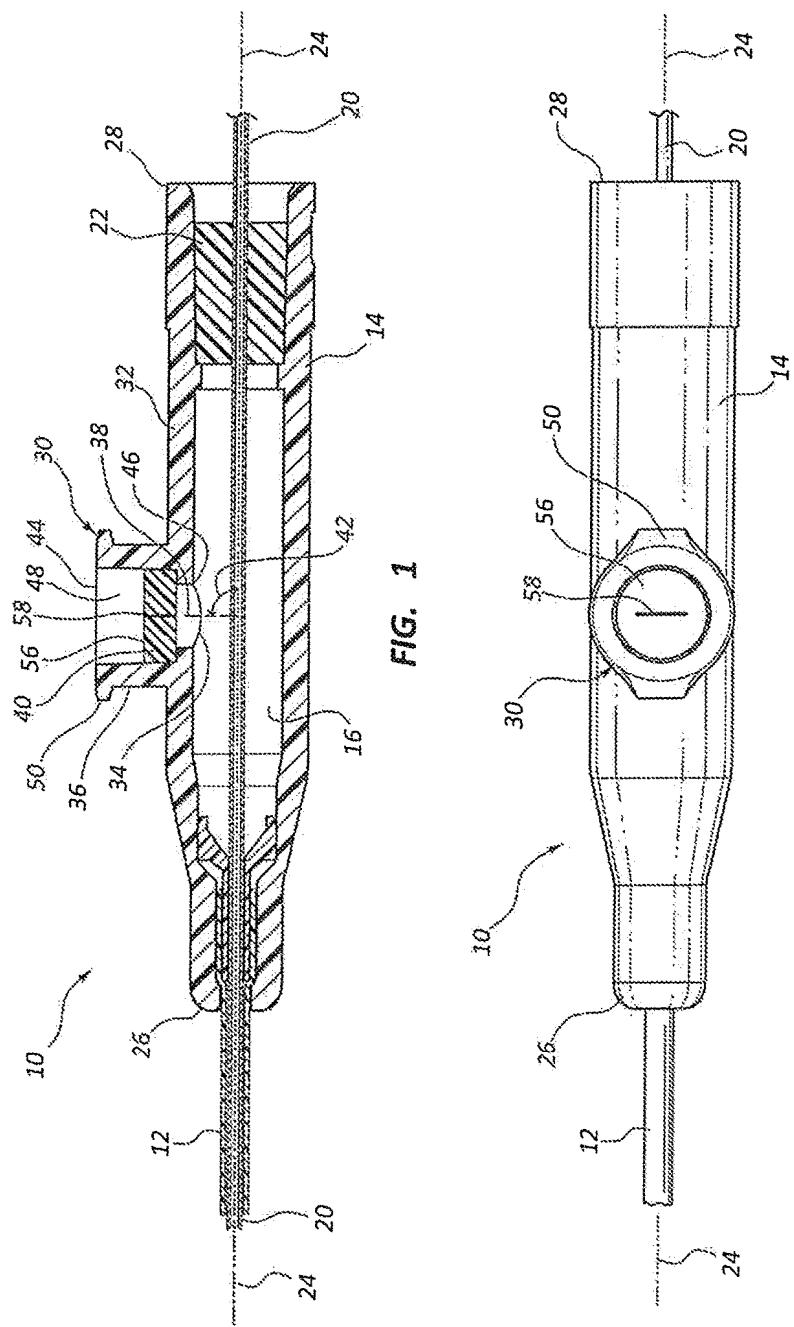
um septo (22) disposto dentro do lúmen interno (16, 124) do adaptador de cateter (14);

um ativador do septo (112) disposto dentro do lúmen interno (16, 124) proximal ao septo (22); e

um botão (130) se estendendo para fora a partir de e acoplado a uma parede lateral do adaptador de cateter (14),

CARACTERIZADO pelo fato de que o botão (130) é acoplado ao ativador de septo (112) e configurado para mover o ativador de septo (112) distalmente através do septo (22) quando o botão (130) é pressionado.

2. Conjunto de cateter (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o botão (130) é configurado para ser pressionado internamente em direção ao lúmen interno (16, 124), e compreendendo ainda um mecanismo de translação (134) que translada o movimento interno do botão (130) em um movimento distal do ativador do septo (112) para abrir o septo (22).



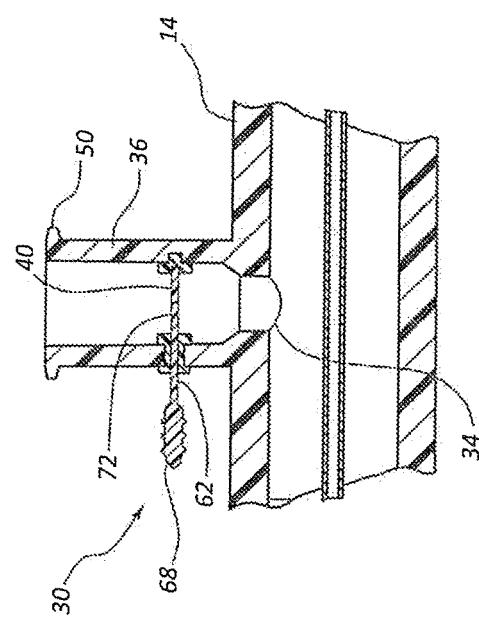


FIG. 4

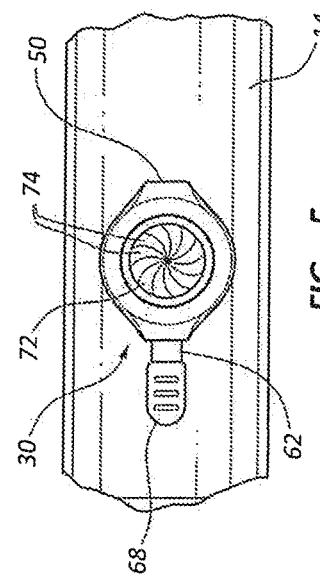


FIG. 5

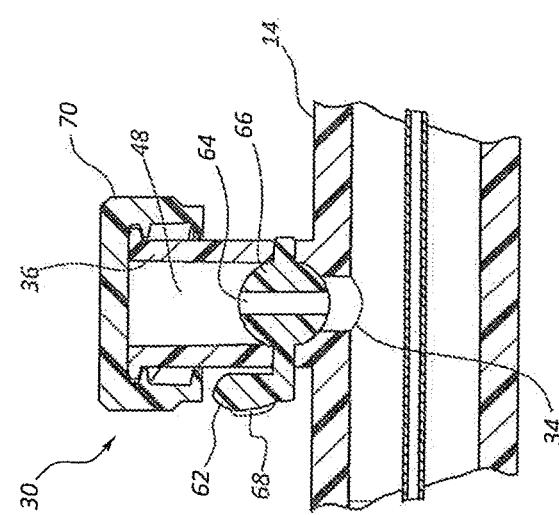


FIG. 3

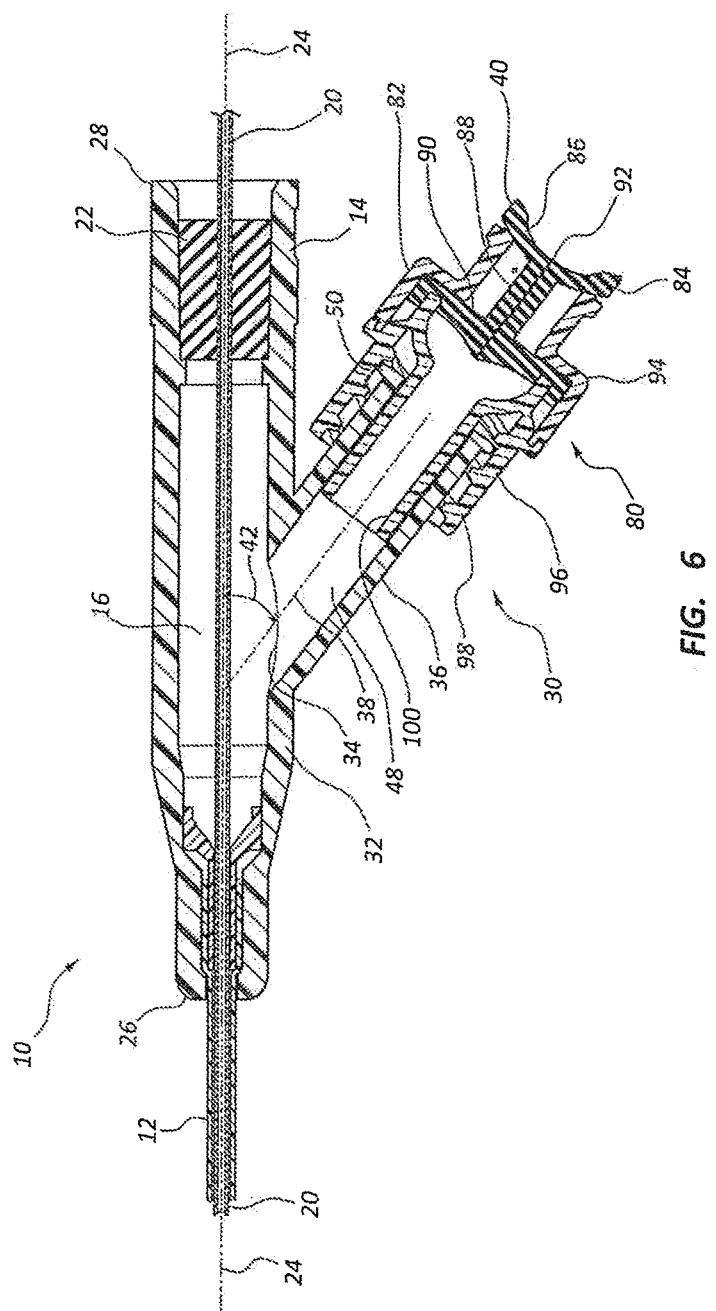


FIG. 6

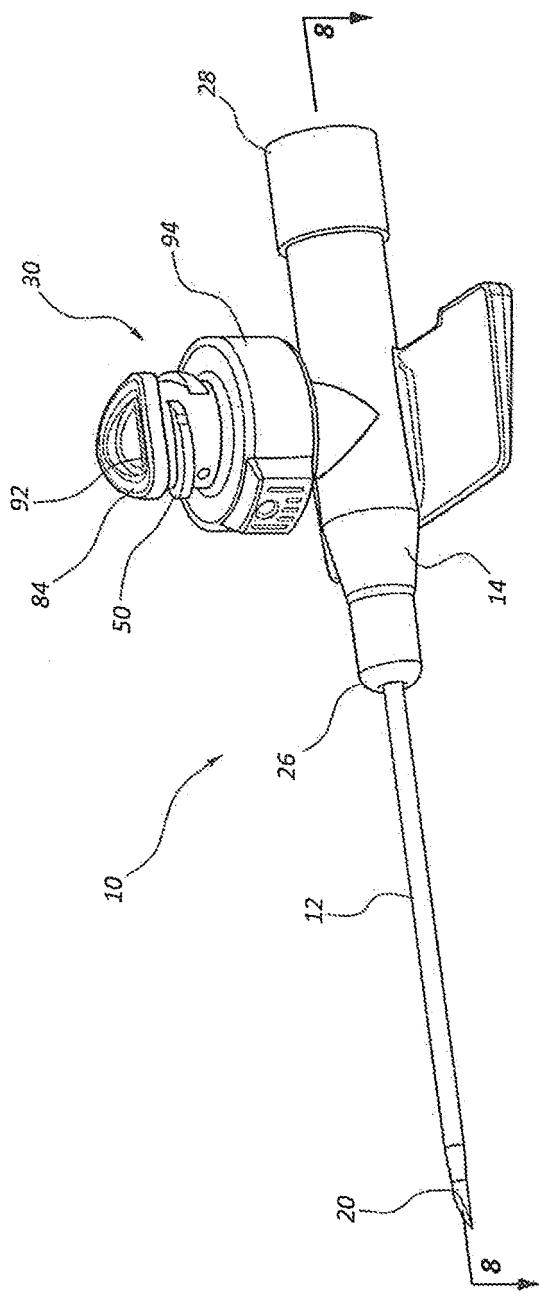


FIG. 7

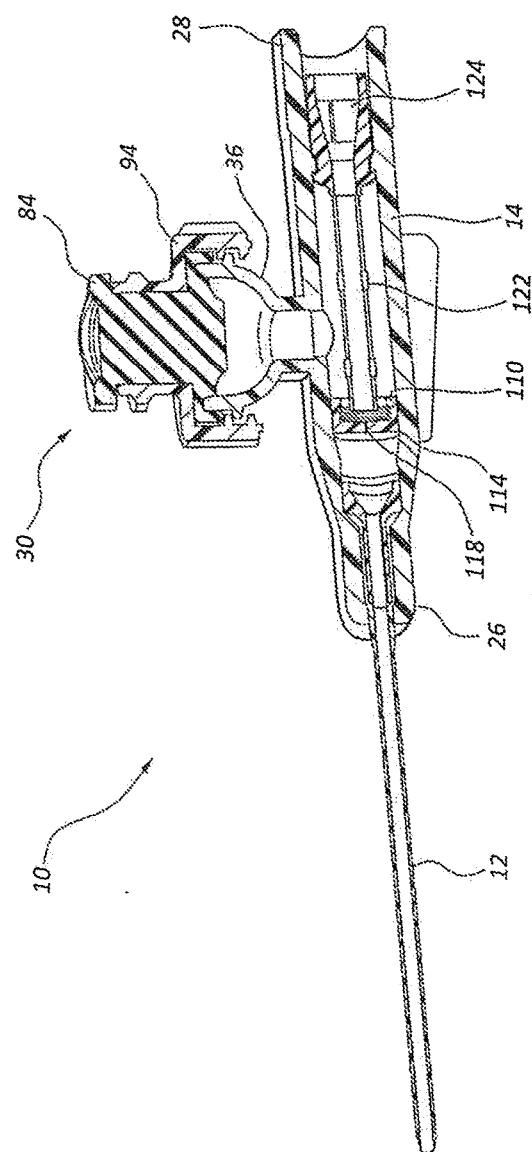
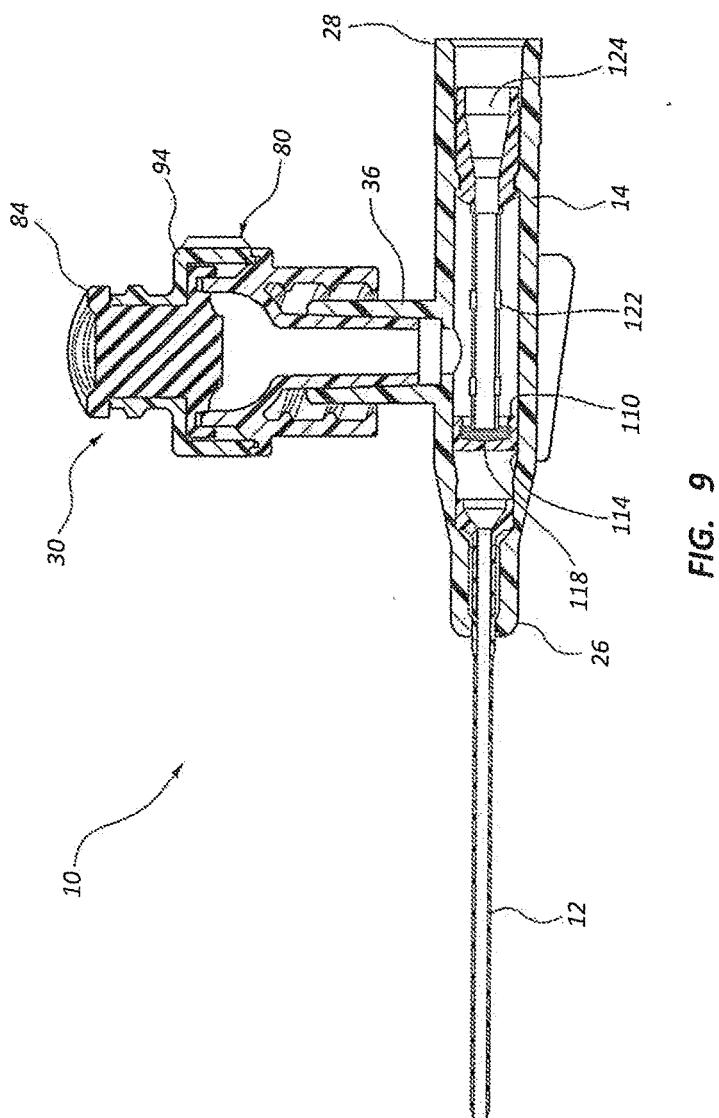


FIG. 8



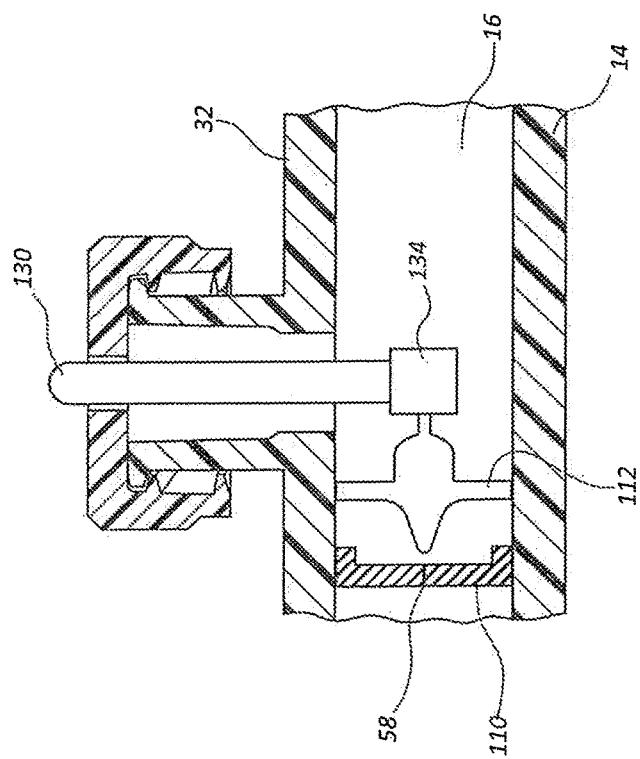


FIG. 10