



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

(11) PI 0719971-6 B1

(22) Data do Depósito: 04/10/2007

(45) Data de Concessão: 31/07/2018



* B R P I 0 7 1 9 9 7 1 B 1 *

(54) Título: DISPOSITIVOS DE ACESSO VASCULAR COM UM SEPTO RESISTENTE À RUPTURA

(51) Int.Cl.: A61M 25/16

(30) Prioridade Unionista: 03/10/2007 US 11/866,826, 05/10/2006 US 60/828,359

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

(72) Inventor(es): AUSTIN JASON MCKINNON; WILLIAM G. MOULTON

(85) Data do Início da Fase Nacional: 02/04/2009

“DISPOSITIVOS DE ACESSO VASCULAR COM UM SEPTO RESISTENTE À RUPTURA”

FUNDAMENTO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se à terapia de infusão com dispositivos de acesso vascular. A terapia de infusão é um dos procedimentos mais comuns de assistência médica. Os pacientes que estão hospitalizados, em atendimento domiciliário e outros tipos de pacientes recebem líquidos, medicamentos e produtos sanguíneos por meio de um dispositivo de acesso vascular que é inserido no sistema vascular. A terapia de infusão pode ser usada para tratar infecção, aplicar anestésicos ou analgésicos, prover alimentação, tratar expansão cancerígena, manter a pressão sanguínea e o batimento cardíaco ou em outras aplicações de importância clínica.

A terapia de infusão é auxiliada 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 permanecer por um curto período de tempo (dias), por um período de tempo moderado (semanas) ou por um longo período de tempo (meses ou anos). Ele pode ser usado em terapia de infusão contínua ou em terapia intermitente.

Um dispositivo de acesso vascular comum é o cateter de plástico que é inserido na veia de um paciente. O tamanho do cateter pode variar de alguns centímetros, para acesso periférico, a muitos centímetros, para acesso central. O cateter pode ser inserido via transcutânea ou ser implantado abaixo da pele do paciente por meio cirúrgico. O cateter, ou qualquer outro dispositivo de acesso vascular acoplado a ele, pode conter um lúmen simples ou lumens múltiplos para introdução de muitos fluidos simultaneamente.

Os dispositivos de acesso vascular incluem um adaptador Luer ou outro tipo de conector ou adaptador, ao qual outros dispositivos médicos podem ser acoplados. Por exemplo, um jogo de administração (intravenosa) pode ser acoplado a um dispositivo de acesso vascular com o objetivo de fornecer um conduto de fluido para a infusão contínua de fluidos e medicamentos a partir de uma bolsa intravenosa. Uma variedade de dispositivos médicos pode atuar em conjuntos com os dispositivos de acesso vascular no fornecimento de acesso em um ponto específico, temporário ou de longo prazo ao sistema vascular de um paciente. Um dispositivo de acesso vascular pode ser composto por um corpo com um lúmen através dele e um septo para fechar seletivamente o lúmen. O septo pode ser aberto com uma cânula romba, um Luer macho de um dispositivo médico, ou outro dispositivo médico adequado.

Os dispositivos de acesso vascular podem trazer importantes benefícios aos pacientes e aos profissionais da saúde. Um dispositivo de acesso vascular traz mais vantagens aos pacientes quando o septo proporciona um fechamento apropriado entre o dispositivo de acesso vascular e o ambiente de fora ou externo. Em um dispositivo de acesso vascular

ideal, o septo fecharia continuamente o sistema vascular do paciente, o que pode conter o equipamento vascular externo acoplado propositalmente ao sistema vascular interno do paciente por um profissional da saúde, a partir do ambiente externo.

Assim como na maioria dos sistemas, um dos maiores desafios para um funcionamento apropriado do dispositivo de acesso vascular é quando existe uma mudança no sistema, tais como quando são acoplados ou desconectados diferentes dispositivos médicos a partir do dispositivo de acesso vascular. Se a vedação em relação ao ambiente externo for interrompida durante a conexão ou desconexão de um dispositivo médico, é possível que ocorra a introdução de infecção no sistema vascular do paciente. Além disso, se for criada uma diferença de pressão através do dispositivo de acesso vascular, existe a possibilidade de que o sangue se desloque para dentro do sistema de cateter e possivelmente para dentro do dispositivo de acesso vascular ou mais além. Alternativamente, uma diferença de pressão através do dispositivo de acesso vascular pode tornar mais difícil acoplar outros dispositivos médicos ao dispositivo de acesso vascular.

Conforme apresentado acima, os dispositivos de acesso vascular são acoplados com frequência por meio de uma cânula romba, por exemplo, a ponta de uma seringa, um conector Luer macho, ou com outros dispositivos médicos. Estes dispositivos médicos podem ser acoplados aos dispositivos de acesso vascular pressionando-se uma porção do dispositivo médico para dentro da fenda ou passagem existente no septo. Alguns dispositivos médicos são acoplados aos dispositivos de acesso vascular por um movimento giratório, pelo qual o corpo ou outra porção do dispositivo médico é acoplado ao corpo do dispositivo de acesso vascular e pelo qual uma porção do dispositivo médico é disposta na fenda ou passagem do septo. Outros métodos de acoplamento do dispositivo de acesso vascular a um ou mais dispositivos médicos também podem ser usados.

Independente dos métodos usados para acoplar dispositivos médicos ao dispositivo de acesso vascular, as transições repetidas do septo entre as configurações abertas e fechadas aplicam tensão ao septo. Em algumas experiências, observou-se que o septo apresentou desgaste leve ou mais significativo nas bordas da fenda, o que permite que outros dispositivos acessem o sistema vascular interno através do lúmen do corpo. Em dispositivos de acesso vascular da arte anterior foram observados dois modelos comuns de desgaste: desgaste radial e desgaste circunferencial. Dependendo da natureza do desgaste, os impactos decorrentes podem se constituir em uma redução na qualidade do fechamento criado pelo septo ou peças ou partículas do septo se soltarem do restante do septo. De qualquer forma, um septo modificado em relação à configuração original do fabricante e do projeto testado no que se refere à segurança não é uma situação preferida por diversas razões. A presente invenção refere-se a dispositivos de acesso vascular e a métodos de fabricação de dispositivos de acesso vascular que incluem métodos, sistemas e dispositivos

resistentes à ruptura.

BREVE DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO

Um dispositivo de acesso vascular que pode compreender um corpo, um septo tipo disco simples e um membro rígido. O corpo pode definir um lúmen que se estende através do corpo. O septo tipo disco simples pode ficar em comunicação com o corpo, e o septo
5 pode fechar, pelo menos substancialmente, o lúmen que se estende através do corpo. O membro rígido pode apoiar e/ou propiciar estabilidade ao septo.

O membro rígido pode apoiar o septo de modo a impedir que o septo fique aberto e/ou que se abra em uma direção distante do corpo. O septo pode incluir uma fenda, e o
10 septo pode ser um disco substancialmente plano com um bico de pato formado na porção inferior da fenda do septo. O corpo pode incluir uma superfície superior, e o septo pode estar localizado na superfície do corpo. O membro rígido pode ser uma tampa presa ao corpo. A tampa pode ser aberta por operador do dispositivo de acesso vascular mediante ativação. A tampa também pode estar dotada de dois braços fixos ao corpo e inclinada em direção a
15 uma posição fechada. O membro rígido pode ser um anel que circunda o septo. O membro rígido pode ser o corpo.

Um método de fabricação de um dispositivo de acesso vascular que pode compreender um corpo que define uma passagem que se estende através deste corpo, um septo tipo disco simples, dispondo pelo menos uma porção do septo em comunicação com o corpo, fechando, pelo menos substancialmente a passagem que se estende através do corpo
20 com o septo, um membro rígido em comunicação com o septo, e/ou apoiando o septo com o membro rígido. O método pode compreender a afiação do membro rígido ao corpo, cobrindo o septo com uma substância antimicrobiana, articulando o membro rígido em relação ao corpo, impedindo a abertura do septo, impedindo que o septo se abra em uma direção
25 distante do corpo, e/ou circundando o septo com o membro rígido.

Um dispositivo de acesso vascular que pode compreender um meio de corpo, um meio de fechamento e/ou um meio de apoio ao meio de fechamento. O meio de corpo pode ser um meio de corpo para se acoplar a um ponto específico do sistema vascular de um paciente e a pelo menos um outro dispositivo médico. O meio de corpo pode ter uma
30 passagem que se estende através deste corpo. O meio de fechamento pode compreender uma fenda para fechar pelo menos em um ponto específico e substancialmente a passagem através do corpo. O meio de apoio do meio de fechamento pode estar em comunicação com o meio de fechamento. O meio de apoio do meio de fechamento pode circundar o meio de fechamento.

35 Estas e outras características e vantagens da presente invenção podem ser incorporadas em dispositivos de acesso vascular e se tornarão bem mais evidentes a partir da descrição a seguir e das reivindicações anexas, ou podem ser compreendidas pela prática e

implementação da presente invenção. Conforme descrito acima, a presente invenção não exige que todas as características descritas neste relatório sejam incorporadas em cada uma das modalidades nem é necessário que determinadas características sejam usadas sem incluir outras características. Os dispositivos de acesso vascular dentro do escopo da
5 presente invenção podem compreender uma ou mais combinações das características descritas neste documento.

BREVE DESCRIÇÃO DAS MUITAS VISTAS DOS DESENHOS

A fim de que as características mencionadas acima e outras características e vantagens da invenção possam ser prontamente compreendidas, segue abaixo uma descrição
10 mais detalhada em referência aos desenhos anexos. Estes desenhos descrevem somente os exemplos de modalidades dos dispositivos de acesso vascular de acordo com a presente invenção, e não devem ser considerados, portanto, como limitantes em relação ao escopo da invenção.

A Figura 1 é uma vista perspectiva de um sistema extravascular conectado ao sistema vascular de um paciente.
15

A Figura 2 é uma vista superior de um dispositivo de acesso vascular.

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

A Figura 4 é uma vista em corte transversal de um dispositivo de acesso vascular.

A Figura 5 é uma vista em corte transversal de um dispositivo de acesso vascular com um corte transversal com desvio de 90° em relação ao corte transversal da Figura 4.
20

A Figura 6 é uma vista em corte transversal de um membro rígido preso a um dispositivo de acesso vascular.

A Figura 7 é uma vista em corte transversal de múltiplos membros rígidos presos a um dispositivo de acesso vascular.

A Figura 8 é uma vista superior de um membro rígido e um septo de um dispositivo de acesso vascular.
25

A Figura 9 é uma vista lateral do membro rígido da Figura 8 preso ao corpo de um dispositivo de acesso vascular.

A Figura 10 é uma vista lateral de um dispositivo de acesso vascular com um septo alongado.
30

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Ficará prontamente compreendido que os componentes da presente invenção, conforme descritos e ilustrados de maneira geral nas figuras constantes deste documento, poderiam ser montados e projetados em uma ampla variedade de diferentes configurações.
35 Assim, a descrição mais detalhada a seguir, conforme representada nas figuras, não pretende limitar o escopo da invenção, mas sim ser apenas uma representação de exemplo de combinações dos componentes.

Referindo-se agora à Figura 1, um dispositivo de acesso vascular 10 é usado para introduzir uma substância através de um cateter 12 pela pele 14 e que alcança um vaso sanguíneo 16 de um paciente 18. O dispositivo de acesso vascular 10 compreende um corpo 20 com um lúmen e um septo 22 posicionado dentro do lúmen. O dispositivo de acesso vascular 10, incluindo o corpo 20 e o septo 22, será descrito mais abrangentemente em referência às figuras restantes, onde as principais características são mais bem ilustradas. Conforme mostrado na Figura 1, o septo 22 possui uma fenda 24 através da qual um dispositivo extravascular independente 26 como, por exemplo, uma seringa, pode introduzir uma substância no dispositivo de acesso vascular 10. Uma seringa é um exemplo de dispositivo independente 26. Outros dispositivos extravasculares adequados podem compreender outros dispositivos de acesso vascular, jogos de administração intravenosa, ou outros dispositivos médicos comuns ou ainda por serem desenvolvidos.

O dispositivo 10 e todas as estruturas usadas na combinação com o dispositivo podem criar um sistema extravascular maior 28. Como parte da operação do sistema extravascular 28, uma ponta do dispositivo independente 26 pode ser inserida no dispositivo de acesso vascular 10 através da fenda 24 do septo 22. A ponta 30 penetra o dispositivo 10 separando pelo menos porções das duas superfícies opostas da fenda do septo 22. O septo 22 e a fenda 24 podem ser configurados para fecharem-se ou, pelo menos substancialmente, fecharem-se em torno da ponta 30, na medida em que ela é inserida no dispositivo de acesso vascular 10. Consequentemente, as superfícies próximas das extremidades da fenda não podem ser separadas até que a ponta 30 seja suficientemente inserida no dispositivo de acesso vascular 10. A ponta 30 serve para abrir a fenda 25 e permitir que o fluído passe através do dispositivo 10, para dentro do cateter 12, e para fora da extremidade 32 do cateter quando o dispositivo está sendo utilizado.

As características de um exemplo de um dispositivo de acesso vascular 10 estão ilustradas nas Figuras 2 e 3. Conforme ilustrado nestas figuras, o septo 22 está dotado de uma porção que se estende além do corpo 20, mas está disposto, ao contrário, substancialmente dentro do corpo 20. O corpo 20 pode compreender uma cânula 34 para acoplamento com um cateter ou outro dispositivo médico. A cânula 34, juntamente com outros componentes do corpo 20, pode atuar em conjunto para formar um lúmen 36 através do corpo 20. O corpo 20 pode compreender também regiões de conexão 38, tais como o conector Luer fêmea 40 ou conector Luer macho 42, para possibilitar que o dispositivo de acesso vascular seja acoplado em um ponto específico a outros dispositivos médicos. Adicionalmente, o corpo 20 pode estar dotado de suportes 44, que podem ser arrestas ou outras estruturas sobre a superfície do corpo 20, para facilitar a manipulação do dispositivo de acesso vascular 10. O corpo 20 pode compreender outras características ou estruturas comuns aos dispositivos de acesso vascular.

Ainda em referência às Figuras 2-4, o septo 22 está disposto substancialmente 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 que se estende entre o disco superior 46 e o disco inferior 48. A seção de garganta 50 e o disco inferior 46 fica mais claramente visível na vista em corte transversal apresentada nas Figuras 4 e 5. Conforme usado neste relatório, o disco superior 46 também pode ser designado como um berço 46 e o disco inferior 48 pode ser designado como uma âncora 48. Em referência mais especificamente à Figura 2, o septo 22 está ilustrado incluindo uma fenda 24 com superfícies opostas da fenda 52, 54. Conforme descrito acima, as superfícies oposta da fenda 52, 54 são separadas para abrir a fenda quando a ponta 30 do dispositivo médico é inserida em um dispositivo de acesso vascular 10.

Referindo-se agora às Figuras 4 e 5, as vistas em corte transversal de um dispositivo de acesso vascular 10 são mostradas com o intuito de ilustrar melhor os aspectos particulares de um exemplo de septo 22. Conforme ilustrado, as Figuras 4 e 5 são cortes transversais do mesmo dispositivo de acesso vascular com os cortes transversais tomados ao longo das linhas ortogonais de corte transversal. A Figura 4 ilustra um dispositivo de acesso vascular 10 que mostra a região de garganta 50 atravessar entre o berço 46 e o disco tipo âncora 48. A região de garganta 50 pode apresentar qualquer comprimento adequado 56 entre o berço 46 e a âncora 48, cujo comprimento 56 pode variar de modo a acomodar a configuração do corpo 20. Por exemplo, o comprimento 56 pode ser escolhido com o objetivo de posicionar o disco tipo âncora 48 dentro do corpo 20 e o berço 46 fora do corpo, conforme ilustrado.

A região de garganta 50 possui também 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 escolhidas para atender às necessidades do profissional de saúde e do dispositivo de acesso vascular 10 em que o septo 22 está sendo incorporado. A largura 60 pode ser escolhida de modo a prover espaço suficiente para uma fenda 24 e suficientemente amplo para acomodar as pontas desejadas 30 dos dispositivos médicos auxiliares. A espessura 58 da região de garganta 50 pode se escolhida de modo a prover comprimento suficiente à região de garganta ao mesmo tempo em que propicia elasticidade e/ou flexibilidade suficiente que permita que as superfícies da fenda 52, 54 se separem na medida em que as pontas 30 são inseridas no dispositivo de acesso vascular 10.

O disco inferior 48 ou o disco tipo âncora pode ser configurado de modo a ter um tamanho, como por exemplo, um diâmetro, escolhido para se adaptar dentro do corpo 20 e ficar retido no corpo por uma região de ombro 62. Adicionalmente ou alternativamente, o disco inferior 48 pode ser ancorado dentro do corpo 20 por outros meios, tais como, através de adesivos ou prendedores. Como ilustrado nas Figuras 4 e 5, o disco inferior 48 pode

compreender um ou mais sulcos ou fendas 64 que podem ser adaptados para auxiliarem as porções do corpo 20 no que se refere a ancorar ainda mais o septo 22 no lugar. O disco inferior 48 e uma ou mais porções do corpo 20 podem ser configurados para ancorar o septo 22 rotativamente dentro do corpo, longitudinalmente dentro do corpo, e/ou lateralmente dentro do corpo. Como exemplo, os dedos 66 do corpo 20 podem ser adaptados para se ajustarem nos sulcos 64, de modo a impedir o movimento lateral e/ou movimento rotacional do septo 22. Adicionalmente ou alternativamente, os dedos 66 podem ser dimensionados para pressionar o disco inferior 48 na região de ombro 62, de forma que a superfície superior do disco inferior fique em contato com o corpo 20. Como exemplo, os dedos 66 podem fazer com que o disco inferior 48 e o corpo 20 formem um selo. Além das características descritas, o disco inferior 48 pode compreender outras características ou elementos habituais para os dispositivos de acesso vascular.

As Figuras 4 e 5 mostram que o disco superior 46 pode ser configurado para ser disposto fora do corpo 20. Conforme ilustrado, a superfície inferior do disco superior 46 descansa sobre a extremidade superior 68 do corpo 20. A Figura 4 ainda ilustra que o disco superior 46 pode ser configurado com um furo 70 ou entalhadura. O furo 70 pode auxiliar na orientação da ponta 30 do dispositivo médico auxiliar 26 para dentro da fenda 24 do dispositivo de acesso vascular 10. Conforme mostrado nas Figuras 4 e 5, o furo 70, em algumas implementações, pode fazer com que o disco superior 46 se assemelhe a um berço. O furo 70, quando presente, pode ser formado adelgaçando uma porção do disco superior 46 e/ou aplicando-se pressão ascendente à borda externa do disco superior 46. Como um exemplo, o septo 22 pode ser configurado com uma região de garganta 50 que é um pouquinho menor do que a distância entre a região de ombro 62 do corpo 20 e a extremidade superior 68 do corpo. Assim, o material do septo da região de garganta 50 e do disco superior 46 pode ser ligeiramente esticado por esta diferença, fazendo com que o disco superior se flexione formando o furo 70. O furo 70 pode ser formado de outras maneiras adequadas.

Conforme abordado acima e como ilustrado na Figura 4, o disco superior 46 entra em contato com a extremidade superior 68 do corpo 20. A interface entre o disco superior 46 e a extremidade superior 68 do corpo 20 pode formar um selo adicional, que pode ser similar ao selo entre o disco inferior 48 e o corpo 20. Adicionalmente ou alternativamente, um adesivo pode ser usado para ligar o disco superior 46 à extremidade superior 68 do corpo. Além disto, as características estruturais, tais como os sulcos, podem ser incorporados na superfície inferior do disco superior 46 para auxiliar o corpo 20 a criar um selo. Os selos formados pelo disco superior 46 e/ou o disco inferior 48 do corpo 20 são adaptados para fechar, ou pelo menos substancialmente fechar o lúmen 36 através do corpo 20. Além disto, quando as superfícies da fenda 52, 54 estão juntas (ou seja, não separadas por uma ponta 30 e, de outra forma, não separadas por rupturas, craques, ou outras modificações no sep-

to), o septo 22 fecha, ou pelo menos substancialmente fecha a passagem através do lúmen do corpo 20.

Para fins de descrição, a extremidade superior 68 do corpo 20 e as porções adjacentes a ela podem ser referidas 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 referidas como a segunda região de extremidade do corpo 76. O uso dos termos primeiro e segundo para designar as regiões de extremidade, ou outros elementos descritos neste documento, não visa criar qualquer ordem entre as duas regiões de extremidade, mas simplesmente distinguir entre as duas. Embora os termos superior e inferior também sejam usados neste relatório para designarem e distinguirem características, componentes ou partes do dispositivo de acesso vascular, é importante considerar que a orientação do dispositivo de acesso vascular pode mudar durante o uso do dispositivo; assim, os termos superior e inferior não pretendem ser limitantes com respeito à orientação durante o uso do dispositivo, mas sim indicar posições relativas na figura que está sendo analisada.

O corpo 20 e o septo 22 podem ser construídos a partir de uma variedade de materiais adequados. Normalmente, o corpo 20 do dispositivo de acesso vascular 10 é fabricado de um plástico e, preferencialmente, de um material plástico que facilite a moldagem do corpo. Conforme ilustrado nas Figuras 4 e 5, o corpo 20 é formado de duas peças que são moldadas ou unidas para formar o corpo, uma vez que o septo 22 esteja no lugar. Outros métodos e materiais podem ser usados para a fabricação do corpo 20, alguns deles podem ser aprendidos atualmente e alguns deles podem ser desenvolvidos no futuro.

De modo similar, o septo 22 pode ser fabricado a partir de uma variedade de materiais adequados e por meio de uma variedade de métodos de fabricação adequados. Por exemplo, o septo pode ser formado de uma borracha de silicone líquida através de procedimentos de moldagem adequados, tais como, moldagem por inserção, moldagem por injeção, outras técnicas de moldagem ou uma combinação das técnicas de moldagem. O septo 22 também pode ser fabricado de qualquer tamanho capaz de prover uma fenda 24 que, sozinha ou em combinação com outras características, resista à ruptura quando acessada por um dispositivo de acesso vascular independente 26.

Em referência agora à Figura 6, é mostrado e descrito um exemplo de um septo com dimensões ou estrutura que seja diferente do septo 22 descrito e relacionado à Figura 1 a 5. Um septo tipo disco simples 78, ou um septo de única camada 78 pode ser preso ao corpo 20 de um dispositivo de acesso vascular 10 a fim de possibilitar uma fenda mais ampla 24 que resistirá à ruptura quando acessada por um dispositivo de acesso vascular independente 26. O septo tipo disco simples 78 fica em comunicação com o corpo 20 e fecha substancialmente o lúmen 36 que se estende através do corpo 20. O septo tipo disco simples 78 é preso à superfície superior 80 do corpo 20 por meio de um adesivo, fixação mecâ-

nica, ou outro meio similar de fixação. O septo de tipo disco simples 78 pode ser preso também em qualquer ponto ao longo da superfície interna 82 do corpo 20.

O septo 78 possui a fenda 24 e se constitui em um disco substancialmente plano com um bico de pato 86 formado sobre a porção ou superfície inferior 88 da fenda 24 do septo 78. O bico de pato 86 serve como material adicional e fornece apoio estrutural ao septo 78, de modo a impedir ou desencorajar o septo 78 de se abrir em uma direção distante da direção geral do corpo 20. O bico de pato 86 combinado com o membro rígido 84 pode ser usado para fortalecer o septo 78 em relação à contrapressão que escoia através do lúmen 36 em uma direção através da fenda 24 para o ambiente externo em que o dispositivo 10 está posicionado.

Um membro rígido 84 que apóia o septo 78 para impedir que o septo 78 fique aberto e, conseqüentemente, possibilitando que o ambiente dentro do lúmen 36 se comunique com o ambiente externo em que o dispositivo 10 está posicionado. O membro rígido 84 também apóia o septo 78 para impedir que o septo se abra em uma direção distante da direção geral do corpo 20.

O membro rígido 84 é uma tampa afixada ao corpo 20. O membro rígido 84 pode alternativamente ou adicionalmente assumir outra forma, dimensão ou material que seja capaz de prover a proteção e o suporte necessários ao septo 78. A tampa ou o membro rígido 84 é presa ao corpo 20 por meio de roscas fêmea 90 presentes dentro do membro rígido 84 que se comunicam com as roscas macho 92 localizadas na superfície externa do corpo 20. Qualquer outro meio mecânico ou outro meio de prender a tampa ou o membro rígido 84 pode ser empregado para prender o membro rígido 84 ao corpo.

O septo 78, ou qualquer septo descrito neste documento, pode estar dotado ainda de um revestimento de substância antimicrobiana 94 em qualquer uma de suas superfícies. O revestimento 94, conforme mostrado na Figura 6, pode existir entre a superfície superior do septo 78 e a superfície inferior do membro rígido 84. A substância antimicrobiana 94 pode ser aplicada à superfície superior do septo 78, ou a qualquer outro septo descrito neste documento, quando o membro rígido 84 é colocado em contato com qualquer superfície do septo 78.

Um septo de camada única ou tipo disco simples 78 elimina a necessidade do provimento de uma região de garganta 50 e um disco inferior 48. Tradicionalmente, o disco inferior 48 e a garganta 50 propiciam apoio adicional necessário para assegurar que o septo 22 permanece fechado durante uso ativo e na presença de contrapressão dentro do lúmen 36. Entretanto, ao propiciar o suporte estrutural e a estabilidade adicionais de um membro rígido, conforme descrito em várias modalidades neste documento, um septo de camada única ou tipo disco simples ou outro tipo de septo com menos estrutura substancial pode ser adequadamente apoiado em relação à contrapressão e outras influências exercidas sobre o

septo, de modo a funcionar de forma apropriada. Assim, várias versões alternativas que ilustram diferentes exemplos de septos e membros rígidos podem ser providas e serão descritas neste documento.

Referindo-se agora à Figura 7, os múltiplos ou rígidos membros 84 podem ser presos ao corpo 20 de um dispositivo de acesso vascular 10 para formar uma tampa que pode abrir mediante ativação de um operador do dispositivo 10. Os membros rígidos múltiplos 84 se constituem em dois braços presos ao corpo 20 e inclinados em direção a uma posição fechada, por meio de uma mola 96 prendendo cada um dos dois membros rígidos 84 individualmente ao corpo 20. Qualquer outra mola ou meio resiliente ou estrutura pode ser provida no local das molas 96 para inclinar os membros rígidos 84 em direção a uma posição fechada.

Com os membros rígidos 84 em posição fechada, a porção superior 98 dos membros rígidos 84 reforça e impede o septo 78 de se abrir em uma direção distante do corpo 20 quando uma contrapressão através de um lúmen 36 do corpo 20 cria uma força contra uma superfície inferior 88 do septo 78. As porções superiores 98 podem ser removidas para fora da superfície superior do septo 78 de modo a expor o septo 78 e ser alcançado por um dispositivo de acesso independente 26. Assim, a tampa formada por membros rígidos 84 pode se abrir mediante ativação por um operador do dispositivo 10. De uma maneira similar, a tampa ou o membro rígido 84 descrito em referência à Figura 6 pode ser removida ou aberta em relação ao corpo 20 do dispositivo 10 mediante ativação e uso por um operador do dispositivo 10.

Para abrir ou ativar os membros rígidos 84 do dispositivo 10 descrito em referência à Figura 7, um operador pode exercer força sobre os braços inferiores 100 dos membros rígidos 84 em uma direção 102 voltada para o corpo 20. Uma vez que as porções inferiores 100 estão abaixo da articulação da mola 96, como as partes inferiores 100 se deslocam em uma direção 102, os membros rígidos 84 flexionam sobre o ponto de articulação das molas 96, fazendo com que a porção superior 98 dos membros rígidos 83 se desloque em uma direção 104 distante do corpo 20 e em uma direção que é oposta à direção 102.

Com os membros rígidos 84 ativados, o usuário pode acessar então o septo 78 com um dispositivo de acesso independente 26. Após o septo 78 ser acessado por um dispositivo de acesso independente 26, o usuário pode liberar as porções inferiores 100 dos membros rígidos 84, a fim de impedir que os membros rígidos 84 retornem para suas posições originais, inclinados na direção fechada, e apóie o septo 78 em relação à contrapressão e outras forças que podem se formar dentro do lúmen 36 ou de outros ambientes circundantes.

Referindo-se agora à Figura 8, é mostrada uma vista superior de um membro rígido 84 que apóia um septo 78 de um dispositivo de acesso vascular 10. O membro rígido 84 é

um anel que circunda o septo 78. O membro rígido 84 pode compreender um material capaz de propiciar apoio adicional ao septo 78. Por exemplo, o membro rígido pode ser um material termoplástico moldado em torno do septo 78, por exemplo, usando um processo de moldagem em duas camadas. O membro rígido ou anel 84 pode ser ligado ao septo 78 e/ou ao corpo 20 (veja a Figura 9 abaixo) usando adesivo, ligação ultra-sônica, ou qualquer outro meio mecânico ou meio de conexão ou afiação. Adicionalmente ou alternativamente, o membro rígido 84 pode ser integrado diretamente ao material do corpo 20 ou ser do mesmo material do corpo 20. Por exemplo, conforme descrito em referência à Figura 6, o septo 78 pode ser disposto dentro e junto à superfície interior 82 do corpo 20 para usar o corpo 20 como um membro rígido adicional que apóia o septo 78.

Referindo-se agora à Figura 9, é mostrada uma vista lateral do dispositivo de acesso vascular 10 da Figura 8. O membro rígido 83 prende a superfície externa do septo 78. O septo 78 possui uma espessura 106 que é geralmente maior do que a espessura do disco superior 46 do septo 22 descrito em referência às Figuras 2 até 5. Um septo 78 com uma espessura maior 106 proverá apoio e estabilidade adicionais que, quando combinados com o apoio e a estabilidade do membro rígido 84, impedirá ou desencorajará o septo 78 de se abrir em uma direção distante da direção geral do corpo 20 do dispositivo 10.

Além disto, pode ser incluída uma estrutura adicional ao septo 78 para dar apoio e estabilidade adicionais. Por exemplo, um bico de pato 86 pode ser adicionado à superfície inferior 88 do septo 78 a fim de prover suporte e/ou estabilidade adicionais. Ainda, conforme mostrado como exemplo, na Figura 10, as dimensões do bico de pato 86 pode ser aumentadas para prover um bico de pato 86 mais longo, e assim prover mais resistência e/ou estabilidade ao septo 78. Logo, a largura geral ou espessura 108 pode ser aumentada, conforme necessário, para apoiar o septo 78. Quaisquer outras dimensões, materiais e/ou orientações podem ser providas para assegurar que o material do septo 78 é forte o suficiente para resistir à contrapressão ou a outras forças ambientais exercidas sobre o septo 78.

Acredita-se que o conjunto da invenção descrita acima, abrange múltiplas modalidades de invenções distintas com utilidade independente. Embora cada uma destas modalidades de invenção tenha sido descrita em sua forma preferida, as suas modalidades específicas, conforme e ilustradas neste documento, não devem ser consideradas em um sentido limitativo, pois são possíveis numerosas variações. A matéria das modalidades de invenção inclui todas as combinações e subcombinações novas e não óbvias dos vários elementos, características, funções e/ou propriedades escritas neste documento. Onde a invenção, as reivindicações apresentadas atualmente ou as reivindicações apresentadas subsequentemente mencionam “um” ou “um primeiro” elemento ou seu equivalente, ele deve estar dentro do escopo das presentes modalidades de invenção, e que esta divulgação ou reivindicações podem ser compreendidas de modo a incluir a incorporação de um ou mais destes elemen-

tos, nem exigindo nem excluindo dois ou mais destes elementos.

Os requerentes apresentam as reivindicações anexas a este documento e se reservam o direito de apresentarem as reivindicações direcionadas a certas combinações e subcombinações que são direcionadas a uma das modalidades de invenção descritas e que se acredita serem novas e não óbvias. As modalidades de invenção incorporadas em outras combinações e subcombinações de características, funções, elementos e/ou propriedades podem ser reivindicadas mediante emendas àquelas reivindicações ou apresentações de novas reivindicações neste ou em um pedido relacionado. Estas emendas ou novas reivindicações, estejam elas direcionadas a uma invenção diferente ou direcionadas à mesma invenção, sejam diferentes, mais abrangentes, mais restritivas ou equivalentes no escopo em relação às reivindicações originais, também são consideradas como incluídas dentro da matéria das modalidades de invenção da presente invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de acesso vascular (10), compreendendo:

- um corpo (20) que define um lúmen (36) que se estende através deste corpo;
- um septo tipo disco simples (78) em comunicação com o corpo (20), onde o septo

5 (78), pelo menos substancialmente, fecha o lúmen que se estende através do corpo (20); e

- primeiro e segundo membros rígidos (84) apoiando o septo (78); e

CARACTERIZADO pelo fato de que

o primeiro e segundo membros rígidos (84) são inclinados para uma posição fechada e fixados ao corpo (20) por meio de uma primeira e segunda mola (96), respectivamente,

10 em que cada um dos primeiro e segundo membros rígidos (84) compreende uma porção inferior (100) e uma porção superior (98), em que a porção superior (98) protege o septo (78) de abrir em uma direção distante do corpo (20) quando a contrapressão que escoar através do lúmen (36) cria uma força contra uma superfície inferior (88) do septo (78), onde, em resposta a uma outra força sendo exercida nas porções inferiores (100) do primeiro e

15 segundo membros rígidos (84) em uma direção (102) em relação ao corpo (20), o primeiro e segundo elementos rígidos (84) articulam-se sobre um ponto de articulação da primeira e segunda molas (96), respectivamente, e as porções superiores (98) do primeiro e segundo membros rígidos (84) afastam-se do corpo (20).

2. Dispositivo de acesso vascular (10), de acordo com a reivindicação 1,

20 **CARACTERIZADO** pelo fato dos primeiro e segundo membros rígidos (84) apoiarem o septo (78) para impedir que o septo (78) fique aberto.

3. Dispositivo de acesso vascular (10), de acordo com a reivindicação 1,

CARACTERIZADO pelo fato dos primeiro e segundo membros rígidos (84) apoiarem o septo (78) a fim de impedir que o septo (78) se abra em uma direção (104) distante do corpo (20).

25 4. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 1,

CARACTERIZADO pelo fato do septo (78) incluir uma fenda (24), onde o septo (78) é um disco plano com um bico de pato (86) formado sobre uma porção inferior (88) da fenda (24) do septo (78).

5. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 3,

30 **CARACTERIZADO** pelo fato de que em resposta à outra força sendo exercida nas porções inferiores (100) do primeiro e segundo membros rígidos (84) na direção (102) em relação ao corpo (20), as porções superiores (98) do primeiro e segundo elementos rígidos (84) afastam-se do corpo (20) expondo assim uma superfície superior do septo (78).

6. Método de fabricação de um dispositivo de acesso vascular (10), compreendendo:

35 do:

- prover um corpo (20) que define um lúmen (36) que se estende através deste corpo (20);

- prover um septo (78) tipo disco simples;
- dispor pelo menos uma porção do septo (78) em comunicação com o corpo (20);
- fechar, pelo menos substancialmente, o lúmen (36) que se estende através do corpo com o septo (78);

5 - prover um primeiro e segundo membros rígidos (84) em comunicação com o septo (78); e

- apoiar o septo (78) com os primeiro e segundo membros rígidos (84), e

CARACTERIZADO pelo fato de que

o primeiro e segundo membros rígidos (84) são inclinados para uma posição fechada e fixados ao corpo (20) por meio de uma primeira e segunda mola (96), respectivamente, em que cada um dos primeiro e segundo membros rígidos (84) compreende uma porção inferior (100) e uma porção superior (98), em que a porção superior (98) protege o septo (78) de abrir em uma direção distante do corpo (20) quando a contrapressão que escoar através do lúmen (36) cria uma força contra uma superfície inferior (88) do septo (78), onde, em resposta a uma outra força sendo exercida nas porções inferiores (100) do primeiro e segundo membros rígidos (84) em uma direção (102) em relação ao corpo (20), o primeiro e segundo elementos rígidos (84) articulam-se sobre um ponto de articulação da primeira e segunda molas (96), respectivamente, e as porções superiores (98) do primeiro e segundo membros rígidos (84) afastam-se do corpo (20).

20 7. Método, de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato do septo (78) incluir uma fenda (24), onde o septo (78) é um disco plano com um bico de pato (86) formado sobre uma porção inferior (88) da fenda (24) do septo (78).

8. Método, de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** ainda por revestir o septo (78) com uma substância antimicrobiana.

25 9. Método, de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que em resposta à outra força sendo exercida nas porções inferiores (100) do primeiro e segundo membros rígidos (84) em uma direção (102) em relação ao corpo (20), as porções superiores (98) do primeiro e segundo elementos rígidos (84) afastam-se do corpo (20) expondo assim uma superfície superior do septo (78).

FIG. 1

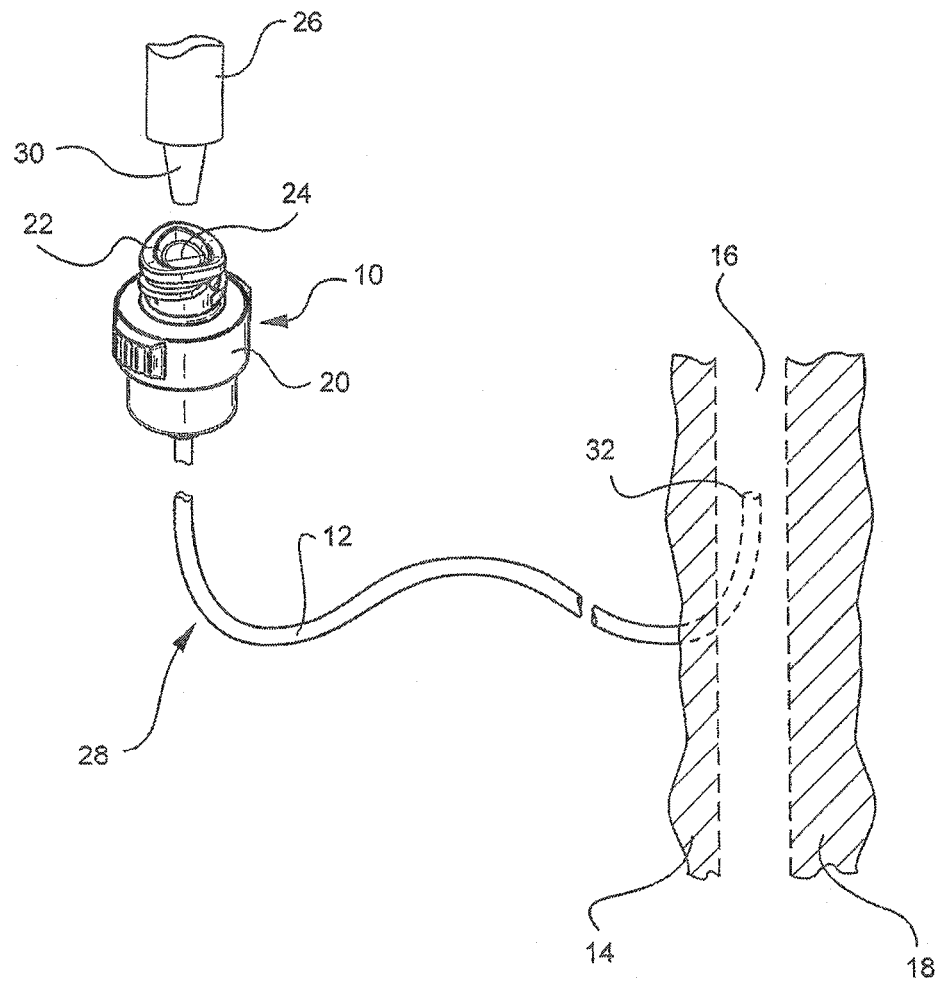


FIG. 2

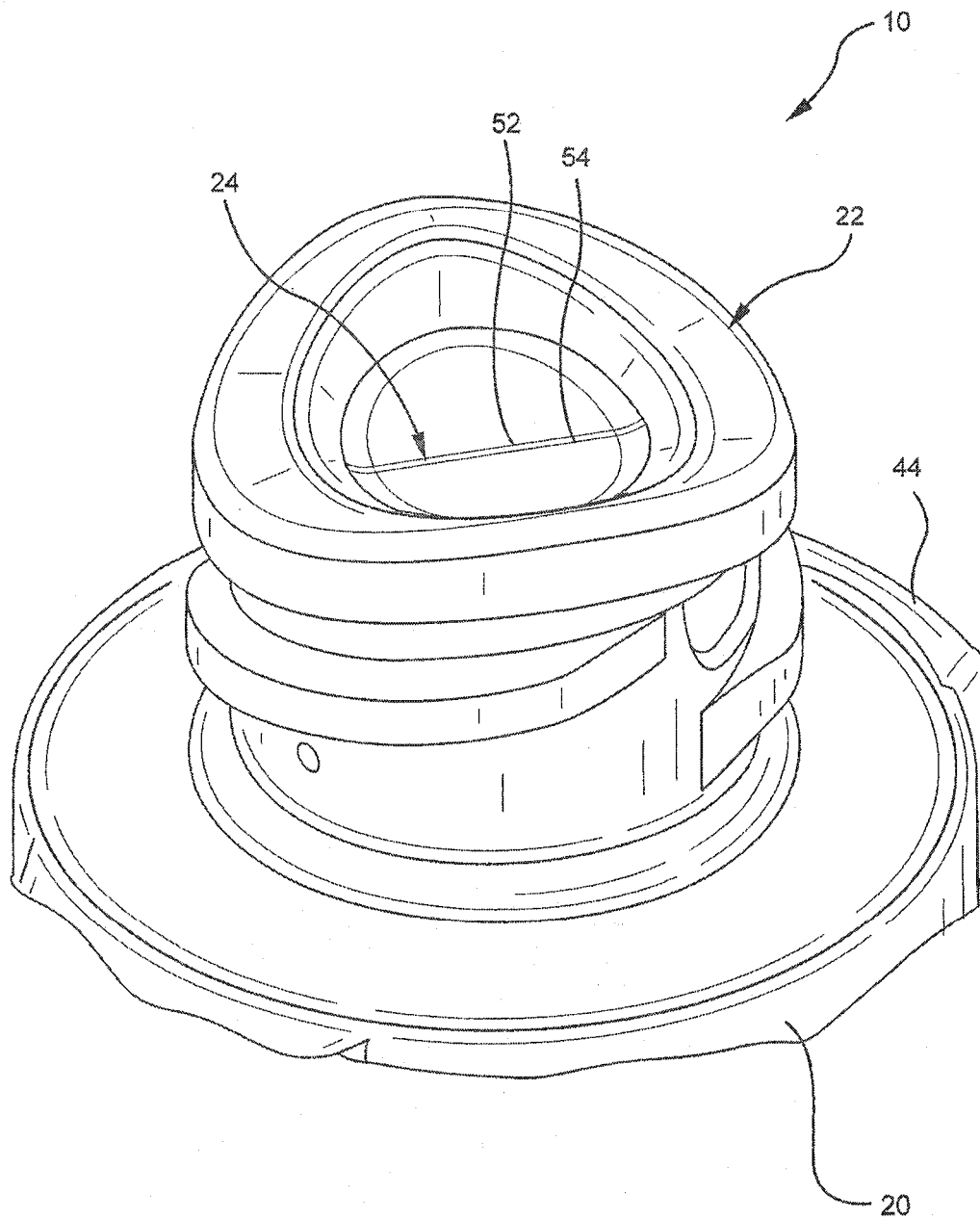


FIG. 3

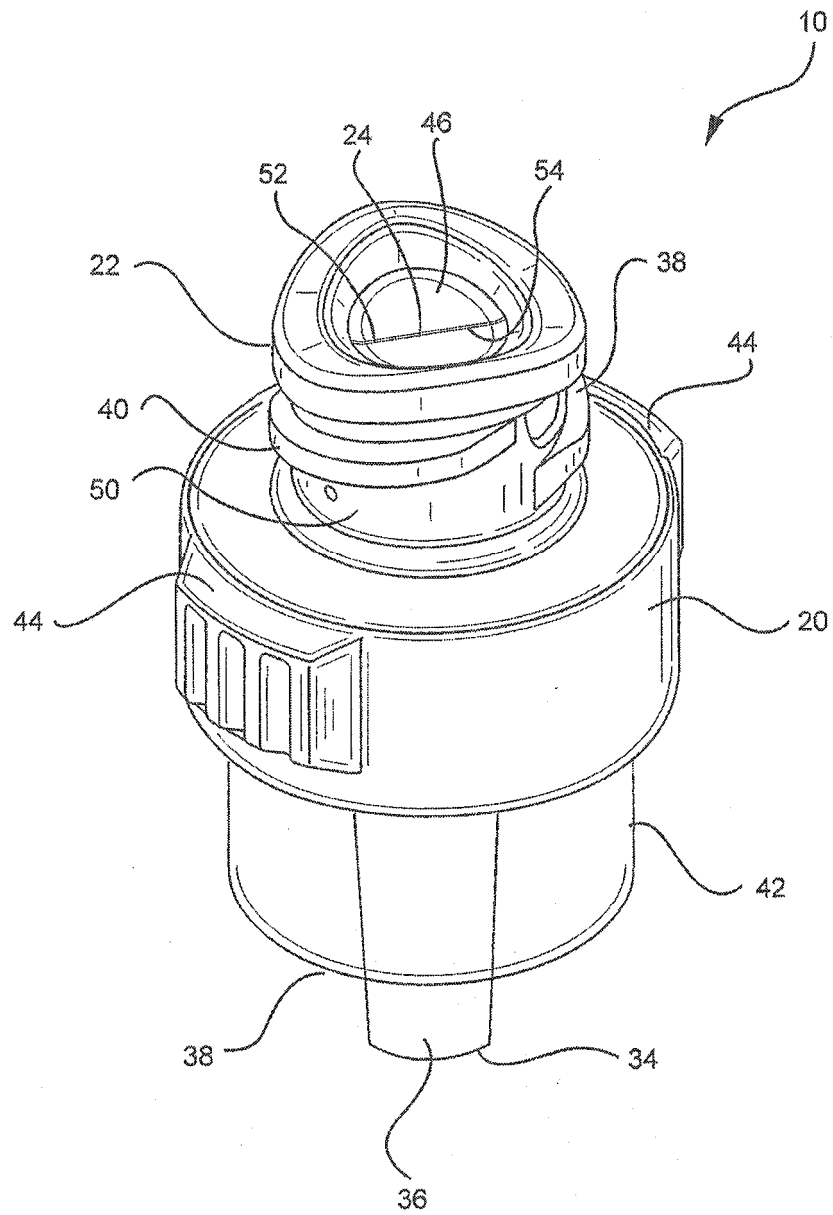


FIG. 4

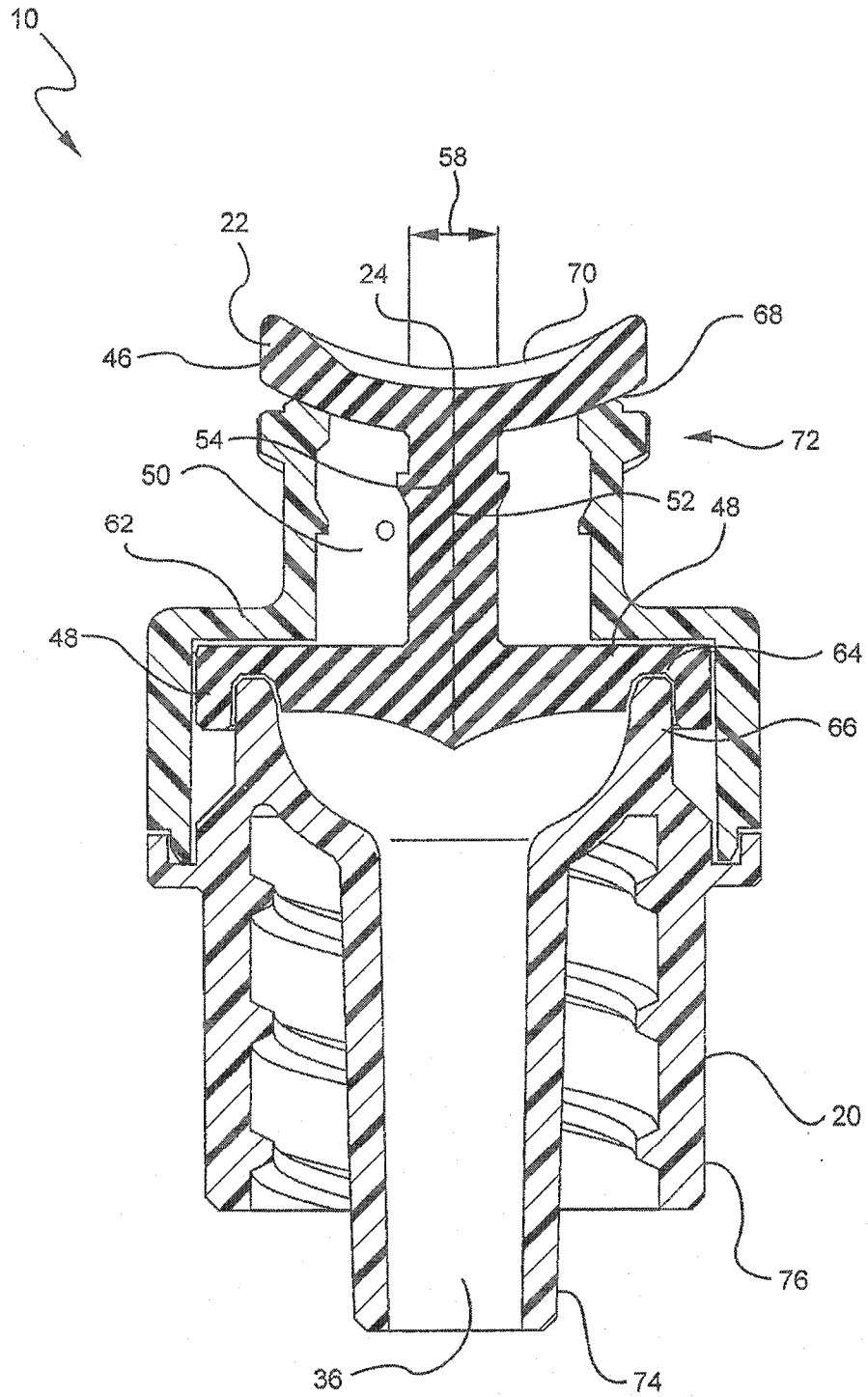


FIG. 5

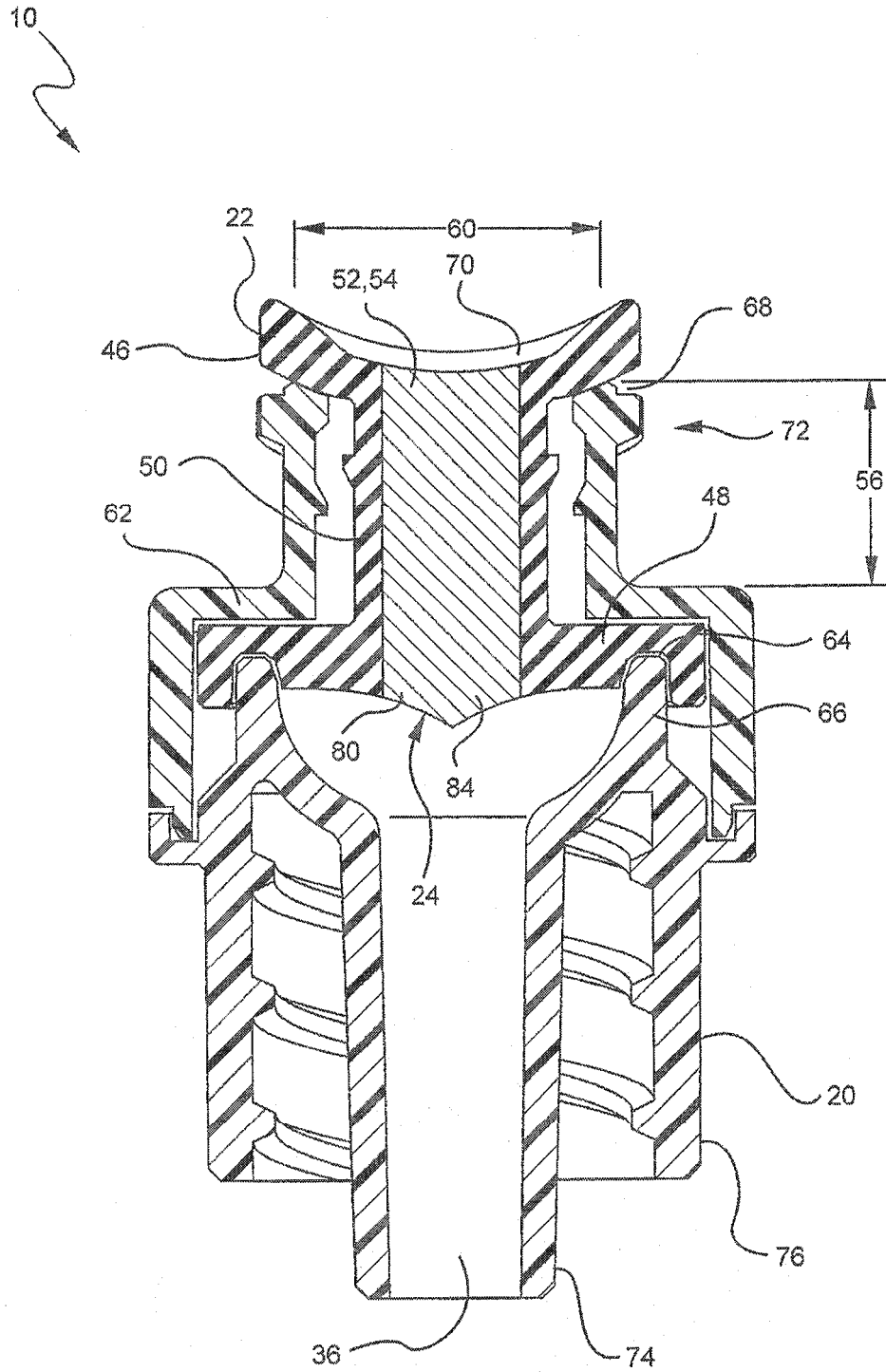


FIG. 6

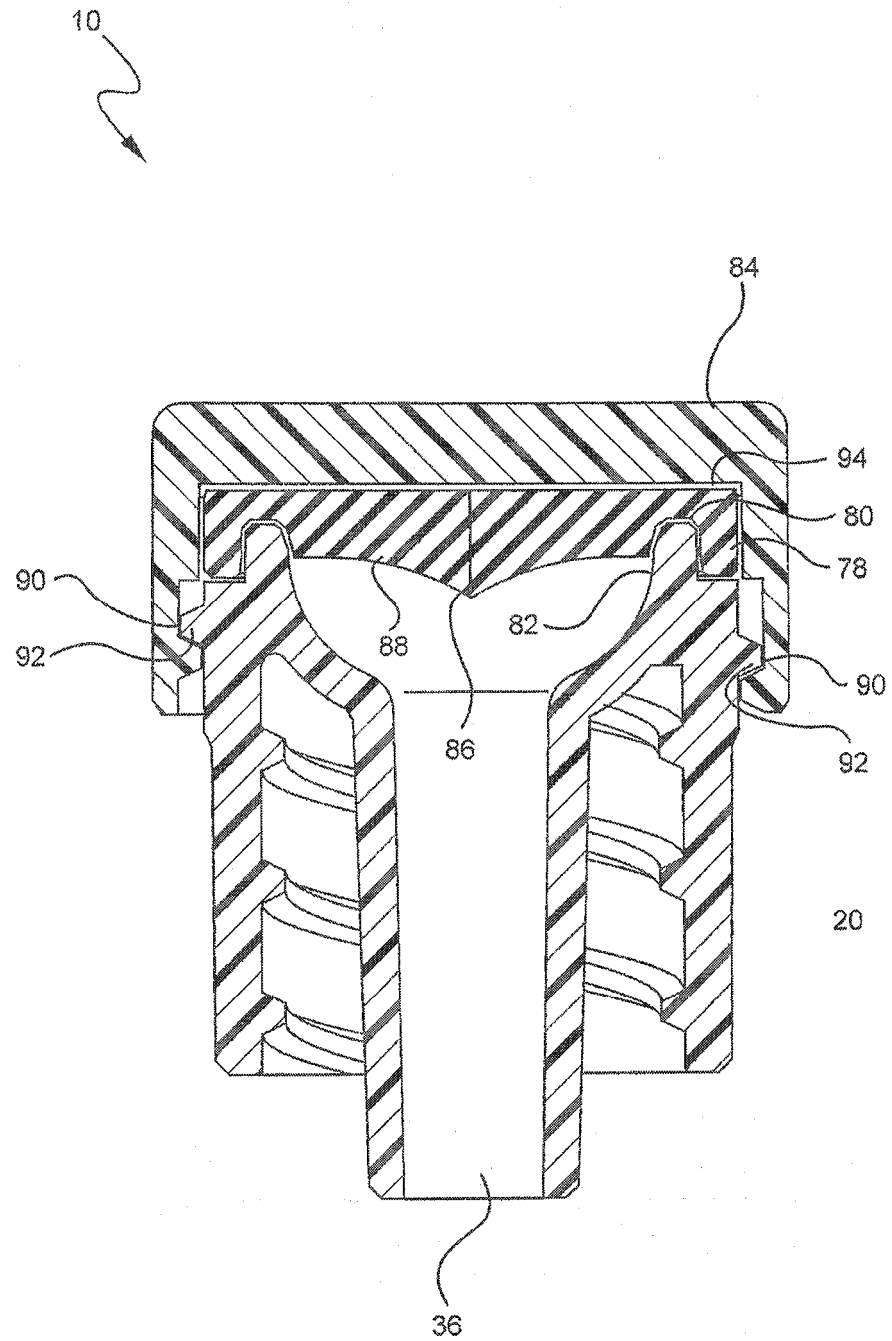


FIG. 7

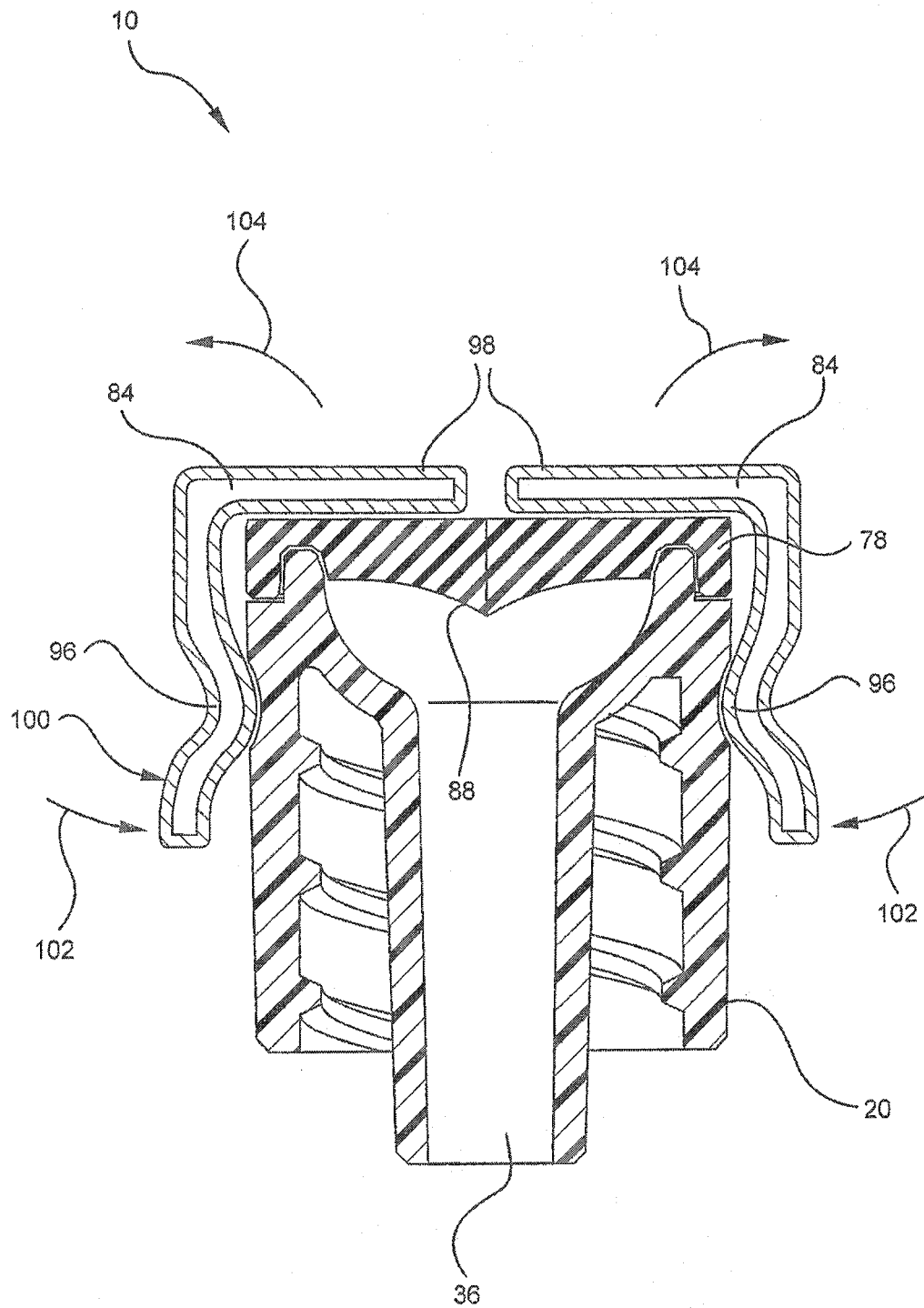


FIG. 8

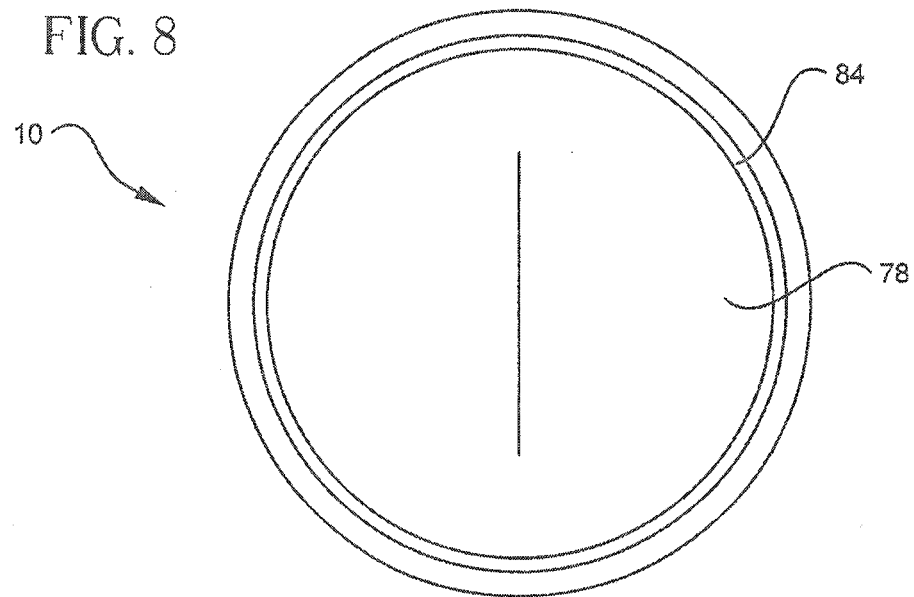


FIG. 9

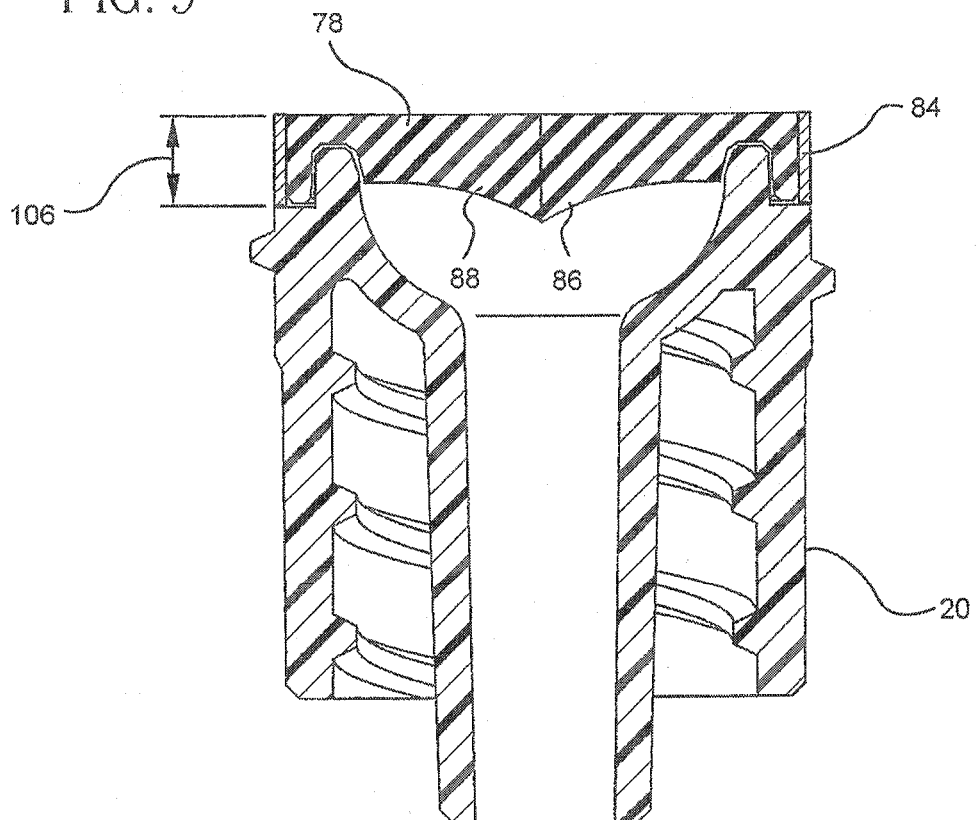


FIG. 10

