



* B R P I 0 8 0 9 3 6 9 B 1 *

República Federativa do Brasil

Ministério do Desenvolvimento, Indústria,
Comércio e Serviços

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0809369-5 B1

(22) Data do Depósito: 28/03/2008

(45) Data de Concessão: 24/12/2024

(54) Título: SISTEMA EXTRAVASCULAR PARA ACESSAR A VASCULATURA DE UM PACIENTE, E MÉTODO DE MANUFATURA DE UM SISTEMA EXTRAVASCULAR

(51) Int.Cl.: A61M 25/00; A61M 25/06.

(30) Prioridade Unionista: 29/03/2007 US 11/693.279.

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

(72) Inventor(es): BENGT ERIK ANDERS NILSSON; JÖRGEN BRUNO HAGER; KRISTOFFER GLOWACKI; KARL JOHAN MARTEN SÖDERHOLM; JOHAN FREDRIK THÖRNE.

(86) Pedido PCT: PCT US2008058674 de 28/03/2008

(87) Publicação PCT: WO 2008/121829 de 09/10/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 28/09/2009

(57) Resumo: SISTEMA EXTRAVASCULAR PARA ACESSAR A VASCULATURA DE UM PACIENTE, MÉTODO DE MANUFATURA DE UM SISTEMA EXTRAVASCULAR, MÉTODO PARA PROPORCIONAR ACESSO À VASCULATURA DE UM INDIVÍDUO E SISTEMA EXTRAVASCULAR Um sistema extravascular inclui um conjunto de cateter, um conjunto de agulha e um adaptador hemostático. O conjunto de cateter define um lúmen, que se estende de uma abertura, em uma extremidade distal dele, para um cubo de cateter, em uma extremidade proximal de uma agulha disposta dentro do lúmen, definido pelo conjunto de cateter. O adaptador hemostático define uma passagem e é adaptado para ser associado operacionalmente com o conjunto de agulha e o conjunto de cateter. O adaptador hemostático inclui ainda pelo menos um material reativo a líquido, adaptado para pelo menos selar substancialmente a passagem, por contato com um ou mais líquidos. O material reativo a líquido é selecionado e incorporado para avolumar-se por contato com líquidos, para proporcionar uma barreira mecânica, para impedir escoamento de sangue. Um fluido pode ser injetado no lúmen e/ou passagem, por meio de um orifício opcional, para proporcionar uma barreira fluida além da barreira mecânica.

"SISTEMA EXTRAVASCULAR PARA ACESSAR A VASCULATURA DE UM PACIENTE, E MÉTODO DE MANUFATURA DE UM SISTEMA EXTRAVASCULAR "

ANTECEDENTES

[0001] Esta descrição se refere, de uma maneira geral, a dispositivos e métodos de acesso vascular, incluindo conjuntos de cateteres e dispositivos usados com conjuntos de cateteres. Geralmente, os dispositivos de acesso vascular são usados para comunicação de fluido com o sistema vascular de pacientes. Por exemplo, cateteres são usados para infundir fluido, tais como solução salina, vários medicamentos e/ou nutrição parenteral total, em um paciente, retirar sangue de um paciente, e/ou monitorar vários parâmetros do sistema vascular do paciente.

[0002] Os conjuntos de cateteres intravenosos (IV) estão entre os vários tipos de dispositivos de acesso vascular e os cateteres IV periféricos em agulha são uma configuração de cateter IV comum. Como o nome implica, um cateter em agulha é montado em uma agulha de introdução, tendo uma ponta distal aguda. Pelo menos a superfície interna da parte distal do cateter acopla firmemente a superfície externa da agulha, para impedir a soltura do cateter e, desse modo, facilitar a inserção dele no vaso sanguíneo. O cateter e a agulha de introdução são montados de modo que a ponta distal da agulha de introdução se estenda além da ponta distal do cateter, com o bisel da agulha voltado para longe da pele do paciente. O cateter e a agulha de introdução são geralmente inseridos a um ângulo baixo pela pele do paciente em um vaso sanguíneo.

[0003] Para verificar a colocação adequada da agulha e/ou do cateter no vaso sanguíneo, o clínico geralmente confirma que há um "retorno" de sangue em uma câmara de retorno, que é geralmente associada com um conjunto de agulha. Uma vez que a colocação adequada da ponta distal do cateter no vaso sanguíneo é confirmada, o clínico pode aplicar pressão no vaso sanguíneo por compressão da pele do paciente no

vaso sanguíneo distal da agulha de introdução e do cateter. A pressão do dedo oclui o vaso, minimizando o escoamento adicional de sangue pela agulha de introdução e cateter.

[0004] O clínico pode então retirar a agulha de introdução do cateter. A agulha de introdução pode ser retirada para um escudo de ponta de agulha, que cobre a ponta da agulha e impede introduções acidentais da agulha. Em geral, um escudo de ponta de agulha inclui um alojamento, uma luva ou outro dispositivo similar que é projetado de modo que, quando a agulha é retirada do paciente, a ponta da agulha vai ser retida / capturada dentro do escudo da ponta de agulha. A finalidade do escudo de ponta de agulha é alojar a ponta da agulha em um local seguro, reduzindo, desse modo, a possibilidade de introduções da agulha, quando a agulha e o escudo da ponta de agulha são separados adequadamente do cateter, que é deixado no lugar para proporcionar acesso intravenoso ao paciente.

[0005] A separação do conjunto de agulha das partes de cateter do conjunto de cateter apresenta vários riscos potenciais aos clínicos e outros na área. Como indicado acima, há um risco de introduções acidentais da agulha, se a ponta da agulha não for fixada adequadamente em um escudo de ponta de agulha. Adicionalmente, entre o tempo no qual o conjunto de agulha é separado das partes de cateter e o tempo em que as partes de cateter são acopladas a outro dispositivo médico, tal como um saco de gotejamento ou máquina de bombeamento IV, ou são de outro modo fechadas, há um risco de que o sangue saia do cateter sob a pressão do sistema vascular do paciente. Os clínicos têm habilidade para ocluir o vaso sanguíneo por pressão manual e quando da transição entre a remoção do conjunto de agulha e o fechamento do sistema vascular do paciente, por meio de uma ou mais dessas técnicas. Não obstante, há um risco de que uma parte do sangue saia do sistema, mesmo em uma transição perfeita. Por exemplo, o sangue pode seguir a ponta da agulha, na medida em que a agulha é retirada do cateter e pode respingar, gotejar ou sair de outro

modo da extremidade proximal do cateter. Qualquer fluxo de sangue da extremidade proximal do cateter representa um risco de exposição aos clínicos e isso deve ser evitado.

[0006] O problema de exposição a sangue inesperada e/ou descontrolada, durante a remoção da agulha do cateter, é agora recente. As tentativas anteriores para abordar esse problema se baseavam universalmente em alguma forma de intervenção mecânica para bloquear o fluxo de sangue. Por exemplo, alguns sistemas da técnica anterior implementam um septo no cubo do cateter, circundando a ponta da agulha, em uma tentativa de criar um sistema fechado no cateter. Outros sistemas empregam modificações adicionais do conjunto de cateter convencional, para retardar ou limitar o fluxo de sangue de modos não intencionados, todos eles incluindo algum meio mecânico de limitação do fluxo de sangue. Ainda que essas soluções mecânicas sejam efetivas a algum grau, podem ser complexas e caras para manufaturar. Adicionalmente, essas soluções mecânicas frequentemente incorporam energia ao sistema, tal como a energia necessária para puxar a agulha pelo septo. A energia incorporada pode resultar em respingo de sangue, qualquer que seja o sangue que passe pela barreira mecânica. Ainda que certamente um aperfeiçoamento em relação aos sistemas sem esse meio de restrição de fluxo de sangue mecânico, muitos, se não todos, dos sistemas de bloqueio mecânico, têm vazamentos inerentes devido à falha de projeto em criar um selo perfeito ou por meio de operação do sistema mecânico criando vazamentos durante os retardos de tempo. Conseqüentemente, o problema de exposição a sangue inesperada e/ou descontrolada, quando as agulhas de introdução são removidas de conjuntos de cateteres, precisa ser solucionado. A presente descrição apresenta sistemas e métodos para limitar e/ou impedir significativamente essa exposição a sangue.

SUMÁRIO

[0007] Os sistemas e métodos da presente descrição foram

desenvolvidos em resposta aos problemas e necessidades na técnica que ainda não foram inteiramente resolvidos pelos sistemas e métodos de acesso vascular disponíveis. Desse modo, esses sistemas e métodos são desenvolvidos para proporcionar sistemas de acesso vascular mais seguros, métodos de manufatura dos mesmos e métodos de uso dos mesmos para reduzir a exposição a sangue.

[0008] Um aspecto da presente descrição proporciona um sistema extravascular para proporcionar acesso à vasculatura de um paciente, incluindo itens de segurança para reduzir a exposição a, e contaminação de, sangue. O sistema extravascular inclui um conjunto de cateter, um conjunto de agulha e um adaptador hemostático. O conjunto de cateter tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal e inclui um cateter e um cubo de cateter. O cateter inclui uma abertura na extremidade distal do conjunto de cateter, e o cubo de cateter é disposto na extremidade proximal do conjunto de cateter. O conjunto de cateter define um lúmen, que se estende da extremidade proximal para a extremidade distal. O conjunto de cateter inclui uma agulha, que se estende dentro do lúmen definido pelo conjunto de cateter. O adaptador hemostático é associado operacionalmente com o cubo de cateter, na extremidade proximal do cateter, e define uma passagem por ele. O adaptador hemostático é também adaptado para ser associado operacionalmente com o conjunto de agulha. O adaptador hemostático inclui pelo menos um material reativo a líquido, adaptado para selar substancialmente pelo menos a passagem, por contato com um ou mais líquidos.

[0009] O sistema extravascular pode também incluir pelo menos um orifício, um suprimento de fluido de lavagem e um injetor de fluido de lavagem. Quando o sistema extravascular inclui pelo menos um orifício, o ou os orifícios podem ser associados com um ou mais do conjunto de cateter e do adaptador hemostático. O orifício pode proporcionar acesso seletivo a pelo menos do lúmen e da passagem. O suprimento de fluido de

lavagem, que pode ser incluído no sistema extravascular, é adaptado para conter um fluido de lavagem e ser associado operacionalmente com pelo menos um orifício. O injetor de fluido de lavagem, quando incluído, é associado operacionalmente com o suprimento de fluido de lavagem e é adaptado para injetar o fluido de lavagem em pelo menos um do lúmen e da passagem.

[0010] Um sistema extravascular de acordo com a presente descrição pode ser usado para proporcionar acesso a uma vasculatura de paciente, enquanto minimizando a possibilidade de exposição a sangue. Por exemplo, um sistema extravascular pode ser proporcionado, incluindo um conjunto de cateter, um conjunto de agulha e um adaptador hemostático. O conjunto de cateter define um lúmen, que se estende de uma abertura em uma extremidade distal dele a um cubo de cateter em uma extremidade proximal dele. O conjunto de agulha inclui um cubo de agulha, disposto em uma extremidade proximal de uma agulha disposta dentro do lúmen definido pelo conjunto de cateter. A agulha tem uma ponta de agulha, que se estende da abertura do conjunto de cateter. O adaptador hemostático define uma passagem e é associado operacionalmente com o cubo de cateter e é associado operacionalmente com o conjunto de agulha. O adaptador hemostático inclui pelo menos um material reativo a líquido, adaptado para selar, pelo menos substancialmente, a passagem, por contato com um ou mais líquidos. O sistema extravascular pode ser inserido em um vaso selecionado de uma vasculatura de paciente, de modo que a ponta da agulha e a abertura do conjunto de cateter fiquem em comunicação fluida com a vasculatura do paciente e a agulha possa ser retirada do conjunto de cateter. Adicionalmente, um líquido pode ser deixado entrar em contato com o material reativo a líquido no adaptador hemostático, para selar, pelo menos substancialmente, a passagem.

[0011] Em algumas implementações, um ou mais orifícios podem estar associados com pelo menos um do conjunto de cateter e do

adaptador hemostático, proporcionando acesso seletivo a pelo menos um do lúmen e da passagem. Além do mais, um conjunto de injeção de fluido de lavagem, contendo um fluido de lavagem, pode ser associado com pelo menos um orifício. O líquido pode ser deixado entrar em contato com o material reativo a líquido, antes que o sistema extravascular seja inserido na vasculatura, após inserção, mas antes da remoção, da agulha ser iniciada, e/ou a qualquer momento antes que a agulha seja completamente retirada do conjunto de cateter e do adaptador hemostático.

[0012] Esses e outros aspectos e vantagens da presente descrição podem ser incorporados em certas modalidades e vão ficar mais evidentes da descrição apresentada a seguir e das reivindicações em anexo, ou podem ser aprendidos pela prática dos métodos e uso dos sistemas, como descrito abaixo. A presente descrição não requer que todos os aspectos vantajosos e todas as vantagens descritas no presente relatório descritivo sejam incorporados em todas as modalidades.

BREVE DESCRIÇÃO DAS VÁRIAS VISTAS DOS DESENHOS

[0013] Para que a maneira na qual os aspectos e vantagens mencionados acima e outros da descrição são obtidos seja facilmente entendida, uma descrição mais particular vai ser apresentada por referência às suas modalidades específicas, que são ilustradas nos desenhos em anexo. Esses desenhos ilustram apenas as modalidades típicas e não são, portanto, consideradas como limitando o âmbito da presente descrição.

[0014] A Figura 1 é uma vista em perspectiva de um sistema extravascular.

[0015] A Figura 2 é uma vista detalhada do sistema extravascular da Figura 1.

[0016] A Figura 3 é uma vista em seção transversal de um adaptador hemostático, que pode ser incorporado a um sistema extravascular.

[0017] A Figura 4 é outra vista em seção transversal de um

adaptador hemostático, que pode ser incorporado a um sistema extravascular.

[0018] A Figura 5 é uma outra vista em seção transversal de um adaptador hemostático, que pode ser incorporado a um sistema extravascular.

[0019] A Figura 5 é outra vista em perspectiva de um sistema extravascular, de acordo com a presente descrição.

[0020] A Figura 7 é uma vista em perspectiva de um sistema extravascular, incluindo um conjunto de injeção de fluido de lavagem.

[0021] A Figura 8 ilustra um sistema extravascular dentro do âmbito da presente descrição, mostrando um método de uso do mesmo.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0022] As modalidades atualmente preferidas da presente descrição vão ser melhor entendidas por referência aos desenhos. Deve-se entender facilmente que os componentes da presente descrição, como descritos de uma maneira geral e ilustrados nas figuras do presente relatório descritivo, podem ser dispostos e projetados em uma ampla gama de diferentes configurações. Desse modo, a descrição mais detalhada apresentada a seguir, como representada nas figuras, não é intencionada para limitar o âmbito das reivindicações, mas é meramente representativa das modalidades atualmente preferidas.

[0023] Com referência à Figura 1, uma vista em perspectiva ilustra um exemplo de um sistema extravascular 10, incluindo múltiplos dispositivos de acesso vascular 12. Nesse exemplo, o sistema extravascular 10 inclui um conjunto de cateter 14, um conjunto de agulha 16 e um adaptador hemostático 18. O conjunto de cateter 14 tem uma extremidade proximal 20 e uma extremidade distal 22 e inclui um cateter 24, tendo uma abertura 26 na extremidade distal 22 do conjunto de cateter 14 e um cubo de cateter 28 disposto na extremidade proximal 20 do conjunto de cateter. O conjunto de cateter 14 também define um lúmen 30, que se estende da

extremidade proximal 20 para a extremidade distal 22.

[0024] Como ilustrado, o cubo de cateter 26 inclui uma pluralidade de cristas de posicionamento 32 e uma ranhura de posicionamento 34. A pluralidade de cristas de posicionamento 32 e a ranhura de posicionamento 34 são exemplos de sistemas de acoplamento, que podem ser usados para posicionar e/ou reter outro dispositivo de acesso vascular, tal como um mecanismo de fechamento 36, preso no cubo de cateter 26, em uma orientação desejada. Outros sistemas de posicionamento e acoplamento adequados podem ser usados. Na presente ilustração, o mecanismo de fechamento 36 é um adaptador hemostático 18, adaptado para impedir o escoamento de sangue da extremidade proximal do conjunto de cateter 14. O acoplamento do mecanismo de fechamento 36 ao cubo de cateter 26 minimiza o risco de queda inadvertida do mecanismo de fechamento 36 ou a contaminação do cubo de cateter 26. Ainda que esse mecanismo de fechamento 36 seja uma configuração exemplificativa de um adaptador hemostático 18, outros componentes podem ser configurados para proporcionar um adaptador hemostático 18. Detalhes adicionais relativos ao mecanismo de fechamento 36 e ao adaptador hemostático 18 vão ser proporcionados abaixo.

[0025] O adaptador hemostático 18 pode ser adaptado para ser associado seletivamente com o conjunto de cateter 14, por exemplo, por acoplamento seletivo e/ou por associação de encaixe. O adaptador hemostático 18 pode ser configurado como um componente autônomo, tal como o mecanismo de fechamento 36, ou pode ser configurado como um subcomponentes de outro componente. Quando configurado como um componente autônomo, o adaptador hemostático 18 pode ser associado seletivamente com outro dispositivo de acesso vascular 12, na sua extremidade proximal. Na implementação ilustrativa da Figura 1, o adaptador hemostático 18, na forma de um mecanismo de fechamento 36, é associado com o conjunto de agulha 16, de modo que o mecanismo de

fechamento 36 seja disposto entre o conjunto de cateter 14 e o conjunto de agulha 16. O adaptador hemostático 18 pode ser configurado para acoplar seletivamente o conjunto de agulha 16 e/ou ser disposto em associação operacional com ele. Um exemplo de um adaptador hemostático 18, configurado como um subcomponente de outro componente, inclui um escudo de ponta de agulha, um subcomponente de um conjunto de agulha, configurado como um adaptador hemostático. Por exemplo, uma tampa de agulha 48 (descrita em mais detalhes abaixo) pode ser configurada como um adaptador hemostático.

[0026] O conjunto de agulha 16 inclui uma agulha 40, que se estende pelo lúmen 30 do conjunto de cateter 14. Como ilustrado e convencional, a ponta de agulha 42 se estende pela abertura 28 do cateter 24. Adicionalmente, o conjunto de agulha 16 pode incluir vários aspectos para facilitar a inserção do sistema extravascular em uma vasculatura do paciente e a retirada da agulha 40 do conjunto de cateter 14. Por exemplo, o conjunto de agulha 16 pode incluir um conjunto de retirada de agulha 44, que pode incluir um cubo de agulha 46 e uma tampa de agulha 48 (consultar a Figura 2). O conjunto de agulha 16 da presente descrição pode incorporar um ou mais itens dos conjuntos de agulha atualmente disponíveis, usados comumente em dispositivos de acesso vascular, ou de conjuntos de agulha ainda a desenvolver. Por exemplo, o conjunto de agulha 16 pode ou não incluir uma tampa de agulha 48 e a tampa de agulha 48, quando proporcionada, estar em qualquer configuração adequada para reduzir o risco de introduções de agulha. Independentemente da configuração do conjunto de agulha 16, o conjunto de agulha vai ter uma extremidade distal adaptada para associar-se com o e/ou acoplar-se com o adaptador hemostático 18 e/ou conjunto de cateter 14.

[0027] A Figura 1 inclui ainda um orifício exemplificativo 50 associado com o cubo de cateter 26, proporcionando acesso seletivo ao lúmen 30 do conjunto de cateter 14. Como ilustrado, o orifício 50 inclui uma

cobertura de orifício 52 acoplada a um corpo de orifício 54 (vistos melhor na Figura 6) por uma articulação 56. A cobertura de orifício 52 e/ou o corpo de orifício 54 pode(m) incluir itens para impedir o fluxo de fluido pelo orifício, exceto quando desejado. Por exemplo, o corpo de orifício 54 pode ser dotado com um septo (não mostrado), que pode ser aberto por dispositivos adequados, mas é impelido a uma posição fechada. Os sistemas extravasculares 10, de acordo com a presente descrição, podem, em algumas implementações, incluir pelo menos um orifício 50, que pode ser associado com o conjunto de cateter 14 e/ou com o adaptador hemostático 18. Os orifícios e as suas funcionalidades vão ser discutidos mais intensamente abaixo.

[0028] Com referência à Figura 2, uma vista detalhada do sistema extravascular 10 da Figura 1 mostra a agulha 40 retirada do cateter 24 e do mecanismo de fechamento 36. Como ilustrado, a ponta de agulha é puxada para a tampa de agulha 48. Como discutido acima, o conjunto de agulha não precisa incluir uma tampa de agulha 48, e a tampa de agulha 48, quando incluída, pode ser de qualquer configuração adequada. Do mesmo modo que com as tampas de agulha convencionais, as tampas de agulha 48, adequadas para a presente descrição, podem incluir um escudo, capaz de acoplamento ou travamento, quando a ponta de agulha 42 é retraída além do escudo. Uma vez acoplado ou travado, o escudo vai impedir que a ponta de agulha 24 reapareça e se estenda além do escudo e para fora da tampa de agulha 48. Continuando com a descrição da Figura 2, o conjunto de cateter 14 é mostrado separado do mecanismo de fechamento 36, para melhor ilustrar os itens de acoplamento dispostos na extremidade proximal do cubo de cateter 26.

[0029] Como introduzido acima, o mecanismo de fechamento 36 pode incluir um adaptador hemostático 18, configurado para controlar o fluxo de sangue na extremidade proximal do conjunto de cateter 14. Os atuais adaptadores hemostáticos 18 utilizam uma combinação de forças

mecânicas e fluidas, para controlar o fluxo de sangue e, desse modo, limitar a exposição a sangue. O adaptador hemostático 18 pode incluir um invólucro 58, definindo uma passagem 60 estendendo-se pelo adaptador hemostático 18. Adicionalmente, o adaptador hemostático 18 inclui um acoplador proximal 62 e um acoplador distal 64. A configuração do acoplador selecionada para a extremidade distal e/ou extremidade proximal pode variar, dependendo da aplicação intencionada do adaptador hemostático e pode, em algumas implementações, incluir itens de acoplamento, tais como aqueles ilustrados na Figura 2. Em outras implementações, o adaptador hemostático 18 pode ser configurado para incluir extremidades distal e/ou proximal, adaptadas para meramente associar-se com os dispositivos de acesso vascular adjacentes sem acoplamento a eles. Adicionalmente, como mencionado acima, o adaptador hemostático 18, ilustrado na Figura 2 como um mecanismo de fechamento 36, é exemplificativo de adaptadores hemostáticos 18 adequados, que podem incluir outras configurações, tal como a tampa de agulha 48, configurada como um adaptador hemostático.

[0030] Com referência continuada à Figura 2, pode-se notar que a passagem 60 pelo adaptador hemostático 18 pode ser maior do que a agulha, que se estende pela passagem. O diâmetro exato da passagem pode variar nas diferentes implementações, mas pode ser, de preferência, maior do que a agulha com a qual o adaptador hemostático 18 vai ser usado. Em algumas implementações, pode-se preferir proporcionar uma passagem 60, tendo um diâmetro suficiente para acomodar a agulha de maior calibre usada pelo fabricante. Consequentemente, uma única configuração de produto pode ser manufaturada para uso em vários sistemas extravasculares. Adicionalmente, proporcionando-se uma passagem aberta, que não tenta circundar completamente o eixo da agulha, ou, de outro modo, reter a agulha, a montagem do sistema extravascular é facilitada e o acúmulo de força é evitado, para minimizar ainda mais os riscos de exposição a sangue.

[0031] A Figura 3 ilustra uma vista em seção transversal de uma parte do sistema extravascular 10, tomada ao longo das linhas 3 - 3 na Figura 1. Como ilustrado, o acoplador distal 64 é acoplado à extremidade proximal do conjunto de cateter 14, e o acoplador proximal 62 é acoplado ao conjunto de agulha 16. A Figura 3 ilustra ainda que o adaptador hemostático 18 pode incluir um invólucro 58, distinto dos elementos de acoplamento do adaptador hemostático. Alternativamente, o invólucro e os elementos de acoplamento do adaptador hemostático podem ser feitos de materiais comuns e podem ser formados como um elemento integral. Como ilustrado, os elementos de acoplamento do adaptador hemostático 18 e/ou invólucro 58 podem ser configurados para facilitar a relação com os dispositivos de acesso vascular adjacentes, que compreendem o sistema extravascular. A Figura 3 ilustra meramente uma configuração e uma relação entre os dispositivos de acesso vascular, outras configurações podendo ser adequadas.

[0032] Deve-se entender que o invólucro 58 e os elementos de acoplamento do adaptador hemostático 18 são opcionais e podem ser configurados em qualquer maneira adequada, para permitir que o adaptador hemostático coopere com o conjunto de agulha e o conjunto de cateter. Independentemente dessas possibilidades de configuração, os adaptadores hemostáticos 18 definem uma passagem 60, que se estende da extremidade proximal para a extremidade distal. Adicionalmente, o adaptador hemostático 18 inclui pelo menos um material reativo a líquido 66, disposto em relação operacional com a passagem 60. O material reativo a líquido 66 é selecionado e configurado para proporcionar uma passagem 60 inicialmente aberta e responder ao contato com líquidos por inchamento ou de outro tipo de expansão, para selar a passagem 60 pelo menos em um local dentro da passagem. Como um exemplo, o material reativo a líquido 66 pode absorver o líquido e, desse modo, inchar para ocupar o espaço na passagem 60 suficiente para selar a mesma. Em algumas configurações, o

material reativo a líquido 66 pode ser disposto como um disco toroidal 70, tal como mostrado na Figura 3. Adicional ou alternativamente, o material reativo a líquido 66 pode ser proporcionado em uma configuração que é adaptada para inchar em modelos predeterminados, para inchar em direções particulares, selando, desse modo, a passagem 60 mais eficientemente. Ainda que a absorção de líquidos seja um meio adequado para fazer com o que o material reativo a líquido responda ao líquido para selar a passagem, outros mecanismos e materiais adequados podem ser usados. Por exemplo, um mecanismo de coagulação, um mecanismo de absorção ou outro mecanismo de solidificação pode ser usado para selar a passagem 60.

[0033] Os exemplos de materiais absorventes adequados, que podem ser usados, incluem semiesferas de polissacarídeo microporosas, poli (acrilato de sódio), gelatina de pele de porco purificada, e carboximetilcelulose. Os exemplos de materiais coagulantes adequados incluem celulose regenerada oxidada, colágeno microfibrilar, trombina tópica e selantes de fibrina. Deve-se notar que alguns materiais podem agir tanto como absorvente quanto como coagulante, tal como por absorção apenas da umidade no sangue, para acelerar a coagulação, enquanto que outros podem agir como absorventes puros, absorvendo o sangue para formar um gel. Ainda que os materiais citados acima possam ser adequados, outros materiais podem ser usados, bem como combinações de materiais.

[0034] Como ilustrado, o material reativo a líquido é disposto dentro do invólucro 58. Adicional ou alternativamente, o material reativo a líquido pode ser disposto na parte externa do invólucro 58 ou em uma relação operacional com o corpo do adaptador 68. O material reativo a líquido 66 pode ser disposto em qualquer relação adequada com o adaptador hemostático, de modo que o material seja forçado a selar a passagem 60, quando posto em contato com um líquido. Os materiais selecionados para o material reativo a líquido e a configuração do material podem ser

selecionados para proporcionar um período de tempo predeterminado, entre o contato inicial com um líquido e a selagem da passagem, ou requerer um volume de líquido particular para contatar o material, antes da passagem ser selada. Pode-se preferir minimizar o período de tempo e o volume de líquido necessários. Conseqüentemente, deve-se entender que, como usado no presente relatório descritivo, as referências a materiais reativos a líquido, por contato com líquido ou quando posto em contato com líquido, são intencionadas para indicar que o material reativo a líquido começa a reagir com o líquido, mediante contato com o líquido ou bem logo depois disso, cujo período de tempo pode ser particularizado, dependendo dos parâmetros operacionais desejados. De modo similar, o tempo a partir da reação inicial para a selagem substancial da passagem pode ser variado de acordo com as condições operacionais desejadas.

[0035] Com referência continuada à Figura 3 e com referência à Figura 5, pelo menos duas possíveis configurações do mecanismo de fechamento são ilustradas. Na medida em que a Figura 5 ilustra elementos idênticos àqueles da Figura 3, são usados números de referência correspondentes. Como visto na Figura 3, dois discos toroidais 70 são dispostos dentro do invólucro 58, nas extremidades opostas da passagem 60 dentro do invólucro. Como ilustrado, o disco distal 70 é opcional, mas pode ser incluído para proporcionar funcionalidade adicional ao adaptador hemostático 18. Por exemplo, o fechamento da extremidade distal, bem como da extremidade proximal, pode proporcionar uma passagem inteiramente fechada dentro do adaptador hemostático, de modo que o adaptador hemostático 18 possa ser desacoplado do conjunto de cateter com menor risco de exposição das extremidades proximal ou distal. No exemplo ilustrado da Figura 3, o uso de dois discos toroidais 70, nas extremidades opostas da passagem 60, pode selar efetivamente a passagem, para encerrar quaisquer fluidos que possam ser deixados após retirada da agulha. Adicionalmente, os dois discos 70 proporcionam uma camada de redundância, para

reduzir ainda mais o risco de exposição a sangue do sangue saindo da extremidade proximal do conjunto de cateter. A Figura 5 ilustra de modo similar o material reativo a líquido 66, disposto dentro do invólucro 58 e nas extremidades opostas da passagem. O material reativo a líquido na Figura 5 é configurado como uma arruela alongada 72. A configuração de arruela alongada pode permitir que o material reativo a líquido, na extremidade proximal da passagem 60, comece a inchar ou de outro modo selar a extremidade proximal, antes que o líquido atinja efetivamente a extremidade proximal. Como discutido acima, outras configurações adequadas podem ser selecionadas para o material reativo a líquido 66, desde que o material seja capaz de reagir a contato com líquido, para pelo menos selar substancialmente a passagem 60.

[0036] Para fins ilustrativos, a Figura 4 proporciona uma representação do adaptador hemostático 18, após o material reativo a líquido 66 ter sido posto em contato com um líquido e forçado a selar a passagem 60. Como ilustrado, a agulha 40 é parcialmente retirada do conjunto de cateter 14, de modo que a ponta de agulha 42 é disposta dentro do adaptador hemostático 18. O adaptador hemostático 18 ilustrado inclui o material reativo a líquido 66, na forma de um disco toroidal 70 na extremidade distal 60 que promoveu uma selagem, para fechar a passagem. Adicionalmente, o material reativo a líquido 66 promoveu uma selagem em torno da agulha 40, na extremidade proximal da passagem 60. O disco toroidal 70 selado na extremidade distal do adaptador hemostático 18 pode proporcionar múltiplas funções. Por exemplo, quando o adaptador hemostático é acoplado ao conjunto de cateter 14, o disco toroidal 70 selado pode impedir que o sangue saia do conjunto de cateter. Adicionalmente, quando o adaptador hemostático 18 é dotado com um material reativo a líquido 66, na sua extremidade distal, pode auxiliar a impedir que os fluidos saiam do adaptador hemostático, uma vez que o adaptador hemostático é desconectado do conjunto de cateter.

[0037] As Figuras 6 e 7 proporcionam vistas em perspectiva adicionais de sistemas extravasculares 10, dentro do âmbito da presente descrição. A Figura 6 ilustra o sistema extravascular 10 da Figura 1, incluindo o orifício 50 e mostrando a cobertura de orifício 52 na configuração aberta, revelando o corpo de orifício 54. Como ilustrado, o orifício 50 é um componente do conjunto de cateter 14 e proporciona acesso ao lúmen 30 do conjunto de cateter. Adicional ou alternativamente, um orifício, que pode ser similar ao orifício 50 ilustrado, pode ser associado com o adaptador hemostático 18. Como discutido acima, o adaptador hemostático 18 inclui um material reativo a líquido 66. O orifício 50 pode ser usado para injetar um líquido, para disparar a selagem da passagem 60 pelo material reativo a líquido 66. Como vai ser discutido em mais detalhes abaixo, a selagem pelo material reativo a líquido 66 pode ser disparada pelo sangue entrando no lúmen do cateter e/ou por contato com outro fluido injetado no lúmen do cateter e/ou da passagem do adaptador hemostático. Por injeção de um líquido por um orifício 50, o adaptador hemostático 18 pode ser preparado, antes do sangue ser deixado entrar no lúmen do cateter, por retirada da agulha 50. Isto é, o material reativo a líquido pode ser forçado a selar a passagem do adaptador hemostático 18, antes do sangue entrar no lúmen.

[0038] Por exemplo, em algumas implementações, a passagem 60 pode ser aberta, enquanto que a agulha 40 é passada pelo adaptador hemostático 18, para facilitar a operação. O adaptador hemostático 18 pode ser então preparado, tal como por injeção de um fluido de lavagem 80 na passagem 60, para selar substancialmente a passagem 60 em torno da agulha 40, antes que o sistema extravascular seja inserido na vasculatura do paciente. Em outras implementações, o fluido de lavagem 80 pode ser injetado na passagem 60 e/ou no lúmen 30, durante a inserção do sistema extravascular no paciente ou em outro momento, antes que o sangue atinja o adaptador hemostático. Adicional ou alternativamente, o material reativo a líquido 66 no adaptador hemostático 18 pode responder a uma

combinação do fluido de lavagem 80 e do sangue da vasculatura do paciente, dependendo apenas da sincronização da injeção do fluido de lavagem. Ainda adicional ou alternativamente, em implementações que omitem o orifício 50 opcional, o material reativo a líquido 66 pode reagir para contatar o sangue do paciente.

[0039] A Figura 7 ilustra um suprimento de fluido de lavagem 74 exemplificativo e um injetor de fluido de lavagem 76 exemplificativo, que podem ser utilizados com os componentes remanescentes dos sistemas extravasculares. Como ilustrado, o suprimento de fluido de lavagem 74 e o injetor de fluido de lavagem 76 podem ser proporcionados por uma seringa externa 78, adaptada para ser acoplada ao orifício 50 e/ou para ficar em comunicação fluida com o orifício 50. O suprimento de fluido de lavagem 74 pode ser adaptado para armazenar qualquer fluido de lavagem 80, tal como uma solução salina ou outras soluções que não representam risco para clínicos ou pacientes. O suprimento de fluido de lavagem 74 pode ser adaptado para armazenar um volume predeterminado de fluido de lavagem e/ou dispensar um volume predeterminado de fluido de lavagem 80.

[0040] Ainda que não ilustrado, deve-se entender que o suprimento de fluido de lavagem 74 e o injetor de fluido de lavagem 76 podem ser configurados de qualquer modo adequado e pode incluir dispositivos convencionais ou ainda a desenvolver. Por exemplo, qualquer conjunto de injeção de fluido de lavagem 82 adequado pode ser associado operacionalmente com o conjunto de cateter 14, o conjunto de agulha 16 e/ou o adaptador hemostático 18, para armazenar um suprimento de fluido de lavagem e fazer com que o fluido de lavagem seja injetado em um ou mais do lúmen e da passagem. Algumas implementações podem incorporar um ou mais componentes do conjunto de suprimento de fluido de lavagem 82 no conjunto de agulha 16. Por exemplo, um suprimento e um injetor de fluido de lavagem dispostos lateralmente podem ser dispostos ao longo do cubo de agulha 46. Essa configuração pode facilitar a ativação do conjunto

de injeção de fluido de lavagem, enquanto controlando os aspectos remanescentes do sistema extravascular 10. Por exemplo, pode ser desejável injetar o fluido de lavagem no lúmen e/ou passagem, enquanto retirando-se a agulha 40 do conjunto de cateter 14, e tendo-se o injetor de fluido de lavagem dentro do alcance do cubo de agulha 46, pode facilitar essa coordenação.

[0041] Adicional ou alternativamente, um ou mais do conjunto de agulha 16, conjunto de cateter 14 e adaptador hemostático 18 pode ou podem ser configurados para proporcionar um batente de agulha. O batente de agulha pode ser proporcionado pelos entalhes e detentores correspondentes em elementos adjacentes. Adicional ou alternativamente, um batente de agulha pode ser proporcionado pelo conjunto de retirada de agulha 44, tal como por criação de um local de maior resistência, para liberar da corrente entre o cubo de agulha e a tampa de agulha. Os batentes de agulha adequados não proporcionam um batente efetivo para a retirada da agulha e podem proporcionar alguma forma de feedback tátil, para indicar ao usuário que a agulha atingiu um ponto particular no processo de retirada. A localização e a implementação do batente de agulha podem ser configuradas e selecionadas para indicar ao usuário que o fluido de lavagem deve ser injetado, antes da continuação para retirada da agulha do conjunto de cateter 14.

[0042] Ainda adicional ou alternativamente, o conjunto de injeção de fluido de lavagem 82 pode ser adaptado para coordenar a injeção do fluido de lavagem com a retirada da agulha. Por exemplo, o conjunto de injeção 82 e o conjunto de retirada de agulha 44 podem ser associados e/ou sincronizado, de modo que a mesma ação que retira a agulha também injete o fluido de lavagem a uma taxa adequada para a taxa de retirada.

[0043] Muitos aspectos do uso e da implementação dos sistemas extravasculares 10, dentro do âmbito da presente descrição, foram descritos acima ou podem ser discernidos da descrição precedente. A

Figura 8 apresenta uma vista em seção transversal de uma parte do conjunto de cateter 14, acoplador hemostático 18 e conjunto de agulha 16, conjuntamente com um conjunto de injeção de fluido de lavagem 82, para ilustrar os métodos de uso dos sistemas extravasculares 10. Como ilustrado, a agulha 40 é disposta no lúmen 30 do conjunto de cateter 14 e na passagem 60 do adaptador hemostático 18. O material reativo a líquido 66 é disposto na passagem 60 e começa a expandir para promover selagem em torno da agulha 40. A Figura 8 ilustra ainda o fluido de lavagem 80 sendo injetado no lúmen 30 e progredindo no sentido do adaptador hemostático 18, representado pelas setas 84. Como discutido acima, a abertura 28 do cateter fica geralmente bem adjacente à superfície externa da agulha 40, para impedir a soltura do cateter. Conseqüentemente, o fluido de lavagem injetado no lúmen, antes de a agulha ser retirada, vai ser dirigido para o adaptador hemostático 18. Além do mais, a pressão do sangue da vasculatura do paciente vai movimentar o fluido de lavagem 80 no sentido do adaptador hemostático 18, no caso do selo entre a abertura do cateter 28 e a agulha 40 ser rompido por retirada da agulha ou de outro modo.

[0044] Uma vez que o fluido de lavagem 80 é injetado no lúmen 30 (ou é injetado na passagem 60 do adaptador hemostático), o líquido do fluido de lavagem faz com que o material reativo a líquido 66 comece a inchar ou avolumar de outro modo para selar a passagem 60. Em alguns métodos de uso dos sistemas extravasculares 10 da presente descrição, o fluido de lavagem 80 pode ser injetado no lúmen 30 e/ou passagem 60, para preparar o adaptador hemostático 18 para selar a passagem 60, antes que o sangue seja deixado entrar no lúmen 30 do conjunto de cateter 14. Conseqüentemente, em algumas implementações, o fluido de lavagem 80 pode ser injetado no lúmen 30 e/ou passagem 60, antes da inserção do sistema extravascular 10 em uma vasculatura do paciente. Adicional ou alternativamente, o fluido de lavagem 80 pode ser injetado no lúmen 30 e/ou passagem 60, após o sistema extravascular ter sido inserido na vasculatura

do paciente, mas antes do clínico ter começado a retirar a agulha do conjunto de cateter 14. Ainda adicional ou alternativamente, o fluido de lavagem 80 pode ser injetado enquanto o conjunto de agulha está sendo retirado. Além do mais, deve-se entender que algumas implementações do conjunto de injeção de fluido de lavagem 82 e do fluido de lavagem 80 podem ser omitidas inteiramente e o material reativo a líquido 66 pode reagir para entrar em contato com o sangue.

[0045] A combinação do conjunto de injeção de fluido de lavagem 82 e do adaptador hemostático 18, incluindo um material reativo a líquido 66, proporciona pelo menos duas barreiras para vazamento de ou exposição a sangue. Como descrito acima, o material reativo a líquido 66 pode proporcionar pelo menos um selo para impedir que o sangue escoe pela passagem. Adicionalmente, quando um fluido de lavagem 80 é injetado no lúmen 30 e/ou passagem 60, o próprio fluido de lavagem representa uma barreira para o escoamento de sangue, pelo fato de que o fluido de lavagem vai sair pelo lúmen do cateter antes de qualquer sangue. Por exemplo, quando o fluido de lavagem 80 é injetado no lúmen do cateter, o fluido de lavagem pode fazer com que o material reativo a líquido sele a passagem 60, enquanto que o fluido de lavagem 80 se mantém no lúmen circundando a agulha. Conseqüentemente, o fluido de lavagem 80 no lúmen pode proporcionar uma barreira fluida para escoamento de sangue, pois a agulha é retirada do conjunto de cateter, além da barreira mecânica formada pelo material reativo a líquido 66. Uma vez que o conjunto de agulha é separado do conjunto de cateter e do adaptador hemostático, o adaptador hemostático 18 pode ser desacoplado do conjunto de cateter, para permitir que outros dispositivos de acesso vascular sejam acoplados ao conjunto de cateter 14. A transição entre o adaptador hemostático e o dispositivo de acesso vascular subsequente pode ser acompanhada por oclusão manual convencional do vaso sanguíneo. No entanto, a oclusão manual é uma técnica imperfeita e algum sangue pode passar por ela. O

bloqueio fluido complementar, proporcionado pelo fluido de lavagem no lúmen do cateter, protege ainda mais o clínico, fazendo com que qualquer pressão passando pela oclusão manual ejete fluido de lavagem em vez de sangue. Além do mais, o bloqueio fluido proporcionado pelo fluido de lavagem no lúmen pode impedir que o sangue entre em contato com o adaptador hemostático, o que pode reduzir ainda mais o risco de exposição.

[0046] Acredita-se que a descrição apresentada acima abrange múltiplos métodos e/ou aparelhos distintos com utilidade independente. Ainda que cada um dos métodos e aparelhos tenham sido descritos na sua forma preferida, as suas modalidades específicas, como descritas e ilustradas no presente relatório descritivo, não devem ser consideradas em um sentido limitante, pois inúmeras variações são possíveis. O objeto das descrições inclui todas as combinações e subcombinações novas e não óbvias dos vários elementos, aspectos, funções e/ou propriedades descritas no presente relatório descritivo. Os princípios da presente descrição podem ser incorporados em outras formas específicas, sem que se afaste das suas estruturas, métodos ou outras características essenciais, como descrito de forma genérica no presente relatório descritivo. As modalidades descritas devem ser consideradas em todos os aspectos apenas como ilustrativas e não restritivas. O âmbito da descrição não é, portanto, limitado pela descrição anterior ou reivindicações a seguir, e todas as variações que estiverem dentro do significado e da faixa de equivalência da descrição anterior e/ou das reivindicações a seguir vão ser abrangidas dentro do seu âmbito. De modo similar, quando a descrição e/ou as reivindicações indique "um" ou "um primeiro" elemento ou seu equivalente, essa descrição deve ser entendida como incluindo a incorporação de um ou mais desses elementos, nem requerendo ou excluindo dois ou mais desses elementos.

[0047] Acredita-se que as reivindicações a seguir são dirigidas a certas combinações e subcombinações, que correspondem aos

exemplos descritos e que são consideradas como sendo novas e não óbvias. Outras combinações e subcombinações dos aspectos, funções, elementos e/ou propriedades podem ser reivindicadas por emenda das presentes reivindicações ou apresentação de novas reivindicações em uma combinação diferente ou dirigidas à mesma combinação, se diferentes, mais amplas, mais estreitas ou iguais em âmbito às reivindicações originais, são também consideradas como incluídas dentro do objeto da presente descrição.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema extravascular (10) para acessar a vasculatura de um paciente, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

um conjunto de cateter (14) tendo uma extremidade proximal (20) e uma extremidade distal (22) e tendo um cateter (24) e um cubo de cateter (28), em que o cateter (24) inclui uma abertura (26) na extremidade distal (22) do conjunto de cateter (14), em que o cubo de cateter (28) é disposto na extremidade proximal (20) do conjunto de cateter (14), em que o conjunto de cateter (14) define um lúmen (30) que se estende da extremidade proximal (20) para a extremidade distal (22);

um conjunto de agulha (16) incluindo uma agulha, e um conjunto de retirada de agulha incluindo um cubo de agulha, em que a agulha se estende dentro do lúmen (30) definido pelo conjunto de cateter (14), em que a agulha é retirada do conjunto de cateter (14) por separação do cubo de agulha do conjunto de cateter (14) até que a ponta de agulha saia do lúmen (30) do cateter (24), e em que o conjunto de agulha (16) proporciona um batente de agulha ativado durante o processo de retirada, antes da saída da ponta de agulha do lúmen (30) do cateter (24); e

um adaptador hemostático (18) definindo um invólucro (58) e uma passagem através do mesmo, em que o adaptador hemostático (18) se associa operacionalmente com o conjunto de cateter (14) e o conjunto de agulha (16), e o adaptador hemostático (18) incluindo um material reativo a líquido disposto dentro do invólucro (58).

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda:

pelo menos um orifício, associado com pelo menos um do conjunto de cateter (14) e do adaptador hemostático (18), proporcionando acesso seletivo a pelo menos um dentre o lúmen (30) e a passagem;

um suprimento de fluido de lavagem contendo fluido de lavagem e associado operacionalmente com pelo menos um orifício; e

um injetor de fluido de lavagem, associado operacionalmente com o suprimento de fluido de lavagem e adaptado para injetar o fluido de lavagem em pelo menos um dentre o lúmen (30) e a passagem.

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o suprimento de fluido de lavagem e o injetor de fluido de lavagem incluem uma seringa externa, e em que o pelo menos um orifício é adaptado para acoplar-se

seletivamente à seringa externa.

4. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que pelo menos um dentre o suprimento de fluido de lavagem e o injetor de fluido de lavagem é acoplado operacionalmente a um ou mais dentre o conjunto de cateter (14), o conjunto de agulha (16) e o adaptador hemostático (18).

5. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o conjunto de agulha (16) compreende a agulha e um conjunto de retirada de agulha incluindo um cubo de agulha, em que a agulha compreende uma ponta de agulha distal do cubo de agulha, em que a agulha é retirada do conjunto de cateter (14) por separação do cubo de agulha do conjunto de cateter (14), até que a ponta de agulha saia do lúmen (30) do cateter (24), e em que o conjunto de agulha (16) e o injetor de fluido de lavagem são associados operacionalmente para injetar o fluido de lavagem em pelo menos um dentre o lúmen (30) e a passagem, durante retirada da agulha do lúmen (30) do cateter (24).

6. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o conjunto de agulha (16) e o injetor de fluido de lavagem são associados operacionalmente para injetar o fluido de lavagem em pelo menos um dentre o lúmen (30) e a passagem, quando a ponta de agulha está em uma faixa predeterminada de posições, quando da retirada da agulha do lúmen (30) do cateter (24).

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o pelo menos um material reativo a líquido é adaptado para selar a passagem em torno da agulha, em uma extremidade proximal (20) do adaptador hemostático (18), para impedir que um ou mais fluidos saiam do conjunto de cateter (14), na medida em que a agulha é retirada do conjunto de cateter (14).

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 7, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o pelo menos um material reativo a líquido é adaptado para selar a passagem, em uma extremidade distal (22) do adaptador hemostático (18), para impedir que um ou mais fluidos saiam do adaptador hemostático (18) distalmente.

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o adaptador hemostático (18) é escorvado pelo fluido de lavagem para pelo menos selar a passagem antes da inserção da agulha em uma vasculatura de paciente.

10. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o conjunto de agulha (16) inclui ainda uma tampa de agulha, e em que o adaptador hemostático (18) é configurado como a tampa de agulha.

11. Método de manufatura de um sistema extravascular (10) conforme definido na reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

proporcionar um conjunto de cateter (14) tendo um lúmen (30) de cateter (24) definido através do conjunto de cateter (14) e tendo um cubo de cateter (28) em uma extremidade proximal (20) do conjunto de cateter (14) e uma abertura (26) de cateter (24) em uma extremidade distal (22) do conjunto de cateter (14);

proporcionar um adaptador hemostático (18) definindo uma passagem através do mesmo e adaptado para se associar com a extremidade proximal (20) do conjunto de cateter (14) e com um conjunto de agulha (16), o adaptador hemostático (18) tendo um invólucro (58), em que o adaptador hemostático (18) inclui ainda um material reativo a líquido disposto dentro do invólucro (58);

associar o adaptador hemostático (18) na extremidade proximal (20) do conjunto de cateter (14);

proporcionar um conjunto de agulha (16) tendo uma agulha e um cubo de agulha; e

associar o conjunto de agulha (16) com o conjunto de cateter (14) e o adaptador hemostático (18), de modo que a agulha se estenda através da passagem do adaptador hemostático (18) e do lúmen (30) do cateter (24).

12. Método, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que pelo menos um dentre o adaptador hemostático (18) e o conjunto de agulha (16) é adaptado para cooperar com o outro, para proporcionar um batente de agulha.

13. Método, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que pelo menos dentre o conjunto de cateter (14) e o adaptador hemostático (18) inclui um orifício que proporciona acesso a um ou mais dentre o lúmen (30) do cateter (24) e a passagem do adaptador, e em que o método compreende ainda proporcionar um conjunto de injeção de fluido de lavagem adaptado para ser disposto em comunicação fluida com pelo menos um orifício durante uso do conjunto extravascular.

14. Método, de acordo com a reivindicação 13, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o conjunto de injeção de fluido de lavagem inclui um suprimento de fluido de lavagem contendo um fluido de lavagem, e em que o conjunto de injeção de fluido de lavagem é acoplado operacionalmente a um ou mais dentre o conjunto de cateter (14), o adaptador hemostático (18) e o conjunto de agulha (16), para injetar o fluido de lavagem em pelo menos um dentre a passagem do adaptador e o lúmen (30) do cateter (24), quando a agulha é retirada do conjunto de cateter (14).

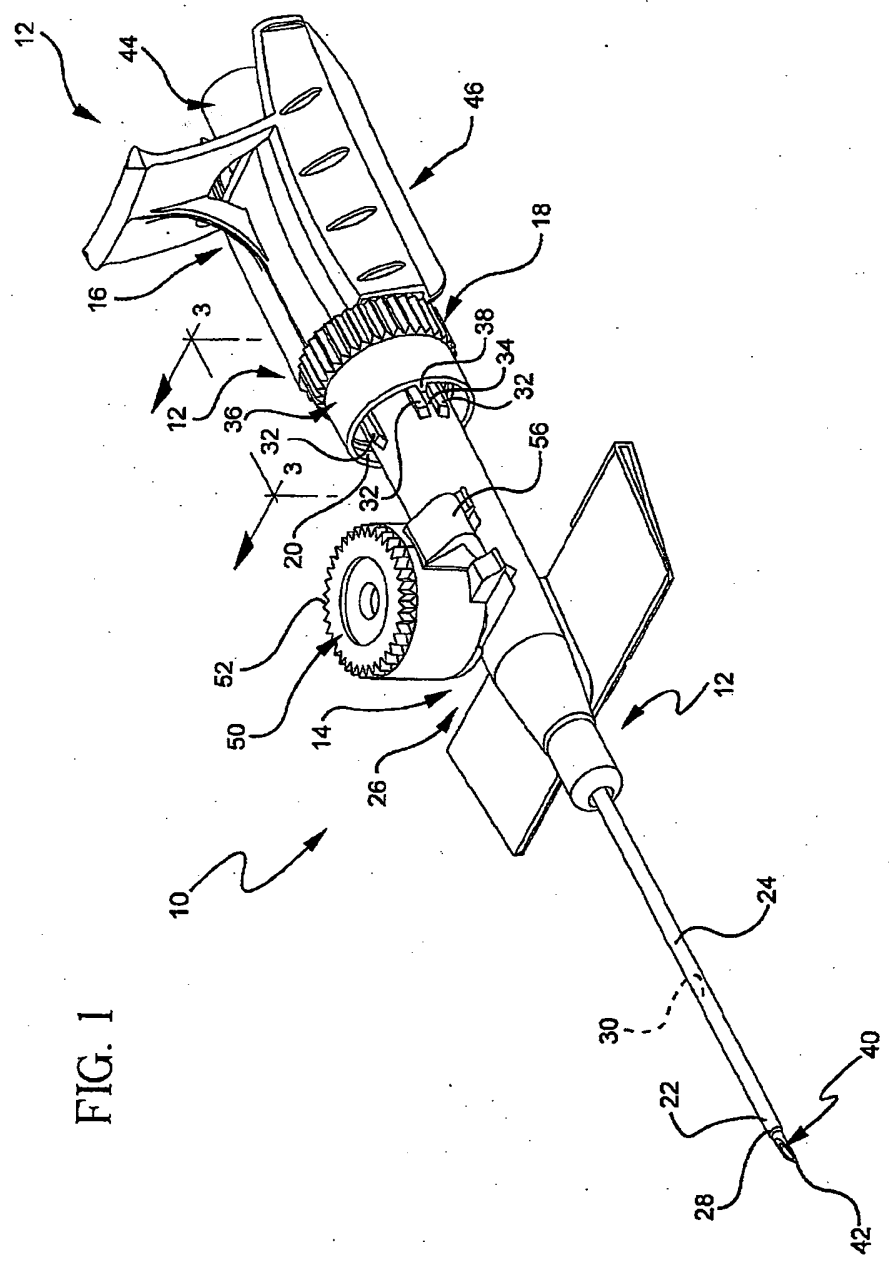


FIG. 1

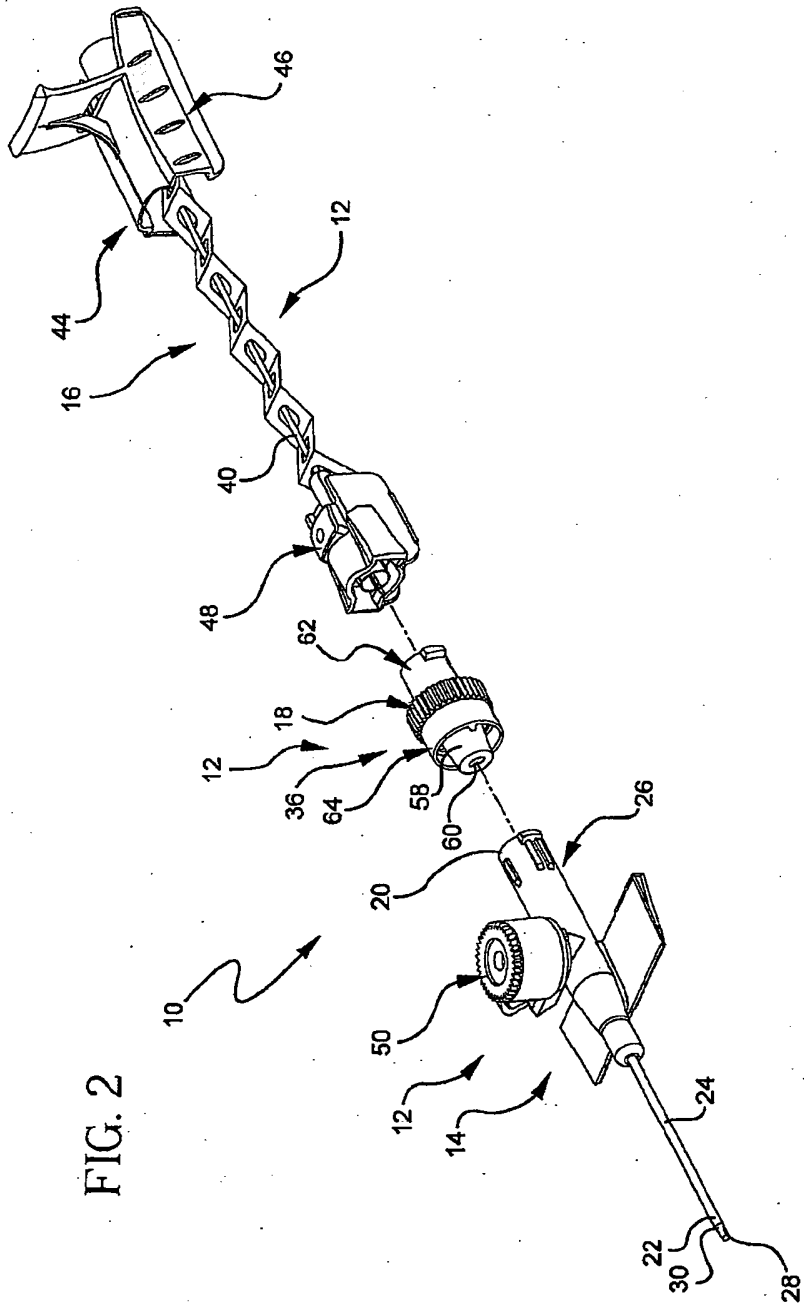


FIG. 2

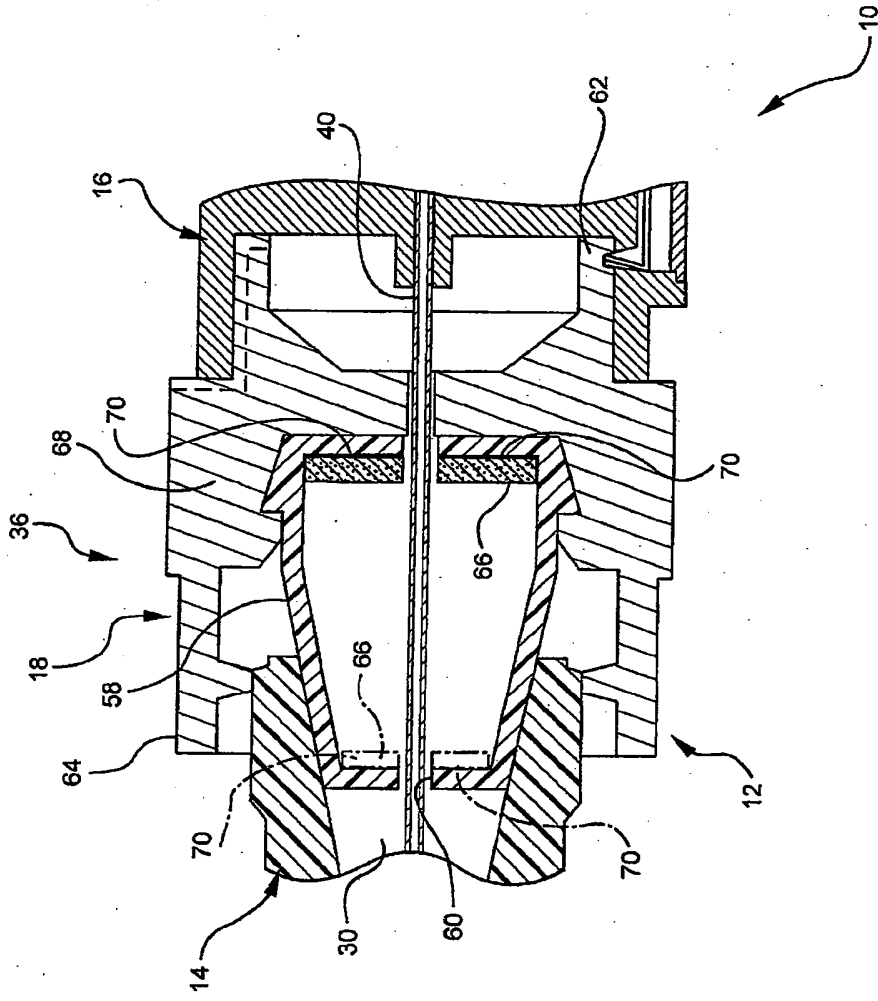


FIG. 3

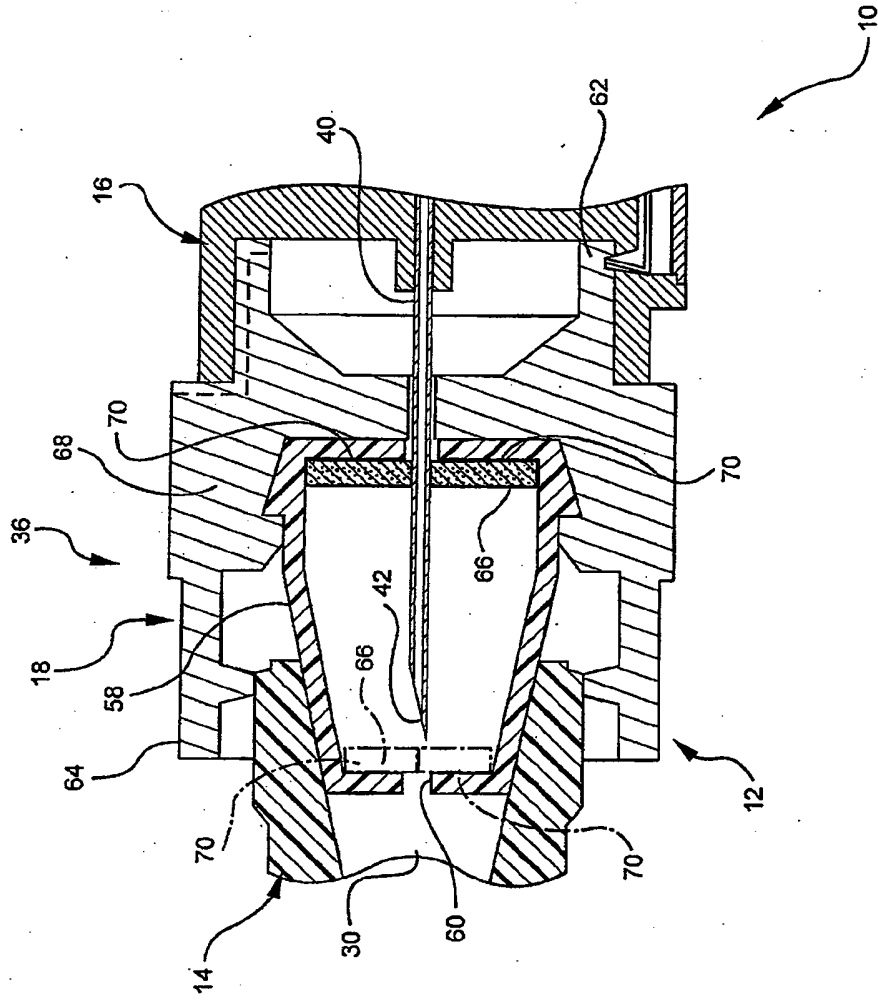


FIG. 4

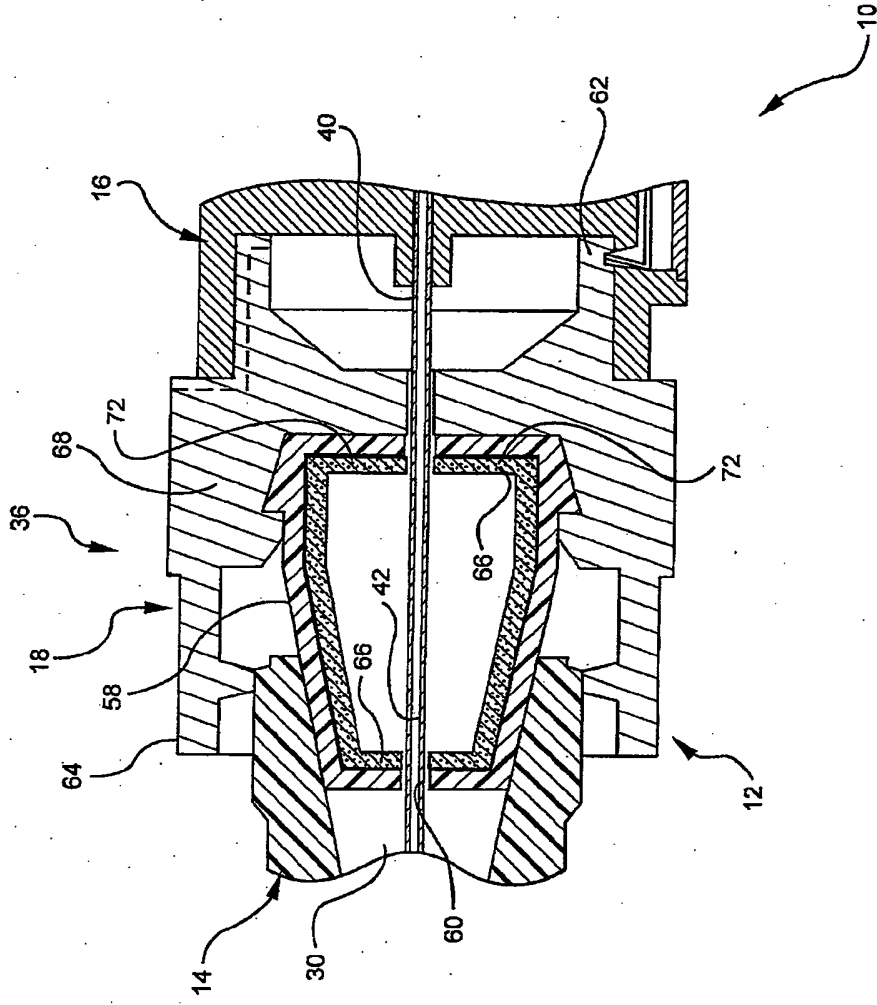


FIG. 5

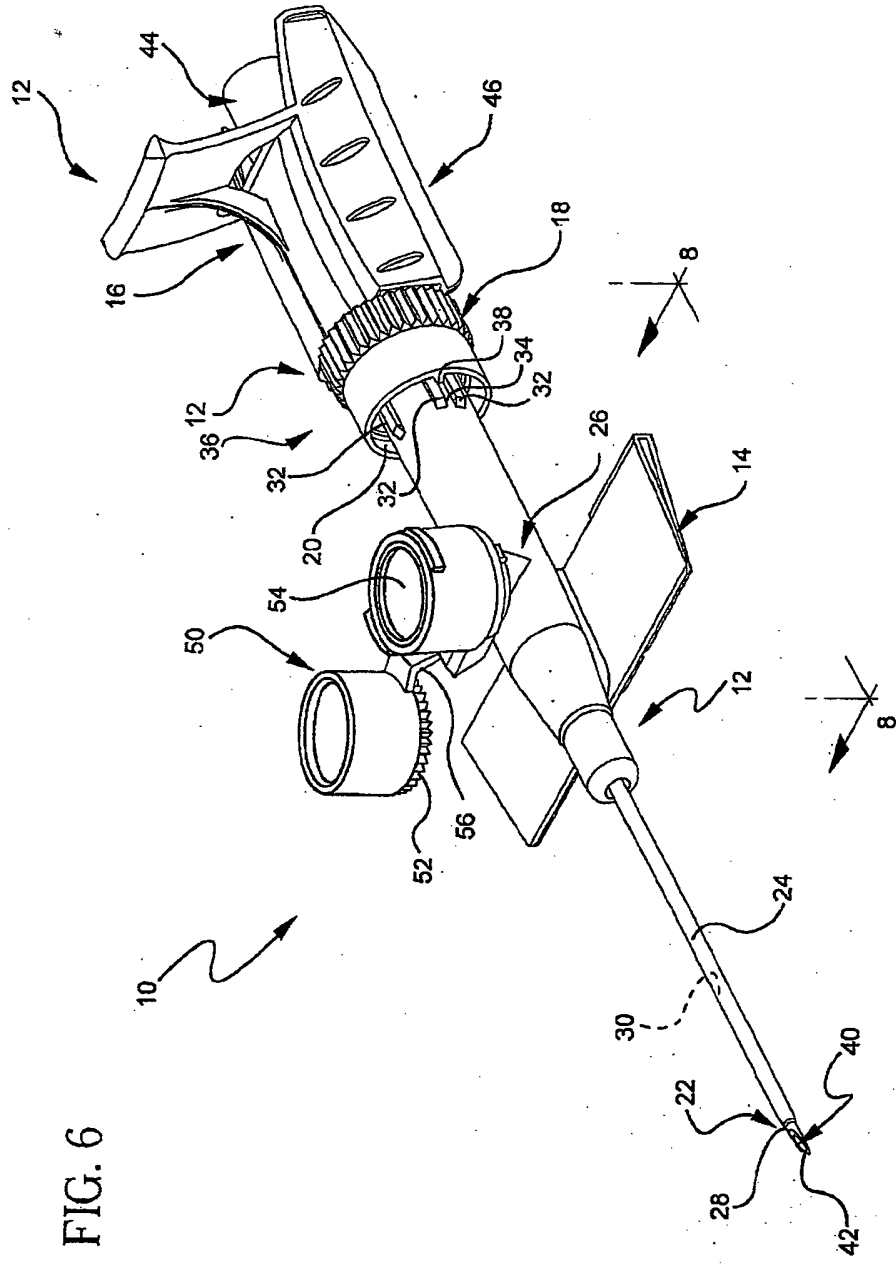


FIG. 6

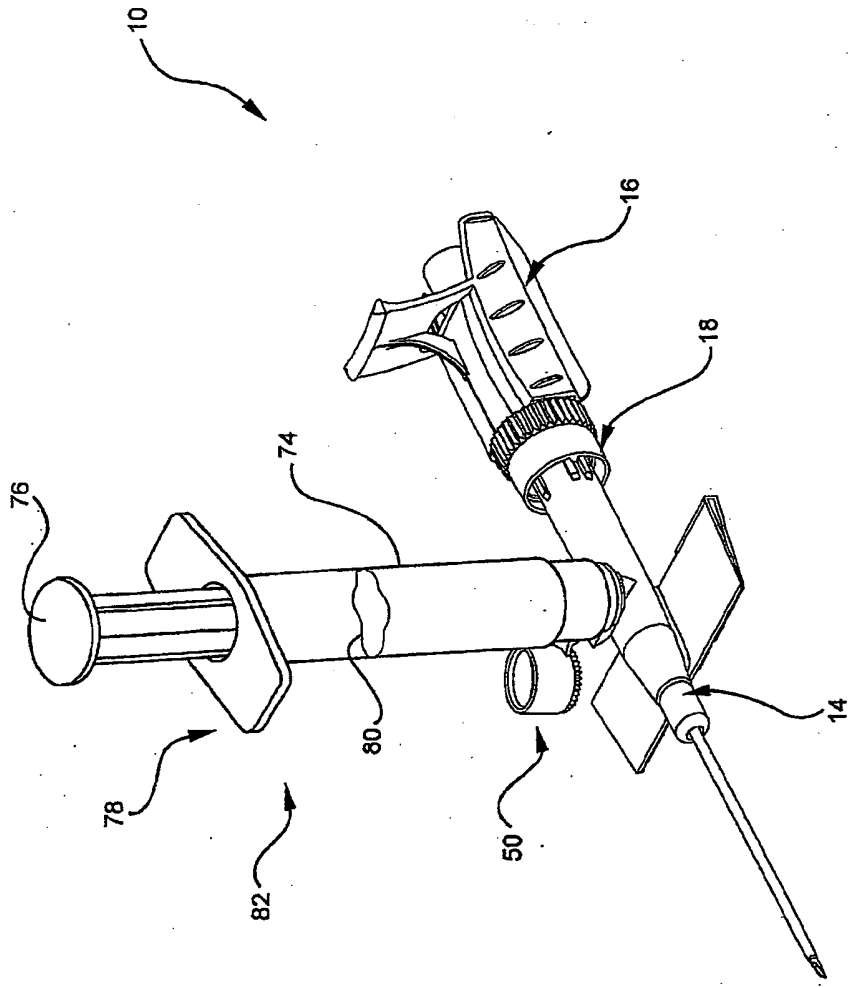


FIG. 7

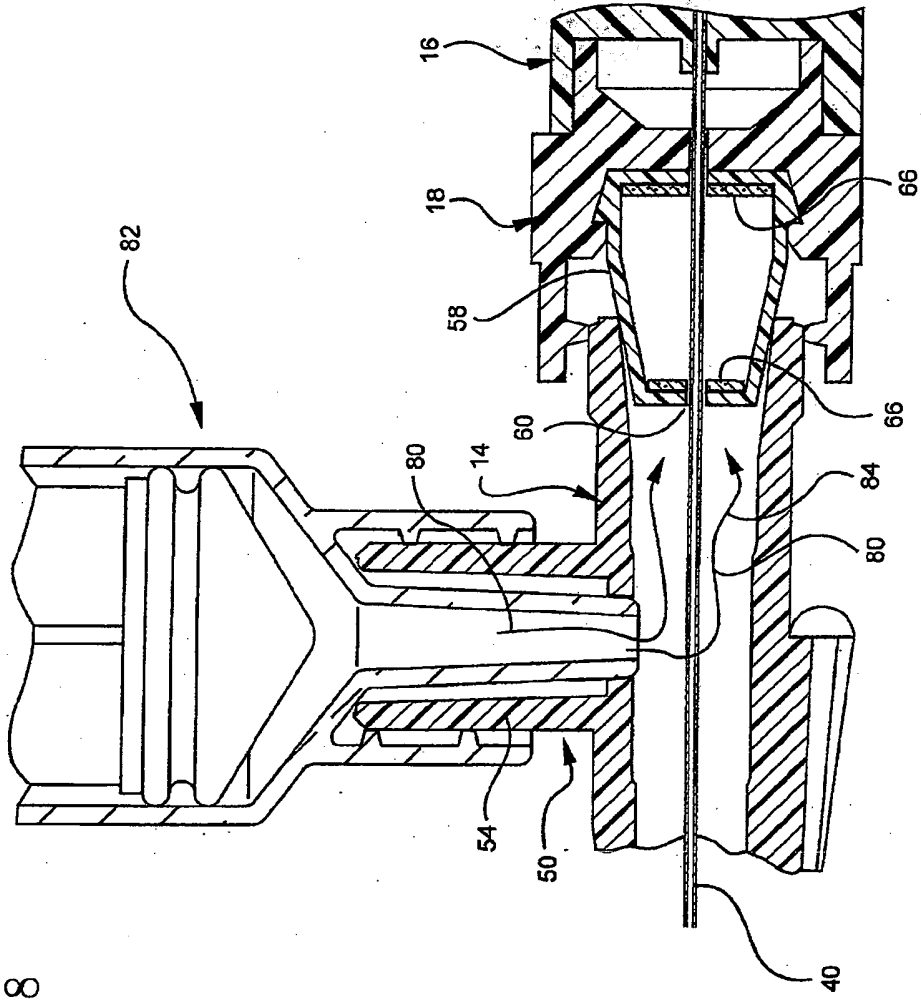


FIG. 8