



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

(21) PI 0719037-9 A2



(22) Data de Depósito: 21/11/2007
(43) Data da Publicação: 05/11/2013
(RPI 2235)

(51) Int.Cl.:
A61M 31/00
A61M 5/00

(54) Título: ESTRUTURAS DE SINALIZAÇÃO PARA
PROTEÇÃO DE AGULHAS

(57) Resumo:

(30) Prioridade Unionista: 20/11/2007 US 11/943.351,
22/11/2006 US 60/867.047

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

(72) Inventor(es): Bengt Erik Anders Nilsson, Johan Fredrik
Thörne, Jörgen Bruno Hager

(74) Procurador(es): Alexandre Ferreira

(86) Pedido Internacional: PCT US2007085418 de
21/11/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2008/064330 de
29/05/2008

“ESTRUTURAS DE SINALIZAÇÃO PARA PROTEÇÃO DE AGULHAS”

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Esta invenção refere-se de maneira geral a dispositivos e métodos de acesso vascular, que incluem conjuntos e dispositivos de proteção de agulhas utilizados com conjuntos de cateter. Geralmente, dispositivos de acesso vascular são utilizados para pôr fluido em comunicação com o sistema vascular de pacientes. Por exemplo, cateteres são utilizados para infundir fluido, como, por exemplo, uma solução salina normal, diversos medicamentos e nutrição parenteral total, no paciente, retirar sangue do paciente ou monitorar diversos parâmetros do sistema vascular do paciente.

Um tipo comum de cateter intravenoso (IV) é um cateter IV periférico sobre a agulha. Como o nome implica, um cateter sobre a agulha é montado sobre uma agulha introdutora que tem uma ponta distal aguda. Pelo menos a superfície interna da parte distal do cateter entra em contato apertado com a superfície externa da agulha para impedir o retrodesprendimento do cateter e facilitar assim a inserção do cateter no vaso sanguíneo. O cateter e a agulha introdutora são montados de modo que a ponta distal da agulha introdutora se estenda até além da ponta distal do cateter, com o bisel da agulha voltado para cima em afastamento da pele do paciente. O cateter e a agulha introdutora são geralmente inseridos a um ângulo raso, através da pele do paciente, em um vaso sanguíneo.

De modo a verificar a colocação apropriada da agulha e/ou do cateter no vaso sanguíneo, o clínico geralmente confirma que há um “retrocesso” de sangue em uma câmara de retrocesso do conjunto de cateter. Uma vez que a colocação apropriada do cateter no vaso sanguíneo é confirmada, o clínico pode aplicar pressão ao vaso sanguíneo fazendo pressão sobre a pele do paciente por sobre o vaso sanguíneo distal com relação à agulha introdutora e ao cateter. Esta pressão do(s) dedo(s) obstrui o vaso, reduzindo mais ainda o fluxo sanguíneo através da agulha introdutora e do cateter.

O clínico pode então retirar a agulha introdutora do cateter. A agulha introdutora pode ser introduzida em um dispositivo de proteção de ponta de agulha que cobre a ponta da agulha e previne picadas de agulha acidentais. Em geral, um protetor de agulha inclui um alojamento, uma luva ou outro dispositivo semelhante que é projetado de modo que, quando a agulha é retirada do paciente, a ponta da agulha seja retida/capturada dentro do protetor de ponta de agulha. A finalidade destes dispositivos de proteção de ponta de agulha é a de alojar a ponta da agulha em um local seguro, evitando-se assim a possibilidade de picadas de agulha depois que a agulha e o dispositivo de proteção de agulha são separados do cateter, que é deixado no lugar de modo a se ter acesso intravenoso ao paciente.

Diversos sistemas e métodos são necessários para obter protetores de ponta de agulha que proporcionem proteção da ponta de uma agulha após o uso da agulha.

BREVE SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção foi desenvolvida em resposta a problemas e necessidades na técnica que ainda não foram completamente resolvidos pelos sistemas e métodos de acesso vascular atualmente disponíveis. Assim, estes sistemas e métodos foram desenvolvidos de modo a se obterem sistemas e métodos de acesso vascular mais eficazes capazes de assegurar proteção mais apropriada a pontas de agulha.

Um sistema extravascular para dar acesso à vasculatura de um paciente pode incluir um cateter, uma agulha disposta dentro do cateter e/ou um conjunto de proteção de ponta de agulha. O conjunto de proteção de ponta de agulha pode ter uma tampa de agulha, a tampa de agulha pode ter um protetor de agulha e o protetor de agulha pode ter uma ou mais sinalizações. Em uma modalidade, as sinalizações podem incluir um primeiro sinalizador e um segundo sinalizador. O primeiro sinalizador e o segundo sinalizador podem formar uma barreira passível de contato através da qual a agulha não pode penetrar uma vez que a barreira sofra contato. O protetor de agulha pode ser um prendedor em V.

O prendedor em V pode incluir um primeiro braço e um segundo braço, e o primeiro sinalizador pode ser preso ao primeiro braço, enquanto o segundo sinalizador pode ser preso ao segundo braço. O primeiro braço pode aproximar-se do segundo braço à medida que o prendedor em V faz compressão. O primeiro braço e o segundo braço podem estender-se em afastamento um do outro à medida que a barreira recebe contato. O prendedor em V pode expandir-se depois que a agulha é retirada da superfície adjacente ao primeiro braço do prendedor em V. O primeiro sinalizador e o segundo sinalizador podem formar uma barreira entre o primeiro braço e o segundo braço depois de expandido o prendedor em V.

Os vários sinalizadores podem ser barreiras transversais. Ou um ou o outro do primeiro e/ou do segundo sinalizador pode ser localizado no meio, na frente e/ou parte posterior dos primeiro e/ou segundo braços. O primeiro sinalizador e o segundo sinalizador podem proporcionar sustentação estrutural um para o outro. O primeiro sinalizador pode ser afastado do segundo sinalizador de modo a se evitar qualquer colisão entre o primeiro sinalizador e o segundo sinalizador.

Os sinalizadores podem receber reforço estrutural pela formação de uma ou mais endentações no dobra do(s) sinalizador(es). O sinalizador pode incluir uma única endentação e pode incluir várias endentações. As endentações podem ser localizadas em qualquer local desejado ao longo da dobra do sinalizador.

Um método para fabricar um sistema extravascular para se ter acesso à vasculatura de um paciente pode incluir obter um cateter, obter uma agulha, dispor a agulha dentro do cateter, obter um conjunto de proteção de ponta de agulha, que tem uma tampa de agulha, e/ou dispor a agulha dentro do conjunto de ponta de agulha. O método pode incluir também formar um primeiro sinalizador e um segundo sinalizador no protetor de agulha, formar uma barreira passível de contato, através da qual a agulha não pode penetrar uma vez que a

barreira sofra contato, e/ou formar o protetor de agulha como um prendedor em V.

O método pode incluir também formar um primeiro braço e um segundo braço dentro do prendedor em V e formar o primeiro sinalizador sobre o primeiro braço e o segundo sinalizador sobre o segundo braço. O método pode incluir também colocar o primeiro braço nas proximidades do segundo braço enquanto se comprime o prendedor em V. O método pode incluir também expandir o prendedor em V, entrar em contato com a barreira e/ou estender o primeiro braço para longe do segundo braço. O método pode incluir também expandir o prendedor em V enquanto retira a agulha da superfície adjacente ao primeiro braço do prendedor em V e/ou formar uma barreira, com o primeiro sinalizador e o segundo sinalizador entre o primeiro braço e o segundo braço após a expansão do prendedor em V.

O método pode incluir também formar vários sinalizadores como barreiras transversais. O método pode incluir também formar o primeiro e/ou segundo sinalizador no meio, na frente e/ou na parte posterior dos primeiro e/ou segundo braços. O método pode incluir também orientar o primeiro sinalizador e o segundo sinalizador de modo a proporcionarem sustentação estrutural um para o outro, especialmente na situação em que a agulha é movida até uma posição de tentativa de nova penetração. Nessa situação, os sinalizadores proporcionam sustentação estrutural um para o outro de modo a se contrabalançar a força do movimento da agulha para frente na direção de uma nova penetração. O método pode incluir também separar o primeiro sinalizador do segundo sinalizador de modo a se evitar colisão entre o primeiro sinalizador e o segundo sinalizador.

Um sistema extravascular para se ter acesso à vasculatura do paciente pode incluir um cateter, uma agulha disposta dentro do cateter e/ou um conjunto de proteção de ponta de agulha. O conjunto de proteção de ponta de agulha pode ter uma tampa de agulha. A agulha pode ser disposta dentro da tampa de agulha. A tampa de agulha pode ter um protetor de agulha. O protetor de agulha pode ter um dispositivo de barreira para proteger a agulha de nova penetração na tampa de agulha.

Estes e outros traços e vantagens da presente invenção podem ser incorporados a determinadas modalidades da invenção e se tornarão mais completamente evidentes com a descrição seguinte e as reivindicações anexas, ou podem ser apresentados com a prática da invenção apresentada a seguir. A presente invenção não exige que todos os traços vantajosos e todas as vantagens aqui descritas sejam incorporados a cada modalidade da invenção.

BREVE DESCRIÇÃO DAS VÁRIAS VISTAS DOS DESENHOS

De modo que a maneira pela qual os traços e as vantagens acima mencionados e outros da invenção são obtidos seja prontamente entendida, uma descrição mais específica da invenção brevemente descrita acima será apresentada por referência a modalidades específicas dela que são mostradas nos desenhos anexos. Estes desenhos mostram apenas

modalidades típicas da invenção e não devem, portanto, considerados como limitando o alcance da invenção.

A Figura 1 é uma vista em perspectiva de um conjunto de cateter.

A Figura 2 é uma vista explodida do conjunto de cateter da Figura 1.

5 A Figura 3 é uma vista em perspectiva de um prendedor em V e uma tampa de alojamento dentro do ambiente de uma tampa de agulha.

A Figura 4 é uma vista em perspectiva de um prendedor em V.

A Figura 5 é uma vista em perspectiva de um prendedor em V que tem dois sinali-
zadores.

10 A Figura 6 é uma vista em perspectiva de um prendedor em V que tem dois sinali-
zadores.

A Figura 7 é uma vista em perspectiva de um prendedor em V que tem dois sinali-
zadores.

15 A Figura 8 é uma vista em perspectiva de um prendedor em V que tem dois sinali-
zadores e uma endentação na dobra dos sinalizadores.

A Figura 9 é uma vista em perspectiva de um prendedor em V que tem dois sinali-
zadores e uma série de endentações na dobra dos sinalizadores.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

20 As modalidades presentemente preferidas da presente invenção serão melhor en-
tendidas por referência aos desenhos, nos quais números de referência semelhantes indi-
cam elementos idênticos ou funcionalmente semelhantes. Será prontamente entendido que
os componentes da presente invenção, conforme genericamente descritos e mostrados nas
presentes figuras, podem ser dispostos e projetados em uma ampla variedade de configura-
ções diferentes. Assim, a descrição mais detalhada seguinte, representada nas figuras, não
25 pretende limitar o alcance da invenção reivindicada, mas é meramente representativa das
modalidades presentemente preferidas da invenção.

30 Com referência à Figura 1, uma vista em perspectiva mostra um exemplo de um
sistema extravascular 10 de vários dispositivos de acesso vascular. Neste exemplo, o siste-
ma extravascular 10 inclui um conjunto de cateter 12 e um conjunto de agulha 20. O conjun-
to de cateter 12 inclui um dispositivo de acesso vascular, tal como um cateter 14, que tem
uma parte de inserção 16 e uma parte de acesso 18. A parte de acesso 18 inclui uma ranhu-
ra de posicionamento (não mostrada) para uso na fixação do cateter 14 no lugar antes da
colocação e liberação. É também mostrada na Figura 1 uma tampa de proteção 22 posicio-
nada acima do conjunto de cateter 12. A tampa de proteção 22 pode cobrir um orifício de
35 acesso que dá acesso ao interior do cateter 14.

Conforme mencionado acima, a Figura 1 mostra também um conjunto de agulha
20. O conjunto de agulha inclui uma tampa de agulha 24 e um cubo de agulha 26. O cubo

de agulha 26 é configurado de modo que contenha a ponta de agulha 28 quando a agulha 30 é removida do cateter 14. O cubo de agulha 26 é preso de maneira segura à agulha 30 e proporciona o manejo da agulha e a colocação do cateter 14 dentro do vasculatura do paciente. O cubo de agulha 26 pode incluir agarradores 32, que proporcionam um agarramento mais seguro do cubo de agulha 26 e o manejo da agulha 30. Além disto, o cubo de agulha 26 pode incluir uma bucha 34, que é presa à extremidade do dispositivo.

Com referência agora à Figura 2, o sistema extravascular 10 é mostrado em uma vista explodida. Como ocorre com a Figura 1, são mostrados o conjunto de cateter 12 e o conjunto de agulha 20. Conforme discutido acima, o conjunto de cateter inclui um cateter 14 para colocação dentro do sistema vascular do paciente. O conjunto de cateter inclui um parte de inserção 16 do cateter 14 e uma parte de acesso 18 do cateter 14. A parte de acesso 18 é configurada de modo que o cateter 14 possa ser preso a outros dispositivos ou tubos médicos, como, por exemplo, para ministrar fluidos ao paciente. A esse respeito, o conjunto de cateter mostrado 12 inclui também uma tampa de projeção 22, que cobre o orifício de acesso que também dá acesso ao cateter 14.

É também mostrado na Figura 2 o cubo de agulha 26 em uma posição na qual a agulha 30 foi completamente retraída do cateter 14. Conforme mencionado acima, o cubo de agulha 26 mostrado inclui agarradores 32 para uso na retração e no manejo da posição da agulha 30. O cubo de agulha 26 é também fechado em sua extremidade proximal pela bucha 34.

Estendendo-se por entre a tampa de agulha 24 e o cubo de agulha 26 há uma corrente 36. O comprimento da corrente 36 é selecionado de modo que, quando o cubo de agulha 26 se retrai e a agulha 30 é removida do cateter, a ponta de agulha 28 da agulha 30 seja alojada de maneira segura dentro da tampa de agulha 24. A corrente 36 pode ser dobrado em uma configuração de acordeão, pode ser reto ou assumir qualquer outra configuração desejada.

Conforme mostrado na Figura 2, a ponta de agulha 28 é presa dentro da tampa de agulha 24. A corrente 36 está na posição estendida entre a tampa de agulha 24 e o cubo de agulha 26. Assim, impede-se que a agulha 30 seja arrancada da tampa de agulha 24. O interior da tampa de agulha 24 também funciona conjugadamente com estruturas na agulha (não mostradas) e com o protetor 58 para impedir que a agulha se mova para frente para fora da tampa de agulha 24. O protetor 58 é também mostrado na Figura 2, como o é a tampa de alojamento 60 do prendedor, ambos sendo descritos mais detalhadamente a seguir.

Com referência à Figura 3, o protetor 58 do prendedor em V e a tampa de alojamento 60 do prendedor em V são mostrados dentro do ambiente de uma tampa de agulha 24 em vista em perspectiva. O protetor 58 é um prendedor em V que tem um primeiro braço 62 e um segundo braço 64. O primeiro braço 62 inclui uma extensão 66 que forma uma lin-

gueta 68 na extremidade da extensão 66. O primeiro braço 62 e/ou o segundo braço 64 podem incluir também um sinalizador de proteção de ponta de agulha 70 capaz de deter o avanço da ponta de agulha 44 depois que o prendedor em V 58 recebe contato. O sinalizador de proteção 70 é utilizado para impedir que a ponta de agulha aguda 44 re-emerja da tampa de agulha 24 depois que a agulha 30 tiver sido protegida pela tampa 24.

Antes da ativação do sistema extravascular 10, os braços 62, 64 são mantidos em proximidade íntima pela agulha 30. Nesta posição, a lingueta trava o conjunto de cateter de maneira segura 12 no conjunto de agulha 20. Quando a agulha 30 se retrai, o prendedor em V é liberado de modo que os braços 62, 64 retornem à posição mostrada genericamente na Figura 3. Nesta posição, o conjunto de cateter 12 é liberado do conjunto de agulha 20 de modo que os dois braços possam ser separados conforme mostrado na Figura 2. Ao mesmo tempo, conforme será discutido mais detalhadamente a seguir, o sinalizador, ou sinalizadores, de proteção 70, 72 são posicionados de modo que bloqueiem outra penetração da ponta de agulha 28.

Com referência à Figura 4, é mostrado em vista em perspectiva um exemplo de um protetor 58 para uso com uma tampa de agulha 24 dentro de um sistema extravascular. O protetor 58 é um prendedor em V que tem um primeiro braço 62 e um segundo braço 64. O primeiro braço 62 inclui uma extensão 66 que forma uma lingueta 68 na extremidade da extensão 66. O primeiro braço 62 e/ou o segundo braço 64 podem incluir também um sinalizador de proteção de ponta de agulha 70 capaz de deter o avanço da ponta de agulha 44 depois que o prendedor em V 58 recebe contato. O sinalizador de proteção 70 é utilizado para impedir que a ponta de agulha aguda 44 re-emerja da tampa de agulha depois que a agulha 30 tiver sido protegida pela tampa 24. O sinalizador de proteção 70 pode ser chamado de protetor, sinalizador, aba e/ou barreira.

Com referência à Figura 5, é mostrado em uma vista em perspectiva um protetor 58 para uso com uma tampa de agulha 24 dentro de um sistema extravascular. O protetor 58 é um prendedor em V que tem um primeiro braço 62 e um segundo braço 64. O primeiro braço 62 inclui uma extensão 66 que forma uma lingueta 68 na extremidade da extensão 66. O primeiro braço 62 inclui o sinalizador 70 mostrado e descrito com referência à Figura 4. O segundo braço 64 inclui um sinalizador adicional 72. O sinalizador adicional 72 se superpõe ao primeiro sinalizador 70 de modo a se obter uma barreira ou proteção adicional através da qual a agulha 40 é impedida de passar, impedindo-se assim a penetração do prendedor em V 58. O segundo sinalizador 72 é localizado dentro do centro da largura do segundo braço 64 e foi puncionado através do metal em folhas e dobrado a partir da parte central do segundo braço 64. O tamanho, a conformação e/ou a localização de um ou o outro dos sinalizadores 70 e/ou 72 podem ser modificados de modo a se obter a proteção necessária para impedir outra penetração de uma ponta de agulha 44 uma vez que uma agulha 40 tenha

sido retraída para dentro da tampa de agulha 24 e o prendedor em V 58 tenha recebido contato.

Assegurar que a ponta de agulha 28 de uma agulha 30 não penetre novamente uma vez que tenha entrado em contato com o prendedor em V 58 de uma tampa de agulha 24 levará à obtenção de um conjunto de cateter 10 de segurança máxima para operadores e/ou clínicos. Uma vez que os parâmetros de desenho para diversas tampas de agulha 24 se alteram de um sistema extravascular para o seguinte, diversas configurações de sinalizador, mostradas acima na Figura 5, por exemplo, são preferíveis para assegurar que a ponta de agulha 28 não penetre novamente após a entrada na tampa de agulha 24. Em determinados cateteres IV, por exemplo, um sinalizador de prendedor em V com grandes dimensões pode não cobrir completamente o percurso através do qual uma agulha se deslocaria para penetrar novamente na tampa de agulha 24. Além disto, agulhas de grandes dimensões podem formar uma trajetória ligeiramente diferente à medida que a ponta do bisel da agulha grande 30 se estende até além de um sinalizador destinado a capturar a ponta de agulha 28. Além disto, diversas agulhas 30 podem tornar-se dobradas durante o uso, e a folga entre agulhas dobradas ou retas 30 e seu ambiente circundante pode permitir que a agulha tome trajetórias que evitam o sinalizador que se destina a impedir outra penetração das pontas de agulha. Assim, é preferida a proteção e/ou cobertura máxima da trajetória através da qual uma ponta de agulha 28 pode deslocar-se entre os braços 62 e 64 de um prendedor em V 58.

Quando a agulha 30 é completamente estendida dentro de um conjunto de cateter 10 e o prendedor em V 58 é comprimido antes do contato, a superfície da agulha 30 fica em contato direto com o primeiro braço 62. Depois que a agulha 30 é retirada de modo que a ponta 28 da agulha 30 seja puxada até além do braço 62, o prendedor em V 58 saltará, abrindo-se, da sua posição comprimida. Em sua posição de abertura, o primeiro braço 62 estende-se em afastamento do segundo braço 64, e pelo menos uma parte dos sinalizadores 70 e 72 se superpõe a pelo menos uma parte dos sinalizadores 70 e 72. Em sua posição comprimida, o primeiro braço 62 fica próximo do e potencialmente paralelo ao segundo braço 64, e os sinalizadores 70 e 72 se superpõem substancialmente. O comprimento e/ou a largura dos sinalizadores 70 e 72 podem fazer com que a superfície dos sinalizadores 70 e 72 fique em contato com os respectivos braços 62 e 64 opostos. Uma vez que o prendedor em V 58 pode acomodar somente um sinalizador de uma determinada largura em consequência da distância entre os braços 62 e 64 paralelos no estado comprimido do prendedor em V 58, são desejáveis vários sinalizadores de modo a se obter uma área de superfície maior para proteger a ponta 28 de uma agulha 30 de outra penetração na tampa de agulha 24. Assim, uma vez que as limitações de desenho do prendedor em V 58 impossibilitam um sinalizador que seja muito maior que o sinalizador 70, o sinalizador adicional 72 ou qualquer

5 sinalizador adicional proporcionará a cobertura de área de superfície entre o primeiro braço 62 e o segundo braço 64. A localização de qualquer sinalizador adicional, conforme mencionado anteriormente, pode ser modificada conforme desejado, dependendo da configuração e do uso específicos do produto. Os sinalizadores funcionarão em ação conjugada um com o outro de modo a evitarem todas as possibilidades de a ponta de agulha 44 sair de qualquer um dos sinalizadores.

10 Com referência à Figura 6, um primeiro sinalizador 74 pode ser localizado na extremidade anterior de um primeiro braço 62 e um segundo sinalizador 76 pode ser localizado na extremidade anterior de um segundo braço 64 de um prendedor em V 58. O primeiro sinalizador 74 e o segundo sinalizador 76 estão em proximidade íntima e/ou direta de modo que os dois sinalizadores proporcionem sustentação estrutural um para o outro à medida que a ponta 28 da agulha 40 é pressionada de encontro a um dos sinalizadores 74 e/ou 76. Entretanto, por causa da proximidade íntima dos sinalizadores 74 e 76, a fabricação do prendedor em V 58 pode tornar-se difícil. Por exemplo, os sinalizadores 74 e 76 podem ficar retidos um de encontro ao outro, impedindo o movimento do primeiro braço 62 na direção do segundo braço 64. De modo a se evitar a proximidade e a retenção mútuas das superfícies dos sinalizadores, é preferível uma modalidade alternativa, como a modalidade descrita com referência à Figura 5 e/ou a modalidade descrita com referência à Figura 7 seguinte.

20 Com referência à Figura 7, um primeiro sinalizador 70, tal como o primeiro sinalizador 70 descrito com referência à Figura 5, é instalado em um primeiro braço 62, e um segundo sinalizador 78 é instalado na extremidade posterior de um segundo braço 64 de um prendedor em V 58. Uma vez que o primeiro sinalizador 70 é formado na extremidade anterior do primeiro braço 62 e o segundo sinalizador 78 é formado na extremidade posterior do segundo braço 64, os sinalizadores 70 e 78 não proporcionarão sustentação estrutural um para o outro. Entretanto, uma vez que o primeiro sinalizador 70 fica distante do segundo sinalizador 78, as superfícies dos dois sinalizadores 70 e 78 não agarrarão, se cruzarão e/ou colidirão um com o outro, impedindo o movimento do primeiro braço 62 na direção do segundo braço 64.

30 Assim, as modalidades descrevem aqui diversas barreiras e/ou sinalizadores transversais capazes de proteger a ponta 28 de uma agulha 30 de outra emergência e ou de outra penetração fora da tampa de agulha 24 de um conjunto de cateter 10 depois que a ponta de agulha tiver entrado na tampa de agulha 24. Embora as modalidades aqui mostradas incluam apenas dois sinalizadores, qualquer número de sinalizadores pode ser utilizado em qualquer orientação, conformação, tamanho e/ou localização em comunicação com um prendedor em V e/ou outro protetor para um sistema extravascular, tal como um conjunto de cateter.

É agora feita referência às Figuras 8 e 9. Estas figuras incluem um prendedor em V

58, que tem um primeiro braço 62 e um segundo braço 64. O prendedor em V inclui também um sinalizador 70 que se estende a partir do braço 62 de maneira semelhante à descrita com referência à Figura 4. Na modalidade mostrada na Figura 8, contudo, uma endentação 80 é formada na dobra de sinalizador 82 entre o sinalizador 70 e o braço 62. Verifica-se que a formação de tal endentação 80 na dobra de sinalizador 82 faz aumentar a resistência estrutural do sinalizador 70. A Figura 9 mostra prendedor em V 58 semelhante, que tem várias endentações ao longo da dobra de sinalizador 82. O número e as posições da série de endentações não estão limitados. Elas podem ser colocadas em qualquer localização desejada ao longo da dobra 82.

A presente invenção pode ser corporificada sob outras formas específicas sem que se abandonem suas estruturas, métodos e outras características essenciais amplamente aqui descritas e reivindicadas a seguir. As modalidades descritas devem ser consideradas a todos os respeito apenas como ilustrativas, e não restritivas. O alcance da invenção é, portanto, identificado pelas reivindicações anexas, e não pela descrição precedente. Todas as alterações que se incluam dentro do significado e faixa de equivalência das reivindicações devem ser englobadas dentro do seu alcance.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema extravascular para se ter acesso à vasculatura de um paciente, **CARACTERIZADO** por compreender:

um cateter;

5 uma agulha disposta dentro do cateter; e

um conjunto de proteção de ponta de agulha que tem uma tampa de agulha, a tampa de agulha tendo um protetor de agulha, e o protetor de agulha tendo pelo menos um sinalizador configurado de modo que o sinalizador impeça outra penetração da agulha uma vez que a agulha seja removida do cateter.

10 2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os sinalizadores incluem um primeiro sinalizador e um segundo sinalizador.

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro sinalizador e o segundo sinalizador formam uma barreira passível de contato através da qual a agulha não pode penetrar uma vez que a barreira receba contato.

15 4. Sistema, de acordo com a reivindicação 3, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o protetor de agulha é um prendedor em V.

5. Sistema, de acordo com a reivindicação 3, **CARACTERIZADO** por compreender também uma dobra entre o sinalizador e o protetor de agulha e por compreender também pelo menos uma endentação na dobra.

20 6. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **CARACTERIZADO** por compreender também uma série de endentações na dobra.

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o prendedor em V inclui um primeiro braço e um segundo braço, pelo fato de que o primeiro sinalizador é preso ao primeiro braço e o segundo sinalizador é preso ao segundo braço.

25 8. Sistema, de acordo com a reivindicação 7, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro braço se aproxima do segundo braço à medida que o prendedor em V se comprime.

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro braço e o segundo braço se estendem em afastamento um do outro à medida que o prendedor em V se expande e a barreira recebe contato.

30 10. Sistema, de acordo com a reivindicação 9, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o prendedor em V se expande depois que a agulha é retirada da superfície adjacente ao primeiro braço do prendedor em V.

35 11. Sistema, de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro sinalizador e o segundo sinalizador foram uma barreira entre o primeiro braço e o segundo braço depois que o prendedor em V se expande.

12. Sistema, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de

que o primeiro sinalizador e o segundo sinalizador proporcionam sustentação estrutural um para o outro.

13. Sistema, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro sinalizador é afastado do segundo sinalizador de modo a se evitar colisão entre o primeiro sinalizador e o segundo sinalizador.

14. Método para fabricar um sistema extravascular para se ter acesso à vasculatura de um paciente, **CARACTERIZADO** por compreender:

obter um cateter;

obter uma agulha;

10 dispor a agulha dentro do cateter;

obter um conjunto de proteção de ponta de agulha que tem uma tampa de agulha, a tampa de agulha tendo um protetor de agulha e o protetor de agulha tendo vários sinalizadores; e

dispor a agulha dentro do conjunto de ponta de agulha.

15 15. Método, de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADO** por compreender também formar um primeiro sinalizador e um segundo sinalizador no protetor de agulha.

16. Método, de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADO** por compreender também formar uma dobra entre o protetor de agulha e os sinalizadores e formar uma endentação na dobra.

20 17. Método, de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADO** por compreender também uma série de endentações.

18. Método, de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADO** por compreender também formar uma barreira passível de contato através da qual a agulha não pode penetrar uma vez que a barreira sofra contato.

25 19. Sistema extravascular para dar acesso à vasculatura de um paciente, **CARACTERIZADO** por compreender:

um cateter;

uma agulha disposta dentro do cateter; e

30 um conjunto de proteção de ponta de agulha que tem uma tampa de agulha, a agulha disposta dentro da tampa de agulha, a tampa de agulha tendo um protetor de agulha, e o protetor de agulha tendo um dispositivo de barreira para proteger a agulha de outra penetração na tampa de agulha.

20. Sistema extravascular, de acordo com a reivindicação 19, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dispositivo para proteger compreende um ou mais sinalizadores.

FIG. 1

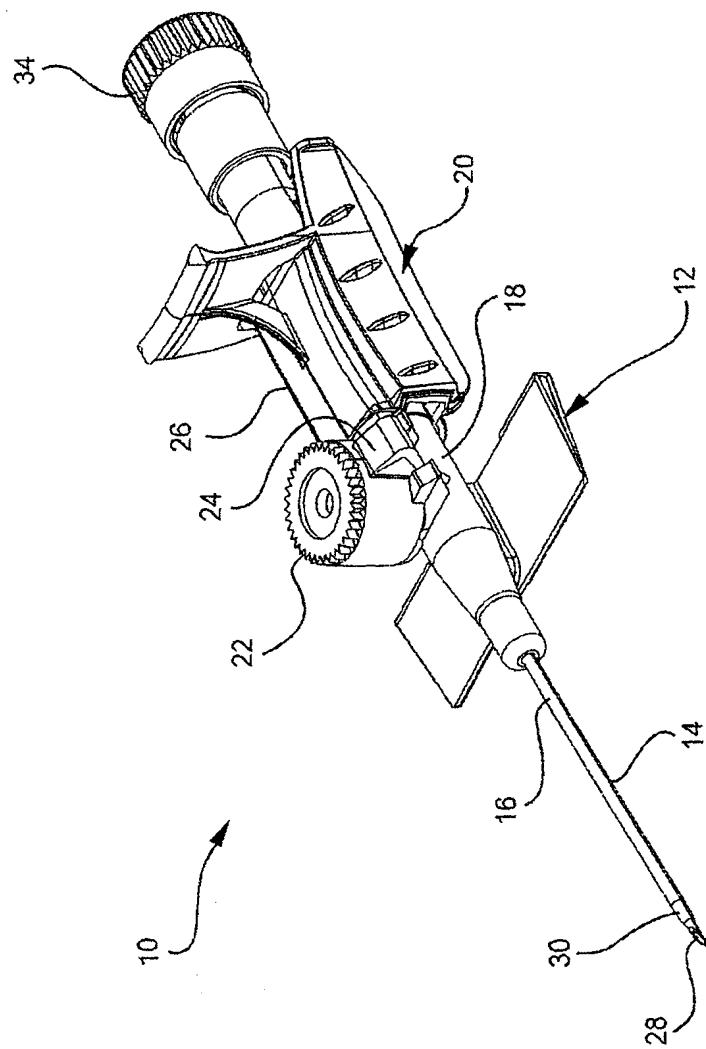


FIG. 2

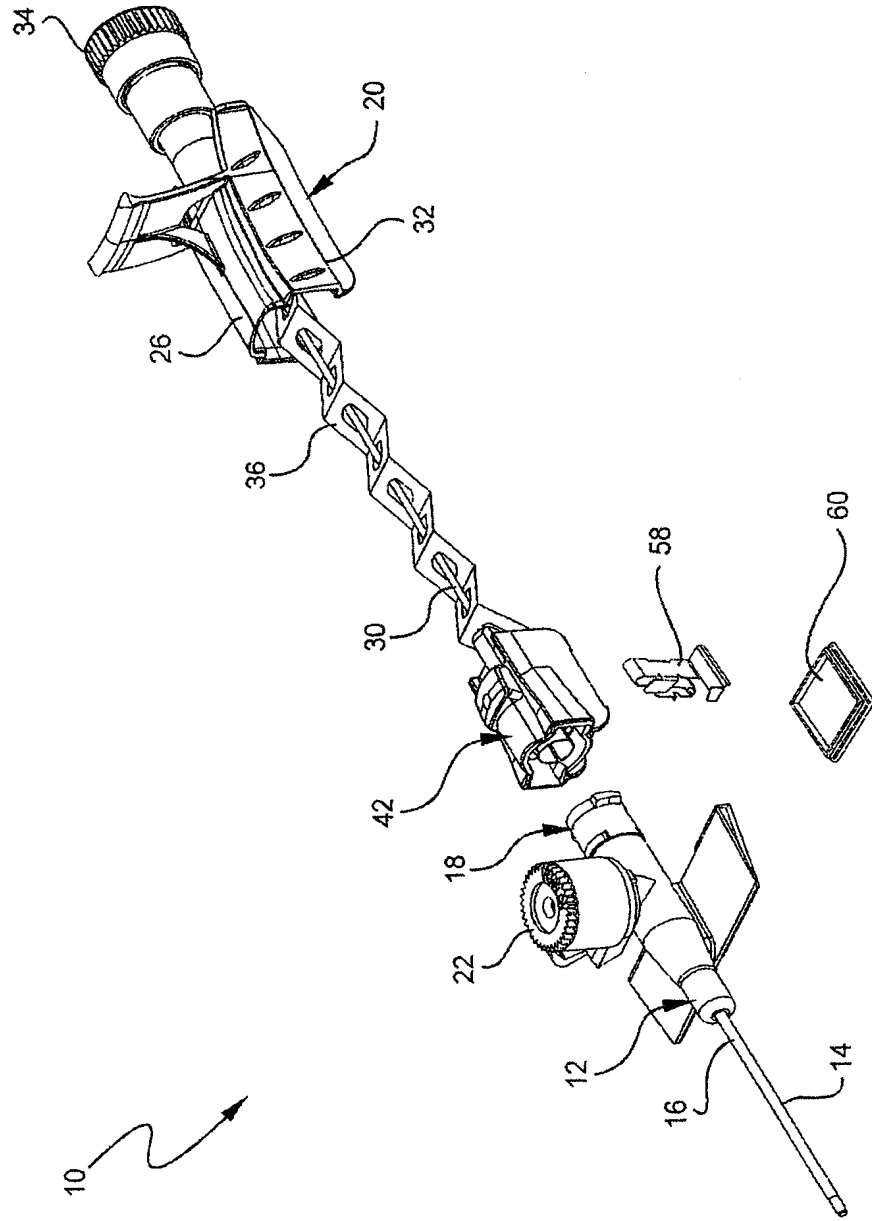


FIG. 4

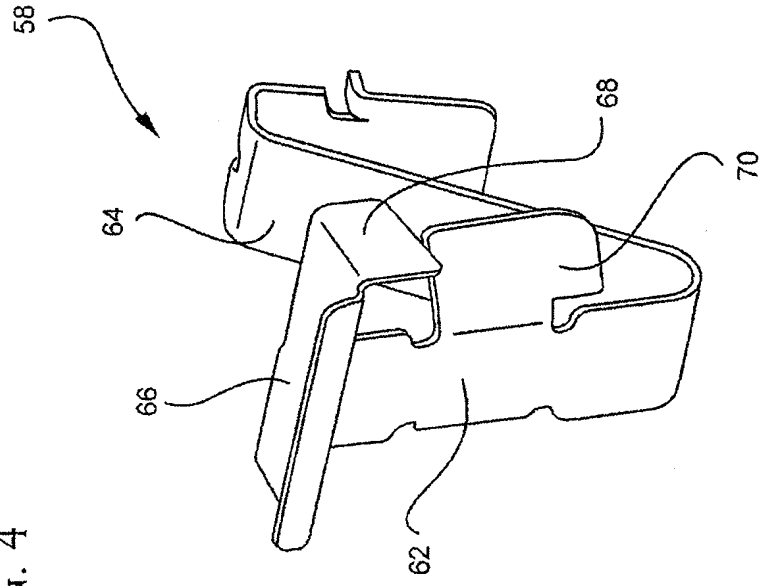


FIG. 3

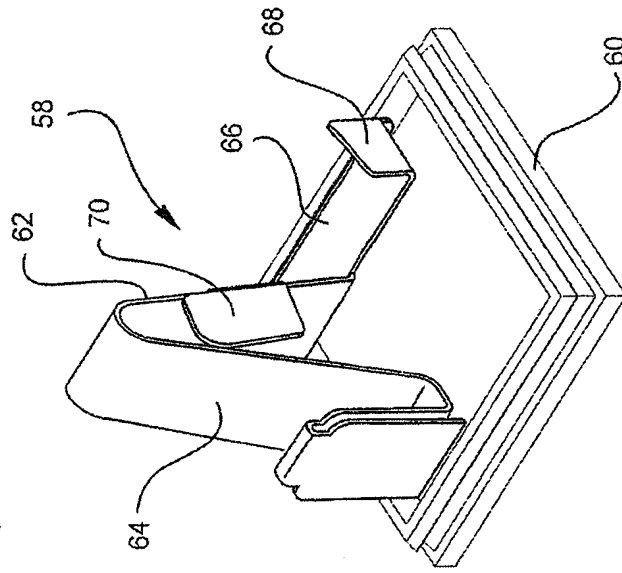


FIG. 5

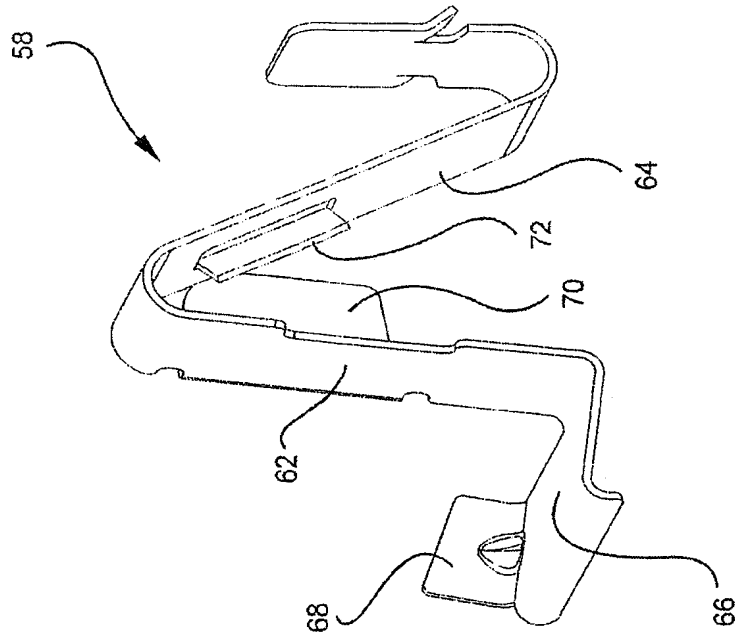
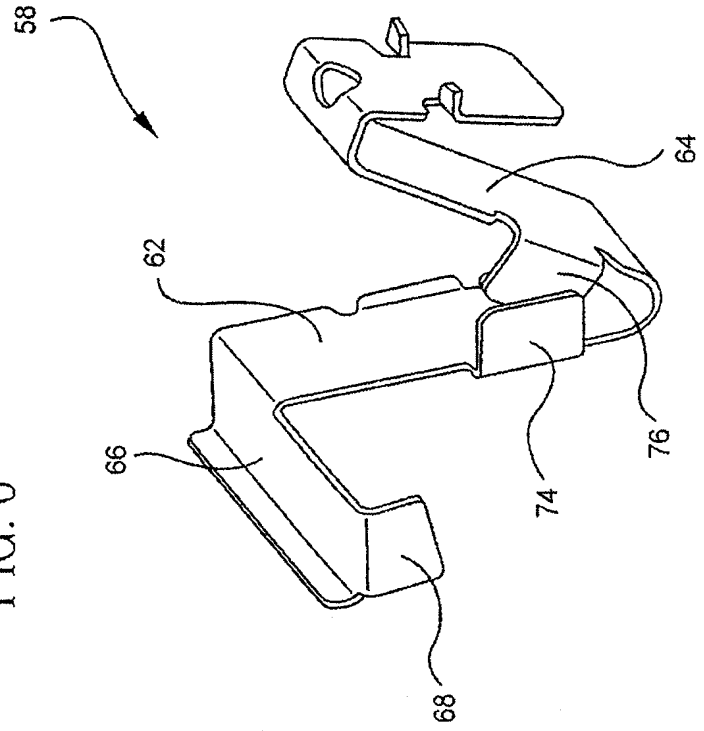


FIG. 6



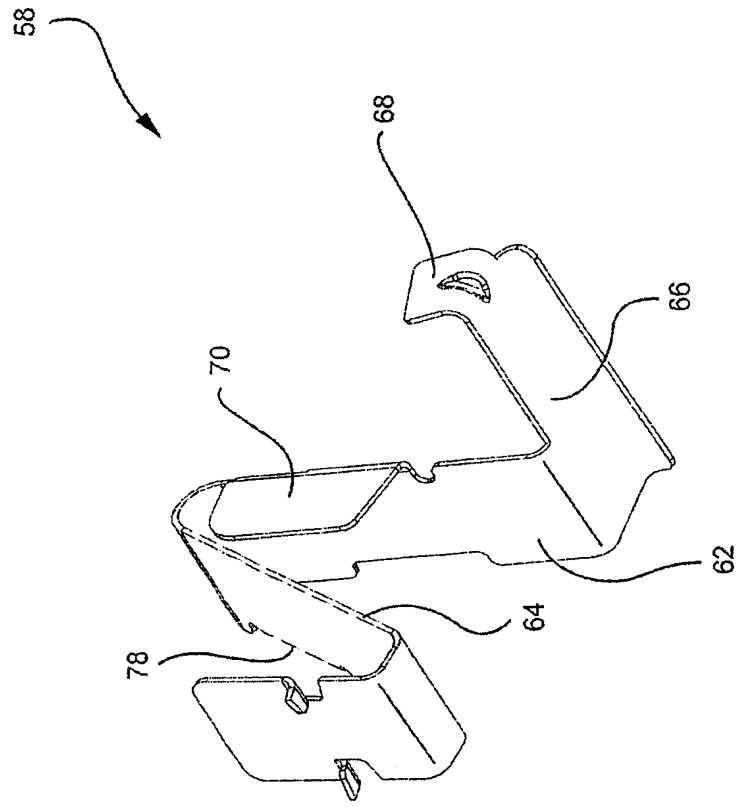


FIG. 7

FIG. 8

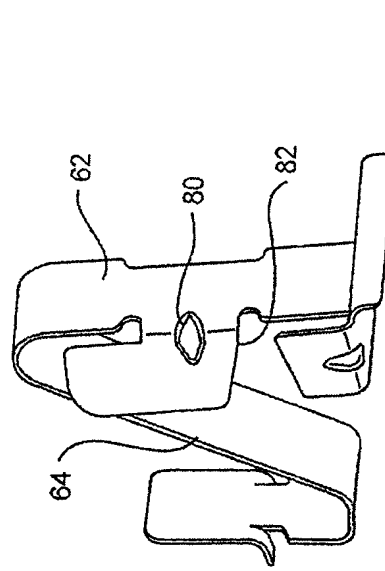
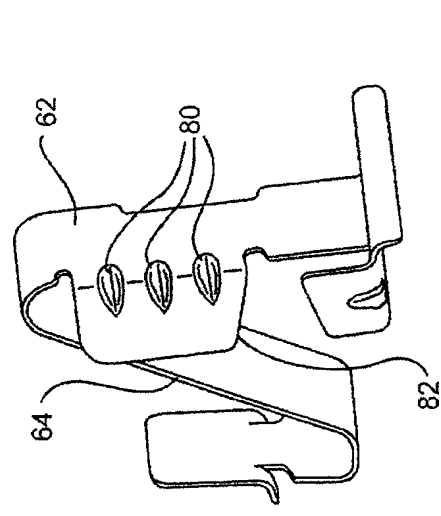


FIG. 9



RESUMO

“ESTRUTURAS DE SINALIZAÇÃO PARA PROTEÇÃO DE AGULHAS”

Um sistema extravascular para dar acesso à vasculatura de um paciente pode incluir um cateter, uma agulha disposta dentro do cateter e/ou um conjunto de proteção de ponta de agulha. O conjunto de proteção de ponta de agulha pode ter uma tampa de agulha, a tampa de agulha pode ter um protetor de agulha e o protetor de agulha pode ter um ou mais sinalizadores. Os sinalizadores podem incluir um primeiro sinalizador e um segundo sinalizador. O primeiro sinalizador e o segundo sinalizador podem formar uma barreira passível de contato através da qual a agulha não pode penetrar uma vez que a barreira receba contato. O protetor de agulha pode ser um prendedor em V. O prendedor em V pode incluir um primeiro braço e um segundo braço, e o primeiro sinalizador pode ser preso ao primeiro braço, enquanto o segundo sinalizador pode ser preso ao segundo braço.