(12) PEDIDO INTERNACIONAL PUBLICADO SOB O TRATADO DE COOPERAÇÃO EM MATÉRIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organização Mundial da Propriedade Intelectual
Secretaria Internacional

(43) Data de Publicação Internacional
17 de Janeiro de 2019 (17.01.2019)

WIPO | PCT

(10) Número de Publicação Internacional
WO 2019/010555 A1

(51) Classificação Internacional de Patentes:
A61M 1/04 (2006.01) *A61M 39/24* (2006.01)
A61M 27/00 (2006.01) *A61M 39/20* (2006.01)

(21) Número do Pedido Internacional:
PCT/BR2018/050231

(22) Data do Depósito Internacional:
09 de Julho de 2018 (09.07.2018)

(25) Língua de Depósito Internacional: Português

(26) Língua de Publicação: Português

(30) Dados Relativos à Prioridade:
BR 102017014889-0
11 de Julho de 2017 (11.07.2017) BR

(71) Requerente: **ZAMMI INSTRUMENTAL LTDA** [BR/BR]; Rua Bernardo Vasconcelos, 992, Parque Santa Lúcia, RJ, 25251-300 Duque De Caxias (BR).

(72) Inventor: **VARGAS FONSECA, Luiz Henrique**; Rua Bernardo Vasconcelos, 992, Parque Santa Lúcia, RJ, 25251-300 Duque De Caxias (BR).

(74) Mandatário: **RODRIGUES SILVA, Francisco Carlos**; Praça Floriano, 19, 28º andar, Centro, 20031-050 Rio De Janeiro, RJ (BR).

(81) Estados Designados *(sem indicação contrária, para todos os tipos de proteção nacional existentes)*: AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

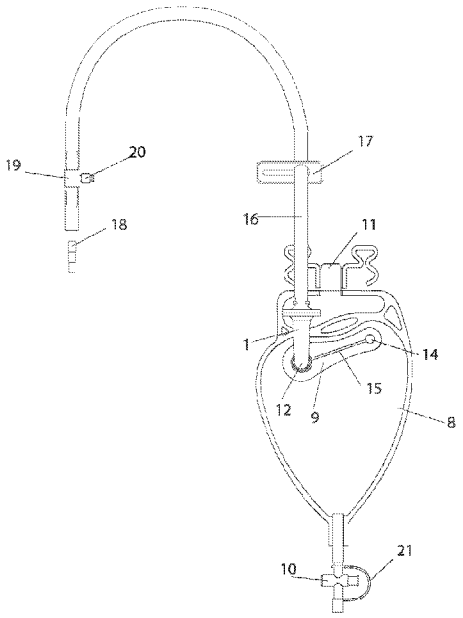
(84) Estados Designados *(sem indicação contrária, para todos os tipos de proteção regional existentes)*: ARIPO (BW, GH,

WO 2019/010555 A1

(54) Title: MEDIASTINAL DRAINAGE SYSTEM

(54) Título: SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL

Figura 8



(57) Abstract: The present invention relates to a system comprising a flexible bag for storing the drained secretion, said bag being provided with an anti-collapsing device, and being, on the one hand, connected to a "T" valve, which is provided with a protective lid, and, on the other hand, to the anti-reflux valve, which controls the flow, consisting of a circular one-piece core made of elastomeric material, which is attached to the housing, said core containing a central plug connected by radial rods to the bordering edge of the circular body thereof, such that, when said core is used in housings with only two passageways, an inlet and an outlet, said valve constitutes a one-way valve. Inside the housing, said system also comprises a device for breaking up clots at the inlet and an anti-blocking device starting from the point of maximum opening of the core.

(57) Resumo: A presente invenção trata de um sistema que compreende uma bolsa flexível para armazenamento da secreção drenada dotada de um dispositivo anti-colabamento, sendo por um lado conectada a uma válvula "T" a qual é provida de tampa protetora e, por outro, à válvula anti-refluxo de controle de fluxo consistindo de um núcleo em peça única circular de material elastomérico, o qual é fixado ao invólucro, dito núcleo contendo um plugue central ligado por hastes radiais à borda limítrofe de seu corpo circular, de modo que em sendo dito núcleo utilizado em invólucros de apenas duas vias, uma entrada e uma saída, dita válvula constitui-se em uma válvula unidirecional. O referido sistema compreendendo ainda no interior do involucro um dispositivo de fracionamento de coágulos na entrada e um dispositivo anti-obstrução a partir do ponto de abertura máxima do núcleo.

(Continua na página seguinte)

GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasiático (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), Europeu (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declarações sob a Regra 4.17:

— *relativa ao direito do requerente de pedir e obter uma patente (Regra 4.17(ii))*

— *relativa à autoria da invenção (Regra 4.17(iv))*

Publicado:

— *com relatório de pesquisa internacional (Art. 21(3))*

— *em preto e branco; o pedido internacional tal como depositado contém cores ou níveis de cinza e pode ser baixado do PATENTSCOPE*

"SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL"

Campo da Invenção

[001] A presente invenção trata de um sistema coletor de drenagem mediastinal ou pleural para remoção de ar, líquidos e sólidos (por exemplo, coágulos) do espaço mediastinal ou pleural do paciente, que podem ser resultantes de processos infecciosos, trauma, procedimentos cirúrgicos entre outros.

Histórico da Invenção

[002] O coletor de drenagem mediastinal é um dispositivo médico-hospitalar utilizado nas cirurgias torácicas e ou cirurgias cardíacas e destina-se à evacuação de conteúdo líquido e/ou gasoso da cavidade torácica. No centro de terapia intensiva, a drenagem torácica e a toracocentese são procedimentos frequentes, respectivamente, no tratamento e diagnóstico das intercorrências pleurais.

[003] Esses dispositivos, além de destinar-se a evacuação dos fluidos, possibilitam o controle com mensuração da quantidade e do tipo de secreção drenada dos derrames pleurais ou pericárdicos, empiemas, hemotórax, pneumotórax. Os dispositivos coletores de drenagem pleural ou mediastinal utilizam o princípio da sifonagem subaquática, princípio baseado em uma válvula unidirecional, também denominada drenagem pleural fechada ou drenagem em selo d'água.

[004] A sifonagem subaquática ou selo d'água evita que ocorra o pneumotórax aberto, ou seja, a entrada de ar atmosférico na cavidade torácica (cavidade pleural, pericárdica ou mediastinal), mantendo em equilíbrio a pressão intratorácica, que é negativa em relação à atmosférica.

Breve Descrição das Figuras

[005] A presente invenção poderá ser bem compreendida a partir das figuras ilustrativas em anexo, as quais de uma forma esquemática e não limitativa de seu escopo representam:

- Figura 1 – Diagrama esquemático de um dispositivo de drenagem mediastinal do estado da técnica;
- Figura 2 – Diagrama esquemático de sistema de drenagem sob aspiração do estado da técnica;
- Figura 3 – Diagrama esquemático de sistema coletor sem haste imersa ou líquido no frasco coletor do estado da técnica;
- Figura 4 – Diagrama esquemático de sistema coletor com três frascos do estado da técnica;
- Figura 5 – Diagrama esquemático de sistema de drenagem do estado da técnica;
- Figura 6 – Ilustração de dispositivos alternativos do estado da técnica;
- Figura 7 – Diagrama esquemático da válvula anti-refluxo utilizada na presente invenção;
- Figura 8 – Diagrama esquemático do sistema da presente invenção;
- Figura 9 – Diagrama esquemático do dispositivo anti-colabamento segundo a presente invenção;
- Figura 10 – Válvula anti-refluxo utilizada na presente invenção adaptada para fornecer uma saída de ar com abertura automática;
- Figuras 11 A-C – Diagrama esquemático do funcionamento da válvula anti-refluxo utilizada na presente invenção;
- Figura 12 - Diagrama esquemático do sistema de drenagem com uma válvula (23 ou 24) anti-refluxo adaptada na saída de ar;
- Figura 13 - Diagrama esquemático da válvula anti-refluxo aperfeiçoada utilizada na presente invenção;

- Figura 14 - Diagrama esquemático da válvula, detalhando o dispositivo de fracionamento de coágulos no conector de entrada da válvula e o dispositivo anti-obstrução, no conector de saída da válvula;
- Figura 15 - Diagrama esquemático da válvula anti-refluxo aperfeiçoada da presente invenção, ilustrando situação de ordenha vigorosa, em que o dispositivo anti-obstrução atua para impedir o deslocamento da válvula além da posição de abertura máxima.

O Estado da Técnica

[006] A Figura 1 ilustra um sistema do estado da técnica que consiste em um frasco rígido (A) dotado de tampa (B) provida de dois conectores (C, D), uma entrada de ar (E) e um tubo de respiro (F). Um desses conectores fica conectado ao dreno torácico (G) através do tubo (H) e o outro fica aberto para a atmosfera. Para que o sistema funcione o frasco deve ter um selo d'água ou soro fisiológico (I) até que o nível fique pelo menos 2 cm acima da saída do tubo de respiro. A esse arranjo é adicionado o dreno torácico que depois de inserido na cavidade torácica ou pleural é conectado ao arranjo por meio do tubo de drenagem.

[007] O selo d'água ou sifonagem funciona como uma válvula unidirecional de débito de conteúdo, no sentido eferente às pleuras onde os fluidos ou gases alojados na cavidade são removidos por gravidade. O fluxo se estabelece no sentido do compartimento mais elevado para o inferior, o frasco rígido coletor deve ser mantido em desnível inferior em relação ao tórax do paciente para que não ocorra formação de pneumotórax.

[008] Embora este dispositivo seja amplamente utilizado na prática médica, ele possui alguns problemas, como o frasco ter que ficar obrigatoriamente em um nível abaixo da cavidade pleural ou mediastinal do paciente, do contrário não há drenagem. Ainda, existe a possibilidade de ocorrer a sifonagem do

conteúdo do frasco para a cavidade torácica do paciente ocasionando graves consequências.

[009] O frasco deve ser mantido em posição vertical, com o orifício de saída do tubo submerso ao liquido do selo d'água, pois do contrário pode haver a entrada de ar na cavidade torácica do paciente, podendo causar um pneumotórax.

[010] Para permitir a drenagem, a tampa do frasco deve possuir uma entrada de ar, sendo assim, o conteúdo do frasco fica em contato com o ar ambiente, estando sujeito à contaminação. Além disso, devido à pressão interna da cavidade torácica do paciente, forma-se uma coluna de líquido no tubo de drenagem, que oscila para cima e para baixo com a respiração do paciente. Portanto, se o conteúdo do frasco estiver contaminado pode haver a contaminação do tubo de drenagem e, consequentemente, do paciente.

[011] O selo d'agua funciona como uma válvula "unidirecional", impedindo a entrada de ar na cavidade torácica, mas não o retorno do líquido pelo tubo. Para que funcione, o nível de líquido deve estar pelo menos 2 cm acima do orifício de saída do tubo do respiro de saída de gases. Portanto, para que haja drenagem, a pressão no interior da cavidade deve ser maior do que a coluna de líquido acima do orifício de saída do tubo. Conforme ocorre a drenagem, este nível aumenta, dificultando ainda mais a drenagem.

[012] Para minimizar este efeito, geralmente os profissionais de saúde esvaziam periodicamente o frasco e trocam o líquido de seu interior. Porém, este procedimento além de gerar trabalho adicional, proporciona um grande risco ao paciente, pois se for feito da forma errada poderá resultar em vários problemas, como pneumotórax, retorno do líquido drenado, sangramento e contaminação, ele precisa ser feito sempre que o nível aumenta, gerando a necessidade de vigilância constante pelo profissional. Além disso, devido ao selo d'agua, a pressão normal na cavidade torácica que deve estar entre -4mmHg e -8mmHg, nunca chega a estes valores, pois devido à coluna de

líquido na saída do tubo do selo d'água, a drenagem cessa enquanto a pressão ainda está positiva. Portanto, a drenagem não é completa, pois é interrompida com a pressão na cavidade ainda positiva.

[013] Devido a todos os problemas, a drenagem por selo d'água necessita de cuidados e atenção constante, o que obriga o paciente a ficar internado durante o procedimento. Além disso, esse dispositivo dificulta bastante a mobilização do paciente, impedindo que ele deixe o hospital.

[014] Como alternativa para acelerar a drenagem é comum a utilização de um procedimento conhecido como ordenha, onde o profissional de saúde com o auxílio de uma pinça comprime e desliza a pinça ao logo do tubo de drenagem no sentido do paciente para o frasco, gerando momentaneamente pressão negativa. Entretanto, este procedimento além de exigir muito esforço físico, é extremamente ineficiente, pois assim que se abre a pinça, a pressão no sistema equaliza com a pressão ambiente e a pressão negativa cessa.

[015] Ainda, para minimizar os efeitos da coluna de líquido do selo d'agua e melhorar o efeito anti-refluxo, podem-se utilizar até três frascos para um sistema de drenagem sob aspiração.

[016] A Figura 2 ilustra um conjunto de dois frascos (J, K), necessariamente um deles funcionará como válvula unidirecional, enquanto que o segundo frasco controlará a quantidade de pressão negativa aplicada ao espaço pleural por uma fonte de aspiração contínua que depende da diferença da coluna líquida entre os dois frascos.

[017] A Figura 3 mostra outro modelo de dispositivo coletor ligado ao dreno pleural, sem haste imersa ou líquida no frasco coletor, utilizado para coletar sangue com a finalidade de autotransfusão em situações de trauma com sangramento continuado.

[018] Assim como o sistema de dois frascos, o sistema de três frascos (L, M, N) ilustrado na Figura 4 requer uma fonte geradora de sucção contínua (não ilustrada). O primeiro frasco coletor (L) não interfere com a drenagem aspirativa. O segundo frasco (M) funciona como válvula unidirecional e o terceiro frasco (N) controla a sucção exercida sobre o sistema. A fonte geradora de sucção estará condicionada à diferença de profundidade das hastes no selo d'água submersas.

[019] Existem ainda sistemas de drenagem mais modernos onde os frascos de drenagem são substituídos por apenas um único sistema, constituído por uma câmara coletora, câmara de selo d'água e câmara para controle de sucção, conforme representado na Figura 5. Entretanto, embora mais sofisticados, o princípio de funcionamento e a ocorrência de problemas técnicos e exposição do paciente a infecções continuam os mesmos dos demais dispositivos acima descritos.

[020] Assim, observou-se que os modelos de frascos duplos ou múltiplos, por exemplo, aqueles das Figuras 2, 3 e 4, solucionam alguns dos problemas daquele de frasco único, porém produzem outros problemas relacionados com a complexidade do procedimento, aumento de custo, restrição da deambulação do paciente e riscos ligados ao uso de rede de vácuo como variação e perda de pressão, dentre outros. Já o modelo ilustrado na Figura 5, além de ser de alto custo, também está sujeito aos mesmos problemas, quais sejam, complexidade do procedimento, aumento de custo, restrição da deambulação do paciente e riscos ligados ao uso de rede de vácuo como variação e perda de pressão, dentre outros.

[021] A Figura 6 ilustra dispositivos que tentam resolver alguns desses problemas, utilizando bolsas flexíveis (P) ao invés de frascos rígidos (A), e válvulas anti-refluxo (Q) ao invés do selo d'água (I). Entretanto, esses dispositivos também apresentam alguns problemas que serão descritos adiante.

[022] Um dos problemas desses dispositivos é que a válvula anti-refluxo para uso em sistemas de drenagem deve possuir baixa pressão de abertura e refluxo zero, principalmente em baixas pressões. Esses dispositivos utilizam válvulas anti-refluxo do tipo *duckbill* (bico de pato). Com esse tipo de válvula é praticamente impossível obter essas duas características ao mesmo tempo (baixa pressão de abertura e refluxo zero), devendo-se optar por uma delas nas especificações do projeto. Nos dispositivos mostrados nas Figuras 1-5 optou-se pela característica de baixo refluxo em baixas pressões. Portanto, essas válvulas possuem uma pressão de abertura alta quando comparadas ao selo d'água. Sendo assim, embora permitam uma maior mobilidade do paciente, esses dispositivos prolongam o tratamento, exigindo que o paciente permaneça com o dreno instalado por mais tempo. Outro problema comum a esse tipo dispositivo é o acúmulo de sangue em torno da válvula, com a consequente coagulação do mesmo, podendo gerar problemas como contaminação, entupimento e perda da eficiência da válvula. Além disso, pode haver o acúmulo de coágulos vindos do paciente, no interior da válvula, o que pode impedir o completo fechamento da válvula, levando a mesma a permitir o refluxo e entrada de ar.

[023] Para contornar o problema da alta pressão de abertura, poderia ser utilizado aspiração a vácuo, mas como estes sistemas utilizam bolsas flexíveis, isto não é possível. Outro recurso seria a ordenha, mas essas válvulas não são eficientes o suficiente para manter o vácuo, e assim como no selo d'água, a pressão negativa gerada pela ordenha é apenas temporária.

[024] Outro problema apresentado por esses dispositivos se relaciona com o alto custo quando comparado com os frascos rígidos. Além disso, esses dispositivos em geral são projetados para uso em procedimentos de drenagem de pneumotórax ou de hemotórax, não podendo ser utilizados nos dois procedimentos ao mesmo tempo, o que representa uma limitação de uso. Isso se explica pelo fato de que é comum um paciente com hemotórax, por exemplo, evoluir para um pneumotórax, ou um paciente com pneumotórax

apresentar sangramento eventual. Isto limita a utilização desses dispositivos que utilizam bolsas fechadas que não possuem saída de ar, necessária em casos de pneumotórax. Ainda, nos dispositivos desenvolvidos para pneumotórax, os reservatórios são muito pequenos para o caso de haver sangramento, inviabilizando sua utilização.

[025] Além disso, as bolsas flexíveis podem sofrer colabamento, ou obstruir o tubo de entrada da bolsa, dependendo do posicionamento, prejudicando a drenagem a ser realizada.

[026] Essas observações levaram a necessidade de se produzir um sistema que resolva definitivamente, ou que pelo menos minimize drasticamente, os problemas apresentados pelos dispositivos do estado da técnica acima descritos. Portanto, um sistema de ação continua que seja independente de rede externa de vácuo, não restrinja a movimentação do paciente e que traga menor risco de infecções sem onerar excessivamente o procedimento é altamente desejado pelos profissionais do ramo.

[027] A presente invenção propõe justamente a correção dos problemas acima apontados para os dispositivos de drenagem do estado da técnica.

Descrição da Invenção

[028] A presente invenção trata, portanto, de um sistema coletor de drenagem mediastinal que compreende uma bolsa flexível e uma válvula anti-refluxo de controle de fluxo do tipo Cartwheel, tal como aquela objeto do pedido de patente WO201502481 do mesmo depositante. As Figuras 7-15 ilustram os elementos do sistema de acordo com a presente invenção.

[029] A Figura 7 ilustra esquematicamente a válvula (1) anti-refluxo de controle de fluxo que possui características que a tornam ideal para o uso no sistema de drenagem mediastinal segundo a presente invenção. Dita válvula (1) compreende um núcleo em peça única (2) circular de material elastomérico, o qual é fixado ao invólucro (3) ou corpo (3) da válvula (1). Dito núcleo

compreende um plugue central (4) ligado por hastes radiais (5) à borda limítrofe (6) de seu corpo circular. Assim, sendo dito núcleo (2) utilizado em invólucros de apenas duas vias, uma entrada (7) e uma saída (7'), dita válvula (1) constitui-se em uma válvula unidirecional.

[030] Outrossim, referida válvula (1) tem como vantagens permitir uma baixíssima pressão de abertura, possuir refluxo zero, não possuir áreas de estagnação que possam permitir o acúmulo e coagulação do sangue, além de tamanho e volume interno reduzidos.

[031] O invólucro (3) da válvula (1) sofreu ainda alguns aperfeiçoamentos para permitir um melhor funcionamento na função de drenagem. Um dos melhoramentos foi a inclusão de um dispositivo de fracionamento de coágulos (25) na entrada (7) do invólucro (3) da válvula (1). Este dispositivo de fracionamento de coágulos (25) é composto por lâminas no formato de cruz, conforme ilustrado na figura 13 e em maiores detalhes na figura 14, onde há também ilustração de vista superior do dispositivo de fracionamento de coágulos (25). Estas lâminas se encarregam de cortar possíveis coágulos vindos do paciente, que poderiam eventualmente ficar presos entre as hastes radiais (5) do núcleo (2) e prejudicar o funcionamento da válvula (1). Com este aperfeiçoamento, a chance de mau funcionamento devido a coágulos vindos do paciente, fica muito reduzida. Outro aperfeiçoamento é o dispositivo anti-obstrução (26), existente no interior do invólucro (3) ou corpo da válvula, conforme ilustrado na figura 13 e em maiores detalhes na figura 14, referido sistema de obstrução (26) sendo formado por lâminas longitudinais, que começam a partir do ponto de abertura máxima do núcleo (2) no sentido do fluxo da saída (7'), e cria um anteparo que impede o deslocamento do núcleo (2) além da posição de sua abertura máxima, que poderia ocorrer em caso de ordenha vigorosa do tubo, conforme ilustrado na figura 15. Sendo assim, o dispositivo anti-obstrução (26) garante o fluxo de saída da válvula (1) e a torna muito mais segura. Ainda, a figura 14 ilustra a vista superior do dispositivo anti-obstrução (26),

[032] A Figura 8 ilustra o sistema de drenagem completo onde pode ser visto uma bolsa flexível (8) para armazenamento da secreção drenada que possui um dispositivo anti-colabamento (9) e está por um lado conectada a uma válvula "T" (10), ou similar, usada para descarte do conteúdo da bolsa, que é dotada de tampa protetora (21) e, por outro, à válvula (1) anti-refluxo de alta eficiência, do tipo Cartwheel. Referida bolsa flexível (8) possui ainda uma alça (11) para fixação e transporte, especialmente desenvolvida para permitir maior flexibilidade e praticidade ao sistema de drenagem.

[033] O dispositivo anti-colabamento (9) possui um conector de entrada (12) e um sistema de canais (13) que evita colabamento da bolsa flexível (8) e obstrução da saída da válvula (1). Possui ainda uma saída de ar com conector luer fêmea (14) que pode também ser utilizada como um ponto de coleta de amostras e uma tampa protetora (15) para o conector luer fêmea.

[034] Conectado à válvula anti-refluxo de alta eficiência (1), encontra-se um tubo de drenagem (16) fabricado em material flexível de modo a proporcionar maior comodidade e conforto do paciente e para permitir o procedimento de ordenha com uma pinça oclusora (17). Um conector cônico graduado (18) provê conexão do sistema de drenagem de acordo com a presente invenção com drenos de qualquer tamanho e um conector em "T" (19) com saída luer fêmea, dotado de uma válvula sem agulhas (20) para acesso com seringa, permite a aspiração e lavagem do tubo de drenagem (16) em caso de obstrução por coágulos.

[035] Dentre todos os aperfeiçoamentos introduzidos pelo sistema de drenagem segundo a presente invenção, destaque especial deve ser dado ao referido dispositivo anti-colabamento (9), como especificamente ilustrado na Figura 9.

[036] De acordo com referida Figura 9, o dispositivo anti-colabamento (9) possui uma saída de ar padrão luer fêmea (14), com tampa protetora (15), que pode ser usada para permitir a saída de ar quando o paciente apresenta fuga

aérea, ou ainda, permitir a aspiração do conteúdo da bolsa flexível (8) com uma seringa, para coleta de amostras. Referido dispositivo anti-colabamento (9) também possui um sistema de canais (13) formado por paredes verticais (22) que se elevam a partir da base do dispositivo de modo a garantir um espaçamento entre a face posterior da bolsa flexível (8) e o tubo de entrada (16) mostrado na Figura 8, de modo que a bolsa flexível (8) nunca irá colabar na região abrangida pelo referido dispositivo anti-colabamento (9), do mesmo modo que garantirá que a seção do conector de entrada (12), conectado à saída da válvula anti-refluxo de alta eficiência (1) nunca seja obstruída, independentemente do seu posicionamento. Além disso, referido dispositivo anti-colabamento (9) garante um caminho livre para a saída de ar da bolsa flexível (8).

[037] Deve ser observado que, opcionalmente, o dispositivo anti-colabamento (9) pode receber na sua saída de ar padrão luer (14) uma segunda válvula (23) similar aquela válvula anti-refluxo (1), adaptada para fornecer uma saída de ar com abertura automática, como pode ser visto na Figura 10.

[038] Essa válvula (23) pode ser adaptada diretamente na saída de ar (14) do dispositivo anti-colabamento (9). Dita válvula (23) mantém a saída de ar fechada quando não há pressão dentro da bolsa flexível (8). Se houver fuga aérea e a pressão de ar dentro da bolsa flexível (8) aumentar, referida válvula (23) abre automaticamente, permitindo a saída do ar e aliviando a pressão interna, para permitir a drenagem. Do mesmo modo, por ser uma válvula anti-refluxo, dita válvula (23) evita a entrada de ar para o interior da bolsa flexível (8), mantendo o conteúdo drenado estéril e livre de contaminação.

[039] Além disso, uma outra versão da referida (23), a válvula (24) conforme visto na Figura 11, na aplicação do sistema de drenagem segundo a presente invenção, apresenta uma característica especial relativa ao seu fechamento para impedir que o conteúdo da bolsa extravase em situações que normalmente ocorrem quando a pressão no interior da bolsa flexível (8)

aumenta muito, ou ocorrer um fluxo muito rápido. Essas ocorrências normalmente se manifestam quando a bolsa flexível está cheia e, por algum motivo, é comprimida, o que levaria ao extravasamento do seu conteúdo drenado. Ou seja, a válvula (24) permitiria a saída de ar, mas não permitiria a saída do líquido contido no interior da bolsa flexível (8). Esta característica especial é possível devido ao desenho diferenciado do compartimento interno da válvula (24). Repare que o topo do plugue da válvula fica muito próximo da saída da válvula, de modo que o espaçamento entre o plugue e a saída é suficiente para a saída de ar, conforme indicado na Figura 11-B, mas no caso de um fluxo aumentado de líquido, a válvula sobe e fecha a saída, conforme indicado na Figura 11-C, evitando o extravasamento acidental do conteúdo da bolsa. Já no caso da outra válvula (23), o desenho do compartimento interno da válvula é similar ao da válvula principal (1) e é feito de modo a garantir que não haja obstrução do fluxo de saída em nenhuma hipótese, permitindo também um alto fluxo de ar através da mesma. Desta forma, esta válvula (23) não impede o extravasamento acidental do conteúdo da bolsa e, portanto, quando utilizada obriga que a bolsa fique na posição vertical, para impedir o extravasamento do conteúdo da bolsa. Entretanto, esta válvula (23) possui um conector de saída padrão luer fêmea, que pode ser fechado com a tampa protetora (15) de modo a evitar o extravasamento do conteúdo da bolsa em caso de transporte do paciente, por exemplo.

[040] As Figuras 11 A-C ilustram um diagrama esquemático das situações citadas anteriormente com relação à válvula (24). Na Figura 11-A observa-se a válvula (24) em repouso, ou seja, na posição fechada. Na Figura 11-B observa-se a válvula (24) na posição aberta para a passagem de ar, e na Figura 11-C observa-se a válvula (24) na posição fechada, devido à alta pressão na entrada, evitando a saída de líquidos.

[041] Essa característica do sistema de drenagem mediastinal segundo a presente invenção é especialmente interessante para o tratamento em sistema de *home care*, pois diminui a necessidade de verificação e manutenção da

bolsa flexível (8), garantindo a drenagem mesmo em caso de fuga aérea, e protegendo o paciente contra o derramamento acidental do conteúdo da bolsa flexível (8). Além disso, como a válvula (23 ou 24) mantém o sistema fechado e o conteúdo da bolsa flexível (8) isolado do ar ambiente, no caso de tratamento hospitalar, o sangue coletado nas primeiras horas do pós-operatório pode ser reinfundido no próprio paciente.

[042] Podemos ver ainda na Figura 12 o sistema completo com a válvula anti-refluxo adaptada (23 ou 24), instalada na saída de ar do dispositivo anti-colabamento.

[043] Mediante a descrição acima, os profissionais do ramo envolvendo drenagem mediastinal ou pleural apreciarão que o sistema desenvolvido de acordo com a presente invenção proporcionará, dentre outras, as seguintes vantagens imediatas:

- dispor de sistema incluindo uma válvula extremamente eficiente que garante a drenagem de toda a secreção da cavidade torácica do paciente;
- dispor de sistema totalmente portátil que permite o transporte do paciente com segurança e sem cuidados especiais, podendo até mesmo ser transportado em cima de uma maca;
- dispor de sistema que não necessita de manutenção;
- dispor de sistema que possui saída de ar para o caso de fuga aérea, com válvula anti-refluxo opcional, que mantém o conteúdo da bolsa flexível estéril, livre de contaminação e evitando o derramamento acidental do conteúdo da bolsa flexível;
- dispor de sistema que permite a coleta de amostras de secreção para análise laboratorial;
- dispor de sistema que permite o esvaziamento do conteúdo da bolsa flexível sem pôr em risco o paciente;

- dispor de sistema que permite a troca da bolsa flexível, caso seja necessário, bastando desconectar o conector e conectá-lo a uma bolsa flexível nova;
- dispor de sistema que devido à eficiência da válvula, permite a geração de pressão negativa dentro da cavidade torácica do paciente, com um procedimento de ordenha leve;
- dispor de sistema que permite a conexão a drenos de tórax comuns de qualquer tamanho e a possibilidade de aspiração ou lavagem do tubo de drenagem, em sistema fechado, em caso de obstrução por coágulos, utilizando apenas uma seringa sem agulha, através da válvula instalada na extensão do tubo de drenagem;
- dispor de dispositivo de fracionamento de coágulos (25) na entrada (7) do invólucro (3) da válvula (1), prevenindo o mau funcionamento da válvula, devido a coágulos vindo do paciente;
- dispor de dispositivo anti-obstrução (26), no interior do invólucro (3) da válvula (1) composto por lâminas longitudinais que começam a partir do ponto de abertura máxima do núcleo (2) no sentido do fluxo da saída (7'), impedindo o deslocamento do plugue da válvula, além da posição de abertura máxima, e, consequentemente, a sua ruptura, em caso de ordenha vigorosa do tubo de drenagem.

Reivindicações

1. SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL, , caracterizado pelo fato de que compreende uma bolsa flexível (8) para armazenamento da secreção drenada dotada de um dispositivo anti-colabamento (9), sendo por um lado conectada a uma válvula "T" (10) a qual é provida de tampa protetora (21) e, por outro, à válvula (1) anti-refluxo de controle de fluxo consistindo de um núcleo em peça única (2) circular de material elastomérico, o qual é fixado ao invólucro (3), dito núcleo contendo um plugue central (4) ligado por hastes radiais (5) à borda limítrofe (6) de seu corpo circular, de modo que em sendo dito núcleo (2) utilizado em invólucros de apenas duas vias, uma entrada (7) e uma saída (7'), dita válvula (1) constituindo-se em uma válvula unidirecional.

2. SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que dita bolsa flexível (8) possui ainda uma alça (11) para fixação e transporte.

3. SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o referido dispositivo anti-colabamento (9) é dotado de conector de entrada (12) e sistema de canais (13) que evita colabamento da bolsa flexível (8) e obstrução da saída da válvula (1), possuindo ainda uma saída de ar com conector luer fêmea (14) e uma tampa protetora (15) para o dito conector luer fêmea.

4. SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que, conectado à referida válvula (1) anti-refluxo, encontra-se um tubo de drenagem (16) fabricado em material flexível para permitir o procedimento de ordenha com uma pinça oclusora (17).

5. SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende ainda um conector

cônico graduado (18) para conexão do dito sistema de drenagem com drenos de qualquer tamanho, e um conector em "T" (19) com saída luer fêmea, dotado de uma válvula sem agulhas (20) para acesso com seringa, permitindo assim aspiração e lavagem do tubo de drenagem (16).

6. SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dito dispositivo anti-colabamento (9) compreende sistema de canais (13) formado por paredes verticais (22) que se elevam a partir da base do dispositivo de modo a garantir um espaçamento entre a face posterior da bolsa flexível (8) e o tubo de entrada (16).

7. SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dito dispositivo anti-colabamento (9) pode receber na sua saída de ar padrão luer (14) uma segunda válvula (23) similar á válvula anti-refluxo (1), adaptada para fornecer uma saída de ar com abertura automática.

8. SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que alternativamente pode incluir uma outra válvula (24) anti-extravasamento instalada na saída de ar do dispositivo anti-colabamento (9), cujo topo do plugue resta posicionado próximo de sua saída.

9. SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL, de acordo com a reivindicação 1 caracterizado pelo fato de que a entrada (7) do invólucro (3) é provida de um dispositivo de fracionamento de coágulos (25) composto por lâminas em formato de cruz.

10. SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL, de acordo com a reivindicação 1 caracterizado pelo fato de que o invólucro (3) é provido de um

dispositivo anti-obstrução (26) composto por lâminas longitudinais a partir do ponto de abertura máxima do núcleo (2).

Figura 1

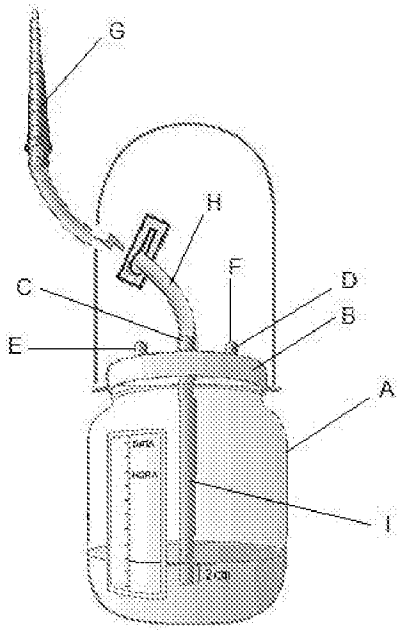


Figura 2

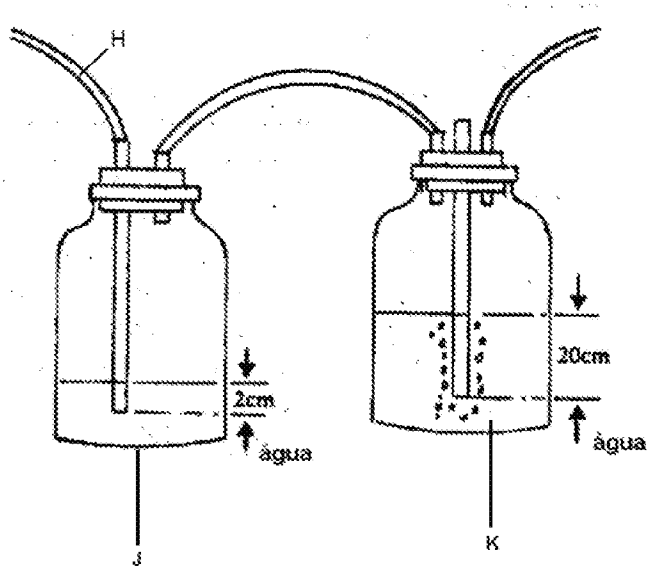


Figura 3

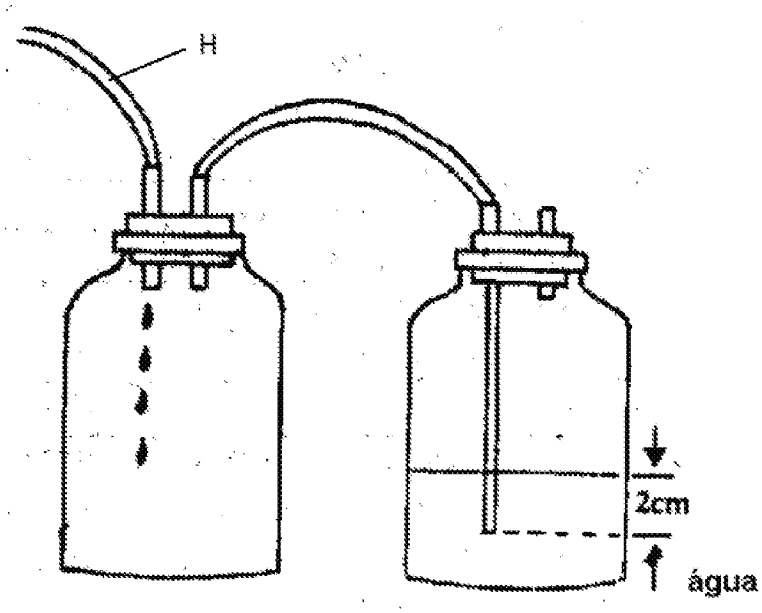


Figura 4

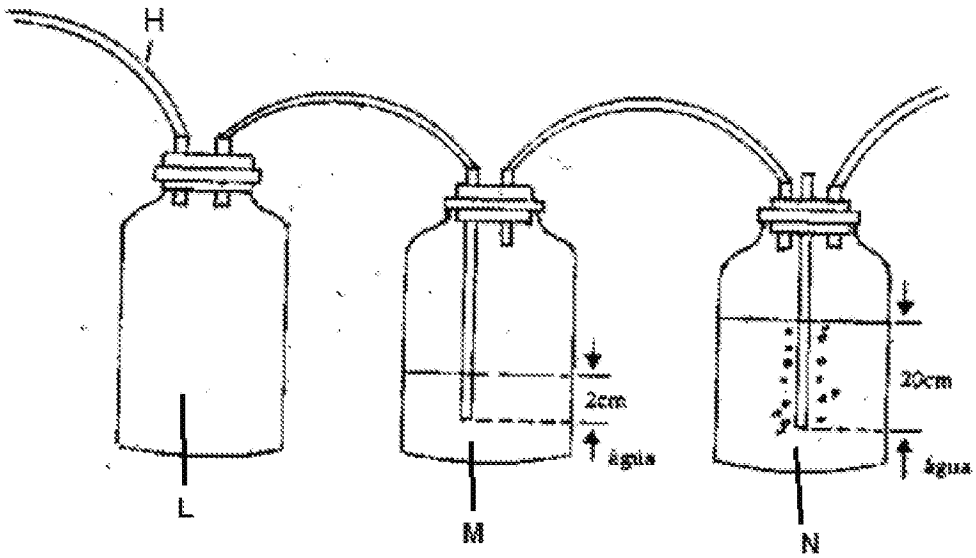


Figura 5

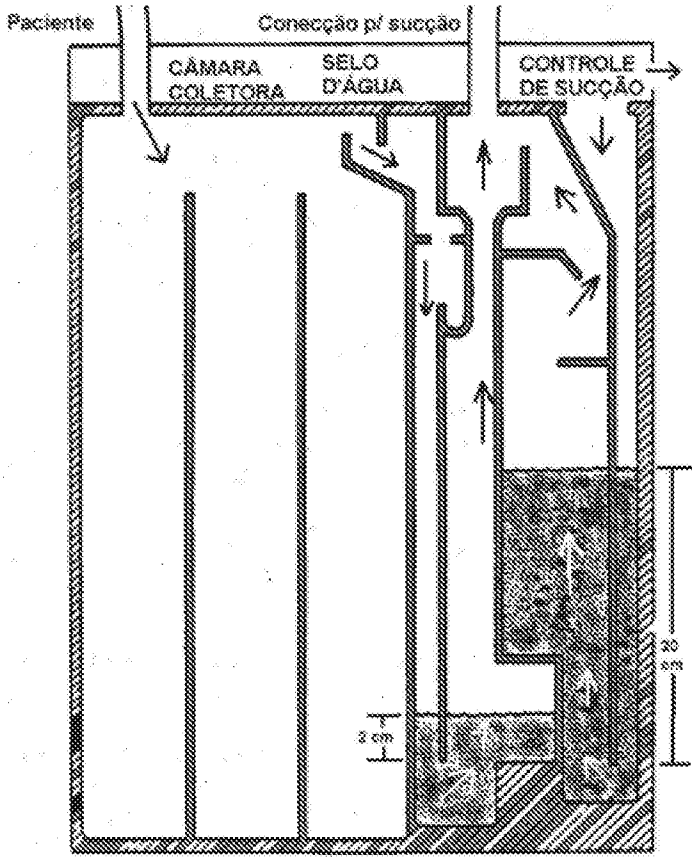

Paciente
Conecção p/ sucção
CÂMARA COLETORA
SELO D'ÁGUA
CONTROLE DE SUCÇÃO
20 cm
3 cm

Figura 6

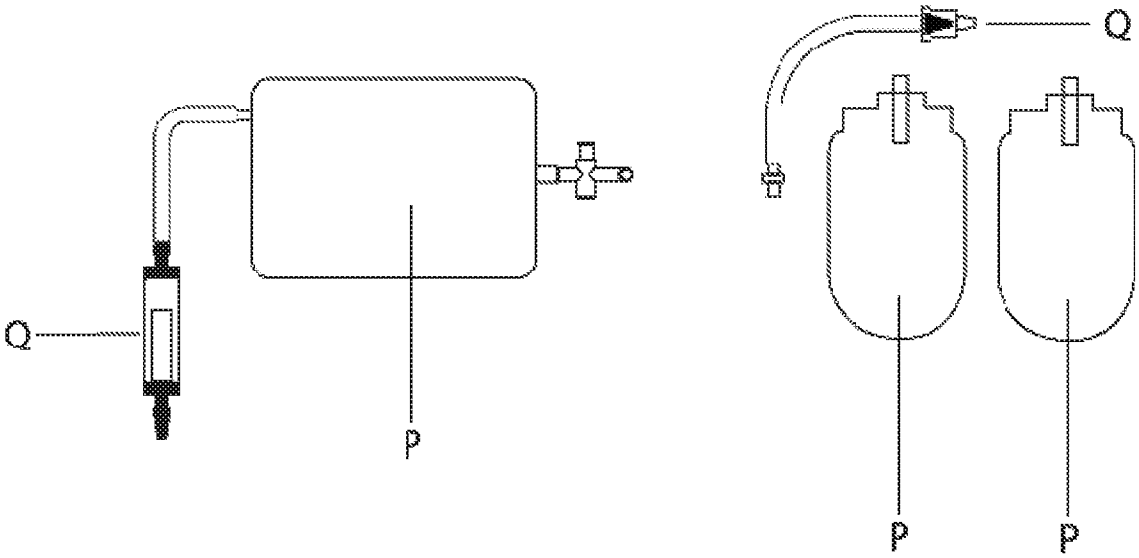


Figura 7

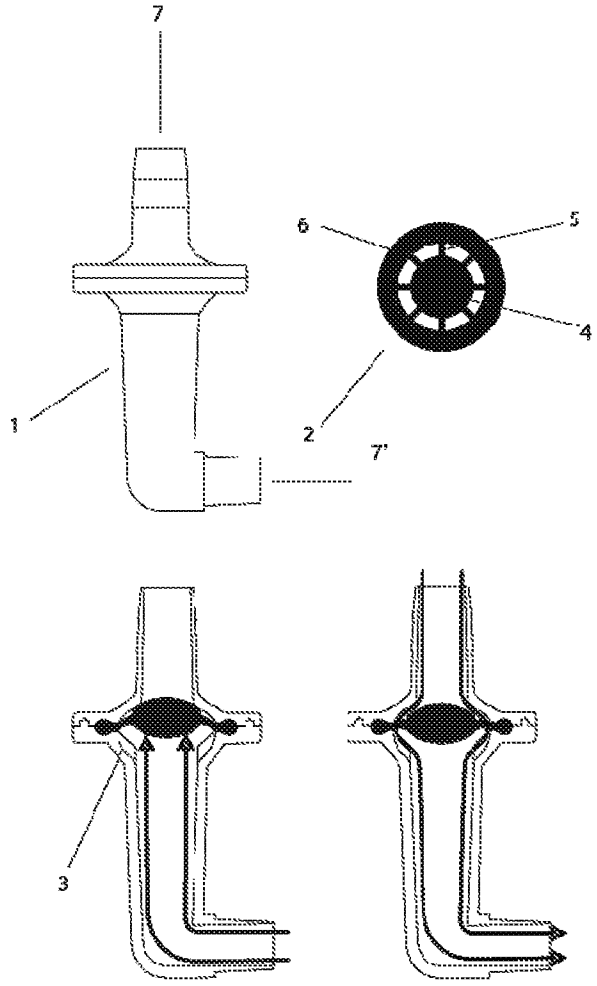


Figura 8

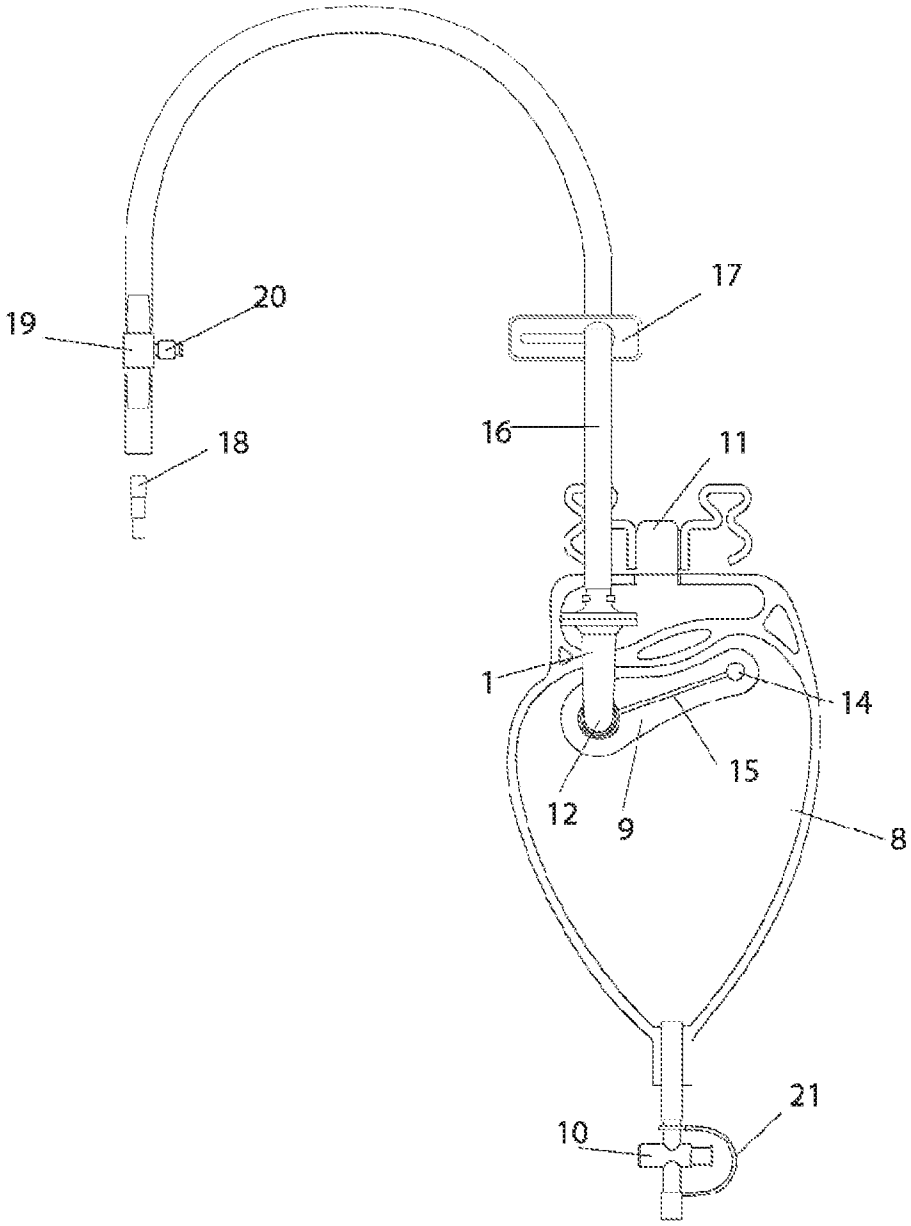


Figura 9

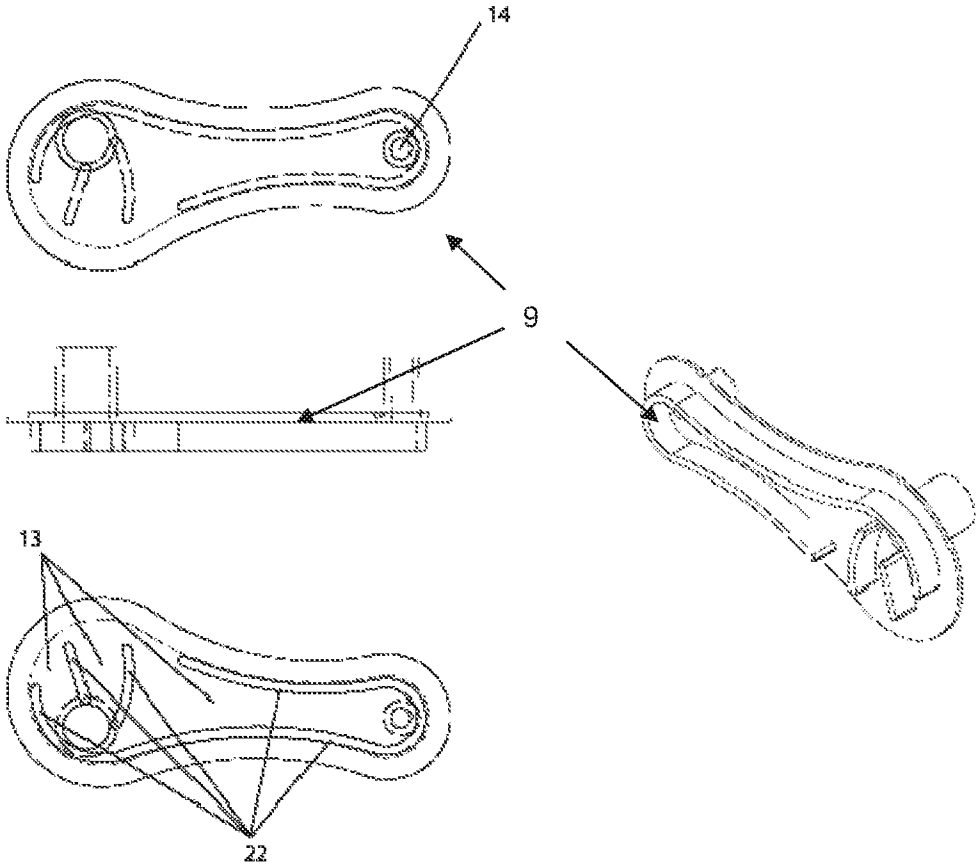


Figura 10

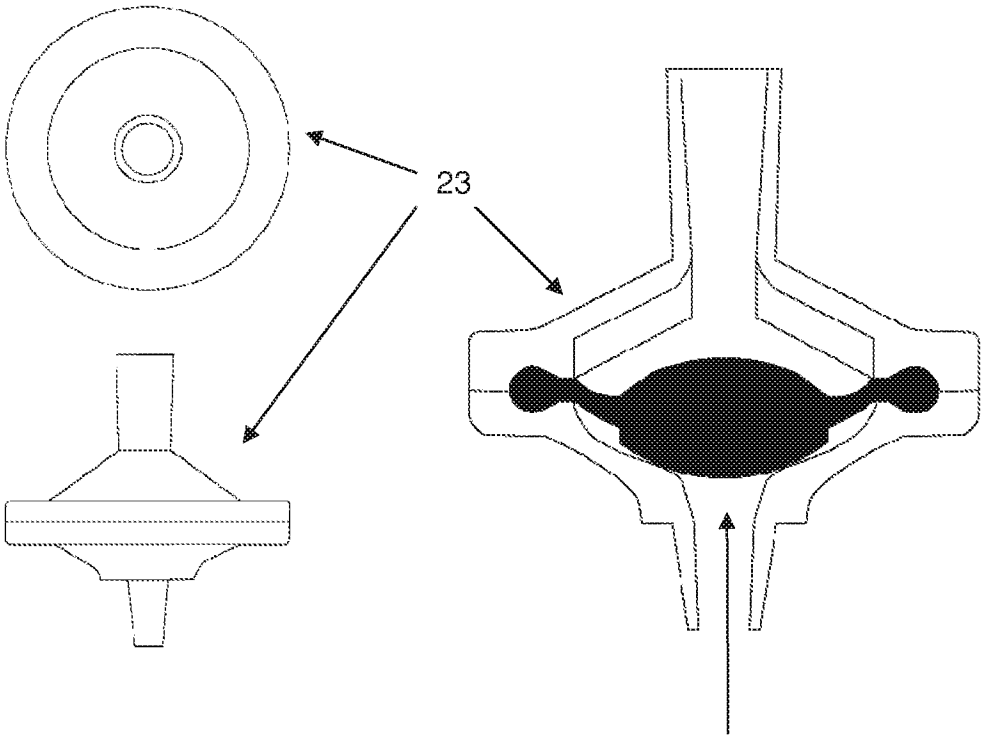


Figura 11

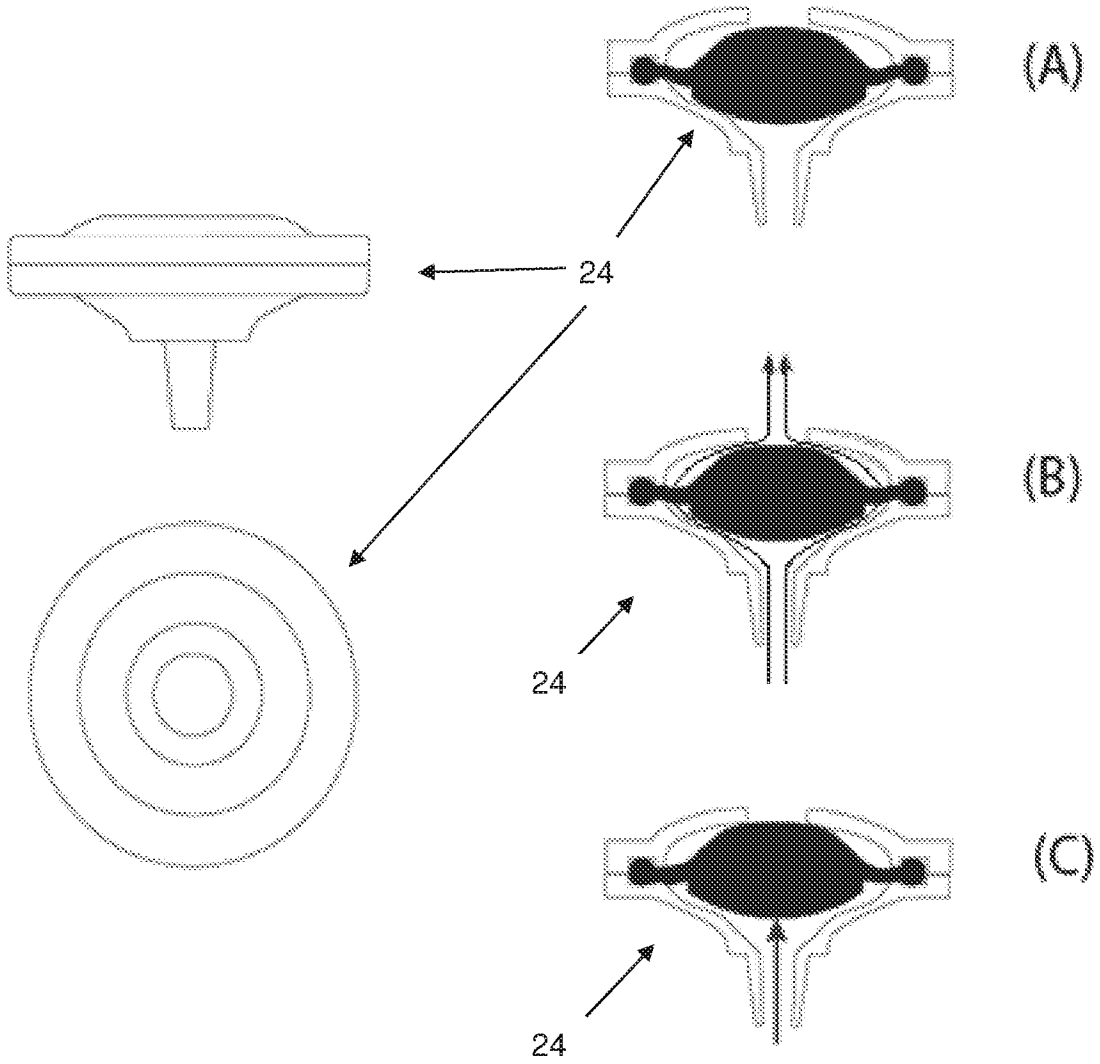


Figura 12

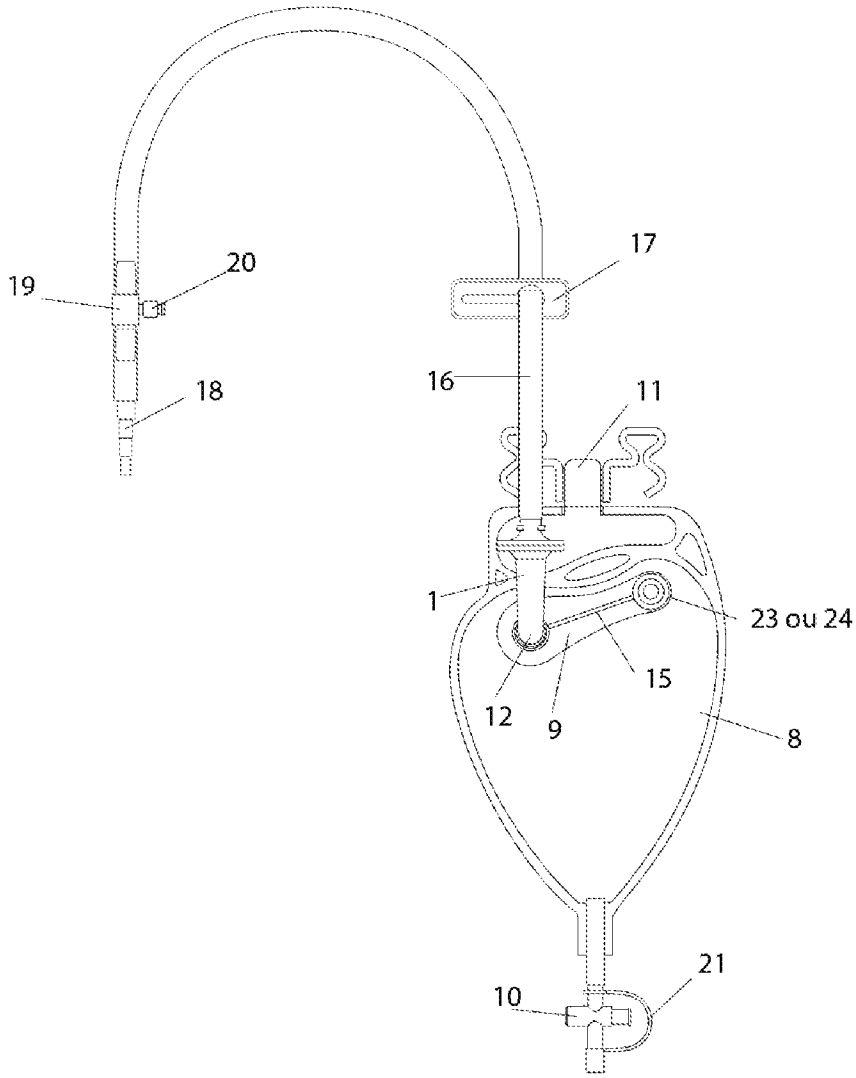


Figura 13

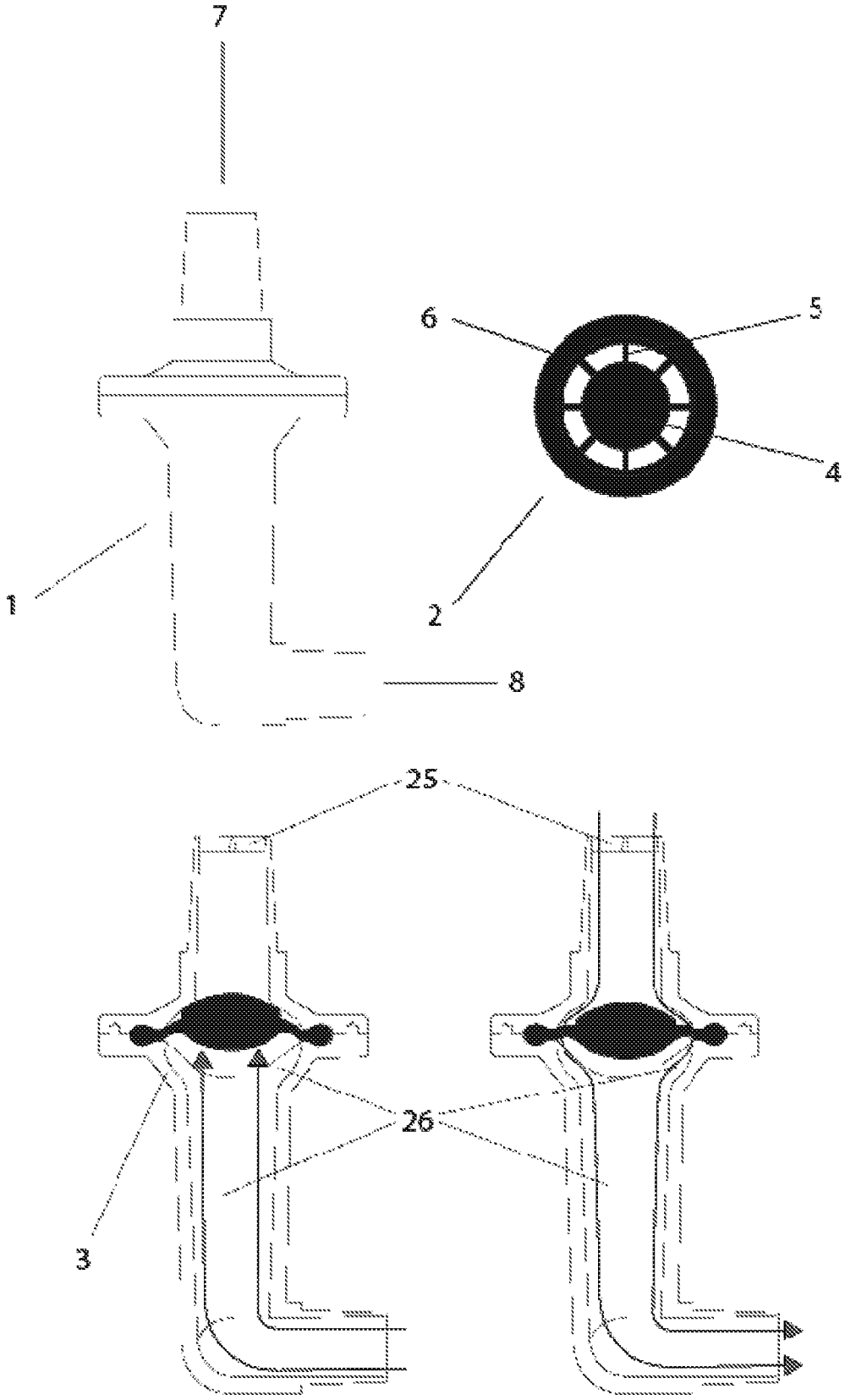


Figura 14

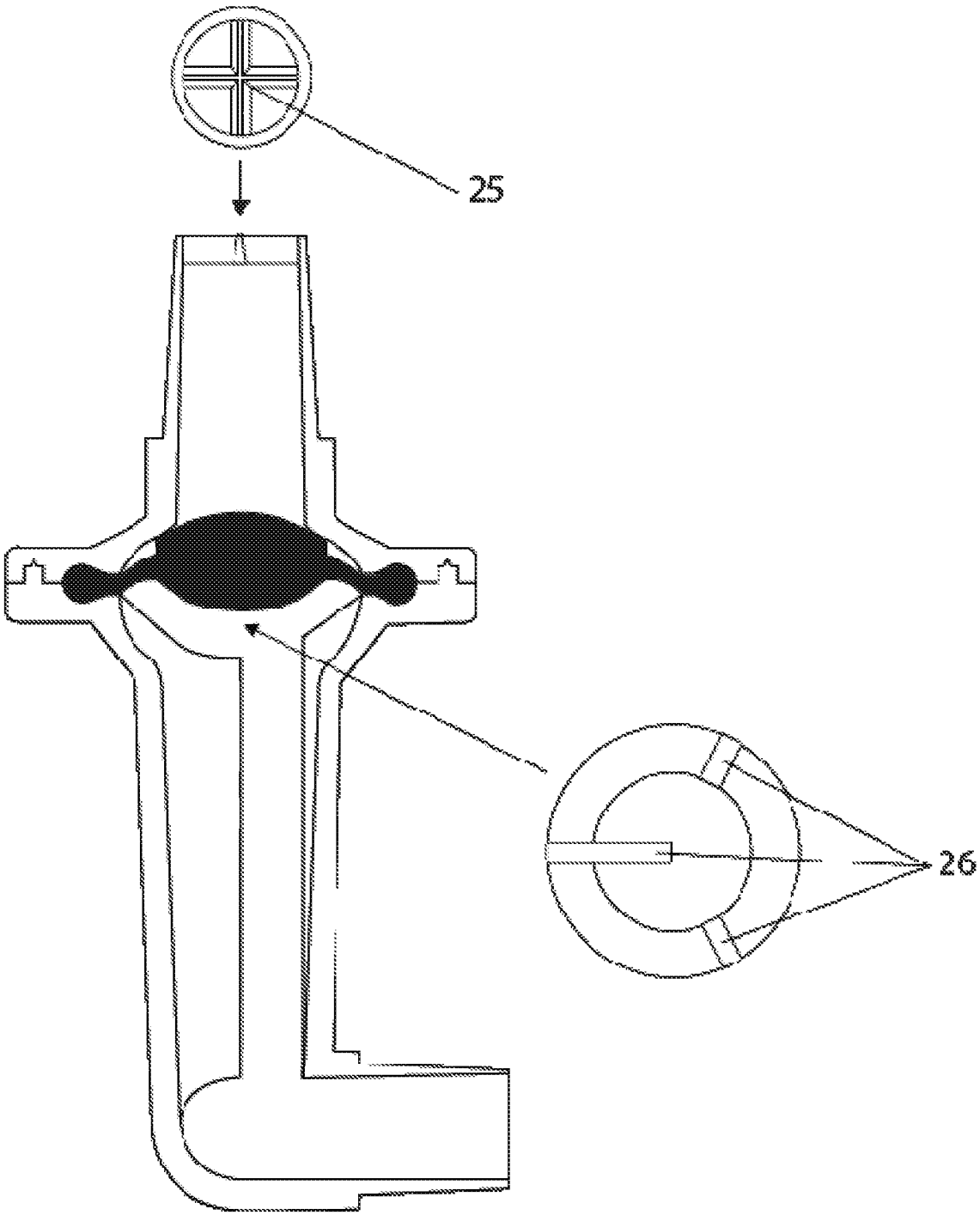
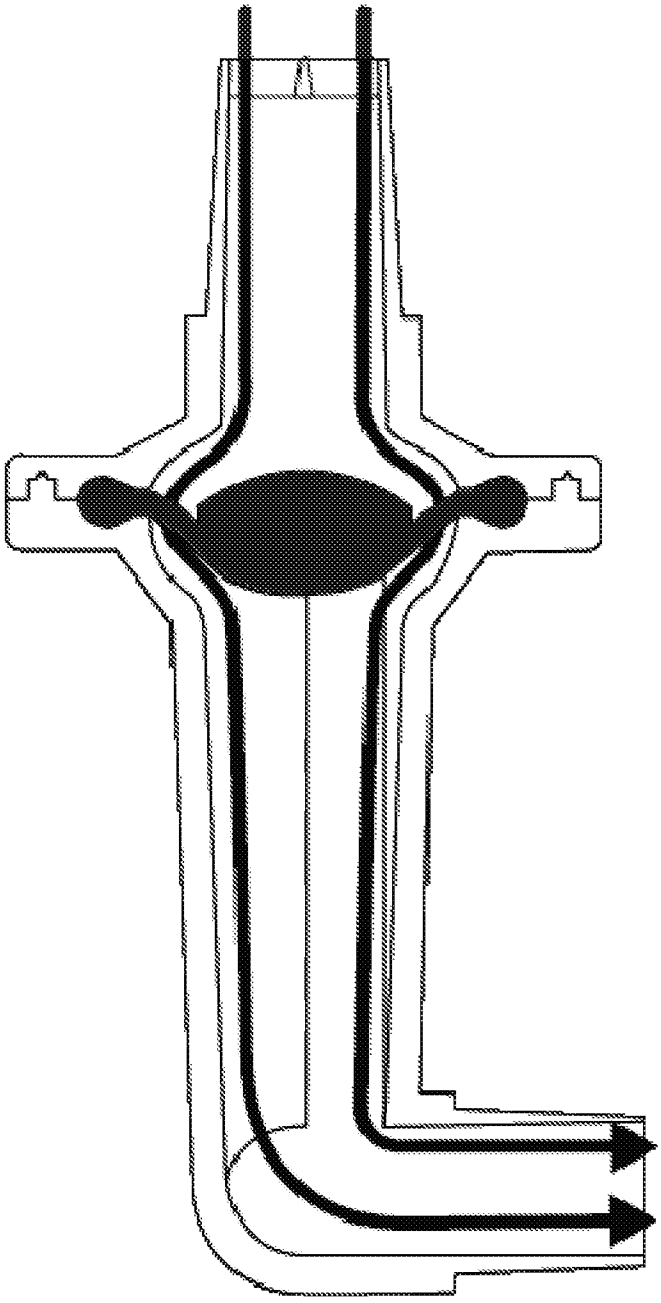


Figura 15



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/BR2018/050231

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC: A61M 1/04 (2006.01), A61M 27/00 (2006.01), A61M 39/24 (2006.01), A61M 39/20 (2006.01)
CPC: A61M 1/04, A61M 27/00, A61M 39/24, A61M 1/0001, A61M 2210/101
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

BASE DE PATENTES DO INPI - SINPI

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

SPACENET, DERWENT INNOVATION

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN 202859741 U (CONOD MEDICAL CO LTD) 10 April 2013 (2013-04-10) (see abstract and figures 1 to 3)	1 to 10
A	WO 2015024081 A1 (ZAMMI INSTR LTD[BR]) 26 February 2015 (2015-02-26) (see page 5, line 21 to page 7, line 10; figures 2 to 7)	1 to 10
A	CN 205659181 U (CUI YANYAN) 26 Octobre 2016 (2016-10-26) (see abstract and figure 1)	1 to 10
A	DE 202007011811 U1 (FILTERTEK BV[IE]) 08 Novembre 2007 (2007-11-08) (see paragraphs [0029] to [0031]; figures 1 to 9)	1, 3, 4, 7 and 8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
21/08/2018	**30/08/2018**

Name and mailing address of the ISA/
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
Rua Mayrink Veiga nº 9, 6º andar
cep: 20090-910, Centro - Rio de Janeiro/RJ
Facsimile No. +55 21 3037-3663

Authorized officer
José Carlos Guedes da Silva Júnior
Telephone No. +55 21 3037-3493/3742

CN 202859741 U	2013-04-10	None	
WO 2015024081 A1	2015-02-26	WO 2015024081 A8	2016-03-03
		AU 2013398298 A1	2016-04-28
		BR 112016006294 A2	2017-08-01
		CA 2927032 A1	2015-02-26
		CN 105764563 A	2016-07-13
		EP 3058982 A1	2016-08-24
		JP 2016535207 A	2016-11-10
		US 2016208940 A1	2016-07-21
CN 205659181 U	2016-10-26	None	
DE 202007011811 U1	2007-11-08	DE 202007012681 U1	2008-04-17
		DE 502008002114 D1	2011-02-10
		EP 2027885 A1	2009-02-25

RELATÓRIO DE PESQUISA INTERNACIONAL

Depósito internacional Nº
PCT/BR2018/050231

A. CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO

IPC: A61M 1/04 (2006.01), A61M 27/00 (2006.01), A61M 39/24 (2006.01), A61M 39/20 (2006.01)
CPC: A61M 1/04, A61M 27/00, A61M 39/24, A61M 1/0001, A61M 2210/101

De acordo com a Classificação Internacional de Patentes (IPC) ou conforme a classificação nacional e IPC

B. DOMÍNIOS ABRANGIDOS PELA PESQUISA

Documentação mínima pesquisada (sistema de classificação seguido pelo símbolo da classificação)

A61M

Documentação adicional pesquisada, além da mínima, na medida em que tais documentos estão incluídos nos domínios pesquisados

BASE DE PATENTES DO INPI - SINPI

Base de dados eletrônica consultada durante a pesquisa internacional (nome da base de dados e, se necessário, termos usados na pesquisa)

SPACENET, DERWENT INNOVATION

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoria*	Documentos citados, com indicação de partes relevantes, se apropriado	Relevante para as reivindicações Nº
A	CN 202859741 U (CONOD MEDICAL CO LTD) 10 abril 2013 (2013-04-10) (vide resumo e figuras 1 a 3)	1 a 10
A	WO 2015024081 A1 (ZAMMI INSTR LTD[BR]) 26 fevereiro 2015 (2015-02-26) (vide página 5, linha 21 a página 7, linha 10; figuras 2 a 7)	1 a 10
A	CN 205659181 U (CUI YANYAN) 26 outubro 2016 (2016-10-26) (vide resumo e figura 1)	1 a 10
A	DE 202007011811 U1 (FILTERTEK BV[IE]) 08 novembro 2007 (2007-11-08) (vide parágrafos [0029] a [0031]; figuras 1 a 9)	1, 3, 4, 7 e 8

☐ Documentos adicionais estão listados na continuação do quadro C ☒ Ver o anexo de famílias das patentes

* Categorias especiais dos documentos citados:

"A" documento que define o estado geral da técnica, mas não é considerado de particular relevância.

"E" pedido ou patente anterior, mas publicada após ou na data do depósito internacional

"L" documento que pode lançar dúvida na(s) reivindicação(ões) de prioridade ou na qual é citado para determinar a data de outra citação ou por outra razão especial

"O" documento referente a uma divulgação oral, uso, exibição ou por outros meios.

"P" documento publicado antes do depósito internacional, porém posterior a data de prioridade reivindicada.

"T" documento publicado depois da data de depósito internacional, ou de prioridade e que não conflita como depósito, porém citado para entender o princípio ou teoria na qual se baseia a invenção.

"X" documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada nova e não pode ser considerada envolver uma atividade inventiva quando o documento é considerado isoladamente.

"Y" documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada envolver atividade inventiva quando o documento é combinado comum outro documento ou mais de um, tal combinação sendo óbvia para um técnico no assunto.

"&" documento membro da mesma família de patentes.

Data da conclusão da pesquisa internacional	Data do envio do relatório de pesquisa internacional:
21/08/2018	**30/08/2018**

Nome e endereço postal da ISA/**BR**

INPI
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
Rua Mayrink Veiga nº 9, 6º andar
cep: 20090-910, Centro - Rio de Janeiro/RJ
Nº de fax: +55 21 3037-3663

Funcionário autorizado

José Carlos Guedes da Silva Júnior
Nº de telefone: +55 21 3037-3493/3742

RELATÓRIO DE PESQUISA INTERNACIONAL
Informação relativa a membros da família da patentes

Depósito internacional Nº
PCT/BR2018/050231

Documentos de patente citados no relatório de pesquisa	Data de publicação	Membro(s) da família de patentes	Data de publicação
CN 202859741 U	2013-04-10	Nenhum	
WO 2015024081 A1	2015-02-26	WO 2015024081 A8	2016-03-03
		AU 2013398298 A1	2016-04-28
		BR 112016006294 A2	2017-08-01
		CA 2927032 A1	2015-02-26
		CN 105764563 A	2016-07-13
		EP 3058982 A1	2016-08-24
		JP 2016535207 A	2016-11-10
		US 2016208940 A1	2016-07-21
CN 205659181 U	2016-10-26	Nenhum	
DE 202007011811 U1	2007-11-08	DE 202007012681 U1	2008-04-17
		DE 502008002114 D1	2011-02-10
		EP 2027885 A1	2009-02-25