

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: 2005.10.25	(73) Titular(es): COLOPLAST A/S HOLTEDAM 1 DK-3050 HUMLEBAEK DK
(30) Prioridade(s): 2004.10.25 DK 200401634 2005.07.15 DK 200501047 2005.07.15 US 699366 P	(72) Inventor(es): ALLAN TANGHOEJ DK JENS HORSLUND CHRISTENSEN DK
(43) Data de publicação do pedido: 2012.01.18	(74) Mandatário: NUNO MIGUEL OLIVEIRA LOURENÇO RUA CASTILHO, Nº 50 - 9º 1269-163 LISBOA PT
(45) Data e BPI da concessão: 2014.05.14 164/2014	

(54) Epigrafe: **CATETER TELESCÓPICO MASCULINO**

(57) Resumo:

A PRESENTE INVENÇÃO ESTÁ RELACIONADA COM UM CATETER, ESPECIALMENTE UM CATETER EXPANSÍVEL COM UMA TRANSIÇÃO ENTRE AS SECÇÕES INDIVIDUAIS PERMITINDO A INSERÇÃO DA TRANSIÇÃO NA URETRA. EM PARTICULAR A PRESENTE INVENÇÃO ESTÁ RELACIONADA COM UM CATETER QUE É OPERÁVEL ENTRE UMA CONFIGURAÇÃO COLAPSADA, PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE, E UMA CONFIGURAÇÃO EXPANDIDA PARA A DRENAGEM DE FLUIDOS DE UM CORPO ATRAVÉS DE UMA CONDUTA QUE SE ESTENDE AXIALMENTE NUMA DIREÇÃO LONGITUDINAL A PARTIR DE UMA EXTREMIDADE PROXIMAL ATÉ UMA EXTREMIDADE DISTAL OPOSTA, O CATETER COMPREENDENDO: UMA SECÇÃO PROXIMAL, ADAPTADA PARA SER TOTALMENTE INSERIDA NUM CANAL URINÁRIO DO CORPO E FORMANDO UMA PARTE PROXIMAL DA CONDUTA EM QUE A PARTE SE ESTENDE AXIALMENTE ENTRE A EXTREMIDADE PROXIMAL E UMA PRIMEIRA EXTREMIDADE DE TRANSIÇÃO DA SECÇÃO PROXIMAL, E UMA SECÇÃO DISTAL, ADAPTADA PARA SER, PELO MENOS, PARCIALMENTE INSERIDA NO CANAL URINÁRIO E FORMANDO UMA PARTE DISTAL DA CONDUTA EM QUE A PARTE SE ESTENDE AXIALMENTE ENTRE UMA SEGUNDA EXTREMIDADE DE TRANSIÇÃO DA SECÇÃO DISTAL E A EXTREMIDADE DISTAL, UMA PARTE INSERÍVEL DA PRIMEIRA EXTREMIDADE DE TRANSIÇÃO SENDO DIMENSIONADA PARA PERMITIR O SEU POSICIONAMENTO NO INTERIOR DE UMA PORÇÃO DE RECEÇÃO DA PARTE DISTAL DA CONDUTA DE MODO A PERMITIR MOVIMENTO AXIAL DAS SECÇÕES RELATIVAMENTE UMAS ÀS OUTRAS PARA OPERAR O CATETER ENTRE A CONFIGURAÇÃO COLAPSADA E A CONFIGURAÇÃO EXPANDIDA DO CATETER, EM QUE AS SECÇÕES COMPREENDEM ESTRUTURAS DE ACOPLAMENTO COOPERANTES PARA SUPORTAR O CATETER NA CONFIGURAÇÃO EXPANDIDA.

RESUMO

"CATETER TELESCÓPICO MASCULINO"

A presente invenção está relacionada com um cateter, especialmente um cateter expansível com uma transição entre as secções individuais permitindo a inserção da transição na uretra. Em particular a presente invenção está relacionada com um cateter que é operável entre uma configuração colapsada, para armazenamento e transporte, e uma configuração expandida para a drenagem de fluidos de um corpo através de uma conduta que se estende axialmente numa direcção longitudinal a partir de uma extremidade proximal até uma extremidade distal oposta, o cateter compreendendo: uma secção proximal, adaptada para ser totalmente inserida num canal urinário do corpo e formando uma parte proximal da conduta em que a parte se estende axialmente entre a extremidade proximal e uma primeira extremidade de transição da secção proximal, e uma secção distal, adaptada para ser, pelo menos, parcialmente inserida no canal urinário e formando uma parte distal da conduta em que a parte se estende axialmente entre uma segunda extremidade de transição da secção distal e a extremidade distal, uma parte inserível da primeira extremidade de transição sendo dimensionada para permitir o seu posicionamento no interior de uma porção de recepção da parte distal da conduta de modo a permitir movimento axial das secções relativamente umas às outras para operar o cateter entre a configuração colapsada e a configuração expandida do cateter, em que as secções compreendem estruturas de acoplamento cooperantes para suportar o cateter na configuração expandida.

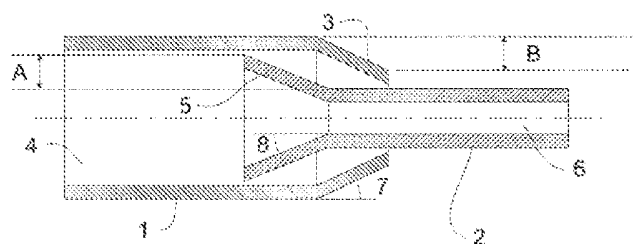


Fig. 1

DESCRIÇÃO

"CATETER TELESCÓPICO MASCULINO"

Campo da Invenção

A presente invenção está relacionada com um cateter, especialmente um cateter expansível com uma transição entre as secções individuais permitindo a inserção da transição na uretra.

Antecedentes da Invenção

É necessária uma certa flexibilidade de um cateter para passar através da curvatura da uretra. Normalmente, um cateter é feito do mesmo material flexível, durante todo o percurso. Ao atingir uma certa resistência quando empurrado através da uretra, a parte do tubo flexível ainda não inserida tende a dobrar. O utilizador irá, muitas vezes, tocar no tubo do cateter com a mão para facilitar a inserção, aumentando assim o risco de infeções do trato urinário.

É também uma realidade comercial que cateteres masculinos ocupam mais espaço do que o conveniente para o utilizador, seja em casa ou fora dela.

Para satisfazer o desejo de cateteres a consumir menos espaço, especialmente cateteres com uma característica dobrável, ou de redução de espaço, é necessária uma parte inserível. Além disso, diferentes tipos de cateteres telescópicos foram descritos na técnica.

A patente U.S. 6,592,567 divulga um conjunto de cateter de perfusão renal com um cateter introdutor e uma ponta de cateter. A ponta do cateter desloca-se coaxialmente na extremidade distal do cateter introdutor. A ponta pode ser colocada em posição retrátil no interior do cateter introdutor ou telescopicamente estendida a partir da extremidade distal do componente de cateter introdutor.

A patente U.S. 4,632,668 divulga um cateter ventricular extensível/retrátil, que é, essencialmente, um conjunto telescópico de duas peças com um cateter distal que se estende de modo deslizante a partir de um cateter proximal. Quando o cateter distal se estende até ao seu comprimento máximo a partir do cateter proximal, as duas peças são impedidas de se separar pelo cateter distal através de um meio de bloqueio externo e o cateter proximal através de um meio de bloqueio interno.

No entanto, os cateteres urinários devem ser estendidos antes da inserção e, portanto, têm de ser bloqueados de modo a impedir o colapso do cateter durante a inserção.

A patente WO 03/002179-A2 divulga um kit de preparação de um cateter de drenagem de uma bexiga humana, o kit compreendendo, pelo menos, duas secções de cateter que definem uma passagem no seu interior, as secções estando adaptadas para serem dispostas numa tal configuração mútua que as passagens são unidas numa passagem e as secções em conjunto constituem um cateter de um comprimento maior do que o comprimento de cada secção individual e tendo tal rigidez que todo o cateter pode ser manipulado pela manipulação de uma das secções individualmente. Em particular, a patente WO 03/002179-A2 diz respeito a um cateter em que uma primeira secção é inserível na uretra e

uma segunda secção separada é adequada para manipulação externa.

Divulgação Detalhada

É um objeto da invenção providenciar um cateter dobrável com um comprimento de inserção relativamente longo como adiante divulgado na reivindicação 1. Do mesmo modo, a invenção, num primeiro aspeto, providencia um cateter que é operável entre uma configuração colapsada para armazenamento e transporte e uma configuração expandida para a drenagem de fluidos de um corpo através de uma conduta que se estende axialmente numa direção longitudinal a partir de uma extremidade proximal para uma extremidade distal oposta, o cateter compreendendo: uma secção proximal, adaptada para ser totalmente inserida num canal urinário do corpo e formando uma parte proximal da conduta em que a parte se estende axialmente entre a extremidade proximal e uma primeira extremidade de transição da secção proximal, e uma secção distal, adaptada para ser, pelo menos, parcialmente inserida no canal urinário e formando uma parte distal da conduta em que a parte se estende axialmente entre uma segunda extremidade de transição da secção distal e a extremidade distal, uma parte inserível da primeira extremidade de transição estando dimensionada para permitir o seu posicionamento no interior de uma porção de receção da parte distal da conduta para permitir o movimento axial das secções relativamente umas às outras para operar o cateter entre a configuração colapsada e a configuração expandida do cateter, em que as secções compreendem estruturas de acoplamento cooperantes para suportar o cateter na configuração expandida.

Isto permite um cateter expansível, em que a parte inserível do cateter, ou seja, quer a secção proximal quer

a secção distal, é telescopicamente retrátil e expansível entre uma configuração colapsada e uma configuração expandida. O cateter vantajosamente consome menos espaço na configuração colapsada do que na configuração expandida. Assim, providencia-se um cateter que ocupa menos espaço quando armazenado ou transportado na sua configuração colapsada. Isto permite redução do consumo de espaço durante o transporte e também uma melhor qualidade de vida para o utilizador do cateter uma vez que tais cateteres expansíveis podem ser armazenados de forma mais discreta.

O termo configuração colapsada do cateter de acordo com a invenção deve ser entendido em sentido lato, uma vez que qualquer configuração em que a extensão axial do cateter é menor do que a configuração expandida, em que as estruturas de acoplamento da secção distal e a secção proximal acoplam o cateter numa configuração expandida. Por acoplamento entende-se que requer uma força maior para deslocar o cateter a partir da configuração expandida para a configuração colapsada do que para deslocar o cateter em sentido oposto a partir da configuração colapsada para a configuração expandida.

Além disso, um cateter em que a parte inserível é dobrável é especialmente vantajoso para os utilizadores do sexo masculino, uma vez que a sua uretra é consideravelmente mais comprida por comparação à uretra de utilizadores do sexo feminino. No entanto, a presente invenção pode também ser usada para a parte inserível de um cateter feminino.

Durante o uso, o cateter é conduzido à configuração expandida e a extremidade proximal é guiada para a uretra. Posteriormente, as secções são inseridas até a urina começar a fluir através da conduta.

Numa forma de realização as secções são providenciadas de modo a que uma primeira força longitudinal dirigida necessária para deslocar o cateter a partir da configuração expandida para a configuração colapsada é maior do que uma segunda força longitudinal dirigida necessária para dobrar, pelo menos uma secção, entre a secção proximal e a secção distal.

O acoplamento pode, por exemplo, ser suficientemente rígido para permitir a inserção e, opcionalmente, ser enrolado num recipiente, sem deslocar o cateter para a configuração colapsada. Isto pode também aumentar a segurança contra o colapso do cateter durante a inserção das secções na uretra. A força de impulsão necessária para inserir o cateter na uretra é de aproximadamente 1 N. Num exemplo, o acoplamento do cateter resiste a uma força na faixa de 5-10 N, e o mesmo cateter curva-se ou dobra-se a uma força longitudinal na faixa de 2-3 N, ou seja, o cateter curva-se ou dobra-se antes da libertação do acoplamento, e para deslocar o cateter para o estado colapsado, as secções devem ser manipuladas a partir de uma posição muito próxima às extremidades de transição das secções. Como um exemplo, o cateter pode ser feito de modo que apenas possa ser deslocado para a configuração expandida e de modo que as tentativas para movê-lo de volta destrói o cateter e, portanto, torna-o inutilizável para posterior utilização.

Numa forma de realização alternativa, as secções estão providenciadas de modo que uma primeira força longitudinal dirigida necessária para deslocar o cateter a partir da configuração expandida para a configuração colapsada é menor do que uma segunda força longitudinal dirigida necessária para dobrar, pelo menos uma secção, entre a secção proximal e a secção distal.

Isto proporciona um cateter expansível, que pode ser facilmente colapsado após uso de uma forma controlada, uma vez que ele irá colapsar na sua configuração colapsada, na qual pode ficar até à sua eliminação. Nesta forma de realização, é desejável que a força que é necessária para colapsar o cateter é maior que a força necessária para inserir o cateter na uretra, isto é, o acoplamento é suficientemente forte para manter a configuração expandida durante a flexão do cateter enquanto entra através da passagem curva da uretra, em particular de utilizadores do sexo masculino. Após o uso, quando o cateter é removido da uretra, o acoplamento deverá, pelo contrário, permitir o colapso do cateter, empurrando as duas secções uma contra a outra, e o movimento no sentido da configuração colapsada deve preferencialmente ocorrer antes da flexão do cateter.

Numa forma de realização, a secção proximal forma uma primeira superfície exterior com uma circunferência que aumenta a partir da extremidade proximal em direção à primeira extremidade de transição e/ou a secção distal forma uma segunda superfície interior com uma circunferência que diminui a partir da extremidade distal em direção à segunda extremidade de transição. Em particular, a secção distal pode diminuir para uma circunferência que é menor do que a circunferência da extremidade de transição da secção proximal. Isto proporciona uma paragem simples pela qual a secção distal e a secção proximal não podem ser separadas quando o cateter está na configuração expandida.

A fim de proporcionar um ajuste suave ou, alternativamente, estruturas de acoplamento simples, a primeira superfície exterior pode formar um primeiro ângulo em relação à direção longitudinal, e a segunda superfície interior pode formar um segundo ângulo em relação à direção longitudinal,

o primeiro ângulo sendo pelo menos do tamanho do segundo ângulo. Quando os ângulos são do mesmo tamanho, a superfície interior da secção distal e a superfície exterior da secção proximal podem juntar-se em planos paralelos, e quando o primeiro ângulo é maior do que o segundo ângulo, as superfícies podem juntar-se por uma ligeira deformação quando as duas secções são puxadas firmemente em direção à configuração expandida.

Deste modo, as extremidades de transição das secções ou, pelo menos, a extremidade de transição de uma das secções pode, preferencialmente, ser deformável, puxando as secções em direção à configuração expandida, com a mão.

Para facilitar o acoplamento das secções, uma das secções proximal e distal pode compreender uma saliência cooperando na configuração expandida com uma concavidade das outras secções proximal e distal. Isto proporciona estruturas de acoplamento de produção simples que permitem que a secção proximal e distal engatem e assim bloqueiem o cateter na configuração expandida.

A concavidade pode formar uma ranhura que se estende circularmente numa superfície exterior da secção em questão. A ranhura pode, por exemplo, ser providenciada numa superfície exterior da secção proximal. A ranhura pode ter qualquer forma de secção transversal. No entanto, uma forma relativamente de bordas afiadas, por exemplo, uma forma em V ou uma forma em U quando vista em secção transversal longitudinal pode servir para reter a saliência. Em particular, a saliência pode ter uma forma que é semelhante à forma da ranhura.

A superfície exterior e a superfície interior quer da secção proximal quer da secção distal podem ter diferentes

formas, ser formada com um número de formas locais, tais como saliências e reentrâncias correspondentes, ou formas mais gerais que cobrem áreas maiores, tais como faces inclinadas, etc. Estas formas podem ser providenciadas de modo a proporcionar funções diferentes, por exemplo, estruturas de acoplamento ou superfícies deslizantes melhoradas.

Embora tais estruturas de acoplamento normalmente sejam formadas como formas e formações que se estendem circularmente com uma circunferência contínua a fim de proporcionar meios de vedação, elas podem também ser providenciadas como protuberâncias locais ou semelhantes tendo extensão limitada em todas as direções.

Numa forma de realização do cateter de acordo com a invenção, a secção distal compreende uma porção de superfície interior que forma uma parte de uma parede da conduta na segunda extremidade de transição, em que a porção da superfície interior forma uma distância, a , a um eixo central, e a secção proximal compreende uma porção da superfície exterior adjacente à parte inserível, em que a porção da superfície exterior forma uma distância, b , ao eixo central, em que b é maior do que a .

Na presente invenção, os cateteres são normalmente formados de tubos com uma secção transversal circular. Uma mudança nas dimensões de diferentes porções da superfície do tubo, ou seja, a distância a partir do eixo central dos tubos às porções de superfície correspondentes, irá corresponder ao raio ou diâmetro dos tubos nessa respectiva porção. No entanto, quando o tubo é deformado ou são usados cateteres que têm diferentes formas de secção transversal, o termo raio, diâmetro ou distância a partir da porção de superfície ao eixo central pode não ser sempre utilizado de

forma inequívoca. Alternativamente, pode-se dizer, que as respectivas porções de superfície podem ter diferentes circunferências para indicar uma mudança na superfície correspondente a uma alteração do raio ou diâmetro de um tubo com uma secção transversal circular.

De forma a providenciar, deste modo, um rebordo saliente, uma superfície inclinada para cima, a secção proximal pode, portanto, compreender uma superfície exterior com uma primeira porção de superfície com uma primeira circunferência em que a primeira porção de superfície, na direção longitudinal, é seguida por uma segunda porção de superfície com uma segunda circunferência, que é maior do que a primeira circunferência.

Adicionalmente, a fim de, por exemplo, formar a ranhura acima mencionada, a segunda porção de superfície, na direção longitudinal, é seguida por uma terceira porção de superfície que forma a ranhura e tem uma terceira circunferência que é menor do que a segunda circunferência.

Para definir completamente a ranhura, a ranhura pode ser seguida por uma quarta porção de superfície com uma quarta circunferência que é maior do que a circunferência (s) da terceira porção de superfície.

A fim de apoiar a posição da secção proximal em relação à secção distal a saliência pode formar uma chave que se estende circularmente adaptada para cooperar com a ranhura na configuração expandida.

Numa forma de realização a chave forma uma quinta porção de superfície que se projeta a partir de uma superfície interior da secção distal. Adicionalmente, a quinta porção de superfície pode ter uma circunferência que é menor do

que a circunferência da superfície interior restante da secção distal.

Numa forma de realização, de modo a que a chave e a ranhura formem um acoplamento, a quinta porção de superfície tem uma circunferência que é menor do que as circunferências da segunda e quarta porções de superfície.

Numa outra forma de realização do cateter de acordo com a invenção, é formada uma folga entre a terceira porção de superfície e a quinta porção de superfície na configuração expandida e/ou entre a primeira porção de superfície e a quinta porção de superfície na configuração colapsada.

Vantajosamente, tal folga impede que a quinta porção, normalmente definida pela chave, raspe contra as primeiras e terceiras segundas porções de superfície. Em particular isto é vantajoso quando o cateter tem revestimento hidrófilo pelo que se evita que a terceira superfície raspe no revestimento quando a folga contém um fluido hidrófilo, um hidrogel ou outro tipo de revestimento fluido.

Além disso, tem-se surpreendentemente demonstrado que o revestimento hidrófilo, ou alternativamente o revestimento de gel, funciona como meio de suspensão entre a quinta porção de superfície e a primeira e a terceira porção de superfície, respetivamente. Por outras palavras, o revestimento suspende a quinta superfície em redor da primeira ou quinta porção de superfície, respetivamente, providenciando uma folga uniformemente disposta em redor da circunferência correspondente.

Por outro lado, especialmente quando se usam cateteres revestidos a gel, a chave pode vantajosamente funcionar como distribuidor, para distribuir uniformemente o gel em

redor da secção proximal quando o cateter se desloca da sua posição colapsada para a sua posição expandida.

A fim de reduzir ainda mais o risco de raspar o revestimento hidrófilo e para proteger a mucosa, pelo menos as extremidades de transição das secções são circulares numa secção transversal perpendicular à direcção longitudinal, a fim de criar uma transição suave.

Deve ser entendido que a secção proximal e as secções distais não precisam necessariamente de ser formadas por um único elemento. Devido, por exemplo, a limites de produção, custos de produção, características de material, etc., os elementos individuais podem ser feitos de um número de partes separadas.

Assim, numa forma de realização do cateter de acordo com a invenção, a secção proximal compreende: um elemento tubular que forma a extremidade proximal do cateter, e uma manga com uma superfície exterior com uma sexta porção de superfície e uma sétima porção de superfície, a circunferência da sexta porção de superfície sendo maior do que a circunferência da sétima porção de superfície, a manga sendo inserida numa conduta, de modo que a sétima porção de superfície esteja em contato com uma superfície interior do elemento tubular e a sexta porção de superfície forme uma superfície exterior da secção proximal.

Alternativamente, a sexta porção de superfície tem uma circunferência maior do que a superfície exterior do elemento tubular, o que proporciona uma área elevada, por exemplo um rebordo, na secção proximal.

A sétima porção de superfície pode compreender, além disso, uma porção de superfície alargada, em que a circunferência

é maior do que na parte restante da sétima porção de superfície. Isto vantajosamente proporciona melhores meios para segurar a manga e o elemento tubular em conjunto.

Adicionalmente, podem ser escolhidos um material do elemento tubular e um tamanho da porção de superfície alargada, de modo que a porção de superfície alargada deforma a superfície exterior do elemento tubular e forma uma saliência naquela superfície. Isto providencia uma protuberância curva na superfície exterior do elemento tubular. Além disso, ao providenciar um rebordo entre a sexta porção de superfície e o elemento tubular como mencionado acima, pode ser providenciada uma ranhura como descrito anteriormente.

Da mesma forma pode também a secção distal compreender diferentes elementos. Por exemplo, numa forma de realização, a secção distal compreende: um elemento tubular que forma a extremidade distal do cateter, e uma manga com uma superfície exterior com uma oitava porção de superfície e uma nona porção de superfície, a circunferência da oitava porção de superfície sendo maior do que a circunferência da nona porção de superfície, a manga sendo inserida numa conduta, de modo que a nona porção de superfície fique em contato com uma superfície interior do elemento tubular e a oitava porção de superfície forme uma superfície exterior da secção proximal. A manga pode assim parcialmente funcionar como um elemento de suporte, em que a nona porção de superfície proporciona suporte melhorado para o elemento tubular. Além disso, uma parte da manga estender-se-á para dentro a partir da nona porção de superfície e assim forma uma chave, que pode engatar com uma ranhura respectiva numa secção proximal, como descrito anteriormente.

A fim de proporcionar uma transição suave entre a secção proximal e a secção distal quando o cateter está na configuração expandida, a manga pode formar a segunda extremidade de transição da secção distal, e em que a oitava porção de superfície tem uma circunferência que diminui em direção à segunda extremidade de transição.

No âmbito da invenção podem ser providenciadas muitas e diferentes formas de realização e soluções alternativas.

Assim, a presente invenção pode também dizer respeito a um cateter expansível compreendendo uma secção proximal e uma secção distal, ambas as secções formando uma parte de uma conduta, a secção proximal compreendendo uma extremidade de inserção para inserção num orifício com uma abertura para drenar um fluido para a conduta, a conduta estendendo-se na direção de uma extremidade de transição oposta, a secção proximal tendo uma circunferência exterior que aumenta (A) em direção à extremidade de transição, e a secção distal compreendendo uma extremidade de transição que recebe fluido a partir da extremidade de transição da secção proximal para a conduta quando o cateter é expandido, a conduta estendendo-se em direção a uma extremidade guia oposta, a secção distal tendo uma circunferência exterior que diminui em direção a uma extremidade de transição, a extremidade de transição da secção proximal sendo dimensionada para permitir o seu posicionamento no interior da conduta da secção distal para permitir o movimento das secções relativamente umas às outras.

Um cateter de superfície revestida inserido é puxado para fora do local na uretra com uma força de cerca de 0.2N. Para um cateter sem revestimento, esta força de tração situa-se na faixa de 2N. É preferido que a transição entre as duas secções do cateter seja construída

de tal modo que a transição vá suportar a força de tração. De outro modo, o cateter pode separar-se em duas partes e a secção proximal permanecer na uretra.

Normalmente, a força necessária para inserir um cateter, a força de impulsão, é de cerca de 1 N para um cateter revestido. Assim, é mais preferido que a transição entre as duas secções do cateter seja construída de tal modo que a transição vá suportar a força de impulsão. De outro modo, o cateter pode colapsar no estado não expandido durante a inserção. Como regra geral, a capacidade de suportar a força de impulsão deve ser tal de modo que o cateter tenderá a dobrar quando exposto a elevadas forças de impulsão, antes de ele tender a colapsar para o estado não expandido. É nossa experiência que as forças superiores a 10N não são necessárias para inserir um cateter.

Numa forma de realização a elasticidade da extremidade de transição da secção proximal é menor do que a elasticidade da parte restante da secção proximal. Com uma elasticidade inferior entende-se que esta parte da secção proximal é menos flexível, menos dobrável e menos compressível do que a parte restante da secção proximal.

Numa forma de realização a elasticidade da extremidade de transição da secção distal é menor do que a elasticidade da parte restante da secção distal. Numa forma de realização relacionada, a extremidade de transição da secção distal, com uma menor elasticidade, é seguida por (deslocando-se na direção da extremidade proximal) um segmento que constitui a ponta da parte distal de transição.

Como o módulo de elasticidade é uma constante quando se descreve o material, uma maneira simples de obter um segmento com elasticidade diminuída é aumentar a espessura

da parede. No entanto, o mesmo pode ser obtido através da utilização de outro material com elevado módulo de elasticidade.

Numa forma de realização, a circunferência exterior da extremidade de transição da secção proximal é maior do que a circunferência interior da extremidade de transição da secção distal. Através deste arranjo consegue-se alcançar resistência durante a força de tração. No entanto, a fim de se certificar que a extremidade de transição da secção proximal pode ser posicionada no interior da conduta da secção distal e para permitir o movimento das secções relativamente umas às outras, a circunferência exterior da extremidade de transição da secção proximal é preferencialmente menor do que a circunferência interior (a circunferência da conduta) da secção distal. Este é um exemplo de como a secção proximal pode ser adaptada para estar disposta de forma deslocável no interior da secção distal.

Numa forma de realização, a extremidade de transição da secção distal e a extremidade de transição da secção proximal do cateter têm uma forma cónica. Quando reunidas durante a expansão do cateter telescópico, as duas extremidades de transição de forma cónica vão prender-se e bloquear-se uma à outra. O gancho e bloqueio é afetado por:

- o ângulo entre a direção longitudinal do cateter e a montagem cónica (ver Figura 1, (7) e (8)). Um ângulo agudo (menos de 90°) irá garantir o bloqueio entre as duas secções. Quanto mais aguçado, melhor o bloqueio entre as duas secções. Assim, o ângulo é preferencialmente inferior a 40° . Devido às limitações dimensionais tubulares, tal ângulo agudo irá otimizar o comprimento do material em contato um

com o outro e, assim, aumentar a força de atrito obtida.

- a deformação dos materiais. Quanto maior for o módulo de elasticidade de cada uma das duas secções, menos o material se deformará durante a expansão, e mais difícil será de separar as secções após as extremidades de transição se terem prendido e bloqueado entre si durante a expansão do cateter telescópico.
- espessura dos materiais. É preferido que a espessura da secção distal seja tão fina quanto possível, de modo a que a transição seja tão pequena quanto possível. Preferencialmente, a secção distal tem 0,35mm de espessura de parede. A secção proximal tem preferencialmente entre 0.4 e 1 mm de espessura de parede.

Numa forma de realização um terceiro elemento está preso a pelo menos uma das superfícies cónicas. Este terceiro elemento pode indiretamente modular a elasticidade das extremidades de transição, permitindo um gancho e bloqueio seguro, sem comprometer os requisitos acima mencionados.

Quando em uso, o cateter é expandido, puxando as duas secções em direcções opostas e fixadas. Isto é, a forma cónica da secção distal é deformada (expandida) quando a forma cónica da secção proximal é inserida. Iguamente, a forma cónica da secção proximal é deformada (comprimida) quando a forma cónica da secção distal é desenhada sobre ela. As características de gancho e bloqueio irão garantir resistência durante quer a força de tração quer a força de impulsão, e a extremidade de transição proximal é implantada no interior da extremidade de transição distal

quando o cateter está totalmente expandido. Este conjunto de formas de realização é especialmente preferido para cateteres sem revestimento, isto é, para cateteres em que uma força de atrito substancial é gerada entre a secção distal e a secção proximal.

No entanto, para cateteres revestidos, normalmente com um coeficiente de atrito (μ) em torno de 0.05, a força de atrito gerada durante o uso não será suficiente para manter as secções em conjunto de modo a que elas não colapsem durante a inserção, e/ou para evitar que elas se separem.

Na zona de contato cónico, na interface entre as extremidades de transição das secções proximal e distal - se por simplicidade olhando para uma secção transversal - a força resultante que atua entre elas - pode ser dividida numa força normal F_N (perpendicular à superfície de contato) e uma força de atrito F_f (tangencial) à superfície de contato). Se se considerar atrito de Coulomb, a relação entre a força de atrito e a força normal pode ser descrita por: $F_f = \mu \cdot F_N$ em que μ é o coeficiente de atrito.

Em condições secas o coeficiente de atrito será elevado (por exemplo, para poliuretano espera-se pelo menos que $\mu = 0.5$ e, provavelmente, ainda superior a 1). Como resultado, a força de atrito será comparável à força normal - e como uma consequência a força a separar as secções proximal e distal será elevada - mesmo para pequenos ângulos cónicos α (em que a força de atrito é quase paralela à força de separação a atuar ao longo do eixo longitudinal do cateter). Para simplicidade, isto pode ser ilustrado considerando uma forma de realização em secção transversal (em que α_1 (7) $= \alpha_2$ (8)). Aqui a força de separação pode

ser descrita pelos componentes horizontais da soma da força normal e da força de atrito (em relação à figura 15):

$$\begin{aligned}
 & \text{Força de separação } (F_{sep}) \\
 & = \cos(\alpha) \cdot F_f + \sin(\alpha) \cdot F_N \\
 & = \cos(\alpha) \cdot \mu \cdot F_N + \sin(\alpha) \cdot F_N \\
 & = (\cos(\alpha) \cdot \mu + \sin(\alpha)) \cdot F_N
 \end{aligned}$$

Como pode ser visto a partir desta equação - se μ está perto de 0 - uma força de separação elevada só pode ser obtida por:

- a. ter um ângulo α próximo de 90 graus, ou
- b. garantir que forças F_N normais muito elevadas podem ser sustentadas por ambas as seções distal e proximal em contato.

Numa forma de realização da invenção, o ângulo α é superior a 70° , tal como entre 70° e 90° , entre 80° e 90° , ou mesmo entre 85° e 90° . Nestas formas de realização, a forma da secção proximal, é uma forma em T.

Numa forma de realização da invenção, o ângulo α é superior a 90° , tal como entre 90° e 130° .

Numa forma de realização, a parte de transição distal e as partes de transição proximal estão presas por meios mecânicos. Um tal exemplo é quando um elemento passa um bolbo permitindo a passagem numa direcção, mas não na outra. Um tal exemplo é divulgado no Exemplo 4. Isto é especialmente preferido junto com cateteres com um ângulo α de cerca de 90° , pois esse ângulo irá garantir resistência durante a tração, enquanto um bolbo irá garantir resistência durante a impulsão. Numa forma de realização o

bolbo é colocado no exterior da secção proximal. Este bolbo tem também a função de ajudar a proporcionar uma transição suave. Numa outra forma de realização, o bolbo é colocado no interior da secção distal. Na forma de realização em que o cateter é revestido, o bolbo no exterior pode ser deixado sem revestimento quando o cateter estiver pronto para ser usado e a ponta da secção tiver passado o bolbo. Assim, numa forma de realização preferida, o bolbo é colocado no interior da secção distal. Para obter a máxima resistência durante a impulsão, um bolbo é colocado em ambas as secções.

Outro exemplo é a aplicação de uma extremidade de uma pluralidade de cerdas, a uma, ou ambas, as partes de transição. Na parte proximal a outra extremidade dessas cerdas são deixadas a apontar distalmente. Na parte distal a outra extremidade dessas cerdas são deixadas a apontar proximalmente. Por este meio, as secções irão deslizar suavemente uma sobre a outra (circulando ao longo da direção das cerdas), mas irão experimentar substancialmente uma resistência maior deslizando de outra forma (no sentido contrário ao das cerdas).

A mucosa no interior da uretra compreende um número de pregas na direção longitudinal, juntamente com o fluxo de urina normal. Estas pregas da mucosa são sensíveis a partes cortantes ou pontiagudas de um cateter que irá danificar a mucosa, causando dor e sangramento. É, portanto, preferido que o exterior da transição entre as duas secções do cateter de acordo com a invenção seja suave. Suave, neste contexto, pretende significar que é suave o suficiente para não danificar a mucosa. Especialmente no que respeita ao ponto efetivo de transição, que é onde a exposição da mucosa à secção proximal para e a exposição da mucosa à

secção distal começa. Tal suavidade é obtida de uma das formas descritas a seguir, ou uma combinação das mesmas:

- a ponta da parte de transição distal é arredondada, de modo que não há arestas afiadas presentes.
- o ponto de onde a secção distal vai de um tubo a uma forma cónica é arredondado, de modo que não há arestas afiadas presentes. Formas alternativas são côncavas, convexas e retas.
- eliminando a folga (0.15 a 0.2 mm de raio) entre as secções proximal e distal, na extremidade de transição. Isto pode ser feito aumentando o diâmetro da secção proximal localmente na extremidade de transição para obter um ajuste perfeito com o furo na extremidade distal da secção distal (ver figura 15).
- uma protuberância é providenciada na superfície exterior do tubo proximal, apenas proximalmente à secção de transição. Esta protuberância irá "levantar" a mucosa para evitar o contato com o ponto de transição. Além disso, tal protuberância irá atuar como um bloqueio mecânico entre a secção distal e a secção proximal do cateter permitindo a passagem numa direção, mas não na outra.
- a espessura da secção de transição distal é diminuída até uma folha fina de entre 0.02 mm a 0.1 mm., preferencialmente entre 0.05 e 0.1 mm. Quanto menor a espessura desta secção de transição distal, menor a diferença no ponto de transição.

Numa forma de realização da invenção, o cateter é revestido para proporcionar uma superfície escorregadia e assim facilitar a inserção. A fim de impedir que este

revestimento seja danificado durante a extensão do cateter, é preferido que o furo aberto na ponta na extremidade de transição da secção distal seja ligeiramente maior, tal como 0.15 mm maior, ou 0.2 mm maior, do que o diâmetro exterior do tubo na secção proximal. Assim, o toque na superfície com a ponta é limitado.

Numa forma de realização a elasticidade da secção distal é diferente da elasticidade da secção proximal, controlando assim qual a secção que é deformada quando aplicada uma força. A secção proximal preferencialmente tem uma elasticidade comparável àquela conhecida de cateteres comuns, para permitir a passagem através da uretra, próstata e esfíncter. A secção distal preferencialmente tem uma elasticidade menor do que a secção proximal, isto é necessário para não dobrar durante a inserção, suportando a força de impulsão.

É preferido que a secção proximal seja da espessura comumente usada para cateteres, que é de uma espessura de parede entre 0.4 mm e 1 mm. É preferido que a secção distal seja de cerca de 0.35 mm.

É preferido que cada uma das duas secções tenha entre 70 e 230 mm. O cateter expandido terá um comprimento total de entre 250 mm e 360 mm.

É preferido que a secção proximal tenha um comprimento de entre 150 mm e 230 mm. Isto permite que a secção proximal seja inserida através da uretra, e a transição para a secção distal fique perto da inserção (ou simplesmente inserida) de tal modo que a secção distal com o módulo de elasticidade elevado (e a parte mais rígida) vá suportar a força ligeiramente maior necessária para inserir o cateter

através da próstata e do esfíncter. A secção distal tem preferencialmente um comprimento entre 100 mm e 130 mm.

Breve Descrição dos Desenhos

A Fig. 1 mostra uma primeira forma de realização de um cateter expansível de acordo com a invenção, visto na transversal ao longo de um eixo longitudinal,

A Fig. 2 mostra um gráfico que indica a força necessária para separar as secções de transição de forma cónica, e em que o eixo de ordenadas indica a carga máxima [N],

A Fig. 3 mostra uma segunda forma de realização do cateter de acordo com a invenção, visto na transversal ao longo de um eixo longitudinal,

A Fig. 4 mostra uma terceira forma de realização do cateter de acordo com a invenção, visto na transversal ao longo de um eixo longitudinal,

A Fig. 5 mostra uma quarta forma de realização do cateter de acordo com a invenção, visto na transversal ao longo de um eixo longitudinal,

A Fig. 6 mostra uma quinta forma de realização do cateter de acordo com a invenção, visto na transversal ao longo de um eixo longitudinal,

A Fig. 7 mostra uma sexta forma de realização do cateter de acordo com a invenção, visto na transversal ao longo de um eixo longitudinal,

A Fig. 8 mostra uma sétima forma de realização do cateter de acordo com a invenção, visto na transversal ao longo de um eixo longitudinal,

A Fig. 9 mostra vistas em secção de uma oitava forma de realização do cateter de acordo com a invenção,

A Fig. 10 mostra vistas em secção de uma nona forma de realização do cateter de acordo com a invenção,

A Fig. 11 mostra vistas em secção de uma décima forma de realização do cateter de acordo com a invenção,

A Fig. 12 mostra um gráfico dos resultados de um ensaio de tração realizado numa secção distal de um cateter de acordo com a invenção,

A Fig. 13 mostra um gráfico dos resultados de um ensaio de tração realizado numa secção proximal de um cateter de acordo com a invenção,

A Fig. 14 mostra uma décima primeira forma de realização do cateter de acordo com a invenção, visto na transversal ao longo de um eixo longitudinal,

A Fig. 15 mostra, esquematicamente, as forças exercidas numa forma de realização do cateter de acordo com a invenção,

A Fig. 16-21 mostra uma décima segunda forma de realização do cateter de acordo com a invenção, e

A Fig. 22 mostra uma décima terceira forma de realização do cateter de acordo com a invenção, visto na transversal ao longo de um eixo longitudinal.

Descrição Detalhada de Formas de Realização Preferidas

A seguir serão descritas formas de realização preferidas em mais detalhe com referência ao desenho em que: A Figura 1 mostra um cateter telescópico, com uma secção distal 1 e uma secção proximal 2. A secção distal 1 tem uma extremidade de transição 3 e uma extremidade de guia proximal 4. A secção proximal 2 tem uma extremidade de transição 5 e uma extremidade de inserção distal 6. O ângulo entre a direção longitudinal do cateter e a montagem cônica na secção distal está marcado 7. O ângulo entre a direção longitudinal do cateter e a montagem cônica na secção proximal está marcado 8. A extremidade de transição da secção proximal tem um diâmetro exterior que é maior do que o restante da secção proximal (a diferença de A). A extremidade de transição da secção distal tem um diâmetro exterior que é menor do que o restante da secção proximal (a diferença de B).

A Fig. 3 mostra o princípio de uma outra forma de realização de um cateter 30 de acordo com a invenção. A secção distal 1 (a secção exterior) apresenta uma circunferência exterior diminuída 31 na transição, ao passo que a secção proximal 2 (da secção interior) apresenta uma circunferência exterior aumentada 32 na transição.

A extremidade proximal da secção distal 33 é aqui cortada para permitir um ponto de transição suave.

Ao acrescentar partes cilíndricas, tais como a circunferência exterior diminuída 31 e a circunferência exterior aumentada 32, a superfície das secções de transição é aumentada, criando, assim, uma área maior em

que a secção distal e a secção proximal podem acoplar em conjunto.

A Fig. 4 mostra uma outra forma de realização 40 do cateter, a qual divulga um modo para obter diminuição da elasticidade na extremidade de transição (a extremidade distal) da secção proximal.

A forma de realização da Fig. 4 é idêntica à forma de realização da Fig. 3, no entanto, a espessura da parede foi duplicada pela inserção de um tubo adicional 41, que estabiliza a transição e proporciona diminuição da elasticidade.

A Fig. 5 mostra uma outra forma de realização 50 do cateter, a qual divulga um modo para obter diminuição da elasticidade na extremidade de transição (a extremidade distal) da secção proximal. Aqui, a espessura da parede de extremidade da secção distal 1 foi aumentada pela moldagem do tubo com uma parede mais espessa 52.

A Fig. 6 mostra uma outra forma de realização 60 do cateter, a qual divulga um modo para obter diminuição da elasticidade na extremidade de transição (a extremidade proximal) da secção distal. Aqui, a espessura da parede de extremidade da secção distal 1 foi aumentada pela moldagem do tubo com uma parede mais espessa 61 naquela parte.

A Fig. 7 mostra uma outra forma de realização 70 do cateter, a qual divulga uma combinação da Figura 5 e da Figura 6: um aumento da espessura da parede na extremidade de transição tanto da secção distal como da secção proximal.

A Fig. 8 mostra uma outra forma de realização 80 do cateter, a qual divulga uma transição com um terceiro elemento. Isto é, a linha preta grossa é a secção distal 81. A circunferência exterior da secção distal diminui (da esquerda para a direita), é seguida por um segmento plano, e depois adota uma forma pontiaguda para proporcionar um ponto de transição suave. A secção proximal 82 é a linha sombreada. A circunferência exterior desta secção proximal aumenta (da direita para a esquerda). As duas secções podem ser puxadas em conjunto. No entanto, um terceiro elemento 83 está posicionado entre a diminuição da circunferência exterior da secção distal e o aumento da circunferência exterior da secção proximal.

A Fig. 9 ilustra uma outra forma de realização 90 do cateter e a transição entre a secção distal 1 (esquerda) e a secção proximal 2 (direita). A secção distal é cortada para adotar a forma pontiaguda em direção à extremidade (a extremidade proximal) e adapta-se à parte tubular regular da secção proximal.

A Fig. 10 ilustra uma outra forma de realização 100 do cateter, a qual divulga a transição entre a secção distal 101 (esquerda) e a secção proximal 102 (direita). A secção distal é cortada para adotar a forma pontiaguda em direção à extremidade (a extremidade proximal) e adapta-se à parte da secção proximal a sofrer um aumento na circunferência exterior. A circunferência interior da ponta na extremidade de transição da parte distal é maior do que a circunferência exterior da secção proximal de modo a que não seja danificado um revestimento na secção proximal quando a ponta passa nesta secção durante a expansão do cateter.

A Fig. 11 ilustra uma outra forma de realização 110 do cateter, a qual divulga uma protuberância 111 no tubo proximal, apenas proximalmente à parte de transição.

A Fig. 14 ilustra uma outra forma de realização 140 do cateter de acordo com a invenção. Aqui, um terceiro elemento 141 é colocado no lado de fora da parte de transição da secção distal. O terceiro elemento é formado como um anel com uma circunferência exterior do mesmo tamanho que a circunferência exterior da secção distal. O terceiro elemento tem uma face proximal, que se afunila no mesmo ângulo da extremidade proximal da secção distal.

A Fig. 15 ilustra as forças entre a secção distal 1 e a secção proximal, como descrito anteriormente, quando o cateter se encontra na sua configuração expandida. As secções são apenas mostradas esquematicamente e as linhas contínuas indicam as suas paredes. A área entre a parte afilada das duas secções define a zona de contato cônica 150.

Embora os cateteres secos engatem mais facilmente num bloqueio por atrito um com o outro, o cateter hidrófilo pode também engatar num bloqueio por atrito quando a primeira e segunda faces cónicas 151, 152 das duas secções são puxadas uma contra a outra na zona de contato 150. Elevado atrito deve, portanto, ser providenciado quando um primeiro ângulo α_1 da primeira face cônica 151 em relação ao eixo da secção distal e quando um segundo ângulo α_2 da segunda face cônica 151 do eixo da secção proximal é menor do que 40° .

É criado baixo atrito quando o primeiro ângulo α_1 e o segundo ângulo α_2 estão entre 90° e 110° .

As Figs. 16-21 mostram uma forma de realização de um cateter expansível 151. A Fig. 18 mostra uma vista ampliada da secção XVIII na Fig. 17 e as Figs. 20 e 21 mostram vistas ampliadas das secções XX e XXI, respetivamente, na Fig. 18. As Figs. 19a e 19b mostram, respetivamente, uma secção distal e uma secção proximal da Fig. 18. As secções ilustradas nas Figs. 19a e 19b são mostradas numa vista explodida ao longo do eixo A - A.

O cateter 151 é operável entre uma configuração colapsada, mostrada na Fig. 16, para armazenamento e transporte, e uma configuração expandida, mostrada na Fig. 17, para a drenagem de fluidos de um corpo por meio de uma conduta 153 que se estende axialmente numa direção longitudinal, indicada pela seta 179, a partir de uma extremidade proximal 165 para uma extremidade distal oposta 171.

O cateter compreende uma secção proximal 2, adaptada para ser totalmente inserida num canal urinário do corpo (não mostrado) e formar uma parte proximal da conduta em que a parte se estende axialmente entre a extremidade proximal 165 e uma primeira extremidade de transição 164 da secção proximal 2.

O cateter compreende ainda uma secção distal 1, adaptada para ser, pelo menos parcialmente, inserida num canal urinário (não mostrado) e formar uma parte distal da conduta em que a parte se estende axialmente entre uma segunda extremidade de transição 170 da secção distal 1 e a extremidade distal 171.

A primeira extremidade de transição 164 está dimensionada de modo a permitir o seu posicionamento no interior de uma porção de receção da parte distal da conduta 153 para permitir o movimento axial das secções em relação uma à

outra para operar o cateter 151 entre a configuração colapsada e a configuração expandida do cateter, em que as secções compreendem estruturas de acoplamento cooperantes para suportar o cateter na configuração expandida.

Ao lado da secção proximal 2 e da secção distal 1, o cateter 151 está também provido de um conetor 152. Em conjunto, as duas secções e o conetor formam a conduta 153, que se estende axialmente ao longo do eixo A-A.

A secção proximal é formada de um tubo do cateter proximal 154, definindo uma primeira conduta 155, e uma primeira manga 156 que tem uma base 157, uma haste 158, uma cabeça 159 e uma segunda conduta 160 que se estende por ela. A primeira extremidade de transição 164 e a extremidade proximal 165 definem a extensão axial da secção proximal.

A cabeça e a haste da primeira manga são inseridas na primeira conduta do tubo do cateter proximal e, assim, formam a secção proximal. Nesta configuração, a primeira conduta e a segunda conduta em conjunto definem uma parte proximal da conduta. Para evitar separação, o tubo do cateter proximal e a primeira manga estão soldados em conjunto. Existem outros meios de união, tal como a colagem. Adicional ou alternativamente, a circunferência exterior da haste e da cabeça da primeira manga pode ser maior do que a circunferência interior do tubo do cateter proximal, pelo que o tubo irá agarrar firmemente em redor da primeira manga.

Como pode ser visto, a primeira secção proximal tem uma superfície exterior com uma primeira porção de superfície 181 com uma primeira circunferência, que, quando vista na direção longitudinal é seguida por uma segunda superfície 182 com uma segunda circunferência que é maior do que a

primeira circunferência. Uma terceira porção de superfície 183 segue a segunda porção de superfície. A terceira circunferência da terceira porção de superfície é menor do que a segunda porção de superfície. Ao proporcionar transições suaves entre a primeira, a segunda e a terceira porção de superfície uma protuberância 161 é providenciada na superfície exterior do tubo do cateter proximal. Na prática, a protuberância 161 é providenciada na cabeça 159, a qual é formada por uma porção de superfície alargada, que tem uma circunferência maior do que a haste 158. A cabeça irá, assim, expandir radialmente o tubo do cateter proximal e criar a protuberância 161.

Pela formação de uma quarta porção de superfície 184 na base 157 com uma circunferência que é maior do que a circunferência da terceira porção de superfície, um primeiro rebordo 162 é providenciado quando o tubo do cateter proximal e a primeira manga são unidos para formar a secção proximal. Uma ranhura 163 é, assim, formada entre a segunda porção de superfície, isto é, a protuberância 161, e a quarta porção de superfície, isto é, o primeiro rebordo 162.

A secção distal 1 é formada de um tubo de cateter distal 180, definindo uma terceira conduta 165 e uma segunda manga 166 com uma superfície afilada exterior 167, uma incisão 168 e uma quarta conduta 169. Uma segunda extremidade de transição 170 e uma extremidade distal 171 definem a extensão axial da secção proximal.

A circunferência da quarta conduta da segunda manga é menor do que a circunferência da terceira conduta do tubo do cateter distal. Quando elas são unidas esta relação proporciona um segundo rebordo 172. Uma chave 173, proporcionada por uma quinta porção de superfície 185, é

assim definida entre o segundo rebordo e a segunda extremidade de transição 170.

A fim de proporcionar uma transição suave entre a secção proximal e a secção distal quando o cateter está na sua configuração expandida, a superfície exterior da segunda manga tem uma oitava porção de superfície mostrada como a superfície afilada exterior 167, que diminui na direção da segunda extremidade de transição.

O tubo do cateter distal 180 e a segunda manga 166 são unidos pela inserção da incisão na terceira conduta. A área do tubo do cateter distal a contatar uma nona porção de superfície 187 da incisão da mesma é então soldada em conjunto para fixar o tubo do cateter distal e a segunda manga um ao outro. Nesta configuração, a terceira conduta e a quarta conduta em conjunto formam a porção distal da conduta.

Quando o cateter é movido a partir da sua configuração colapsada, como mostrado na Fig. 16, para a sua configuração expandida, como mostrado na Fig. 17, a chave 173 engata com a ranhura 163 e, assim, acopla a secção proximal e a distal em conjunto na configuração expandida.

O conjunto de cateter ilustrado é especialmente vantajoso para uso com cateteres expansíveis com um revestimento hidrófilo (não mostrado). Como pode ser especialmente visto nas Figs. 20 e 21, uma folga 175 está providenciada entre a superfície da chave e a superfície da ranhura. Uma folga de aproximadamente o mesmo tamanho é, além disso, providenciada quando a chave é deslocada ao longo da primeira porção de superfície 181 da secção proximal do outro lado da protuberância 161 a partir da ranhura. A folga proporciona espaço radial entre a chave e a primeira

porção de superfície que evita que o revestimento hidrófilo seja raspado na secção proximal quando as secções são axialmente deslocadas. Além disso, o revestimento hidrófilo irá preencher a folga, e a tensão superficial do revestimento hidrófilo irá, vantajosamente, centrar a chave uniformemente em redor da primeira porção de superfície.

Como pode ser visto, a extensão axial da chave é ligeiramente maior do que a extensão da ranhura. Isto irá encravar a chave entre o primeiro rebordo e a superfície inclinada 174 da protuberância 161. Vantajosamente, isto irá vedar a folga, pelo que a mucosa da uretra, que é muito flexível, ou seja, a mucosa segue a curvatura do cateter urinário, pode ser impedida de entrar na folga, e em que a mucosa, de outra forma, podia ficar presa entre a chave e a ranhura e, conseqüentemente, ser espremida causando dor e talvez até mesmo rasgar a mucosa.

À medida que a circunferência da chave 173 limita a circunferência exterior do tubo do cateter proximal a chave, normalmente, só se estende alguns milímetros. Assim, para proporcionar um engate seguro da secção proximal e distal e, para evitar que elas não intencionalmente sejam separadas, é desejável que o primeiro rebordo 162 e o segundo rebordo 172 se contatem um ao outro numa maior área superficial. Além disso, é desejável que os bordos do primeiro e do segundo rebordo estejam bem definidos, e preferencialmente tenham um pequeno arredondamento a fim de impedir que a superfície arredondada possa atuar como guia o que pode empurrar a chave dos rebordos sobre a quarta porção de superfície 184.

De modo a vedar adequadamente a folga, a segunda extremidade de transição 170, que encosta à protuberância 161, está a exercer uma força F_1 dirigida axialmente sobre

a superfície inclinada distal 174 da protuberância. Para uma vedação segura, a superfície inclinada irá reagir com uma força F_2 igualmente oposta dirigida axialmente. No entanto, caso o tamanho da força F_1 se torne demasiado grande a protuberância entrará em colapso, o que irá resultar em que a secção distal e a secção proximal serão desacopladas e o cateter irá deslocar-se da sua configuração expansível para a sua configuração colapsada.

A fim de evitar isto, a distância entre a distância radial de extensão da superfície 177 da ranhura à máxima distância radial de extensão da protuberância, a , deve ser, pelo menos, duas vezes o comprimento do que a distância radial de extensão da superfície da ranhura à superfície da chave, b , ou seja, $a \geq 2*b$. A distância b corresponde ao tamanho da folga 175 vista transversalmente em relação à direção longitudinal. No entanto, deve entender-se que esta relação pode variar dependendo do material, respetivamente, da chave e da protuberância e do tipo de revestimento utilizado para revestir o cateter.

Além disso, a inclinação angular da superfície inclinada distal 174 em relação ao eixo A - A afetará o tamanho necessário de F_1 de modo a desacoplar as secções e a possibilidade de que a mucosa possa ficar espremida entre a segunda extremidade de transição e a superfície inclinada.

Além disso, tais relações também dependerão dos tipos de materiais utilizados.

Um dos tipos de materiais utilizados para produzir o cateter pode ser o poliuretano rígido, tal como o Estane ETE X1014 para a secção distal 1 e a primeira manga 156. O tubo do cateter proximal 154 pode, por exemplo, ser formado de poliuretano macio, tal como Estane 58212.

Quando usado, o cateter expansível é movido desde a sua configuração colapsada até à sua configuração expandida. A extremidade proximal 165 é inserida na uretra, seguida pela secção proximal 2 e a secção distal 3 até a urina começar a fluir através da conduta. O cateter é normalmente inserido na uretra agarrando a parte do conector 152 entre dois ou mais dedos de uma das mãos e guiando a extremidade proximal para a uretra com a outra mão. A urina irá fluir através de um orifício 178 formado na secção proximal 2 perto da extremidade proximal, para a conduta e, em seguida, através da conduta, principalmente, numa direcção longitudinal paralela à extensão longitudinal, mostrada como o eixo A - A nas Figs. 17 - 19b, da conduta, como indicado pela seta 179 nas Figs. 15 e 16, e para fora através do conector 152.

Embora a forma de realização ilustrada nas Figs. 15a - 18 seja especialmente adequada para cateteres com revestimento hidrófilo, pode ser usada para outros tipos de cateteres revestidos conhecidos dos peritos na arte, por exemplo, cateteres revestidos a gel.

A Fig. 22 ilustra uma outra forma de realização das estruturas de acoplamento de um cateter 200 de acordo com a invenção. A figura mostra vistas na longitudinal da área do cateter onde a secção proximal 2 e a secção distal 1 acoplam em conjunto nos cateteres de configuração expandida.

A secção proximal é formada de um tubo de cateter proximal 201 onde está inserida a abertura 202 de uma manga 203. A fim de fixar as duas partes em conjunto foi providenciada uma solda entre a abertura e a superfície interior do tubo do cateter proximal. Uma primeira extremidade de transição 204 é definida na extremidade distal da manga 203.

A secção distal é formada de um tubo de cateter moldado de peça única 205. A secção distal tem uma primeira porção de superfície exterior 206 com uma circunferência crescente vista a partir de uma segunda extremidade de transição na direção longitudinal, no sentido de uma extremidade distal (não mostrada). A superfície interior da secção distal, vista em ordem a partir da segunda extremidade de transição, está provida de uma primeira 208, segunda 209, terceira 210 e quarta 211 porções de superfície. A primeira e a terceira porções de superfície têm uma circunferência menor do que a segunda e a quarta porção de superfície. Como pode ser visto na Fig. 22, a segunda porção de superfície forma, assim, uma ranhura 216 definida pela primeira e terceira porção de superfície.

Em correspondência às porções de superfície interior da secção distal é providenciada uma quinta 212, sexta 213, sétima 214 e oitava 215 porções de superfície na superfície exterior da parte proximal. A quinta porção de superfície tem uma circunferência que é menor do que a circunferência da primeira porção de superfície, e a sétima porção de superfície tem uma circunferência que é menor do que a circunferência da terceira porção de superfície. A sexta porção de superfície tem uma circunferência que é menor do que a segunda porção de superfície, mas maior do que a circunferência da quinta e sétima porção de superfície. A oitava porção de superfície tem uma circunferência que é menor do que a circunferência da quarta porção de superfície, mas maior do que a circunferência da terceira porção de superfície.

A sexta porção de superfície está vantajosamente provida como uma flange anular sendo flexível transversalmente ao eixo do cateter. Isso permite que a flange funcione como uma chave 217, a qual engata com a ranhura quando o cateter

está na sua configuração expandida. Por ser flexível a chave facilmente pode passar a terceira porção de superfície.

Além disso, como a oitava porção de superfície tem uma circunferência que é maior do que a circunferência da superfície da terceira porção de superfície, é providenciada uma paragem como um rebordo saliente 218, que impede a secção distal e a secção proximal de se separarem.

Exemplos

Exemplo 1: Resistência de força de impulsão

O ensaio é realizado como um ensaio de tração numa máquina de ensaio padrão como uma Lloyd LR 5K. A desejada ligação cónica é colocada na máquina de ensaio de tração e a força é medida quando as partes são separadas. A carga máxima é registada. Os materiais em teste são Estane ETE X1014 para o tubo exterior e Estane 58212 para o tubo interior (ver Tabela 1).

A configuração padrão leva cerca de 12N a separar (Figura 2, I, ilustrada na Figura 3). No entanto, quando a espessura da secção distal é duplicada (também 0.7 mm), leva cerca de 20N a separar as duas secções (Figura 2, II, ilustrada na Figura 6). Se a espessura de parede da secção proximal é aumentada para 1.6 mm, a força necessária para separar as duas secções vai de 12N a cerca de 30N (Figura 6, III, ilustrada na Figura 4).

Um efeito sinérgico foi observado quando a espessura de ambas as transições proximal e distal foi aumentada (duplicada como descrito acima). Então, foi necessária uma

força de cerca de 60N para separar as secções (Figura 2, IV, ilustrada na Figura 7).

Exemplo 2: Cateter com o aumento da espessura de parede

Neste exemplo, é obtida resistência suficiente da transição entre a secção proximal e a secção distal num cateter expandido através do aumento da espessura de parede.

Como mostrado claramente na Figura 4, é obtida uma duplicação da espessura de parede através da inserção de um tubo adicional no interior do tubo proximal (na extremidade distal, a extremidade de transição).

No entanto, durante a moldagem do tubo de cateter, a parede interior pode ser reforçada pelo aumento da espessura de parede - tal aumento da espessura de parede está claramente ilustrado na Figura 5.

O mesmo princípio como descrito para a parede interior pode ser aplicado à parede exterior (a secção distal). Como mostrado na Figura 6, a espessura de parede da secção distal é aumentada enquanto a circunferência interior do tubo é diminuída. Do lado de fora aparece como uma linha reta, dando uma sensação suave a este reforço. Quando a circunferência exterior da secção proximal atingiu o seu mínimo, que é a circunferência que o resto do tubo tem, a diminuição na circunferência exterior da secção distal começa, terminando numa transição suave.

No entanto, para obter a maior força de tração, como divulgado no exemplo acima, a combinação de elasticidade diminuída quer dos tubos interiores quer dos tubos exteriores é proporcionada na transição, apenas. Tal combinação é ilustrada na Figura 7, onde a espessura de

parede da secção distal aumenta, enquanto a circunferência interior do tubo diminui. A diminuição na circunferência interior desta secção distal é combinada com um aumento da circunferência exterior da secção proximal. No entanto, durante este aumento da circunferência exterior da secção proximal, a circunferência interior mantém-se constante. Por este meio, ambas as secções compreendem partes de transição reforçadas.

Exemplo 3: Cateter com terceiro elemento

Como ilustrado na Figura 8, a diminuição da elasticidade na transição pode ser efetivamente providenciada a ambas as secções através de um terceiro elemento. Este elemento irá ficar preso entre as duas secções, e proporcionar a resistência necessária. Um exemplo é um terceiro elemento feito de Estane X4995. Neste caso, ambas as secções devem suportar expansão/compressão total, a fim de se separarem. Aqui, o material é colocado entre as duas secções. No entanto, como ilustrado na Figura 14, este terceiro material pode ser colocado igualmente no lado de fora dos tubos.

Exemplo 4: Ponto de Transição

É importante proporcionar um ponto de transição suave. Especialmente, o ponto efetivo de transição, que é onde a exposição da mucosa à secção proximal para e a exposição da mucosa à secção começa. Como ilustrado na Figura 9, uma tal transição pode ser obtida por corte da extremidade proximal da secção distal num ângulo pontiagudo. No entanto, como ilustrado na Figura 10, este ângulo pontiagudo pode ajustar-se bem ao segmento da secção proximal, onde o diâmetro exterior está a aumentar. Obteve-

se por este meio é que o diâmetro exterior do segmento tubular regular da secção proximal é menor do que o diâmetro interior da extremidade proximal da secção distal. O revestimento do cateter não é danificado durante a tração das duas secções em conjunto, durante a expansão do cateter.

Uma alternativa é ilustrada na Figura 11. Aqui, uma protuberância, ou uma saliência circular, é providenciada na secção proximal. Esta protuberância irá "levantar" a mucosa para evitar o contato com o ponto de transição.

Além disso, tal protuberância irá atuar como um bloqueio mecânico entre a secção distal e a secção proximal do cateter permitindo a passagem numa direção, mas não na outra.

Exemplo 5: A rigidez das peças de cateter

A rigidez de um tubo é uma função do design (forma e circunferência) e das propriedades do material, tais como o módulo de elasticidade ou, para materiais muito suaves, a dureza. Para um indivíduo do sexo masculino é importante que a parte proximal do cateter - a parte que quando inserida se projeta da bexiga para o pavimento pélvico - seja macia e flexível, a fim de se ajustar à curvatura da uretra. A rigidez deve ser baixa. Ao mesmo tempo, a parte proximal deve ter uma boa flexibilidade.

Pelo contrário, a parte distal deve ser mais rígida para permitir a inserção fácil, evitando que o cateter se dobre antes da abertura da uretra (meato). A flexibilidade da parte distal por norma não é crítica, uma vez que pode ser controlada e monitorizada pelo utilizador.

O Estane ETE X1014 é o material preferido para a parte distal e o Estane 58212 é o material preferido para a parte proximal. O ETE 60DT3 é um exemplo de material para a parte distal com o menor módulo de elasticidade aceitável - ver Tabela 1 dos dados para os diferentes materiais mencionados.

Um comprimento de 11 cm é cortado a partir do centro do cateter. O cateter é colocado em água a uma temperatura de 23°C durante 30 seg. O cateter é, então, colocado num adaptador situado na máquina de ensaio de tração. A máquina de tração começa a funcionar e a força para comprimir o cateter é registada.

A Fig. 12 mostra a força aplicada a uma secção distal típica de cateter. A abcissa indica a compressão da secção em milímetros (Extensão, mm) e a ordenada indica a força de carga aplicada em N.

Como ilustrado na Figura 12, a compressão desta secção distal típica com um elevado módulo de elasticidade resulta numa compressão linear com a força aplicada. No entanto, num determinado ponto (15N), a secção dobra-se, e a força necessária para uma maior flexão é baixa.

A Figura 13 mostra a força aplicada a uma secção proximal típica de cateter, como descrito. Esta secção elástica irá dobrar-se quase proporcionalmente com a força aplicada. A abcissa indica a compressão da secção em milímetros (Extensão, mm) e a ordenada indica a força de carga aplicada em N.

Como ilustrado na Figura 13, a compressão desta secção proximal típica com um baixo módulo de elasticidade resulta numa flexão constante da secção com uma força constante. A

curva na Fig. 13 sobe abruptamente de 0 para 2 N durante os primeiros quatro milímetros de compressão da secção proximal do cateter. Após os primeiros quatro milímetros, a curva nivela, indicando que a secção proximal se dobrou uma vez que continua a exercer uma carga de aproximadamente 2 N.

Deste modo, para proporcionar uma secção distal e uma secção proximal de modo a que a primeira força de direção longitudinal necessária para deslocar o cateter a partir de uma posição expandida para uma posição colapsada é maior do que a segunda força de direção longitudinal necessária para, pelo menos, uma das secções proximal e distal se dobrar, a primeira força de direção longitudinal é escolhida para ser superior a 2 N, a qual é a segunda força de direção longitudinal, isto é, as estruturas de acoplamento providenciadas quando o cateter está na sua configuração expandida têm de ser suficientemente rígidas para resistir a uma carga de pelo menos 2 N. Preferencialmente, a configuração de acoplamento está dimensionada de modo que possa resistir a cargas ainda maiores, tais como 3-10 N.

Alternativamente, tendo em conta que a força de impulsão necessária para inserir o cateter na uretra é de aproximadamente 1 N, as secções proximal e distal podem ser providenciadas de modo que a primeira força de direção longitudinal necessária para deslocar o cateter de uma posição expandida para uma posição colapsada é menor do que a segunda força de direção longitudinal necessária para, pelo menos, uma das secções proximal e distal se dobrar, em que as estruturas de acoplamento são dimensionadas de modo que a primeira força de direção longitudinal necessária situa-se entre 1 e 2 N, especialmente entre 1.5 N e 2 N e, particularmente, em redor de 1.7 N.

Tabelas**Tabela 1**

	Distal 1	Distal 2	Proximal
Material, Estane	ETE, X1014	ETE, 60DT3	58212
Módulo de elasticidade (/MPa)	1092	173	56
Forma	Circular	Circular	Circular
Diâmetro exterior	5.1 mm	5.1 mm	4.0 mm
Espessura de parede	0.35 mm	0.35 mm	0.67 mm
Rigidez em N (Max. força).	27.6 (média de 3)	14.4 (média de 3)	1.4 (média de 7)
Método CP 3.2.6002	(25.2-29.4)	(13.1-15.4)	(1.2-1.6)
Rigidez ASTM D747	994 Mpa	186 Mpa	
Dureza Shore D	75	60	42

Lisboa, 12 de Agosto de 2014

REIVINDICAÇÕES

1. Um cateter que é operável entre uma configuração colapsada, para armazenamento e transporte, e uma configuração expandida, para a drenagem de fluidos de um corpo através de uma conduta que se estende axialmente numa direção longitudinal a partir de uma extremidade proximal para uma extremidade distal oposta, o cateter compreendendo:

- uma secção proximal (2), adaptada para ser totalmente inserida num canal urinário do corpo e formando uma parte proximal da conduta em que a parte se estende axialmente entre a extremidade proximal e uma primeira extremidade de transição (5) da secção proximal, e
- uma secção distal (1), adaptada para ser, pelo menos, parcialmente inserida no canal urinário e formando uma parte distal da conduta em que a parte se estende axialmente entre uma segunda extremidade de transição (3) da secção distal e a extremidade distal,

a primeira extremidade de transição (5) estando dimensionada para permitir o seu posicionamento no interior de uma porção de receção da parte distal da conduta para permitir movimento axial das secções relativamente umas às outras para operar o cateter entre a configuração colapsada e a configuração expandida do cateter, em que as secções (1, 2) compreendem estruturas de acoplamento cooperantes para suportar o cateter na configuração expandida, e a secção proximal (2) forma uma primeira superfície exterior com uma circunferência que aumenta a partir da extremidade proximal em direção à primeira

extremidade de transição (5), **caraterizado por** a secção distal (1) formar uma segunda superfície exterior com uma circunferência que diminui a partir da extremidade distal em direção à segunda extremidade de transição (3).

2. Um cateter de acordo com a reivindicação 1, em que a circunferência exterior da extremidade de transição (5) da secção proximal é maior do que a circunferência interior da extremidade de transição (3) da secção distal.
3. Um cateter de acordo com as reivindicações 1-2, em que a primeira superfície exterior forma um primeiro ângulo relativamente à direção longitudinal, e a segunda superfície exterior forma um segundo ângulo relativamente à direção longitudinal, o primeiro ângulo sendo, pelo menos, do tamanho do segundo ângulo.
4. Um cateter de acordo com qualquer uma das reivindicações supracitadas, em que uma das secções proximal e distal compreende uma saliência de cooperação na configuração expandida com uma concavidade da outra das secções proximal e distal.
5. Um cateter de acordo com a reivindicação 4, em que a concavidade forma uma ranhura que se estende circularmente (163) numa superfície exterior da secção em questão.
6. Um cateter de acordo com a reivindicação 5, em que a ranhura (163) é providenciada numa superfície exterior da secção proximal (2).

7. Um cateter de acordo com qualquer uma das reivindicações supracitadas, em que:
- a secção distal compreende uma porção de superfície interior que forma uma parede da conduta na segunda extremidade de transição, em que a porção de superfície interior forma uma distância, a , até um eixo central, e
 - a secção proximal compreende uma porção de superfície exterior adjacente à parte inserível, em que a porção de superfície exterior forma uma distância, b , até ao eixo central,
- em que b é maior do que a .
8. Um cateter de acordo com qualquer uma das reivindicações supracitadas, em que a secção proximal (2) compreende uma superfície exterior com uma primeira porção de superfície (181) com uma primeira circunferência em que a primeira porção de superfície, na direcção longitudinal é seguida por uma segunda porção de superfície (182) com uma segunda circunferência que é maior do que a primeira circunferência.
9. Um cateter de acordo com a reivindicação 8, em que a segunda porção de superfície (182), na direcção longitudinal é seguida por uma terceira porção de superfície (183) formando a ranhura (163) e tendo uma terceira circunferência que é menor do que a segunda circunferência.
10. Um cateter de acordo com a reivindicação 9, em que a ranhura (163) é seguida por uma quarta porção de superfície (184) com uma quarta circunferência sendo maior do que a circunferência (s) da terceira porção de superfície (183).

11. Um cateter de acordo com as reivindicações 5-10, em que a saliência forma uma chave que se estende circularmente (173) adaptada para cooperar com a ranhura na configuração expandida.
12. Um cateter de acordo com a reivindicação 11, em que a chave (173) forma uma quinta porção de superfície (185) que se projeta a partir de uma superfície interior da secção distal.
13. Um cateter de acordo com a reivindicação 12, em que a quinta porção de superfície (185) tem uma circunferência que é menor do que a circunferência da superfície interior restante da secção distal.
14. Um cateter de acordo com as reivindicações 12-13, em que a quinta porção de superfície (185) tem uma circunferência que é menor do que as circunferências da segunda (182) e quarta porções de superfície (184).
15. Um cateter de acordo com as reivindicações 12-14, em que uma folga (175) é formada entre a terceira porção de superfície (183) e a quinta porção de superfície (185) na configuração expandida.
16. Um cateter de acordo com as reivindicações 12-15, em que uma folga (175) é formada entre a primeira porção de superfície (181) e a quinta porção de superfície (185) na configuração colapsada.
17. Um cateter de acordo com as reivindicações 15 ou 16, em que a folga (175) contém um fluido hidrófilo.
18. Um cateter de acordo com qualquer uma das reivindicações supracitadas, em que, pelo menos, as

extremidades de transição (3, 5) das secções têm secções transversais circulares perpendicularmente à direção longitudinal.

19. Um cateter de acordo com qualquer uma das reivindicações supracitadas, em que a secção proximal (2) compreende:

- um elemento tubular formando a extremidade proximal do cateter, e
- uma manga (156) com uma superfície exterior com uma sexta porção de superfície (213) e uma sétima porção de superfície (214), a circunferência da sexta porção de superfície (213) sendo maior do que a circunferência da sétima porção de superfície (214), a manga (156) sendo inserida numa conduta, de modo que a sétima porção de superfície (214) está em contato com uma superfície interior do elemento tubular e a sexta porção de superfície (213) forma uma superfície exterior da secção proximal.

20. Um cateter de acordo com a reivindicação 19, em que a sexta porção de superfície (213) tem uma circunferência maior do que a superfície exterior do elemento tubular.

21. Um cateter de acordo com as reivindicações 19-20, em que a sétima porção de superfície (214) compreende uma porção de superfície alargada, em que a circunferência é maior do que na parte restante da sétima porção de superfície.

22. Um cateter de acordo com a reivindicação 21, em que a porção de superfície alargada deforma a

superfície exterior do elemento tubular e forma uma saliência naquela superfície.

23. Um cateter de acordo com qualquer uma das reivindicações supracitadas, em que a secção distal (1) compreende:

- um elemento tubular formando a extremidade distal do cateter, e
- uma manga (166) com uma superfície exterior com uma oitava porção de superfície (215) e uma nona porção de superfície, a circunferência da oitava porção de superfície (215) sendo maior do que a circunferência da nona porção de superfície, a manga (166) sendo inserida numa conduta de modo que a nona porção de superfície está em contato com uma superfície interior do elemento tubular e a oitava porção de superfície (215) forma uma superfície exterior da secção proximal.

24. Um cateter de acordo com a reivindicação 23, em que a manga (166) forma a segunda extremidade de transição (3) da secção distal e em que a oitava porção de superfície (215) tem uma circunferência que diminui em direção à segunda extremidade de transição (3).

Lisboa, 12 de Agosto de 2014

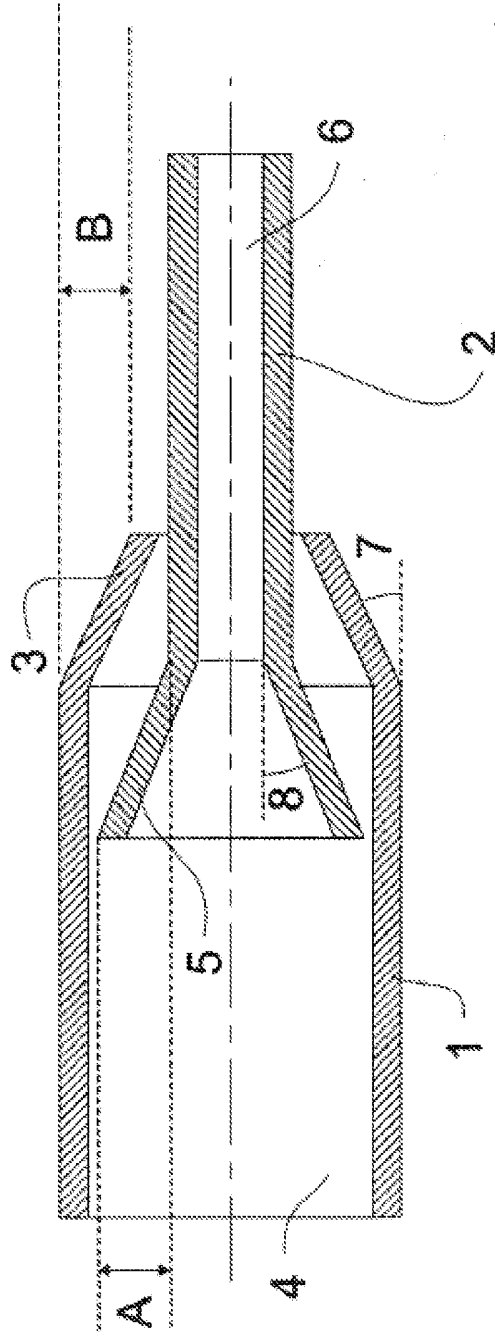


Fig. 1



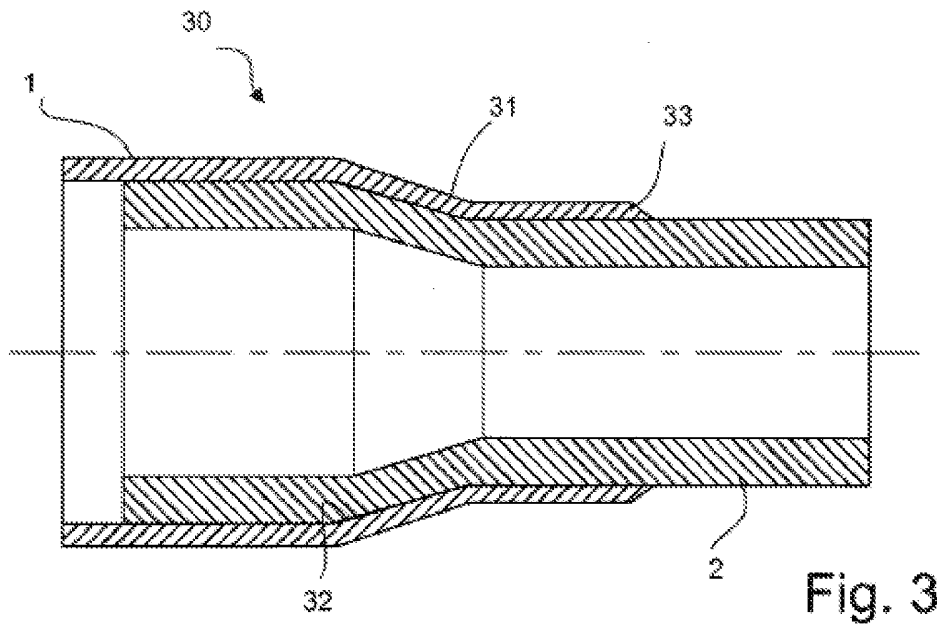


Fig. 3

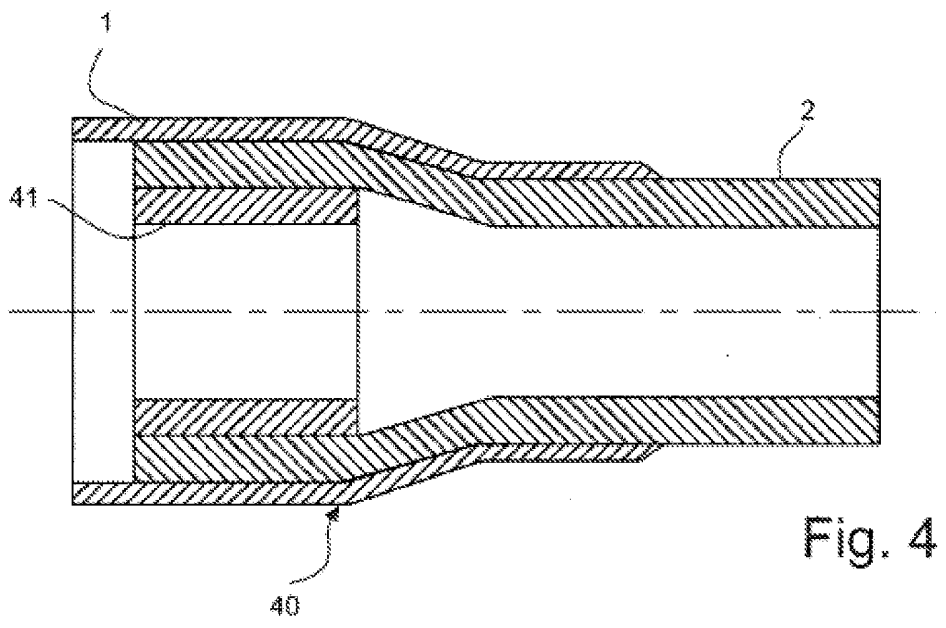


Fig. 4

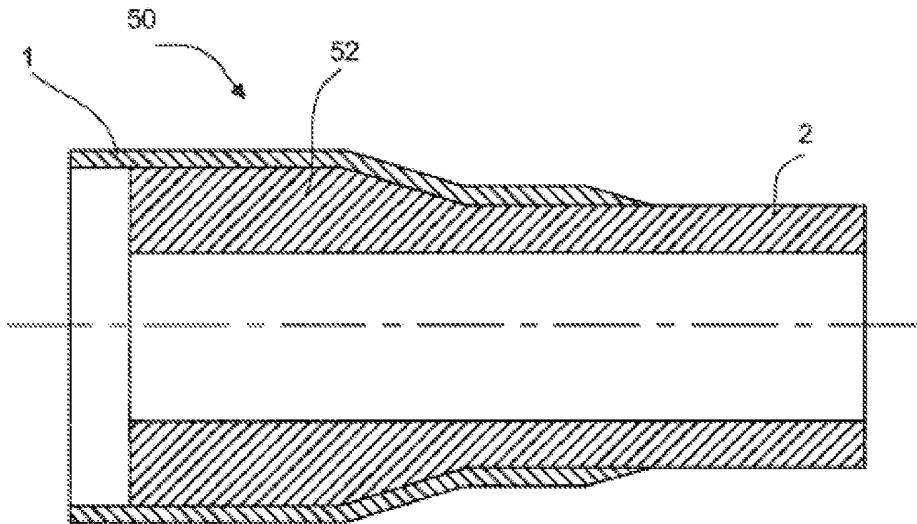


Fig. 5

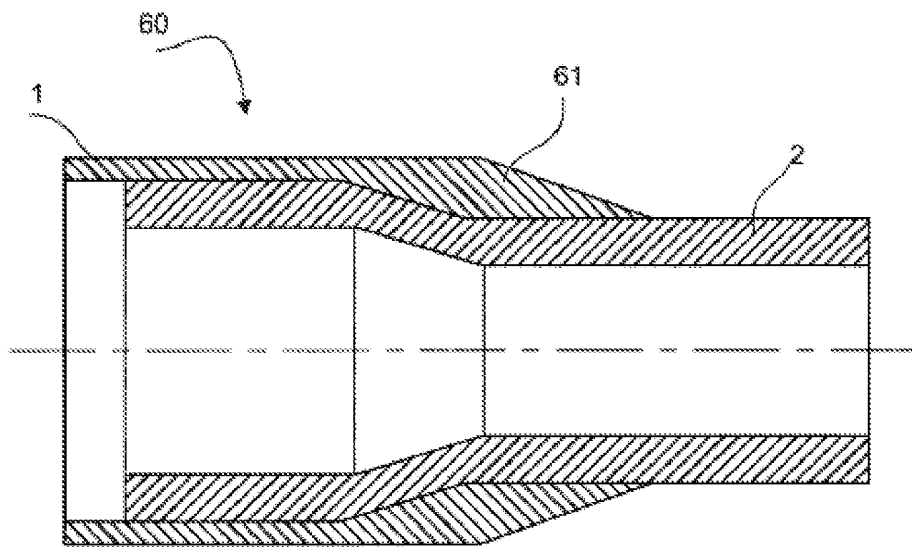


Fig. 6

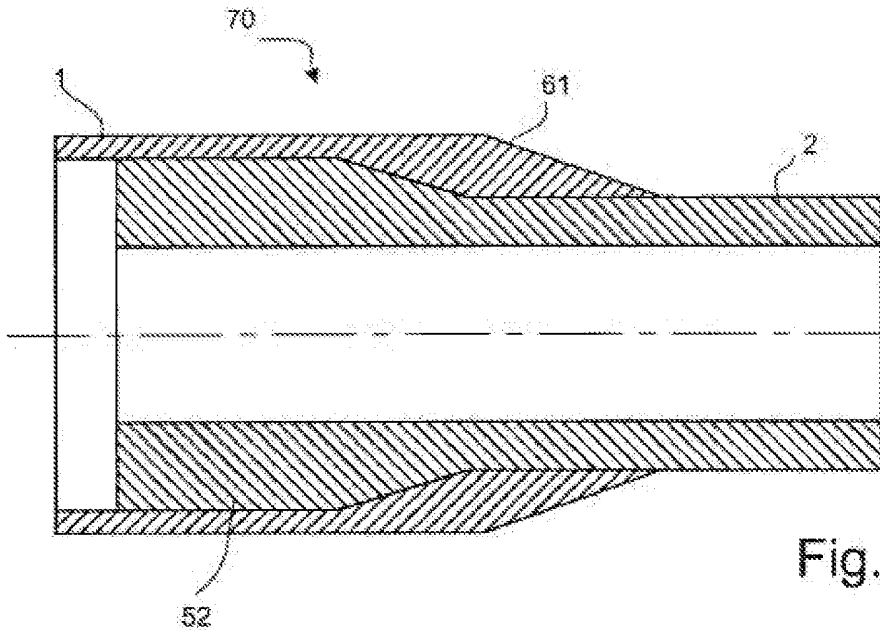


Fig. 7

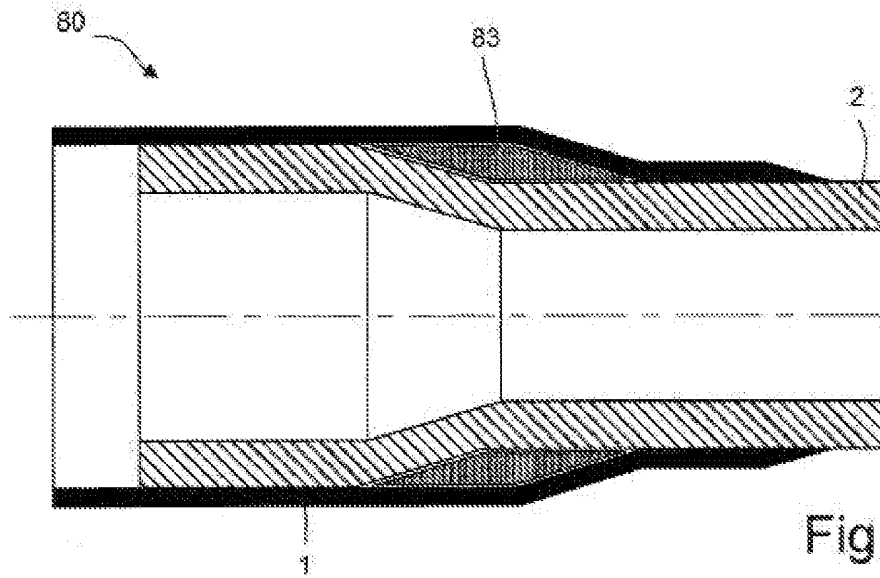


Fig. 8

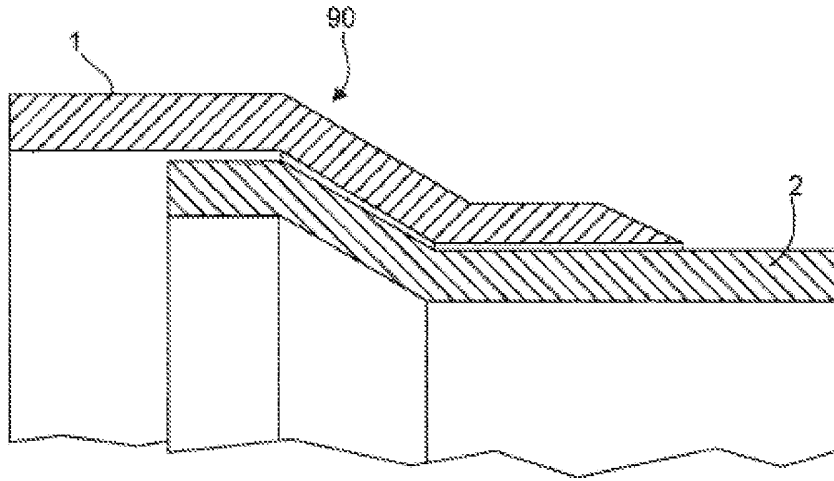


Fig. 9

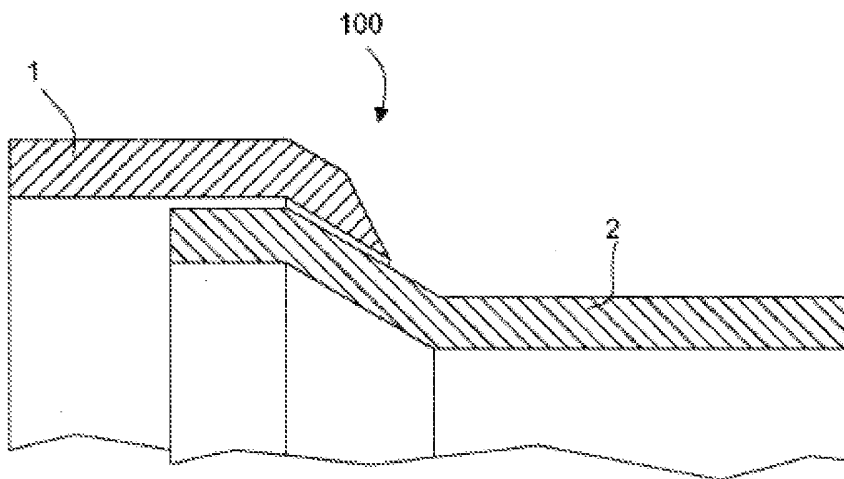


Fig. 10

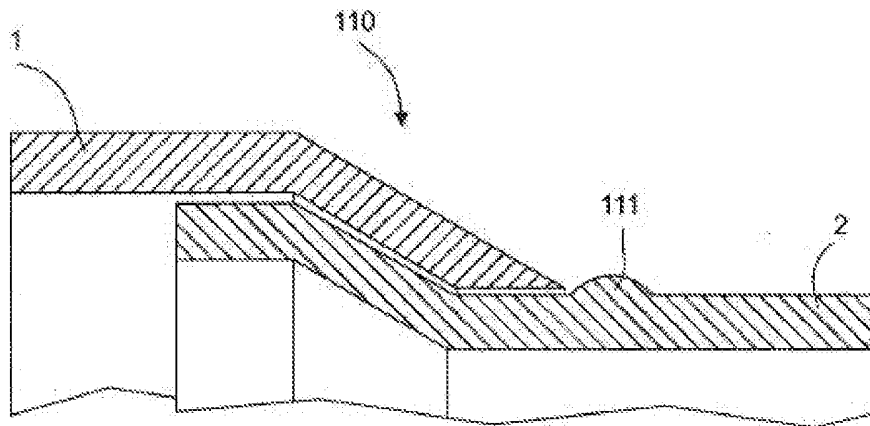


Fig. 11

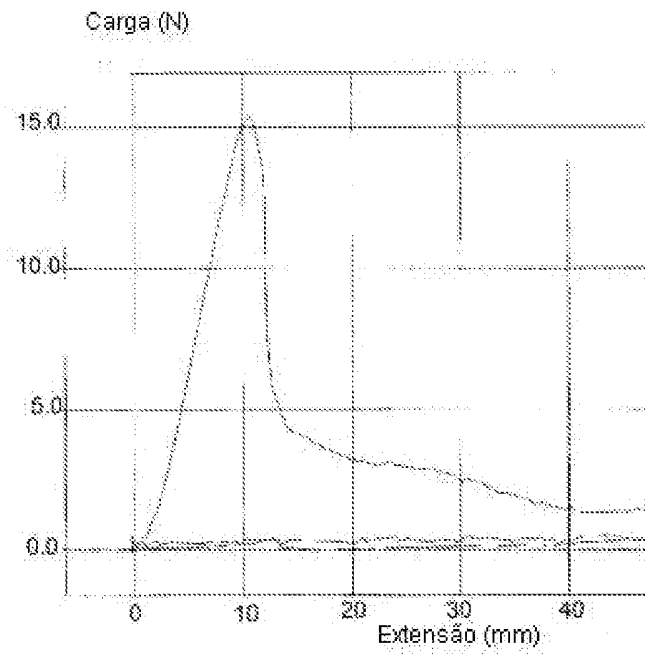


Fig. 12

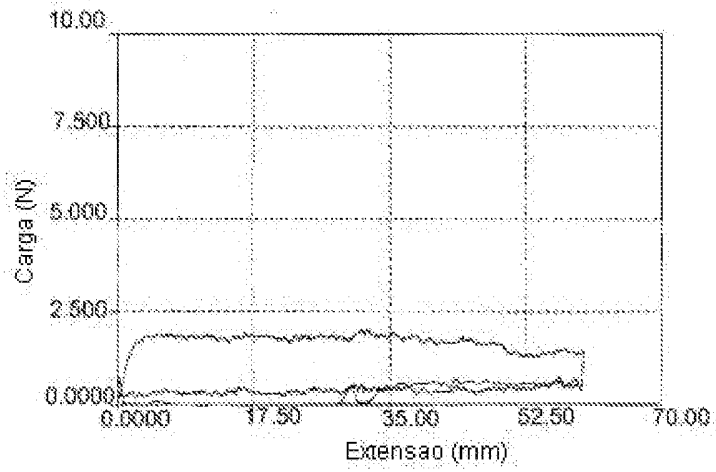


Fig. 13

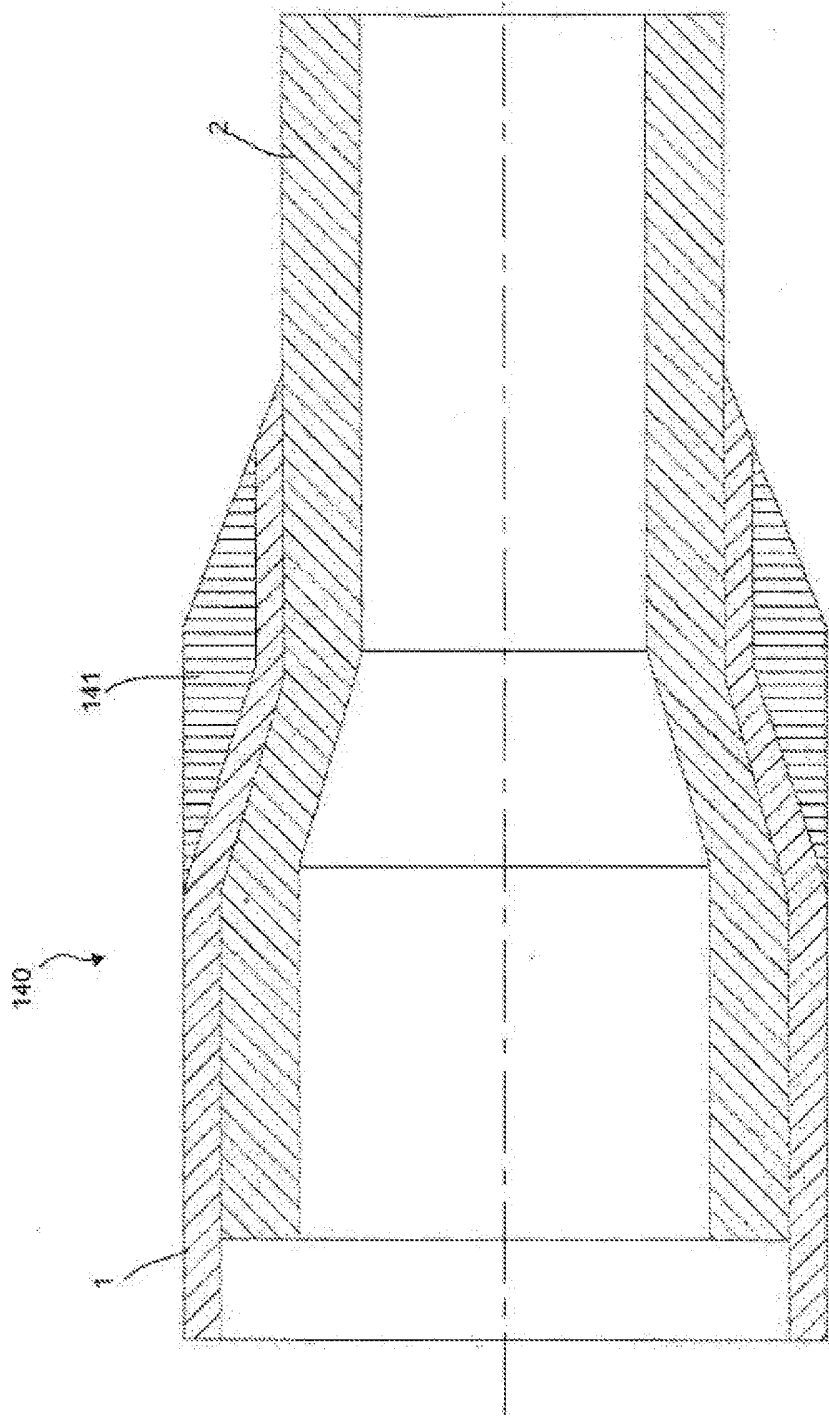


Fig. 14

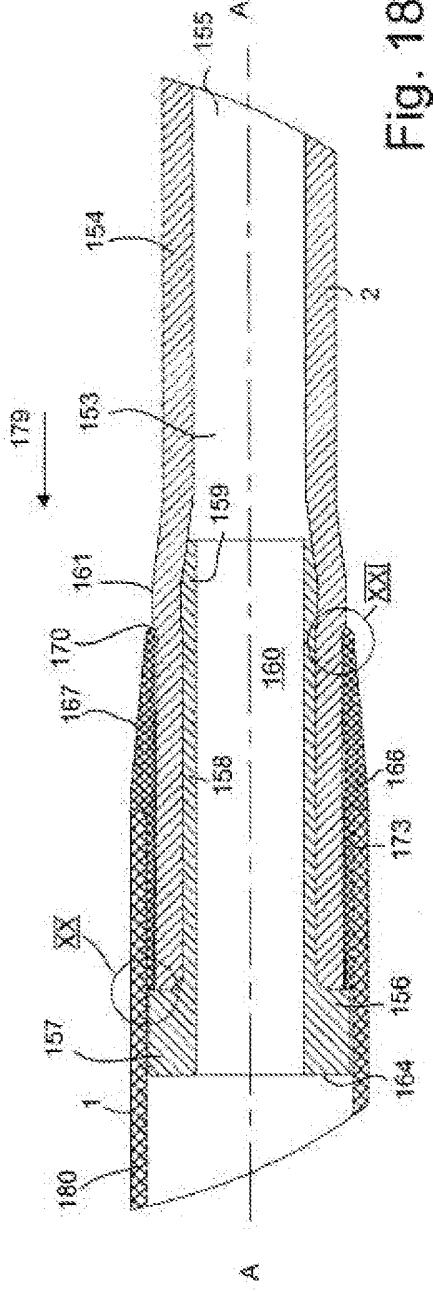


Fig. 18

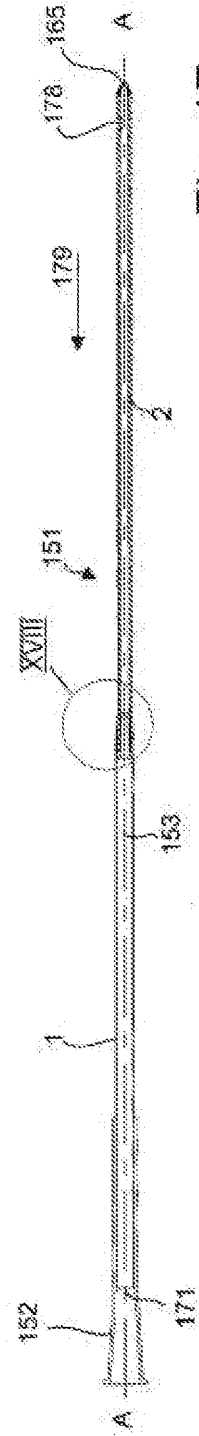


Fig. 17

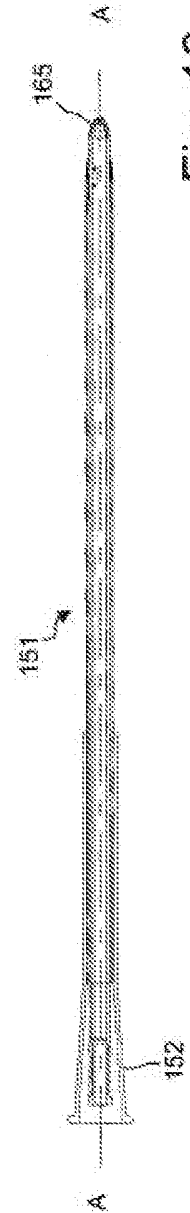


Fig. 16

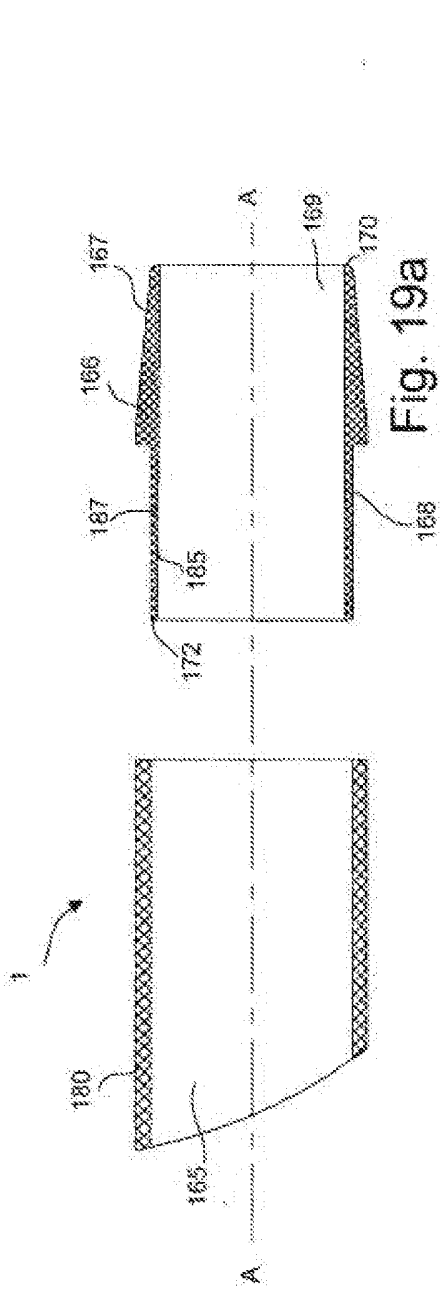


Fig. 19a

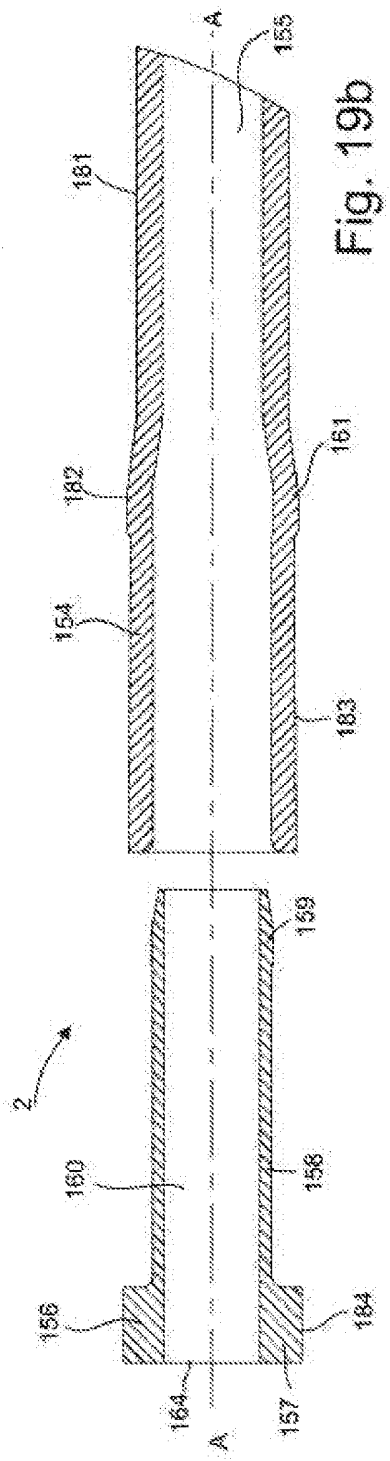


Fig. 19b

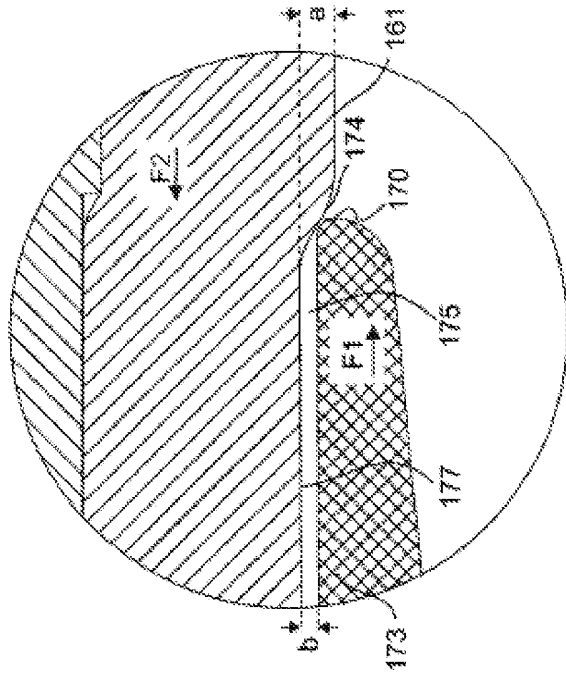


Fig. 20

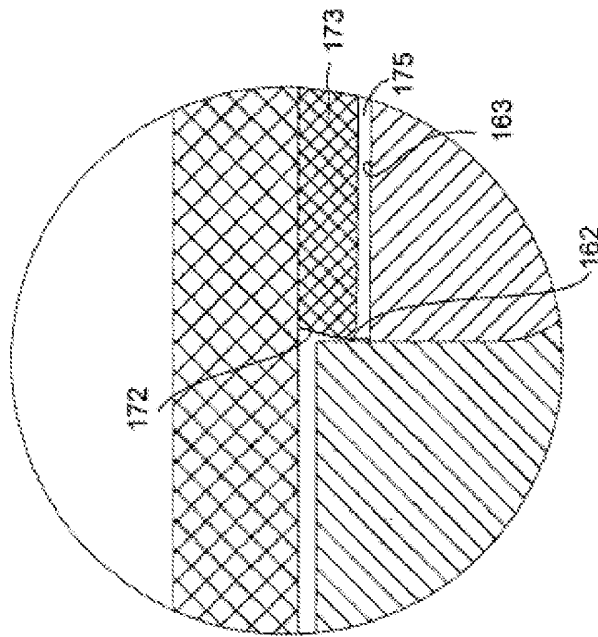


Fig. 21

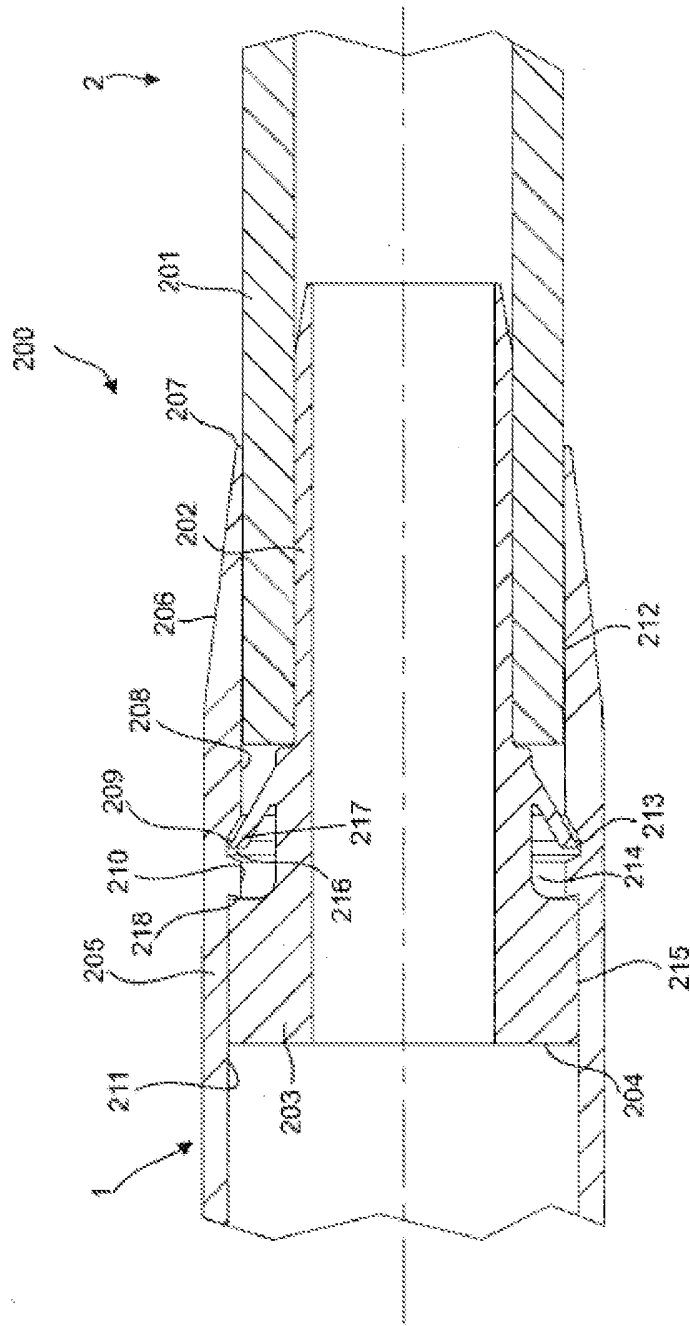


Fig. 22