

(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
16 de Maio de 2019 (16.05.2019)

(10) Número de Publicação Internacional
WO 2019/090406 A2

(51) Classificação Internacional de Patentes:
Sem classificação

(21) Número do Pedido Internacional:
PCT/BR2018/050405

(22) Data do Depósito Internacional:
06 de Novembro de 2018 (06.11.2018)

(25) Língua de Depósito Internacional: Português

(26) Língua de Publicação: Português

(30) Dados Relativos à Prioridade:
BR 10 2017 023961 6
07 de Novembro de 2017 (07.11.2017) BR

(71) Requerente: **BMR MEDICAL LTDA** [BR/BR]; Rod BR 116, 1440, 83430000 Campina Grande do Sul (BR).

(72) Inventores: **OLIVEIRA, Rafael Martinelli de**; Rua dos Beija-Flores, 460, Alphaville Graciosa, 83327157 Pinhais (BR). **RAHAL, Fabio Adhemar da Silva**; Rua Luiz Ronaldo Canalli, 3025 ap S14, Campo Comprido, 81230162 Curitiba (BR).

(74) Mandatário: **SILVA, Eduardo Pereira Da**; Rua Almirante Tamandaré, 925, Alto da XV, 80045-170 Curitiba (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, 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).

Publicado:

- com declaração sob o Artigo 17(2)(a); sem classificação e sem resumo; título não verificado pela Autoridade Responsável pela Pesquisa Internacional
- em preto e branco; o pedido internacional tal como depositado contém cores ou níveis de cinza e pode ser baixado do PATENTSCOPE

(54) Title: ELECTROMECHANICAL SYSTEM FOR CLEANING CATHETERS BY TURBULENT AND PULSED LIQUID INFUSION

(54) Título: SISTEMA ELETROMECÂNICO PARA LIMPEZA DE CATETER ATRAVÉS DE INFUSÃO DE LÍQUIDO EM REGIME TURBULENTO E PULSADO

(57) Abstract:

(57) Resumo:



WO 2019/090406 A2

**"SISTEMA ELETROMECAÂNICO PARA LIMPEZA DE CATETER
ATRAVÉS DE INFUSÃO DE LÍQUIDO EM REGIME TURBULENTO E PULSADO"**

[01] Refere-se a presente patente de invenção a sistema eletrônico e mecânico para limpeza de cateter empregando infusão ou injeção de líquido em regime pulsado aplicado na área de saúde e em produtos médicos, com a finalidade de limpeza da região intraluminal de cateteres intravenosos e que objetiva atender as condições ideais de escoamento de líquidos necessárias para o processo de limpeza, através de aparelho e processo aceitos pela comunidade médica e científica como fundamentais para a execução de um processo de limpeza de cateter de modo eficiente e trazendo vantagens de automação do processo de limpeza do cateter, maior precisão e repetitividade de operação do processo de limpeza, eliminação de erro humano ao realizar o procedimento de limpeza, possibilidade de se usar seringas descartáveis convencionais, ser portátil, ter baixo custo e apresentar maior eficiência e maior segurança.

[02] Como é de conhecimento dos meios técnicos ligados à fabricação e utilização de aparelhos para limpeza de cateter, atualmente existem os seguintes métodos:

[03] A limpeza da região intraluminal de um cateter intravenoso utilizando a infusão manual de soro fisiológico (solução NaCl a 0,9%), antes e após a administração de medicamentos ou infusão de líquidos através do cateter. Entretanto, a forma como essa infusão do soro para a limpeza é realizada está diretamente relacionada com a eficiência no processo de limpeza da região interna do cateter. Estudos científicos mostram que se a infusão do soro para a limpeza for realizada de modo a gerar um escoamento turbulento do líquido ao longo de toda a extensão da região interna do cateter, a remoção de material depositado ou que possa vir a se depositar na parede interna do cateter apresenta uma eficiência muito superior ao caso em que o fluido é injetado em regime laminar.

[04] Para gerar um regime turbulento no escoamento do soro durante a infusão, os profissionais da saúde realizam a infusão manual de modo pulsado, variando a pressão com que empurram o êmbolo da seringa de forma intermitente. Existem orientações para esse procedimento, com base em estudos científicos, onde é indicada a infusão de aproximadamente 1 ml de soro ao longo de 1 segundo, seguindo de uma pequena pausa de décimos de segundos, repetidamente até o volume total da seringa ser completamente infundido. Entretanto, para uma limpeza eficiente do cateter essa variação na pressão da infusão deve ser realizada de forma precisa e bem controlada, como mostram alguns estudos científicos. Estes estudos relatam que, além da quantidade de fluido infundida em cada um dos pulsos, o tempo entre sucessivos pulsos e a repetitividade também são fatores críticos. Adicionalmente, destacam a importância da utilização do diâmetro correto da seringa e o volume total de soro que deve ser infundido.

[05] Atualmente existem ainda bombas de seringa para infusão de líquidos que regulam a taxa de administração de fármaco e são projetadas para serem portáteis. Estas bombas são pequenas e leves podendo ser carregadas pelos pacientes. Entretanto, as características construtivas e de software destas bombas de infusão, limitam a operação a infusões contínuas e de longa duração. Estas bombas de infusão não atendem os requisitos técnicos de hardware e software e nem são utilizadas para limpeza de cateter.

[06] Fazendo-se buscas nos bancos de patentes brasileiro e estrangeiros foram encontradas as seguintes revelações:

[07] Patente estadunidense US20100076370 denominado "Aparelhos e métodos para limpeza de sistemas de cateter" que revelou aparelhos e métodos para fornecer pulsos de pressão controlados na infusão de líquidos através de um cateter, de forma a gerar um regime turbulento visando aumentar a eficiência no processo de limpeza. A realização de tais pulsos de pressão controlados é proporcionada por uma variedade de dispositivos inventivo que se utilizam do método *push-stop* tais como: Seringas descartáveis com êmbolos ou hastes modificadas, dispositivos acopláveis a saída de seringas convencionais contendo válvulas e elementos deformáveis, e ainda um sistema composto por

uma bomba de pressão e válvulas conectados a linha de infusão que permitem realizar a infusão em regime pulsado e controlado digitalmente.

[08] Patente estadunidense US6830563 denominada “Ponta de seringa que fornece fluxo espiral não-laminar e método de uso para cateteres”, que revelou um dispositivo acoplável a saída de uma seringa descartável convencional. Este dispositivo é uma ponta que possui elementos em espiral na sua superfície interna fazendo com que o fluido, ao passar por seu interior, saia do dispositivo em regime turbulento favorecendo o processo de limpeza de cateteres. Segundo o autor este dispositivo elimina a necessidade da infusão utilizando o método *push-stop*. Entretanto o procedimento de limpeza se mostra eficiente apenas para a limpeza da região do cateter próxima a ponta, não apresentando a mesma eficiência ao longo de toda a extensão da região interna do cateter.

[09] Patente estadunidense US20150025453 denominada “Bomba médica para limpeza de uma linha de infusão” que revelou um método que se utiliza de uma bomba de seringa programável, para realizar um procedimento de limpeza de linha de infusão. Esta bomba de seringa apresenta como diferencial uma forma de notificar o operador da bomba sobre o término da administração do medicamento e uma forma de notificar o operador sobre a necessidade de executar a etapa seguinte relacionada ao processo de limpeza da linha de infusão. Se optado pelo operador, a bomba médica possibilita executar uma limpeza da linha de infusão após a administração de um medicamento. Entretanto, o procedimento de limpeza feito pela referida bomba de seringa não se utiliza do método pulsado e turbulento, e não atende os requisitos destacados como fundamentais para um processo eficiente de limpeza da região interna de cateteres intravenosos.

[010] Os métodos e dispositivos atuais apresentam as seguintes desvantagens, limitações e inconvenientes:

[011] No processo de limpeza (*flushing*) manual utilizando seringas descartáveis convencionais ocorrem não uniformidades, inerentes ao erro do operador, falta de precisão e de repetitividade do processo e um aumento nos riscos ocupacionais, relacionados ao esforço repetitivo por parte do operador.

[012] A utilização de seringas descartáveis modificadas tais como citadas na patente US 20100076370 pode minimizar os efeitos da não uniformidade em relação a execução do processo manual de limpeza de cateter utilizando seringas descartáveis convencionais. Entretanto, estes produtos ainda exigem um certo grau de habilidades do profissional para a execução do processo de limpeza de cateter. Além disso, estes dispositivos são destinados a uma aplicação específica (limpeza de cateteres) e são descartáveis, podendo contribuir para um aumento nos custos dos procedimentos. E ainda, da mesma forma que o processo de limpeza manual utilizando seringas descartáveis convencionais, a utilização de seringas descartáveis modificadas também expõe o operador a riscos ocupacionais, relacionados ao esforço repetitivo.

[013] A utilização de sistemas compostos por bombas de pressão e válvulas integradas a linha de infusão, tal como citada na patente US 20100076370, apesar de fornecer uma alternativa automatizada para a execução do processo de limpeza de cateter, também apresenta a desvantagem relacionada ao fato de conter componentes descartáveis adicionais, como válvulas e reguladores de pressão, que também podem resultar em um aumento nos custos dos procedimentos.

[014] Algumas bombas médicas de infusão programáveis que utilizam seringas descartáveis convencionais, tais como citadas na patente US 20150005453, são capazes de fornecer um escoamento em regime intermitente. Entretanto, estes dispositivos não conseguem atender os parâmetros recomendados de vazão, duração de pulso e intervalo entre pulsos sucessivos, necessários para gerar um escoamento turbulento no interior do cateter e, consequentemente, um processo de limpeza de cateter eficiente, devido às limitações das partes mecânica, eletrônica e de software/firmware, que não são desenvolvidos visando a aplicação da limpeza de cateteres em regime pulsado e turbulento.

Essa desvantagem está relacionada ao fato de que estes dispositivos são projetados para outra finalidade que é a infusão contínua e uniforme de líquidos.

[015] "SISTEMA ELETROMECAÂNICO PARA LIMPEZA DE CATETER ATRAVÉS DE INFUSÃO DE LÍQUIDO EM REGIME TURBULENTO E PULSADO", objeto da presente patente foi desenvolvido para superar os inconvenientes, limitações e desvantagens dos sistemas atuais, através de um sistema contendo um atuador mecânico eletronicamente controlado, projetado para atuar sobre um reservatório, preferencialmente uma seringa descartável convencional, preenchida com líquido e gerar um escoamento turbulento, pulsado e precisamente controlado de modo que atenda aos requisitos de funcionamento, tais como a vazão e os intervalos de tempo relacionados aos pulsos, aceitos pela comunidade médica e científica como fundamentais para a execução de um processo de limpeza de cateter de modo eficiente. A presente patente traz vantagens de automação do processo de limpeza do cateter, uniformidade quanto a precisão e repetitividade, minimização do erro humano ao realizar o procedimento de limpeza, maior segurança para o paciente, minimização dos riscos ocupacionais dos profissionais de saúde, possibilidade de se usar seringas descartáveis convencionais, ser portátil e com baixo custo relativo.

[016] Os seguintes problemas técnicos das soluções atuais foram resolvidos pelo presente invento:

[017] 1. No processo de limpeza (*flushing*) manual utilizando seringas descartáveis convencionais e seguindo os protocolos recomendados, com relação à aplicação dos pulsos de pressão, a precisão e a repetitividade necessária para o processo eficiente de limpeza de cateter dificilmente é alcançada. Resolvido pelo presente invento através da automação do processo de limpeza do cateter que elimina a não uniformidade, inerente ao erro do operador, quanto a precisão e repetitividade do processo.

[018] 2. Ainda em relação ao processo de limpeza (*flushing*) manual utilizando seringas descartáveis convencionais, se o profissional utilizar uma seringa com diâmetro inadequado ou aplicar uma pressão acima de um determinado limite para uma dada seringa, há riscos de rompimento do cateter que, por sua vez, pode resultar em consequências graves ao paciente. Resolvido pelo presente invento através da automação do processo de limpeza, que possui formas de assegurar que o diâmetro correto da seringa está sendo utilizado, eliminando o risco da aplicação de pressão excessiva por parte do operador, uma vez que dispõe de mecanismos para determinar de forma automática a pressão ideal durante a execução dos pulsos e também mecanismos de segurança para evitar pressões acima dos valores definidos como ideais durante o funcionamento.

[019] 3. O processo manual utilizando seringas modificadas sem automação expõe os profissionais de saúde a riscos ocupacionais. Esse ponto foi resolvido pelo presente invento através da automação do processo de limpeza do cateter, onde o dispositivo executa a atuação sobre a seringa dispensando a operação manual do operador sobre a base do êmbolo da seringa e eliminando os riscos associados ao esforço repetitivo do operador.

[020] 4. Os sistemas compostos por bombas de pressão e válvulas integradas a linha de infusão, apesar de fornecerem uma alternativa automatizada para a execução do processo de limpeza de cateter, contém componentes descartáveis adicionais, como válvulas e reguladores de pressão tornando-se um dispositivo complexo em relação a sua utilização e de custo mais elevado. Resolvido pelo presente invento que foi projetado para utilizar seringas descartáveis convencionais, contribuindo para o não aumento dos custos do procedimento com seringas modificadas, e projetado de forma que a utilização do dispositivo pelo operador seja simplificada, não envolvendo processos de montagem trabalhosos.

[021] 5. Como mencionado anteriormente, as bombas médicas de infusão programáveis (bombas de seringa) não conseguem atender os parâmetros recomendados de vazão, duração de pulso e intervalo entre pulsos sucessivos, necessários para a geração de um escoamento turbulento no interior do cateter e,

consequentemente, para um processo de limpeza de cateter eficiente, devido a limitações das partes mecânica, eletrônica e de programação. Resolvido pelo presente invento que foi projetado de modo a utilizar uma combinação de componentes mecânicos, eletrônicos e de software/firmware especificamente escolhidos e/ou desenvolvidos para a realização do processo de infusão de líquidos em modo pulsado, visando gerar um escoamento turbulento, e que atende os parâmetros recomendados de vazão, duração de pulso e intervalo entre pulsos sucessivos. A combinação de componentes mecânicos, eletrônicos e de software/firmware especificamente escolhidos e/ou desenvolvidos para o sistema da presente patente, permite a determinação do tipo da seringa e do volume de fluido contido na seringa, tornando mais simples para o operador a utilização do sistema de infusão e minimizando os riscos relacionados à utilização de parâmetros inadequados.

[022] Para melhor compreensão do presente invento, são anexadas as seguintes figuras:

[023] **FIGURA 1.**, que mostra uma vista em perspectiva superior do aparelho com tampa aberta do sistema da presente patente.

[024] **FIGURA 2.**, que mostra uma vista frontal detalhada do aparelho sem tampa do sistema da presente patente.

[025] **FIGURA 3A.**, que mostra uma vista lateral esquerda do aparelho sem tampa do sistema onde o suporte para o corpo da seringa pode ser observado com mais detalhes.

[026] **FIGURA 3B.**, que mostra uma vista lateral direita do aparelho sem tampa do sistema onde o suporte para o corpo da seringa pode ser observado com mais detalhes.

[027] **FIGURA 4.**, que mostra uma vista superior do aparelho do sistema sem tampa da presente patente onde são mostrados detalhes da base em linha tracejada e do suporte móvel em linha cheia.

[028] **FIGURA 5.**, que mostra o diagrama em blocos das interligações entre os componentes do sistema eletrônico de controle da presente patente.

[029] **FIGURA 6.**, que mostra diagrama em blocos do processo de operação executado pelo sistema da presente patente.

[030] O presente invento é constituído de um sistema de infusão portátil que conta com uma combinação de componentes mecânicos, eletrônicos e de software, especificamente selecionados e/ou desenvolvidos, para infundir líquidos de modo pulsado, visando gerar um escoamento turbulento no interior de um cateter intravenoso, de modo preciso e de acordo com os parâmetros recomendados para um processo de limpeza de cateter eficiente e com alto grau de repetitividade. Além disso, a automatização na determinação do tipo da seringa e no volume de fluido contido na seringa facilita a utilização do sistema de infusão.

[031] O sistema da presente patente utiliza-se de componentes e funções que também são encontrados em sistemas com bombas de seringa para infusão contínua de líquidos, especificamente da base (1) com um suporte para o corpo da seringa (1-A), que contém um encaixe (1-A-1) em forma de “v”; conjunto de atuação (3) com um atuador deslizante (3-A), que possui um ressalto (3-A-1) em forma de “v”, e um suporte do atuador deslizante (3-B); prendedor ajustável (4) do tipo grampo com mola, conectado a um sensor de posição (4-A) através de uma haste (4-B); plataforma eletrônica de controle (8) com uma unidade de processamento (8-A), uma unidade de armazenamento (8-B), um circuito elétrico para regulagem dos valores de tensão e corrente (8-C) e uma unidade de comunicação (8-D), preferencialmente USB ou sem fio (wireless); um visor (9) preferencialmente de LCD ou LED; botões de controle (10) por acionamento resistivos ou capacitivos; e um alarme (11) com dispositivo piezoelétrico, ou similar, para emissão de alarmes sonoros na frequência audível.

[032] O sistema da presente patente traz componentes adicionais e é complementarmente composto por uma fenda (1-B) no formato retangular, uma abertura (1-C) no formato prismático

retangular e uma abertura (1-D) no formato cilíndrico na base (1); um suporte móvel (2) com uma fenda (2-A) no formato retangular para acomodação da flange (S-1-A) da seringa (S), um sensor de posição sem contato (2-B), preferencialmente um sensor que se utiliza da reflexão de ondas eletromagnéticas na região do infravermelho para a determinação da posição de um dado objeto e um sensor de fim de curso acionado por contato (2-C) e um componente elástico (2-D) tipo mola; uma rosca interna (3-B-1) compatível com a rosca do eixo rosqueado (5); um eixo rosqueado (5) com uma rosca, preferencialmente, com um avanço superior a 2 mm; um motor de passo (6) com capacidade para deslocar linearmente o conjunto de atuação (3) contra uma força de pelo menos 5 N e com uma velocidade de avanço linear de pelo menos 10 mm por segundo, preferencialmente compacto, com dimensões máximas da ordem de 30 mm de largura por 30 mm de comprimento e 40 mm de profundidade; e uma fonte de alimentação interna (7) de corrente contínua CC, recarregável, preferencialmente, com tensão superior a 3 V, corrente elétrica superior a 1 Ampere, autonomia superior a 2000 mAh e que possua meios de realizar a sua recarga utilizando uma fonte de energia elétrica externa; e um firmware específico para a nova função gravado na unidade de armazenamento (8-B).

[033] No sistema de infusão do presente invento uma seringa (S) com corpo da seringa (S-1) e êmbolo da seringa (S-2) preenchida com o líquido de interesse, preferencialmente soro fisiológico, é colocada no sistema de forma que o corpo da seringa (S-1) é acomodado sobre o suporte para a seringa (1-A) e de forma que a flange da seringa (S-1-A) é acomodada na fenda (2-A) contida no suporte móvel (2). A base circular do êmbolo da seringa (S-2-A) deve estar em contato com o atuador deslizante (3-A) e acomodada no ressalto (3-A-1) de forma a garantir o alinhamento entre o corpo da seringa (S-1) e a base circular do êmbolo da seringa (S-2-A). O prendedor ajustável (4), é utilizado para aplicar uma força contra o corpo da seringa (S-1), mantendo o corpo da seringa (S-1) em contato com a superfície do suporte (1-A).

[034] O atuador deslizante (3-A) é fixo ao suporte do atuador deslizante (3-B) que contém uma rosca interna (3-B-1), formando um conjunto de atuação (3) que tem seu movimento restrito a um deslocamento linear. O eixo rosqueado (5) tem contato com a rosca interna (3-B-1) e é conectado ao motor de passo (6). O motor de passo (6) é fixo na base (1), alimentando pela fonte de tensão interna (7) e controlado pela plataforma eletrônica de controle (8).

[035] O suporte móvel (2) é encaixado em uma fenda (1-B) na base (1) do equipamento. A fenda (1-B) restringe o movimento do suporte móvel (2) a um movimento linear com amplitude na faixa de 0,5 a 2 mm. O suporte móvel (2) contém uma fenda (2-A) na forma retangular e preferencialmente, um sensor sem contato (2-B) que monitora a posição do conjunto de atuação (3).

[036] A parte do suporte para a seringa (1-A) mais próxima ao suporte móvel (2), contém um botão de contato (2-C) do tipo *switch* acomodado na abertura (1-C) e um componente elástico (2-D) parcialmente acomodada na abertura (1-D). O componente elástico (2-D) mantém o suporte móvel (2) separado da parte lateral do suporte para a seringa (1-A) a uma distância na faixa de 0,5 a 2 mm, de modo que o botão de contato (2-C) não é pressionado. Quando o suporte móvel (2) se desloca linearmente, a mola é deformada e o suporte móvel (2) entra em contato com o suporte para a seringa (1-A), acionando o botão de contato (2-C). Quando o suporte móvel (2) está em repouso o botão de contato (2-C) não é acionado.

[037] A parte interna do suporte (1-A) contém um sensor de posição (4-A) conectado com o prendedor ajustável (4) através de uma haste (4-B). O sensor (4-A) relaciona a posição do prendedor ajustável (4) com uma propriedade elétrica, por exemplo a resistência elétrica em um potenciômetro, e correlaciona o valor da propriedade elétrica com o diâmetro externo da parte central do corpo da seringa (S-1).

[038] A base do equipamento (1) contém os dispositivos de entrada e saída de dados para a interface com o operador que são: o visor (9) de LCD ou LED; botões de controle (10), por acionamento

resistivos ou capacitivos. Uma outra possibilidade é a utilização de uma interface sensível ao toque (touchscreen), não mostra na figura, para substituir os botões de controle.

[039] A plataforma eletrônica de controle (8) é apresentada com mais detalhes na figura 5. A plataforma eletrônica de controle (8) da presente patente é composta por: uma unidade de processamento (8-A), dotada de um microprocessador adequado a equipamentos médicos e contendo, preferencialmente, dois ou mais núcleos de processamento ou similar; uma unidade de armazenamento (8-B), com uma ou mais unidades de memória FLASH e/ou EEPROM e que contém o firmware/software; unidades de entradas e saídas digitais e analógicas, não mostradas na figura; um circuito elétrico para regulagem dos valores de tensão e corrente (8-C); e uma unidade de comunicação (8-D) dotada de portas para comunicação via cabo USB, ou similar, bem como transmissores e receptores para comunicação sem fio, via wifi, bluetooth, ou similar.

[040] A unidade de processamento (8-A) é conectada unidirecionalmente aos sensores (2-B), (2-C) e (4-A) e aos componentes da interface com o operador (9), (10) e (11) e conectada bidirecionalmente a unidade de armazenamento (8-B), ao circuito elétrico para regulagem dos valores de tensão e corrente (8-C), a unidade de comunicação (8-D), e ao motor de passo (6). A unidade de armazenada (8-B) e conectada bidirecionalmente a unidade de processamento (8-A). O circuito elétrico para regulagem dos valores de tensão e corrente (8-C) é ligado bidireccionalmente com a fonte interna de alimentação (7) e a unidade de processamento (8-A). A unidade de comunicação (8-D) é conectada bidirecionalmente a unidade de processamento (8-A).

[041] O sistema da presente patente, em síntese, trouxe a novidade de um aparelho para infundir líquidos de modo pulsado e turbulento através de um cateter de uma maneira suficiente para limpar o cateter e compreendendo: meios para fixar a seringa na base do aparelho; meios para deslocar o êmbolo da seringa em direção a ponta; meios para determinar o volume de fluido no interior da seringa de forma automatizada; meios para controlar o deslocamento do êmbolo forma pulsada e com intervalos de tempo bem definidos; e meios para detectar e informar erros de funcionamento.

[042] A inovação relacionada à determinação do volume de fluido no interior da seringa de forma automatizada caracteriza-se pela utilização e combinação dos componentes: a fenda (1-B); suporte móvel (2) com fenda (2-A), sensor de posição sem contato (2-B), botão de contato (2-C) e componente elástico (2-D). Para a determinação do volume inicial de fluido na seringa, inicialmente o prendedor ajustável (4) do tipo grampo com mola, conectado a um sensor de posição (4-A) através de uma haste (4-B). é colocar colocado sobre o corpo da seringa (S1) e o diâmetro da seringa é determinado eletronicamente. Na sequência, o atuador deslizante (3-A) se desloca de forma contínua e uniforme, da sua posição inicial até entrar em contato com a base circular do êmbolo da seringa (S-2-A), forçando o suporte móvel (2) a se deslocar e acionar o botão de contato (2-C). O deslocamento total realizado pelo atuador deslizante (3-A) é determinado eletronicamente e correlacionado com a posição do êmbolo da seringa. Por fim, utilizando-se os valores do diâmetro do corpo da seringa e a da posição do êmbolo, determina-se eletronicamente o volume total de líquido no interior da seringa.

[043] A inovação relacionada ao controle automático da sequência de deslocamento para a obtenção de um regime de escoamento pulsado é caracterizado pelo fato da sequência de comandos que controlam o movimento do motor de passo (6) e o do atuador deslizante (3-A) ser definida automaticamente, através da unidade de processamento (8-A), com base no volume da seringa e no volume de líquido contido da seringa obtidos em etapas anteriores. Como exemplo, para um volume do fluido de 5 ml no interior da uma seringa de capacidade total igual à 10 ml, o firmware ajusta automaticamente a taxa de avanço do atuador deslizante (3-A) para que desloque 5 mm por segundo, o que equivale a uma infusão de 1 ml/s, fazendo uma pausa de 100 ms, repetindo essa tarefa 5 vezes totalizando a infusão dos 5 ml de fluido contidos no interior da seringa.

[044] A inovação relacionada ao meio automático de segurança para detectar avanços com velocidades fora do limite pré-definido é caracterizada pela utilização do sensor sem contato (2-B), que monitora a posição do conjunto de atuação (3). Quando o conjunto de atuação (3), que contém o atuador deslizante (3-A), se desloca com uma taxa de avanço superior ou inferior a taxa adequada, definida pela unidade de processamento (8-A), a unidade de processamento (8-A) interrompe o funcionamento do aparelho e emite o devido alerta ao usuário.

[045] Durante a operação do sistema, o motor de passo (6) realiza a rotação do eixo rosqueado (5) e a rosca interna (3-B-1) do suporte do atuador deslizante (3-B) converte o movimento de rotação do eixo rosqueado (5) em um movimento de translação do conjunto de atuação (3). Durante o movimento de translação do conjunto de atuação (3), o atuador deslizante (3-A) atua sobre a base circular do êmbolo da seringa (S-2-A) fazendo com que toda a seringa (S) se desloque na mesma direção. Como a flange da seringa (S-1-A) está posicionada na fenda (2-A), o movimento da seringa (S) resulta em um movimento do suporte (2) que comprime a mola (2-C), aciona o botão de contato (2-C) e entra em contato com o suporte (1-A). Após o contato entre o suporte móvel (2) e o suporte para a seringa (1-A), o movimento do corpo da seringa (S-1) é impedido e apenas o êmbolo da seringa (S-2) possui liberdade para se deslocar. Durante o deslocamento do êmbolo da seringa (S-2), a posição do conjunto de atuação (3) é continuamente monitorada pelo sensor de posição sem contato (2-B) até que o conjunto de atuação (3) entre em contato e acione o sensor de fim de curso acionado por contato (2-C). Quando acionado o sensor de fim de curso acionado por contato (2-C), o funcionamento do motor de passo (6) é interrompido e o processo de infusão finalizado.

[046] O processo executado incluindo o firmware do presente sistema, apresentado na figura 6, é o seguinte:

[047] A) inicia-se o processo verificando se o atuador está na posição inicial pré-definida para o sistema, se não vai para "B", se sim o processo vai para "C";

[048] B) o atuador vai para a posição inicial;

[049] C) solicita ao operador que selecione o modo de operação, se escolhido o modo automático de determinação do volume de fluido contido na seringa vai para "D", se não vai para "Ca";

[050] Ca) exibe uma lista com o modelo de seringa e o volume total da seringa e solicita a seleção do parâmetro ao operador;

[051] Cb) exibe uma lista com volume de líquido contido na seringa e solicita a seleção do parâmetro ao operador;

[052] Cc) solicita ao operador a confirmação dos parâmetros: modelo, volume total e volume de líquido contido na seringa, se confirmado pelo operador continua o processo "Ce", se não vai para "Cd";

[053] Cd) informa ao operador se deseja continuar no modo manual, se sim retorna para "Ca", se não volta para o início "A";

[054] Ce) o atuador se desloca até a posição pré-definida com base nos parâmetros informados;

[055] Cf) solicita a inserção da seringa e a confirmação do operador, se confirmado a inserção continua o processo indo para "J", se não exibe mensagem de erro e permanece até a confirmação de inserção da seringa;

[056] D) realiza a leitura do sensor de posição e determina o diâmetro da seringa, verifica se diâmetro da seringa é válido, se sim registra o valor obtido para o diâmetro externo da seringa e vai para "E", se não vai para "Da";

[057] Da) emite um alerta solicitando ao operador que insira a seringa e volta para "D";

- [058] E) o atuador se desloca linearmente e com velocidade constante até o acionamento do botão de contato (2-C), se acionado continua o processo indo para "F", se não, continua o deslocamento até o acionamento;
- [059] F) encerra-se o movimento do atuador e registra sua posição final;
- [060] G) a unidade de processamento utiliza o valor do diâmetro da seringa e da posição final do atuador para determinar o modelo, o volume total da seringa e o volume de líquido contido na seringa com base nos valores armazenados na unidade de memória;
- [061] H) apresenta no visor as informações sobre o modelo, o volume total da seringa e o volume de líquido contido na seringa;
- [062] I) solicita ao operador a confirmação dos parâmetros: modelo, volume total da seringa e volume de líquido contido na seringa, se confirmado pelo operador continua o processo indo para "J", se não retorna ao início "A";
- [063] J) informa ao operador o aviso de início do processo de limpeza;
- [064] K) solicita ao operador a confirmação do processo de limpeza, se confirmado continua o processo indo para "L", se não volta para "J";
- [065] L) mantém no visor as informações sobre o modelo, o volume total da seringa e o volume de líquido contido na seringa;
- [066] M) configura o funcionamento do motor para que o atuador desloque de modo pulsado utilizando parâmetros pré-definidos com base nos valores relativos ao modelo, o volume total da seringa e o volume de líquido contido na seringa;
- [067] N) o atuador inicia o deslocamento de modo pulsado;
- [068] O) monitora a posição da base do êmbolo com o sensor de distância em função do tempo e determina a velocidade de avanço;
- [069] P) compara a velocidade de avanço atual com o valor esperado, registrado na unidade de memória e compatível com os parâmetros de operação, se a velocidade de avanço estiver dentro do intervalo de tolerância vai para "Q", se não vai para "R";
- [070] Q) se finalizado o percurso programado ou acionado o mecanismo de fim de curso segue para "S", se não retorna para "N";
- [071] R) interrompe o funcionamento do atuador e emite um aviso de mau funcionamento informando ao operador, se selecionado cancelar encerra-se o processo de limpeza, se não retorna para "J";
- e
- [072] S) interrompe o funcionamento do atuador e informa a conclusão do processo de limpeza.
- [073] A configuração do dispositivo apresentada é uma das possíveis configurações da arte associada a esta patente de invenção, e não pode ser considerada como limitação à abrangência da mesma.
- [074] O sistema da presente patente, em síntese, trouxe a novidade de um aparelho para infundir líquidos de modo pulsado e turbulento através de um cateter de uma maneira suficiente para limpar o cateter e compreendendo: meios para fixar a seringa na base do aparelho; meios para deslocar o êmbolo da seringa em direção a ponta; meios para determinar o volume de fluido no interior da seringa de forma automatizada; meios para controlar o deslocamento do êmbolo forma pulsada e com intervalos de tempo bem definidos; e meios para detectar e informar erros de funcionamento.

[075] O sistema da presente patente é constituído de base (1) com um suporte para o corpo da seringa (1-A), que contém um encaixe (1-A-1); conjunto de atuação (3) com um atuador deslizante (3-A), que possui um ressalto (3-A-1), e um suporte do atuador deslizante (3-B; prendedor ajustável (4) do tipo grampo com mola, conectado a um sensor de posição (4-A) através de uma haste (4-B); plataforma eletrônica de controle (8) com uma unidade de processamento (8-A), uma unidade de armazenamento (8-B), um circuito elétrico para regulagem dos valores de tensão e corrente (8-C) e uma unidade de comunicação (8-D); um visor (9); botões de controle (10) e um alarme (11) e complementarmente composto por uma fenda (1-B) no formato retangular, uma abertura (1-C) no formato prismático retangular e uma abertura (1-D) no formato cilíndrico na base (1); um suporte móvel (2) com uma fenda (2-A) no formato retangular para acomodação da flange (S-1-A) da seringa, um sensor de posição sem contato (2-B), preferencialmente um sensor que se utiliza da reflexão de ondas eletromagnéticas na região do infravermelho para a determinação da posição de um dado objeto e um sensor de fim de curso acionado por contato (2-C) e o componente elástico (2-D); uma rosca interna (3-B-1) compatível com a rosca do eixo rosqueado (5); um eixo rosqueado (5) com uma rosca, preferencialmente, com um avanço superior a 2 mm; um motor de passo (6) com capacidade para deslocar linearmente o conjunto de atuação (3) contra uma força de pelo menos 5 N e com uma velocidade de avanço linear de pelo menos 10 mm por segundo, preferencialmente compacto, com dimensões máximas da ordem de 30 mm de largura por 30 mm de comprimento e 40 mm de profundidade; e uma fonte de alimentação interna (7) de corrente contínua CC, recarregável, preferencialmente, com tensão superior a 3 V, corrente elétrica superior a 1 Ampere, autonomia superior a 2000 mAh e que possua meios de realizar a sua recarga utilizando uma fonte de energia elétrica externa; e um firmware ou software específico para a nova função gravado na unidade de armazenamento (8-B).

[076] A inovação relacionada à determinação do volume de fluido no interior da seringa de forma automatizada caracteriza-se pela utilização e combinação dos componentes: a fenda (1-B); suporte móvel (2) com fenda (2-A), sensor de posição sem contato (2-B), botão de contato (2-C) e componente elástico (2-D). Para a determinação do volume inicial de fluido na seringa, inicialmente o prendedor ajustável (4) do tipo grampo com mola, conectado a um sensor de posição (4-A) através de uma haste (4-B). é colocado sobre o corpo da seringa (S1) e o diâmetro da seringa é determinado eletronicamente. Na sequência, o atuador deslizante (3-A) se desloca de forma contínua e uniforme, da sua posição inicial até entrar em contato com a base circular do êmbolo da seringa (S-2-A), forçando o suporte móvel (2) a se deslocar e acionar o botão de contato (2-C). O deslocamento total realizado pelo atuador deslizante (3-A) é determinado eletronicamente e correlacionado com a posição do êmbolo da seringa. Por fim, utilizando-se os valores do diâmetro do corpo da seringa e a da posição do êmbolo, determina-se eletronicamente o volume total de líquido no interior da seringa.

[077] A inovação relacionada ao controle automático da sequência de deslocamento para a obtenção de um regime de escoamento pulsado é caracterizado pelo fato da sequência de comandos que controlam o movimento do motor de passo (6) e o do atuador deslizante (3-A) ser definida automaticamente, através da unidade de processamento (8-A), com base no volume da seringa e no volume de líquido contido da seringa obtidos em etapas anteriores. Como exemplo, para um volume do fluido de 5 ml no interior da uma seringa de capacidade total igual à 10 ml, o firmware ajusta automaticamente a taxa de avanço do atuador deslizante (3-A) para que desloque 5 mm por segundo, o que equivale a uma infusão de 1 ml/s, fazendo uma pausa de 100 ms, repetindo essa tarefa 5 vezes totalizando a infusão dos 5 ml de fluido contidos no interior da seringa.

[078] A inovação relacionada ao meio automático de segurança para detectar avanços com velocidades fora do limite pré-definido é caracterizada pela utilização do sensor sem contato (2-B), que monitora a posição do conjunto de atuação (3). Quando o conjunto de atuação (3), que contém o atuador deslizante (3-A),

se desloca com uma taxa de avanço superior ou inferior a taxa adequada, definida pela unidade de processamento (8-A), a unidade de processamento (8-A) interrompe o funcionamento do aparelho e emite o devido alerta ao usuário.

[079] Durante a operação do sistema, o motor de passo (6) realiza a rotação do eixo rosqueado (5) e a rosca interna (3-B-1) do suporte do atuador deslizante (3-B) converte o movimento de rotação do eixo rosqueado (5) em um movimento de translação do conjunto de atuação (3). Durante o movimento de translação do conjunto de atuação (3), o atuador deslizante (3-A) atua sobre a base circular do êmbolo da seringa (S-2-A) fazendo com que toda a seringa (S) se desloque na mesma direção. Como a flange da seringa (S-1-A) está posicionada na fenda (2-A), o movimento da seringa (S) resulta em um movimento do suporte (2) que comprime a mola (2-C), aciona o botão de contato (2-C) e entra em contato com o suporte (1-A). Após o contato entre o suporte móvel (2) e o suporte para a seringa (1-A), o movimento do corpo da seringa (S-1) é impedido e apenas o êmbolo da seringa (S-2) possui liberdade para se deslocar. Durante o deslocamento do êmbolo da seringa (S-2), a posição do conjunto de atuação (3) é continuamente monitorada pelo sensor de posição sem contato (2-B) até que o conjunto de atuação (3) entre em contato e acione o sensor de fim de curso acionado por contato (2-C). Quando acionado o sensor de fim de curso acionado por contato (2-C), o funcionamento do motor de passo (6) é interrompido e o processo de infusão finalizado.

[080] O processo executado incluindo o firmware do presente sistema, apresentado na figura 6, é o seguinte:

[081] A) inicia-se o processo verificando se o atuador está na posição inicial pré-definida para o sistema, se não vai para "B", se sim o processo vai para "C";

[082] B) o atuador vai para a posição inicial;

[083] C) solicita ao operador que selecione o modo de operação, se escolhido o modo automático de determinação do volume de fluido contido na seringa vai para "D", se não vai para "Ca";

[084] Ca) exibe uma lista com o modelo de seringa e o volume total da seringa e solicita a seleção do parâmetro ao operador;

[085] Cb) exibe uma lista com volume de líquido contido na seringa e solicita a seleção do parâmetro ao operador;

[086] Cc) solicita ao operador a confirmação dos parâmetros: modelo, volume total e volume de líquido contido na seringa, se confirmado pelo operador continua o processo "Ce", se não vai para "Cd";

[087] Cd) informa ao operador se deseja continuar no modo manual, se sim retorna para "Ca", se não volta para o início "A";

[088] Ce) o atuador se desloca até a posição pré-definida com base nos parâmetros informados;

[089] Cf) solicita a inserção da seringa e a confirmação do operador, se confirmado a inserção continua o processo indo para "J", se não exibe mensagem de erro e permanece até a confirmação de inserção da seringa;

[090] D) realiza a leitura do sensor de posição e determina o diâmetro da seringa, verifica se diâmetro da seringa é válido, se sim registra o valor obtido para o diâmetro externo da seringa e vai para "E", se não vai para "Da";

[091] Da) emite um alerta solicitando ao operador que insira a seringa e volta para "D";

[092] E) o atuador se desloca linearmente e com velocidade constante até o acionamento do botão de contato (2-C), se acionado continua o processo indo para "F", se não, continua o deslocamento até o acionamento;

- [093] F) encerra-se o movimento do atuador e registra sua posição final;
- [094] G) a unidade de processamento utiliza o valor do diâmetro da seringa e da posição final do atuador para determinar o modelo, o volume total da seringa e o volume de líquido contido na seringa com base nos valores armazenados na unidade de memória;
- [095] H) apresenta no visor as informações sobre o modelo, o volume total da seringa e o volume de líquido contido na seringa;
- [096] I) solicita ao operador a confirmação dos parâmetros: modelo, volume total da seringa e volume de líquido contido na seringa, se confirmado pelo operador continua o processo indo para "J", se não retorna ao início "A";
- [097] J) informa ao operador o aviso de início do processo de limpeza;
- [098] K) solicita ao operador a confirmação do processo de limpeza, se confirmado continua o processo indo para "L", se não volta para "J";
- [099] L) mantém no visor as informações sobre o modelo, o volume total da seringa e o volume de líquido contido na seringa;
- [0100] M) configura o funcionamento do motor para que o atuador desloque de modo pulsado utilizando parâmetros pré-definidos com base nos valores relativos ao modelo, o volume total da seringa e o volume de líquido contido na seringa;
- [0101] N) o atuador inicia o deslocamento de modo pulsado;
- [0102] O) monitora a posição da base do embolo com o sensor de distância em função do tempo e determina a velocidade de avanço;
- [0103] P) compara a velocidade de avanço atual com o valor esperado, registrado na unidade de memória e compatível com os parâmetros de operação, se a velocidade de avanço estiver dentro do intervalo de tolerância vai para "Q", se não vai para "R";
- [0104] Q) se finalizado o percurso programado ou acionado o mecanismo de fim de curso segue para "S", se não retorna para "N";
- [0105] R) interrompe o funcionamento do atuador e emite um aviso de mau funcionamento informando ao operador, se selecionado cancelar encerra-se o processo de limpeza, se não retorna para "J";
e
- [0106] S) interrompe o funcionamento do atuador e informa a conclusão do processo de limpeza.

REIVINDICAÇÕES

1. “SISTEMA ELETROMECÂNICO PARA LIMPEZA DE CATETER ATRAVÉS DE INFUSÃO DE LÍQUIDO EM REGIME TURBULENTO E PULSADO”, dotado de base (1) com um suporte para a seringa (1-A), que contém um encaixe (1-A-1); conjunto de atuação (3) com um atuador deslizante (3-A), que possui um ressalto (3-A-1), e um suporte do atuador deslizante (3-B); prendedor ajustável (4) do tipo grampo com mola, conectado a um sensor de posição (4-A) através de uma haste (4-B); plataforma eletrônica de controle (8) com uma unidade de processamento (8-A), uma unidade de armazenamento (8-B), um circuito elétrico para regulação dos valores de tensão e corrente (8-C) e uma unidade de comunicação (8-D); um visor (9); botões de controle (10) e um alarme (11) caracterizado por, complementarmente ser composto por uma fenda (1-B) no formato prismático retangular, uma abertura (1-C) no formato prismático retangular e uma abertura (1-D) no formato cilíndrico na base (1); um suporte móvel (2) com uma fenda (2-A) no formato retangular para acomodação da flange (S-1-A) da seringa (S), um sensor de posição sem contato (2-B) que se utiliza da reflexão de ondas eletromagnéticas na região do infravermelho e um sensor de fim de curso acionado por contato (2-C) e componente elástico (2-D) tipo mola; conjunto de atuação (3) compacto com uma rosca interna (3-B-1) compatível com a rosca do eixo rosqueado (5); um eixo rosqueado (5); um motor de passo (6) com capacidade para deslocar linearmente o conjunto de atuação (3); e uma fonte de alimentação interna (7) de corrente contínua recarregável; e um firmware específico para a nova função gravado na unidade de armazenamento (8-B).

2. “SISTEMA ELETROMECÂNICO PARA LIMPEZA DE CATETER ATRAVÉS DE INFUSÃO DE LÍQUIDO EM REGIME TURBULENTO E PULSADO”, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por, a fenda (1-B) restringir o movimento do suporte móvel (2) a um movimento linear com amplitude na faixa de 0,5 a 2 mm.

3. “SISTEMA ELETROMECÂNICO PARA LIMPEZA DE CATETER ATRAVÉS DE INFUSÃO DE LÍQUIDO EM REGIME TURBULENTO E PULSADO”, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por, o componente elástico (2-D) manter o suporte móvel (2) separado da parte lateral do suporte para a seringa (1-A) a uma distância na faixa de 0,5 a 2 mm, de modo que o botão de contato (2-C) não é pressionado.

4. “SISTEMA ELETROMECÂNICO PARA LIMPEZA DE CATETER ATRAVÉS DE INFUSÃO DE LÍQUIDO EM REGIME TURBULENTO E PULSADO”, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por, o conjunto de atuação (3) possuir dimensões máximas de 30 mm de largura por 30 mm de comprimento e 40 mm de profundidade.

5. “SISTEMA ELETROMECÂNICO PARA LIMPEZA DE CATETER ATRAVÉS DE INFUSÃO DE LÍQUIDO EM REGIME TURBULENTO E PULSADO”, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por, o eixo rosqueado (5) possuir uma rosca com um avanço superior a 2 mm.

6. “SISTEMA ELETROMECÂNICO PARA LIMPEZA DE CATETER ATRAVÉS DE INFUSÃO DE LÍQUIDO EM REGIME TURBULENTO E PULSADO”, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por, o motor de passo (6) possuir capacidade para deslocar linearmente o conjunto de atuação (3) contra uma força de pelo menos 5 N e com uma velocidade de avanço linear de pelo menos 10 mm por segundo.

7. “SISTEMA ELETROMECÂNICO PARA LIMPEZA DE CATETER ATRAVÉS DE INFUSÃO DE LÍQUIDO EM REGIME TURBULENTO E PULSADO”, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por, a fonte de alimentação interna (7) possuir tensão superior a 3 V, corrente elétrica superior a 1 Ampere, autonomia superior a 2000 mAh e se conectar a uma fonte de energia elétrica externa.

8. “PROCESSO DE DETERMINAÇÃO DO VOLUME INICIAL DE FLUIDO NA SERINGA DO SISTEMA ELETROMECÂNICO PARA LIMPEZA DE CATETER ATRAVÉS DE INFUSÃO DE LÍQUIDO EM REGIME TURBULENTO E PULSADO”, de acordo com as reivindicações 1 a 7, pela

utilização e combinação dos componentes: a fenda (1-B); suporte móvel (2) com fenda (2-A), sensor de posição sem contato (2-B), botão de contato (2-C) e mola (2-D, caracterizado por, seguinte sequência:

AA) inicialmente o prendedor ajustável (4) do tipo grampo com mola, conectado a um sensor de posição (4-A) através de uma haste (4-B) colocado sobre o corpo da seringa (S1) e o diâmetro da seringa (S) é determinado eletronicamente;

AB) na sequência, o atuador deslizante (3-A) se desloca de forma contínua e uniforme, da sua posição inicial até entrar em contato com a base circular do êmbolo da seringa (S-2-A), forçando o suporte móvel (2) a se deslocar e acionar o botão de contato (2-C);

AC) o deslocamento total realizado pelo atuador deslizante (3-A) é determinado eletronicamente e correlacionado com a posição do êmbolo da seringa (S-2); e

AD) por fim, utilizando-se os valores do diâmetro do corpo da seringa (S-1) e a da posição do êmbolo, determina-se eletronicamente o volume total de líquido no interior da seringa (S).

9. “PROCESSO DE GERAÇÃO DE ESCOAMENTO TURBULENTO DO SISTEMA ELETROMECHANICO PARA LIMPEZA DE CATETER ATRAVÉS DE INFUSÃO DE LÍQUIDO EM REGIME TURBULENTO E PULSADO”, de acordo com as reivindicações 1 a 7, caracterizado por, controle automático da sequência de deslocamento para a obtenção de um regime de escoamento pulsado ser na sequência de comandos que controlam o movimento do motor de passo (6) e o do atuador deslizante (3-A) ser definida automaticamente, através da unidade de processamento (8-A), com base no volume da seringa (S) e no volume de líquido contido da seringa (S) obtidos em etapas anteriores.

10. “PROCESSO DE SEGURANÇA DE INFUSÃO DO SISTEMA ELETROMECHANICO PARA LIMPEZA DE CATETER ATRAVÉS DE INFUSÃO DE LÍQUIDO EM REGIME TURBULENTO E PULSADO”, de acordo com as reivindicações 1 a 7, caracterizado por, processo de segurança automático para detectar avanços com velocidades fora do limite pré-definido através da utilização do sensor sem contato (2-B), que monitora a posição do conjunto de atuação (3) e quando o conjunto de atuação (3), que contém o atuador deslizante (3-A), se desloca com uma taxa de avanço superior ou inferior a taxa adequada, definida pela unidade de processamento (8-A), a unidade de processamento (8-A) interrompe o funcionamento do aparelho e emite o devido alerta ao usuário;

11. “PROCESSO DE INFUSÃO DO SISTEMA DE LIMPEZA DE CATETER ATRAVÉS DE INFUSÃO DE LÍQUIDO EM REGIME TURBULENTO E PULSADO”, de acordo com as reivindicações 1 a 7, caracterizado por, seguinte sequência:

a) durante a operação do sistema, o motor de passo (6) realiza a rotação do eixo rosqueado (5) e a rosca interna (3-B-1) do suporte do atuador deslizante (3-B) converte o movimento de rotação do eixo rosqueado (5) em um movimento de translação do conjunto de atuação (3);

b) durante o movimento de translação do conjunto de atuação (3), o atuador deslizante (3-A) atua sobre a base circular do êmbolo da seringa (S-2-A) fazendo com que toda a seringa (S) se desloque na mesma direção;

c) como a flange da seringa (S-1-A) está posicionada na fenda (2-A), o movimento da seringa (S) resulta em um movimento do suporte (2) que comprime a mola (2-C), aciona o botão de contato (2-C) e entra em contato com o suporte para a seringa (1-A);

d) após o contato entre o suporte móvel (2) e o suporte para a seringa (1-A), o movimento do corpo da seringa (S-1) é impedido e apenas o êmbolo da seringa (S-2) possui liberdade para se deslocar;

e) durante o deslocamento do êmbolo da seringa (S-2), a posição do conjunto de atuação (3) é continuamente monitorada pelo sensor de posição sem contato (2-B) até que o conjunto atuação (3) entre em contato e acione o sensor de fim de curso acionado por contato (2-C); e

f) quando acionado o sensor de fim de curso acionado por contato (2-C), o funcionamento do motor de passo (6) é interrompido e o processo de infusão finalizado.

12. “PROCESSO DE OPERAÇÃO DO SISTEMA ELETROMECHANICO PARA LIMPEZA DE CATETER ATRAVÉS DE INFUSÃO DE LÍQUIDO EM REGIME TURBULENTO E PULSADO”, caracterizado por processo de operação na seguinte sequência:

A) inicia-se o processo verificando se o atuador está na posição inicial pré-definida para o sistema, se não vai para “B”, se sim o processo vai para “C”;

B) o atuador vai para a posição inicial;

C) solicita ao operador que selecione o modo de operação, se escolhido o modo automático de determinação do volume de fluido contido na seringa (S) vai para "D", se não vai para "Ca";

Ca) exibe uma lista com o modelo de seringa (S) e o volume total da seringa (S) e solicita a seleção do parâmetro ao operador;

Cb) exibe uma lista com volume de líquido contido na seringa (S) e solicita a seleção do parâmetro ao operador;

Cc) solicita ao operador a confirmação dos parâmetros: modelo, volume total e volume de líquido contido na seringa (S), se confirmado pelo operador continua o processo "Ce", se não vai para "Cd";

Cd) informa ao operador se deseja continuar no modo manual, se sim retorna para "Ca", se não volta para o início "A";

Ce) o atuador se desloca até a posição pré-definida com base nos parâmetros informados;

Cf) solicita a inserção da seringa (S) e a confirmação do operador, se confirmado a inserção continua o processo indo para "J", se não exibe mensagem de erro e permanece até a confirmação de inserção da seringa;

D) realiza a leitura do sensor de posição e determina o diâmetro da seringa (S), verifica se diâmetro da seringa (S) é válido, se sim registra o valor obtido para o diâmetro externo da seringa (S) e vai para "E", se não vai para “Da”;

Da) emite um alerta solicitando ao operador que insira a seringa (S) e volta para “D”;

E) o atuador se desloca linearmente e com velocidade constante até o acionamento do botão de contato (2-C), se acionado continua o processo indo para “F”, se não, continua o deslocamento até o acionamento;

F) encerra-se o movimento do atuador e registra sua posição final;

G) a unidade de processamento utiliza o valor do diâmetro da seringa (S) e da posição final do atuador para determinar o modelo, o volume total da seringa (S) e o volume de líquido contido na seringa com base nos valores armazenados na unidade de memória;

H) apresenta no visor as informações sobre o modelo, o volume total da seringa (S) e o volume de líquido contido na seringa;

I) solicita ao operador a confirmação dos parâmetros: modelo, volume total da seringa (S) e volume de líquido contido na seringa (S), se confirmado pelo operador continua o processo indo para "J", se não retorna ao início "A";

J) informa ao operador o aviso de início do processo de limpeza;

K) solicita ao operador a confirmação do processo de limpeza, se confirmado continua o processo indo para "L", se não volta para "J";

L) mantém no visor as informações sobre o modelo, o volume total da seringa (S) e o volume de líquido contido na seringa (S);

M) configura o funcionamento do motor para que o atuador desloque de modo pulsado utilizando parâmetros pré-definidos com base nos valores relativos ao modelo, o volume total da seringa (S) e o volume de líquido contido na seringa (S);

N) o atuador inicia o deslocamento de modo pulsado;

O) monitora a posição da base do êmbolo com o sensor de distância em função do tempo e determina a velocidade de avanço;

P) compara a velocidade de avanço atual com o valor esperado, registrado na unidade de memória e compatível com os parâmetros de operação, se a velocidade de avanço estiver dentro do intervalo de tolerância vai para "Q", se não vai para "R";

Q) se finalizado o percurso programado ou acionado o mecanismo de fim de curso segue para "S", se não retorna para "N";

R) interrompe o funcionamento do atuador e emite um aviso de mau funcionamento informando ao operador, se selecionado cancelar encerra-se o processo de limpeza, se não retorna para "J";
e

S) interrompe o funcionamento do atuador e informa a conclusão do processo de limpeza.

13. "SISTEMA ELETROMECAÂNICO PARA LIMPEZA DE CATETER ATRAVÉS DE INFUSÃO DE LÍQUIDO EM REGIME TURBULENTO E PULSADO", caracterizado por, um aparelho para infundir líquidos de modo pulsado e turbulento através de um cateter de uma maneira suficiente para limpar o cateter e compreendendo: meios para fixar a seringa (S) na base (1) do aparelho; meios para deslocar o êmbolo da seringa (S-2-A) em direção a ponta; meios para determinar o volume de fluido no interior da seringa (S) de forma automatizada; meios para controlar o deslocamento do êmbolo da seringa (S-2-A) forma pulsada e com intervalos de tempo bem definidos; e meios para detectar e informar erros de funcionamento.

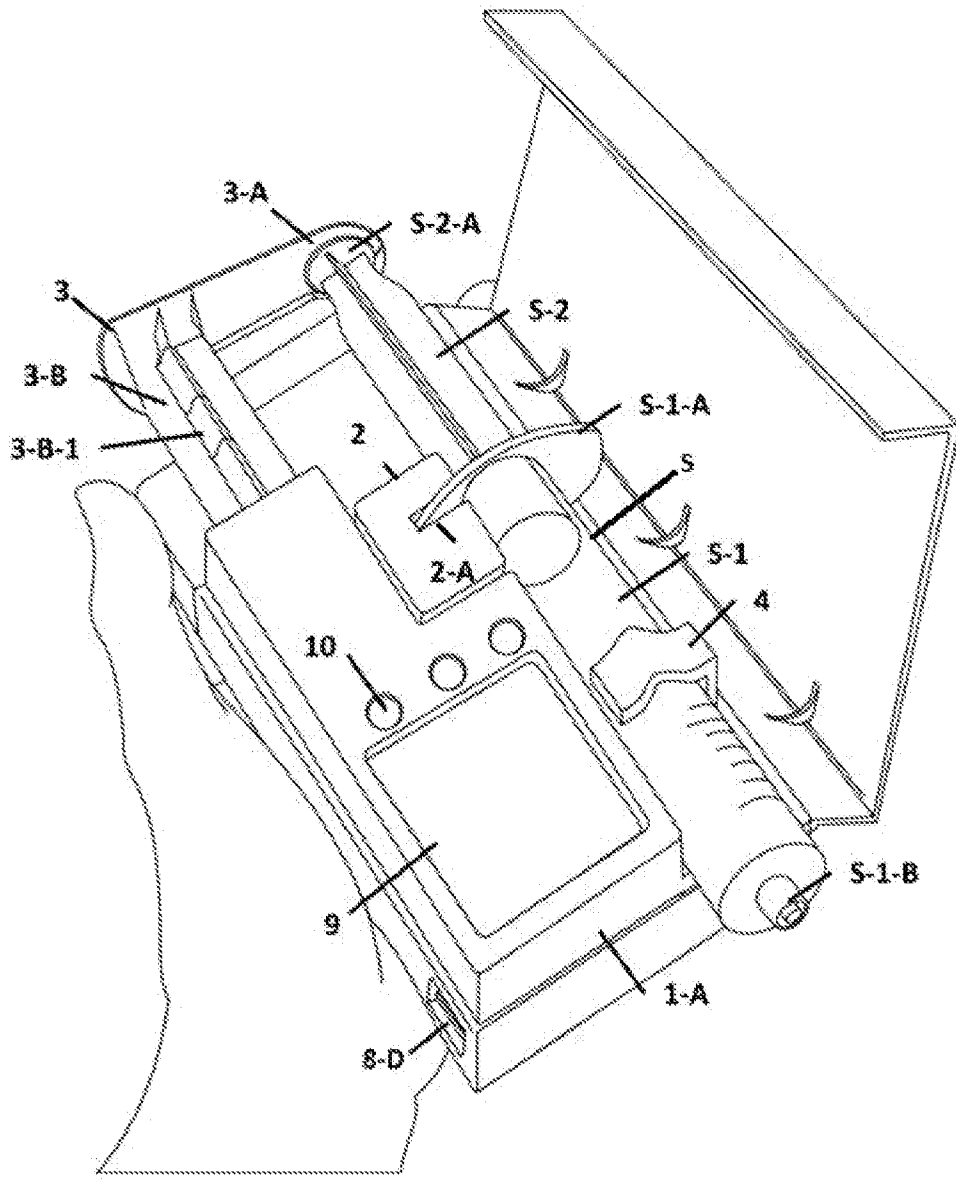


FIG. 1

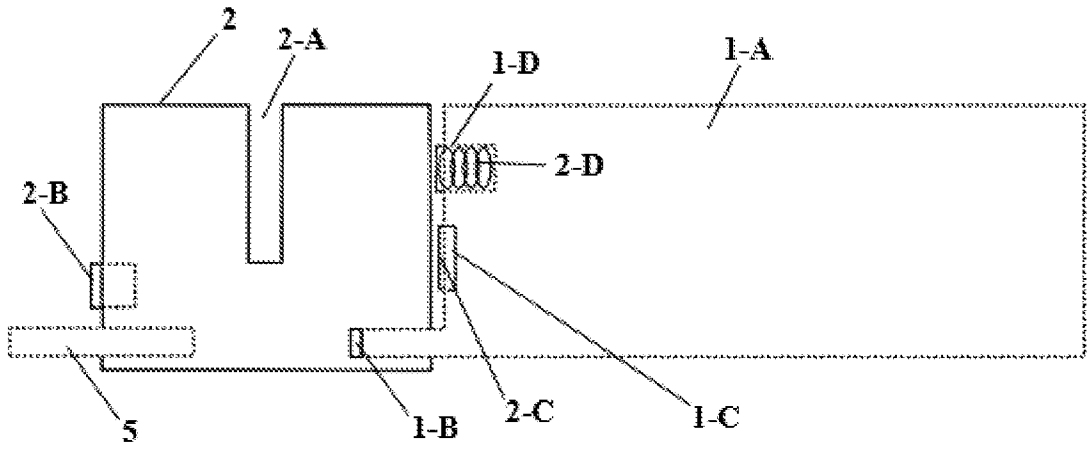


FIG. 4

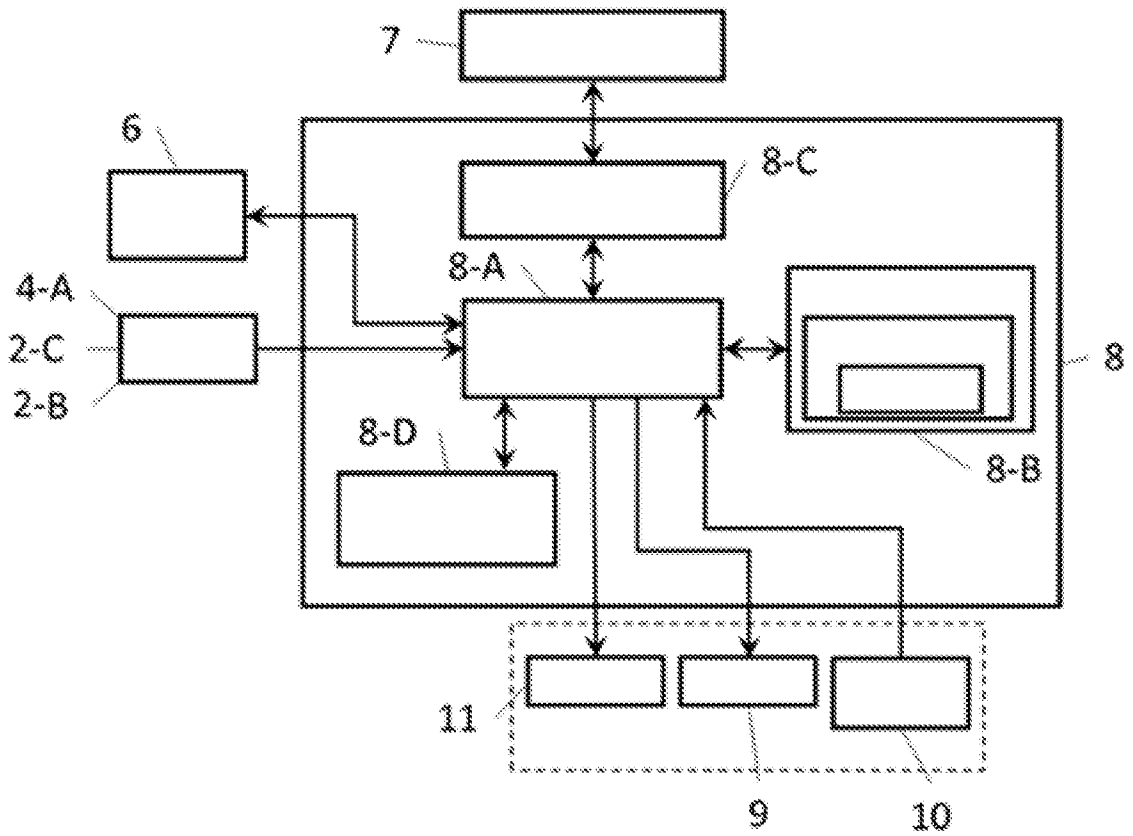


FIG. 5

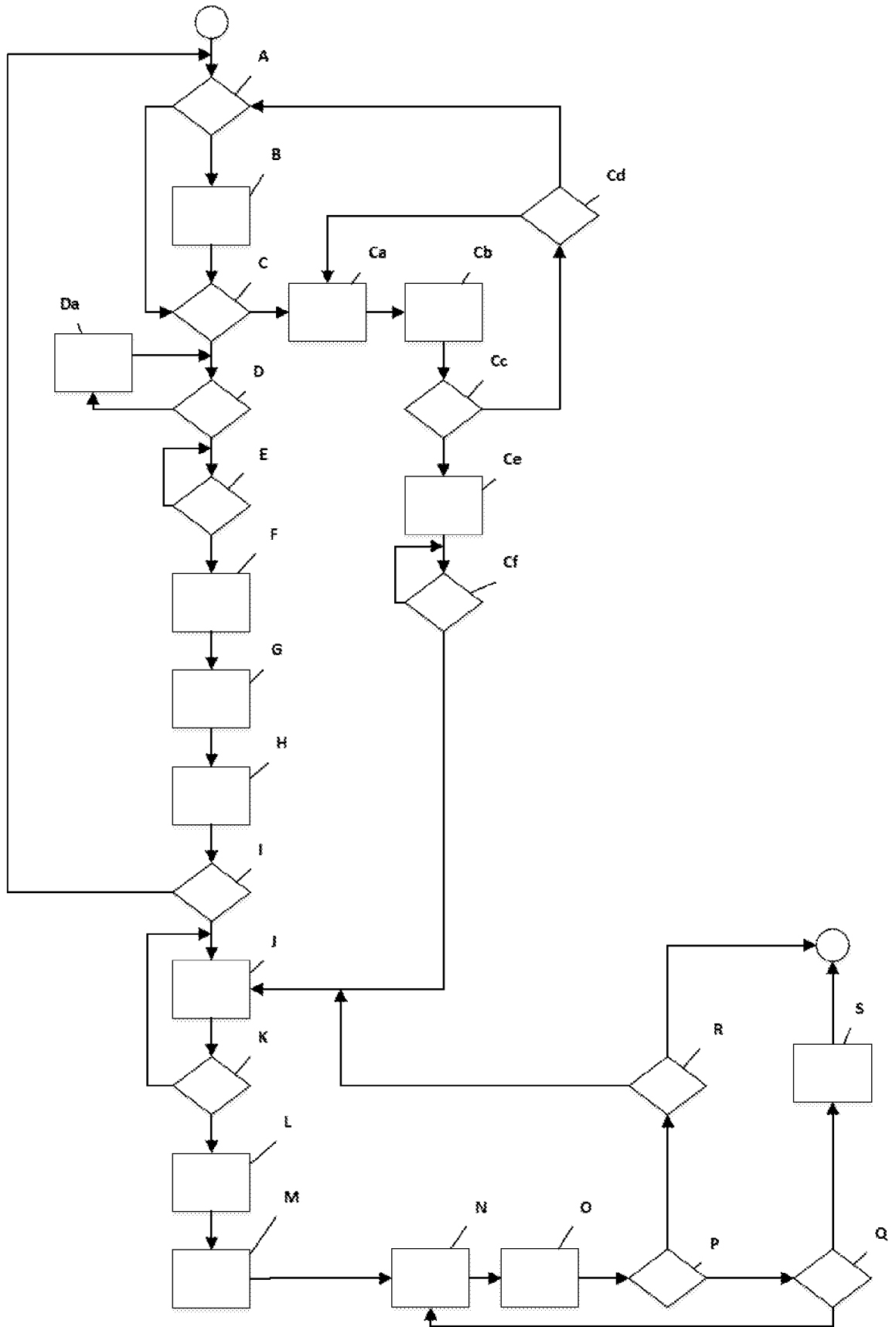


FIG. 6

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

DECLARATION OF NON-ESTABLISHMENT OF INTERNATIONAL SEARCH REPORT
(PCT Article 17(2)(a), Rules 13^{ter}.1(c) and (d) and 39)

| | | |
|--|--|---|
| Applicant's or agent's file reference 269 | IMPORTANT DECLARATION | Date of mailing (<i>day/month/year</i>) 07/03/2019 |
| International application No. PCT/BR2018/050405 | International filing date (<i>day/month/year</i>) 06/11/2018 | (Earliest) Priority Date (<i>day/month/year</i>) 07/11/2017 |
| International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC A61M25/00 (2006.01), | | |
| Applicant BMR MEDICAL LTDA | | |

This International Searching Authority hereby declares, according to Article 17(2)(a), that **no international search report will be established** on the international application for the reasons indicated below.

1. The subject matter of the international application relates to:
 - a. scientific theories
 - b. mathematical theories
 - c. plant varieties
 - d. animal varieties
 - e. essentially biological processes for the production of plants and animals, other than microbiological processes and the products of such processes
 - f. schemes, rules or methods of doing business
 - g. schemes, rules or methods of performing purely mental acts
 - h. schemes, rules or methods of playing games
 - i. methods for treatment of the human body by surgery or therapy
 - j. methods for treatment of the animal body by surgery or therapy
 - k. diagnostic methods practised on the human or animal body
 - l. mere presentations of information
 - m. computer programs for which this International Searching Authority is not equipped to search prior art
2. The failure of the following parts of the international application to comply with prescribed requirements prevents a meaningful search from being carried out:

the description the claims the drawings
3. A meaningful search could not be carried out without the sequence listing; the applicant did not, within the prescribed time limit:
 - furnish a sequence listing in the form of an Annex C/ST.25 text file, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it; or the sequence listing furnished did not comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions.
 - furnish a sequence listing on paper or in the form of an image file complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it; or the sequence listing furnished did not comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions.
 - pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rule 13^{ter}.1(a) or (b).
4. Further comments:

| | |
|---|--------------------|
| Name and mailing address of the ISA/ BR | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

