

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

(22) Data de pedido: 2008.06.20	(73) Titular(es): MEDICAL COMPONENTS, INC. 1499 DELP DRIVE HARLEYSVILLE, PA 19438US
(30) Prioridade(s): 2007.06.22 US 936795 P	(72) Inventor(es): MARK, S. FISHER US W. SHAUN WALL US
(43) Data de publicação do pedido: 2010.03.24	(74) Mandatário: MARIA SILVINA VIEIRA PEREIRA FERREIRA AV. CASAL RIBEIRO, 50 - 3º ANDAR 1000-093 LISBOA PT
(45) Data e BPI da concessão: 2018.04.11 115/2018	

(54) Epígrafe: **CANHÃO PARA UM CONJUNTO DE BAINHA DESTACÁVEL COM VÁLVULA DE HEMOSTASIA**

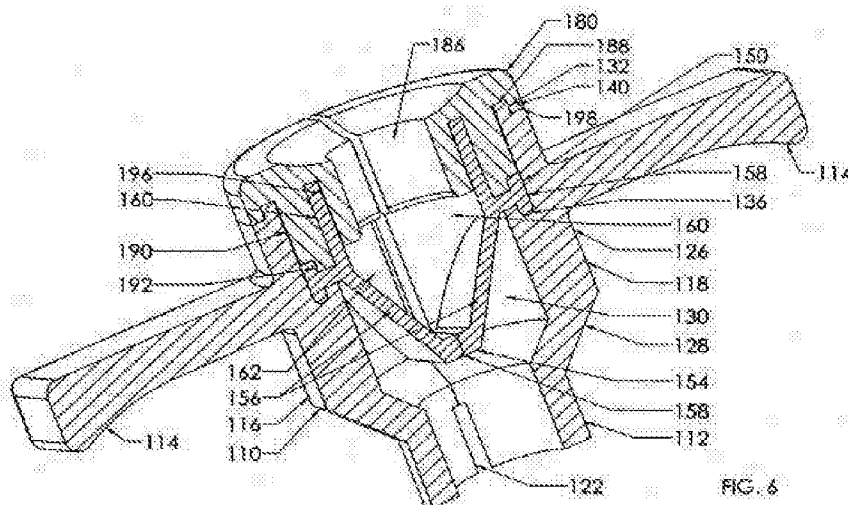
(57) Resumo:

UM CONJUNTO DE BAINHA DESTACÁVEL (100) TENDO UM TUBO DE BAINHA SEPARÁVEL (102), UM CANHÃO SEPARÁVEL (110), UMA VÁLVULA SEPARÁVEL (150) E UMA TAMPA SEPARÁVEL (180). A VÁLVULA (150) É DO TIPO BICO DE PATO A LONGADO E TENDO UMA FENDA (158) QUASE COMPLETAMENTE ATRAVÉS DA PAREDE DE EXTREMIDADE DISTAL (154) DE TAL MODO QUE DOIS LADOS DIVERGENTES (156) DA PORÇÃO DE VÁLVULA DISTAL POSSAM SER SEPARADOS DURANTE A INSERÇÃO ATRAVÉS DESTES DE UM DILATADOR OU UM CATETER. UMA TAMPA DE DOIS COMPONENTES (180) É FIXADA À EXTREMIDADE PROXIMAL DE CANHÃO (120) E PRENDE UMA FLANGE DE SEDE (168) DA VÁLVULA ENTRE ESTA E UMA RANHURA DE SEDE (136) DO CANHÃO. PARES DE ESPAÇOS OPOSTOS (184, 122) DA TAMPA (180) E O CANHÃO (110) SÃO ALINHADOS COM COSTURAS OU SECÇÕES FRANGÍVEIS (108) DO TUBO DE CANHÃO (102) E SECÇÕES FRANGÍVEIS (172) E FENDAS (166) DA VÁLVULA, FACILITANDO A SEPARAÇÃO DO CONJUNTO (100) SEMPRE QUE O PROFISSIONAL O PRETENDA DESPRENDER DO CATETER INSERIDO.

RESUMO

"CANHÃO PARA UM CONJUNTO DE BAINHA DESTACÁVEL COM VÁLVULA DE HEMOSTASIA"

Um conjunto de bainha destacável (100) tendo um tubo de bainha separável (102), um canhão separável (110), uma válvula separável (150) e uma tampa separável (180). A válvula (150) é do tipo bico de pato alongado e tendo uma fenda (158) quase completamente através da parede de extremidade distal (154) de tal modo que dois lados divergentes (156) da porção de válvula distal possam ser separados durante a inserção através destes de um dilatador ou um cateter. Uma tampa de dois componentes (180) é fixada à extremidade proximal de canhão (120) e prende uma flange de sede (168) da válvula entre esta e uma ranhura de sede (136) do canhão. Pares de espaços opostos (184, 122) da tampa (180) e o canhão (110) são alinhados com costuras ou secções frangíveis (108) do tubo de canhão (102) e secções frangíveis (172) e fendas (166) da válvula, facilitando a separação do conjunto (100) sempre que o profissional o pretenda desprender do cateter inserido.



DESCRIÇÃO

"CANHÃO PARA UM CONJUNTO DE BAINHA DESTACÁVEL COM VÁLVULA DE HEMOSTASIA"

A invenção refere-se a um conjunto de bainha destacável e canhão para uso na inserção ou implantação de cateteres e semelhantes na vasculatura de pacientes.

Os cateteres são usados em inúmeros procedimentos médicos. Em particular, os cateteres são usados para a introdução ou remoção de fluidos de várias regiões venosas e vasos em todo o corpo, por exemplo, para fins de hemodiálise. O procedimento por meio do qual estes cateteres são introduzidos no corpo é delicado e complexo. Um desafio particularmente complicado em termos de cateterização é o aumento de um orifício na carne e vaso a cateterizar, minimizando, ao mesmo tempo, a perda de sangue e o traumatismo. De um modo geral, para inserir qualquer cateter num vaso sanguíneo, o vaso é identificado por aspiração com uma agulha oca comprida de acordo com a técnica de Seldinger. Quando o sangue entra numa seringa presa à agulha, indicando que o vaso foi encontrado, é introduzido, em seguida, um fio-guia fino, normalmente, através da agulha da seringa ou outro dispositivo introdutor, no interior do vaso. O dispositivo introdutor é, em seguida, removido, deixando o fio-guia no interior do vaso. O fio-guia projeta-se para além da superfície da pele.

Nesta altura, um médico conta com várias opções disponíveis de colocação do cateter. A opção mais simples reside em passar um cateter para dentro do vaso diretamente sobre o fio-guia. O fio-guia é, em seguida, removido. No entanto, o

uso desta técnica é apenas possível em casos em que o cateter tenha um diâmetro relativamente pequeno, seja de um material rígido e não seja significativamente maior do que o fio-guia. Se, no entanto, o cateter tiver um diâmetro relativamente grande e/ou não for de um material maleável, um método preferível de inserir o cateter no vaso é através de uma bainha introdutora. A bainha introdutora é, no fundo, um tubo de parede fina, rígido e grande dimensão, o qual funciona como uma conduta temporária para o cateter que está a ser colocado. A bainha é posicionada ao colocar um dilatador, o qual tem uma passagem oca ao longo do seu eixo longitudinal, no interior da bainha e passá-lo pelo dilatador e pela bainha para dentro do vaso, sobre o fio-guia. O dilatador expande a abertura no vaso sanguíneo, a fim de permitir a inserção do cateter no vaso. O fio-guia e o dilatador são, em seguida, removidos, deixando a bainha de parede fina na devida posição. O cateter é, em seguida, inserido no vaso através da bainha.

Numa situação em que um cateter com um canhão ou outro acessório na extremidade proximal do cateter tenha uma característica que seja maior do que aquela do diâmetro interno da bainha, é necessário ter uma bainha destacável que possa ser separada do cateter à medida que a bainha está a ser removida do paciente. Um exemplo de uma tal bainha destacável, separável ou desprendível com dilatador é definido na patente U.S. N.º 6,796,991, que se retrata aqui na Figura 1 e Figura 2 do estado da técnica. Ao separar a bainha ao longo do seu eixo longitudinal à medida que a bainha está a ser removida do paciente, o médico que realiza a inserção será capaz de puxar para fora a bainha de tal modo que a porção removida do paciente seja separada, não interferindo, por conseguinte, com quaisquer dificuldades no cateter. De um modo geral, as bainhas destacáveis são fabricadas de tal modo que auxiliem o

destacamento da bainha em dois pontos opostos na circunferência da bainha, separando, deste modo, a bainha em duas metades independentes de modo longitudinal através do centro da bainha.

Uma bainha é construída, de um modo geral, com um canhão na sua extremidade proximal. Uma bainha destacável compreendendo um canhão definido no preâmbulo da reivindicação 1 é divulgada em WO2006/036653 A2. Este canhão funciona como uma pega, um ponto de acoplamento para um dilatador, e uma superfície plana para auxiliar na prevenção de perda de sangue ou contaminação. Quando uma bainha tem de ser separada para ser removida do corpo de forma bem-sucedida, deixando, ao mesmo tempo o cateter na devida posição, o canhão terá igualmente de ser separado para limpar o cateter. Preferencialmente, o canhão separar-se-á de um modo semelhante à bainha. Para o realizar, o canhão tem de ser concebido com remates ou outras fragilidades ao longo de duas linhas longitudinais alinhadas com as fragilidades na bainha. Alguns exemplos anteriores destas fragilidades são linguetas ou nervuras que ligam as duas metades do canhão, ou reentrâncias no material compreendendo o canhão. As fragilidades no canhão ajudarão o médico que realiza a inserção a separar o canhão em linha com as costuras de destacamento na bainha.

Outra face importante do canhão é um conjunto de linguetas ou abas que se projetam do centro. Estas linguetas não só ajudam o médico que realiza a inserção a alinhar, inserir e remover a bainha, como também a puxar a bainha de tal modo que esta possa ser removida em torno de um cateter, deixando, ao mesmo tempo, o cateter na devida posição. Existem várias configurações diferentes de linguetas, mas é importante ter uma que proporcione uma facilidade de manuseamento, controlo e alavancagem. Um design inclui um

canhão em que as linguetas se projetam do canhão de modo perpendicular a um plano que inclui as costuras de destacamento na bainha e no eixo longitudinal da bainha. Neste design, as linguetas são diametralmente opostas entre si e são espaçadas de tal modo que, quando as linguetas são agarradas e separadas entre si, a bainha e o seu canhão se separem no meio. Outra característica desejável das linguetas é que estas forneçam alavancagem para separar o canhão de uma maneira que não dê origem a um traumatismo na incisão do corpo.

Durante a inserção, especialmente na altura entre a remoção do dilatador da bainha e a inserção do cateter através da bainha, é possível que exista uma perda de sangue através da bainha ou a entrada de contaminantes ou ar através da bainha e para o interior do vaso. Por este motivo, é desejável que sejam tomadas medidas no sentido de evitar que sangue, ar ou contaminantes se desloquem através da bainha. Antigamente, os médicos que realizam a inserção colocavam simplesmente o polegar sobre a abertura na extremidade proximal da bainha; no entanto, é desejável um meio mais permanente e fiável, a fim de evitar que sangue, ar e contaminantes se desloquem através da bainha. É, por conseguinte, desejável que o canhão inclua uma válvula situada na bainha. Uma tal válvula facilitaria a inserção de objetos, tal como um cateter, dilatador ou seringa, através da bainha, restringindo, ao mesmo tempo, a perda de sangue e minimizando a possibilidade de contaminantes entrarem no fluxo sanguíneo do paciente quando a bainha não estiver engatada num dilatador ou num cateter.

No caso em que uma bainha não tenha um diâmetro pequeno ou um ponto estreito, o dilatador é frequentemente usado para auxiliar na inserção da bainha. O dilatador tem uma secção tubular comprida, cujo diâmetro externo é ligeiramente

inferior ao diâmetro interno da bainha. O dilatador tem igualmente uma ponta afiada na sua extremidade distal e um centro oco, que se estende ao longo de todo o comprimento do dilatador. O dilatador é inserido no corpo com o fio-guia a estender-se pelo seu centro, permitindo, deste modo, que a ponta do dilatador siga o fio-guia até ao local a cateterizar. Na sua extremidade proximal, o dilatador poderá ter um canhão. Tal como o canhão da bainha, este canhão pode igualmente cumprir várias finalidades, tal como fornecer uma pega estável para auxiliar na orientação do dilatador na veia, bem como um mecanismo que se pode acoplar ao canhão de bainha, a fim de formar uma ligação de bloqueio.

Na Figura 1 e Figura 2 do estado da técnica, é fornecido um conjunto de bainha e dilatador de bloqueio removível e métodos para soltar o dilatador da bainha e separar de modo longitudinal a bainha. O conjunto inclui um dilatador com um canhão de dilatador e uma bainha tendo um canhão de bainha. O canhão de bainha tem uma válvula e duas linguetas opostas em forma de aba, cada lingueta tendo uma porção perpendicular e uma porção angular, bem como uma porção roscada fêmea. O canhão de dilatador tem uma porção roscada macho concebida no sentido de engatar na porção roscada fêmea do canhão de bainha. O dilatador é solto da bainha ao rodar o dilatador a 90° em relação à bainha e ao puxar o dilatador para fora da bainha. A bainha é separada de modo longitudinal ao criar um momento de acoplamento em cada uma das linguetas em forma de aba, obrigando, deste modo, a bainha e o canhão de bainha a separarem-se de modo longitudinal. Com a bainha, a válvula e o canhão de bainha separados de modo longitudinal, a bainha é retirada em torno de um cateter, deixando, ao mesmo tempo, o cateter na devida posição.

É desejável fornecer um canhão para uma bainha separável e fornecer um conjunto de bainha com uma válvula de hemostasia e um tal canhão de bainha para uso neste que sejam separáveis no sentido de facilitar a remoção da bainha em torno de um cateter inserido.

A presente invenção é um canhão, de acordo com a reivindicação 1, para um conjunto de bainha destacável, com formas de realização preferidas de acordo com as reivindicações 3, 14 e 15. O canhão compreende duas secções opostas unidas entre si em nervuras ou uniões frangíveis até que sejam separadas de forma intencional, de tal modo que o canhão permaneça uma unidade de peça única integral até ser separado pelo profissional após a concretização da inserção do cateter numa vasculatura do paciente, preferencialmente, com uma aba passível de ser agarrada unida a cada secção de canhão para manusear e iniciar a separação de uma maneira conhecida na técnica. O canhão fornece igualmente espaços opostos distintos entre as duas secções opostas que são unidas em secções frangíveis dentro dos espaços, em que os espaços são alinháveis com costuras frangíveis opostas do tubo de bainha, de tal modo que, no momento da separação do canhão por parte do profissional, o tubo de bainha se separe igualmente à medida que o procedimento de destacamento continua.

A presente invenção é igualmente um conjunto de bainha de destacamento, de acordo com as reivindicações 2 e 4 a 13, tendo um tubo de bainha separável e um canhão separável fixado a este, com o canhão a situar-se na extremidade proximal do conjunto de bainha, o tubo de bainha estendendo-se até uma extremidade de bainha distal de diâmetro preferencialmente inferior, uma passagem estendendo-se através do conjunto, desde a extremidade proximal até à extremidade distal, e definindo um eixo

longitudinal neste. O tubo de bainha inclui costuras frangíveis opostas ao longo deste, a fim de facilitar o desprendimento ou separação durante o procedimento de destacamento. O conjunto da presente invenção inclui igualmente uma junta de válvula de hemostasia separável contida e fixada ao interior do canhão. A válvula poderá ser contida no interior da extremidade proximal do canhão e é igualmente separável quando o canhão é separado de forma intencional, mas permanece, ainda assim, intacto para proporcionar a hemostasia; a válvula pode ser seletivamente aberta antes da separação, a fim de permitir a inserção de um dilatador através desta e à sua volta, posteriormente, um cateter formando uma junta nesta e em torno desta, permanecendo, ainda assim, fechado para evitar a efusão de sangue.

Numa forma de realização preferida, a válvula separável é do tipo bico de pato e tem uma estrutura alongada com extremidades proximal e distal, a estrutura em bico de pato sendo disposta na sua extremidade distal e compreendendo um par de paredes laterais convergentes angulares, e inclui uma fenda parcialmente através das extremidades convergentes das paredes laterais e, preferencialmente, através do centro axial da válvula. De modo proximal à extremidade distal da fenda, a válvula transita para uma estrutura tubular ou cilíndrica na sua extremidade proximal. Preferencialmente, uma tampa é fixável à extremidade proximal do canhão de bainha para fixar a válvula numa porção de extremidade proximal tubular do canhão; e, além disso, a tampa compreende, preferencialmente, duas partes independentes separadas ao longo de uma orientação radial alinhada com os espaços do canhão e as costuras do tubo de bainha, com cada metade fixada a uma respetiva secção do canhão na extremidade

proximal, a fim de evitar a inibição do procedimento de separação por parte do profissional.

O canhão da presente invenção poderá incluir uma porção proximal contendo uma válvula contígua à sua extremidade proximal e inclui uma porção distal que é fixável a uma extremidade proximal do tubo de bainha. Conforme foi referido anteriormente, as duas secções opostas do canhão têm espaços opostos a separá-los, mas têm secções frangíveis no interior dos espaços, a fim de manter as duas secções de canhão opostas unidas entre si até à sua separação intencional. Preferencialmente, as secções frangíveis situam-se numa porção de transição axialmente entre a porção de extremidade de canhão proximal e a porção de extremidade de canhão distal e na extremidade distal da porção proximal contendo a válvula em que o diâmetro do canhão se estreita, e compreendem secções de nervura finas.

Os desenhos em anexo, que são aqui incorporados e fazem parte desta descrição, ilustram as formas de realização presentemente preferidas da invenção, e, juntamente com a descrição geral apresentada anteriormente e a descrição detalhada apresentada a seguir, servem para explicar as características da invenção. Nos desenhos:

A Figura 1 e Figura 2 são vistas isométricas de um conjunto de dilatador/bainha do estado da técnica e a bainha do conjunto apresentado com o dilatador removido;

A Fig. 3 é uma vista isométrica ampliada do conjunto de bainha de destacamento da presente invenção, apresentando o canhão de bainha e tampa de válvula na extremidade proximal do tubo de bainha e os espaços do canhão alinhados com as costuras do tubo de bainha;

A Fig. 4 é uma vista explodida do conjunto da Fig. 3 e apresentando igualmente a válvula separável;

A Fig. 5 é uma vista em corte do conjunto de bainha explodido da Fig. 4;

A Fig. 6 é uma vista em corte do canhão, válvula e tampa da Fig. 4, montados;

A Fig. 7 é uma vista de elevação da extremidade proximal do conjunto de bainha da Fig. 3, observando diretamente o espaço do canhão apresentando o local das nervuras frangíveis de canhão;

A Fig. 8 é uma vista em corte frontal do conjunto da Fig. 7 rodada cerca de 90 graus em relação àquela da Fig. 7, apresentando a nervura frangível unindo as duas secções de canhão; e

A Fig. 9 é uma secção em corte transversal do conjunto de bainha retirada apenas de modo proximal da extremidade distal da válvula separável.

Nos desenhos, numerais semelhantes indicam elementos semelhantes ao longo do documento. É aqui usada determinada terminologia apenas por motivos de conveniência e não deve ser considerada limitativa da presente invenção. Os termos "distal" e "proximal" referem-se, respetivamente, a direções mais próximas e distantes do paciente. A terminologia inclui as palavras mencionadas de modo específico, derivados destas e palavras de importância semelhante. As formas de realização ilustradas a seguir não se destinam a ser exaustivas ou limitar a invenção à forma precisa divulgada. Estas formas de realização são selecionadas e descritas para melhor explicar o princípio

da invenção e a sua aplicação e uso prático, bem como permitir que outros especialistas na técnica melhor utilizem a invenção.

Nas Figuras 1 e 2 do estado da técnica, é apresentado um conjunto de bainha 10 compreendendo um dilatador 12 e uma bainha 14 e tendo um eixo longitudinal "L". O dilatador 12 tem um canhão de dilatador 16 na sua extremidade proximal, e a sua porção de extremidade distal 18 estende-se para além da extremidade distal 20 desde a bainha 14 até a uma ponta distal 22. A bainha 14 inclui um tubo de bainha 24 e um canhão de bainha 26 na extremidade proximal do tubo de bainha, e é vista na Fig. 2 com o dilatador removido. O canhão de bainha 26 é visto como tendo abas passíveis de serem agarradas 28 para facilitar a iniciação de separação por parte do profissional para desprender a bainha de um cateter inserido (não apresentado). A fim de facilitar a separação da bainha 14 em torno do cateter, o tubo de bainha tem um par de costuras frangíveis opostas 30, e o canhão de bainha 26 inclui nervuras frangíveis ao longo de espaços opostos 32 que são alinhados com costuras 30. A extremidade proximal 34 da bainha 14 inclui uma disposição de bloqueio roscado com o canhão de de dilatador 12 antes da remoção do dilatador.

O conjunto de bainha 100 da presente invenção é ilustrado na Figura 3 à Figura 9. O conjunto de bainha inclui um tubo de bainha 102 com uma porção de extremidade proximal 104 e estendendo-se até uma extremidade distal, com uma passagem 106 (Fig. 4) estendendo-se entre estas definindo um eixo longitudinal. O tubo de bainha 102 inclui um par de costuras opostas ou secções frangíveis 108 que definem fragilidades ao longo das quais o tubo de bainha é facilmente separado por parte do profissional após a inserção da porção distal do cateter na vasculatura de um

paciente (não apresentado). Com referência principalmente em primeiro lugar à Fig. 3, um canhão de bainha 110 é fixado à porção de extremidade proximal 104 do tubo de bainha na porção de extremidade distal 112 do canhão. Um par de abas ou linguetas 114 estende-se de respectivas secções opostas 116, 118 do canhão 110, a fim de serem agarradas por parte do profissional para iniciar a separação do conjunto de bainha e destacá-lo do cateter, ao serem posicionadas em direção à extremidade distal de bainha de tal modo que a separação do canhão tenha início na sua extremidade proximal 120 e separando completamente as secções de canhão 116, 118 entre si ao longo de um par de espaços opostos 122. Na Fig. 3, é igualmente possível ver uma porção de uma secção frangível 124 disposta ao longo da aresta interna do espaço 122; as nervuras ou secção frangível em ambos os lados unem as duas secções de canhão 116, 118.

Com referência agora à Figura 4, o canhão 110 é explodido do tubo de bainha 102, a válvula separável 150 é explodida do canhão 110, e as duas metades 182 da tampa 180 são explodidas do canhão 110 e válvula 150. O canhão 110 inclui uma porção cilíndrica de diâmetro de grande dimensão 126 estendendo-se até à sua extremidade proximal e uma secção de transição troncocónica 128 une a porção cilíndrica 126 à porção de extremidade distal de pequeno diâmetro 112. A porção cilíndrica de diâmetro de grande dimensão 126 define nesta uma cavidade recetora de válvula de grande dimensão 130. Projetando-se de modo proximal da porção cilíndrica 126, é vista uma flange de sede 132 associada à sede de duas metades da tampa 180, e, no interior do espaço 122, é possível ver uma flange de sede 134 associada à sede da válvula separável 150.

A junta da válvula separável 150 será agora descrita com referência à Figura 4 e Figura 5. A válvula separável 150 é do tipo bico de pato, assim denominada devido à sua porção de extremidade distal 152 ter a forma de um bico de pato, e estende-se até uma parede de extremidade distal transversal 154. A porção de extremidade distal 152 tem duas paredes laterais convergentes 156 estendendo-se até à parede de extremidade distal 154, e é possível ver uma fenda 158 formada na parede de extremidade distal 154 estendendo-se maioritariamente, mas, de preferência, não completamente através desta (ver Fig. 9). A parede cilíndrica 160 une as extremidades laterais das paredes laterais 156 e define uma cavidade central de grande dimensão 162 estendendo-se entre a parede de extremidade distal 154 e a extremidade proximal 164 da válvula 150. Melhor vistas na Fig. 4, as fendas 166 de comprimento axial limitado são cortadas na parede lateral 160 e na flange de sede 168, a fim de facilitar a separação da válvula. Para além disso, no interior da cavidade central de grande dimensão, é possível ver ranhuras em V 170 formadas na parede cilíndrica 160, as quais são alinhadas e comunicam com as fendas 166, e são igualmente alinhadas com espaços 122 do canhão 110 e costuras 108 do tubo de bainha 102 na montagem completa. A flange de sede 168 tem uma corte transversal em forma de T, formando reentrâncias de sede proximal e distal 172, 174, que são melhor vistas na Fig. 5 e Fig. 6.

Preferencialmente, a tampa 180 compreende duas metades completamente separadas, mas idênticas 182 para fixar a válvula 150 ao interior da cavidade recetora de válvula 130 do canhão 110, que são coladas ou fundidas ao canhão. As metades da tampa 182, quando são fixadas na devida posição à extremidade proximal do canhão, são separadas por espaços 184 alinhados com espaços 122 do canhão 110 e costuras 108 do tubo de bainha 102 e ranhuras em V 170 e fendas 166 da

válvula 150. A tampa 180 define uma passagem 186 estendendo-se através desta, desde um avanço biselado na extremidade proximal da tampa, com a passagem 186 suficientemente grande em termos de diâmetro interno para que um dilatador e um cateter sejam inseridos de forma móvel através desta. A tampa 180 inclui uma flange externa na extremidade proximal definindo uma reentrância de sede externa 188, no interior da qual é recebida a flange 132 do canhão 110. Uma parede cilíndrica externa 190 estende-se de modo distal até uma porção de extremidade 192 que é associada à reentrância de sede proximal 172 da válvula 150. Uma parede cilíndrica interna 194 ao longo da passagem 186 é espaçada para dentro desde a parede cilíndrica externa 190, a fim de definir uma reentrância de sede profunda 196 associada à porção de extremidade proximal da parede cilíndrica 160 da válvula 150.

A interrelação das várias porções associadas do canhão, válvula e tampa é melhor explicada em relação à Figura 5 e Figura 6 para um entendimento da sua montagem. A válvula 150 tem sede no interior da cavidade recetora de válvula de grande dimensão 130 do canhão 110. A reentrância de sede distal 174 da flange 168 é disposta ou tem sede no interior da ranhura de sede 136 definida para fora da flange de sede 134 do canhão 110. A reentrância de sede proximal 172 da válvula 150 é virada de modo proximal para receber nesta a porção de extremidade 192 da parede cilíndrica externa 190 da tampa 180 (ver Fig. 4). A porção de extremidade proximal 160 da válvula 150 é associada à reentrância de sede profunda 196 da tampa 180 entre as suas paredes cilíndricas interna e externa 194, 190. A Fig. 5 apresenta igualmente que a extremidade proximal 138 da bainha 102 se estende até à extremidade distal da cavidade recetora de válvula 130 do canhão 110, a fim de maximizar a área de superfície de

colagem entre a porção de extremidade proximal da bainha e a porção de extremidade distal 112 do canhão.

Na extremidade proximal 120 do canhão 110, a flange de sede 132 projeta-se de modo proximal para ser recebida na reentrância de sede externa 188 da tampa 180. A colagem ou fusão da tampa 180 ao canhão 110 une as superfícies em contacto da flange de sede 132, reentrância de sede externa 188, a superfície externa da parede cilíndrica externa 190 e superfície interna da parede cilíndrica 126 do canhão 110, e rebordo proximal 140 em torno da flange de sede 132 e a extremidade distal 198 da flange externa da tampa. As metades da tampa 182 são fixadas ao canhão 110 de uma maneira que comprima a flange de sede 168 da válvula 150 e a fixe na devida posição, estabelecendo, ao mesmo tempo, uma junta entre a válvula e as metades da tampa e o canhão.

A Figura 7 e Figura 8 fornecem um melhor entendimento das redes ou nervuras frangíveis 124 do canhão 110 que unem as secções de canhão 116, 118. As nervuras são formadas ao longo da superfície interna da cavidade recetora de válvula 130 (Fig. 6) do canhão e são muito finas. Preferencialmente, estendem-se ao longo da porção troncocónica ou intermédia 128 do canhão e parcialmente ao longo da parede cilíndrica 126, estendendo-se até à flange de sede 134 e ao longo desta. Com referência à Figura 9, é preferido que, principalmente por motivos de fabrico, os espaços 122 do canhão 110 se estendam radialmente para dentro desde as superfícies externas do canhão até às porções de extremidade de espaço internas 142 que têm uma forma em V convergindo nas nervuras frangíveis 124, a fim de os insertos de moldagem permanecerem relativamente espessos, robustos e duráveis ao longo de muitos ciclos de moldagem e, além disso, controlar cuidadosamente a espessura das nervuras frangíveis. As nervuras poderão ter

uma espessura, por exemplo, de cerca de 0,002 polegadas (0,0508 mm), e a largura W dos espaços 122 nas superfícies externas pode ser, por exemplo, de cerca de 0,050 polegadas (1,270 mm). De modo semelhante, conforme se pode ver na Fig. 9, as secções frangíveis 170 da válvula separável 150 poderão ter um corte transversal em V, mas estendendo-se desde a superfície interna em direção à superfície externa, preferencialmente, cerca de uma metade da espessura, da parede cilíndrica 160.

Na Figura 9, é possível ver que a parede de extremidade externa 154 da válvula seria apoiada por uma extremidade proximal de um fio-guia (não apresentado) durante a colocação inicial do conjunto de bainha sobre o fio-guia, após o fio-guia ser colocado na vasculatura, posteriormente pela ponta distal do dilatador inserida através do canhão e válvula e, posteriormente, pela ponta distal do cateter, com a fenda 158 a permitir que as paredes laterais divergentes se deformem à medida que a fenda é aberta em resposta à inserção do fio-guia, dilatador ou cateter, com a válvula mantendo um engate com as superfícies externas do fio-guia, dilatador ou cateter à medida que passa por estas; e a fenda fechará igualmente contra o fio-guia no momento de remoção do dilatador do conjunto de bainha, formando uma junta de hemostasia e evitando a efusão de sangue. A válvula poderá ser de silicone. O canhão e a tampa poderão ser de polietileno ou polipropileno. O tubo de bainha pode ser de polietileno ou politetrafluoroetileno.

Entender-se-á que os especialistas na técnica verificarão que é possível realizar alterações nas formas de realização descritas anteriormente sem que haja um distanciamento do conceito inventivo lato destas. Entende-se, por conseguinte, que esta invenção não se limita às formas de

realização divulgadas, mas que se destina a abranger modificações no âmbito da presente invenção conforme é definida pelas reivindicações em anexo.

Lisboa, 8 de junho de 2018

REIVINDICAÇÕES

1. Um canhão (110) para um conjunto de bainha destacável (100), tendo um corpo de canhão com uma porção de extremidade distal (112) que é fixável a uma porção de extremidade proximal (102) de um tubo de bainha, uma extremidade proximal (120) e uma porção de extremidade proximal, uma porção de transição (128) entre as porções de extremidade proximal e distal, e uma passagem estendendo-se através destas, e o canhão (110) compreende duas secções opostas (116, 118) divididas por um par de espaços opostos (122) alinháveis durante a montagem no tubo de bainha (102) com um par de costuras frangíveis opostas (108) do tubo de bainha, **caracterizado por:**

a porção de transição (128) ser troncocónica, e as duas secções de canhão opostas (116, 118) serem unidas entre si no interior de porções dos espaços (122) por nervuras frangíveis (124), em que as nervuras frangíveis do canhão (110) são fornecidas ao longo da porção de transição (128) do canhão (110) e em que as nervuras frangíveis do canhão (110) não atravessam os espaços (122) na extremidade proximal nem na porção de extremidade distal.

2. Um conjunto de bainha destacável (100) para inserção de um cateter na vasculatura de um paciente, tendo um tubo de bainha (102), um canhão (110) de acordo com a reivindicação 1, e uma junta de válvula de hemostasia (150) disposta no canhão e fixada a este, o tubo de bainha (102) tendo uma extremidade distal, uma porção

de extremidade proximal (104) e uma passagem estendendo-se entre estas, o tubo de bainha tendo um par de costuras frangíveis opostas (108) ao longo deste, a porção de extremidade distal de canhão (112) é fixado à porção de extremidade do tubo de bainha (104), a passagem do canhão incluindo uma cavidade recetora de válvula (130) estendendo-se desde extremidade proximal até à porção de transição (128), cada secção de canhão incluindo uma lingueta em forma de aba passível de ser agarrada (114) estendendo-se lateralmente para fora desta, permitindo a iniciação da separação do conjunto de bainha, a junta de válvula tendo uma fenda (158) através desta para permitir a inserção através desta de um dispositivo médico e tendo um extremidade distal fechada (154) e uma porção de extremidade distal (152), uma extremidade proximal (164) e porção de extremidade proximal, e uma cavidade (162) estendendo-se desde a extremidade distal até a uma extremidade distal fechada (154), a junta de válvula (150) tendo um par de nervuras frangíveis opostas (170) alinhadas com os espaços (122) do canhão (110) e as costuras (108) do tubo de bainha (102), em que os espaços (122) do canhão (110) e as nervuras frangíveis (124, 170) do canhão e da junta de válvula (150) estão alinhados com as costuras frangíveis (108) do tubo de bainha (102), a fim de facilitar a separação por parte de um profissional no momento da manipulação das linguetas em forma de aba (114) do canhão (110) para desprender a bainha de um cateter estendendo-se através do conjunto de bainha (100), sempre que pretendido.

3. O canhão (100) da reivindicação 1, em que os espaços (122) na porção de transição (128) se estendem radialmente para o interior desde as superfícies

externas do canhão (110) até às porções de extremidade de espaço internas que têm um corte transversal parcialmente em forma de V, a fim de convergirem nas nervuras frangíveis (124).

4. O conjunto de bainha (100) da reivindicação 2, em que as nervuras frangíveis da junta de válvula de hemostasia (170) têm um corte transversal parcialmente em forma de V estendendo-se radialmente para fora desde uma superfície interna da junta de válvula (150) e axialmente ao longo desta, em direção a um local espaçado para dentro desde uma superfície externa deste.
5. O conjunto de bainha (100) da reivindicação 4, em que as fendas (166) são definidas através das nervuras frangíveis (170) contíguas à extremidade proximal da junta de válvula (150).
6. O conjunto de bainha (100) da reivindicação 4, em que a junta de válvula de hemostasia (150) inclui uma flange de sede anelar (168) estendendo-se radialmente para fora desde uma parede cilíndrica (162) da junta de válvula, e as fendas (166) são definidas axialmente através desta alinhadas com as nervuras frangíveis (170) da junta de válvula (150).
7. O conjunto de bainha (100) da reivindicação 2, em que a junta de válvula de hemostasia (150) tem um par de paredes laterais opostas (156) ao longo da porção de extremidade distal (152) da junta de válvula, cada uma destas espaçadas de modo angular entre as nervuras frangíveis opostas (170) e que convergem estendendo-se de modo distal desde a parede cilíndrica (162) da junta de válvula e terminam na extremidade distal

(154) da junta de válvula, a junta de válvula (150) incluindo uma fenda (158) axialmente através da extremidade distal (154) e, no mínimo, parcialmente através desta que é alinhada com as nervuras frangíveis (170) da junta de válvula (150).

8. O conjunto de bainha (100) da reivindicação 7, em que as paredes laterais opostas (156) da junta de válvula terminam numa parede de extremidade distal transversal, a parede de extremidade distal incluindo a fenda (158).
9. O conjunto de bainha (100) da reivindicação 2, compreendendo ainda uma secção de retenção de válvula (180) na extremidade proximal do canhão e unida a esta (110) para fixar a junta de válvula (150) no interior da cavidade recetora de válvula (130) do canhão (110), a secção de retenção de válvula (180) compreendendo duas secções opostas (182) completamente separadas por um espaço (184) alinhado com os espaços (122) do canhão (110), em que os espaços (184, 122) da secção de retenção de válvula (180) e o canhão estão alinhados com as costuras frangíveis (108) do tubo de bainha (102) e as nervuras frangíveis (124, 170) do canhão (110) e da junta de válvula (150).
10. O conjunto de bainha (100) da reivindicação 9, em que a secção de retenção de válvula (180) é uma tampa (180) compreendendo duas metades separadas (182), cada uma destas fixada à extremidade proximal do canhão (110).
11. O conjunto de bainha (100) da reivindicação 9, em que a secção de retenção de válvula (180) inclui uma flange anelar externa (190) numa extremidade proximal

desta que define uma reentrância de sede (196), e a extremidade proximal do canhão (120) inclui uma flange de projeção proximal (132) estendendo-se desta associada à flange anelar externa (190) da secção de retenção de válvula (180), a fim de ser recebida na reentrância de sede (196) desta durante a fixação da secção de retenção de válvula ao canhão (110).

12. O conjunto de bainha (100) da reivindicação 9, em que a junta de válvula de hemostasia (150) inclui uma parede cilíndrica (162) que define a sua porção de extremidade proximal, e uma flange de sede anelar (168) espaçada de modo distal da extremidade proximal (164) e estendendo-se radialmente para fora da parede cilíndrica (162), e a secção de retenção de válvula (180) inclui uma flange anelar externa (190) estendendo-se de modo distal desde uma porção de extremidade proximal com uma parede cilíndrica interna (194) espaçada radialmente para dentro desde esta, a fim de definir uma reentrância de sede profunda (196) associada à porção de extremidade da junta de válvula nesta no momento de montagem, ao passo que uma porção de extremidade distal (192) da flange anelar externa (190) é recebida numa reentrância de sede proximal (172) definida na flange de sede anelar (168) da junta de válvula (150).

13. O conjunto de bainha (100) da reivindicação 12, em que o canhão (110) inclui uma porção proximal de diâmetro de grande dimensão da sua cavidade recetora de válvula (130) estendendo-se de modo distal até um rebordo interno, o rebordo interno definindo uma reentrância de ranhura de sede de válvula (136) adaptada no sentido de receber nesta uma porção distal da flange de sede anelar (168) da junta de válvula

(150) no momento de montagem, ao passo que o rebordo é recebido numa reentrância distal (174) da flange de sede anelar, de tal modo que a flange de sede anelar (168) da junta de válvula (150) seja comprimida entre a flange anelar externa (190) da secção de retenção de válvula (180) e o rebordo interno do canhão (110) no momento de montagem.

14. O canhão (110) da reivindicação 1, em que cada secção de canhão (116, 118) inclui uma lingueta em forma de aba passível de ser agarrada (114) estendendo-se lateralmente para fora desta, permitindo a separação do canhão (110).

15. O canhão (110) da reivindicação 1, em que o canhão (110) inclui uma porção proximal de diâmetro de grande dimensão de uma cavidade recetora de válvula (130) estendendo-se através da passagem e de modo distal até um rebordo interno, o rebordo interno definindo uma reentrância de ranhura de sede de válvula (136) adaptada no sentido de receber uma porção de uma junta de válvula (150) e em que as nervuras frangíveis (124) não se estendem de modo proximal em relação ao rebordo interno.

Lisboa, 8 de junho de 2018

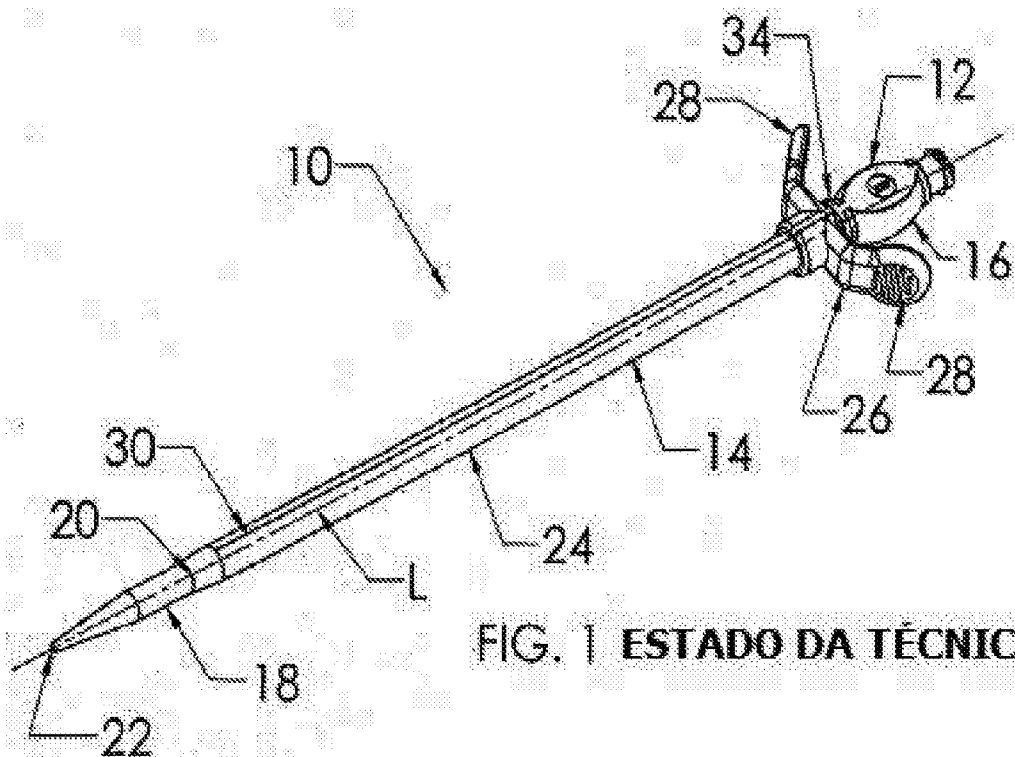


FIG. 1 ESTADO DA TÉCNICA

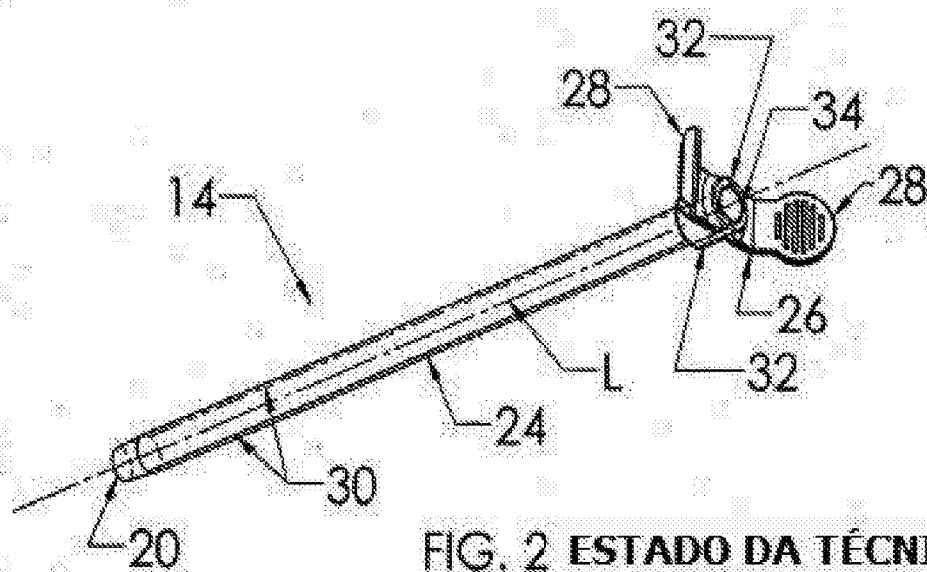


FIG. 2 ESTADO DA TÉCNICA

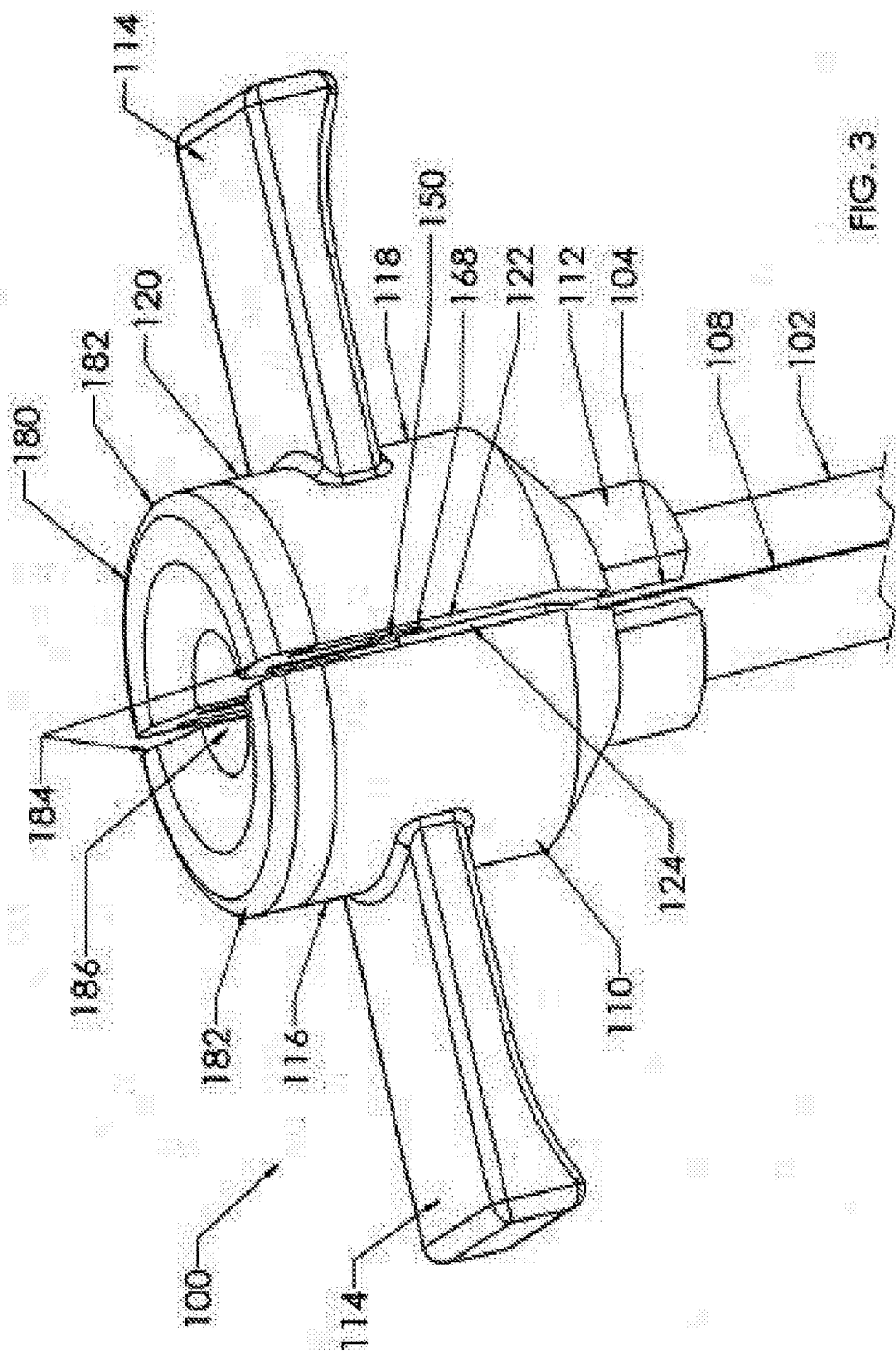


FIG. 3

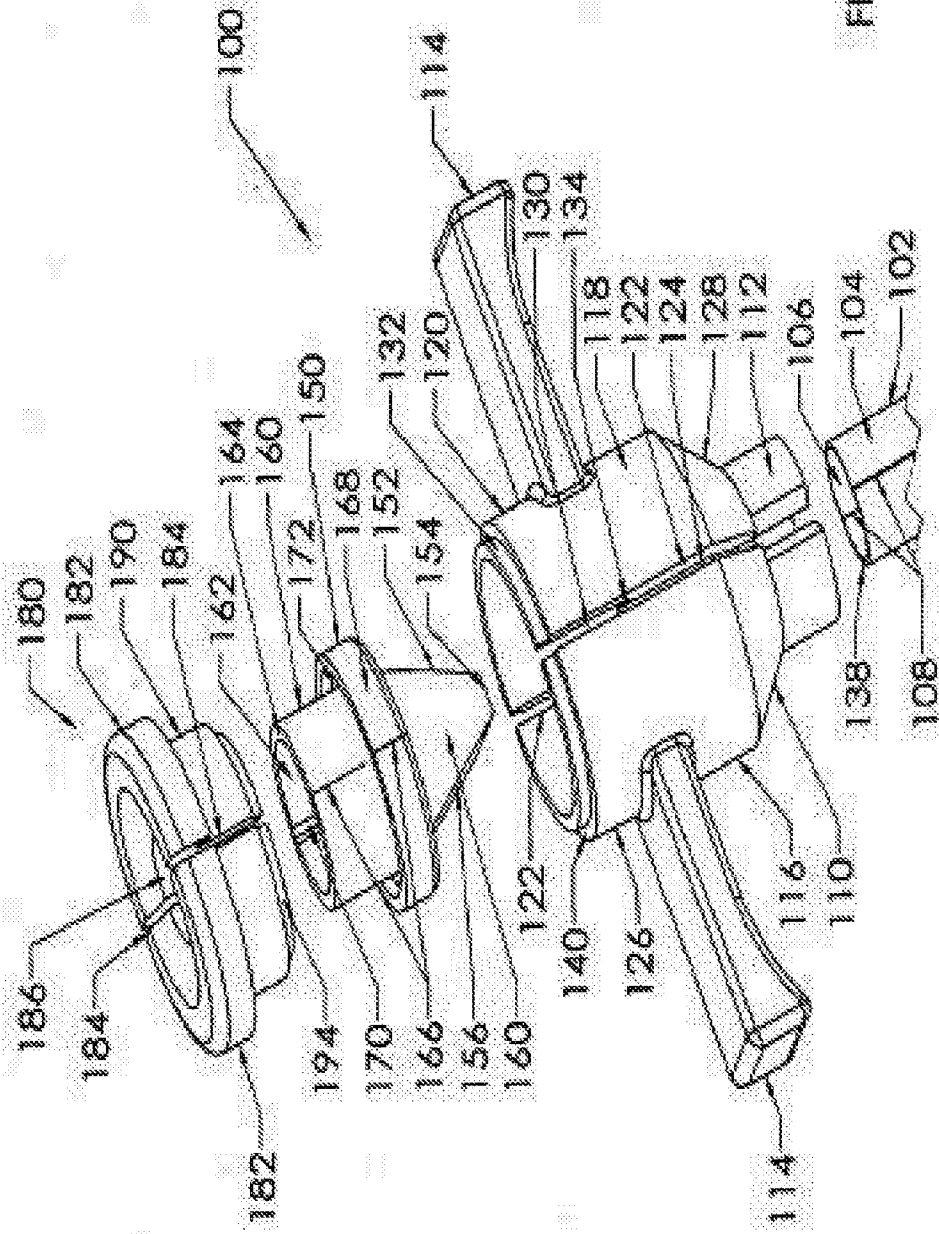


FIG. 4

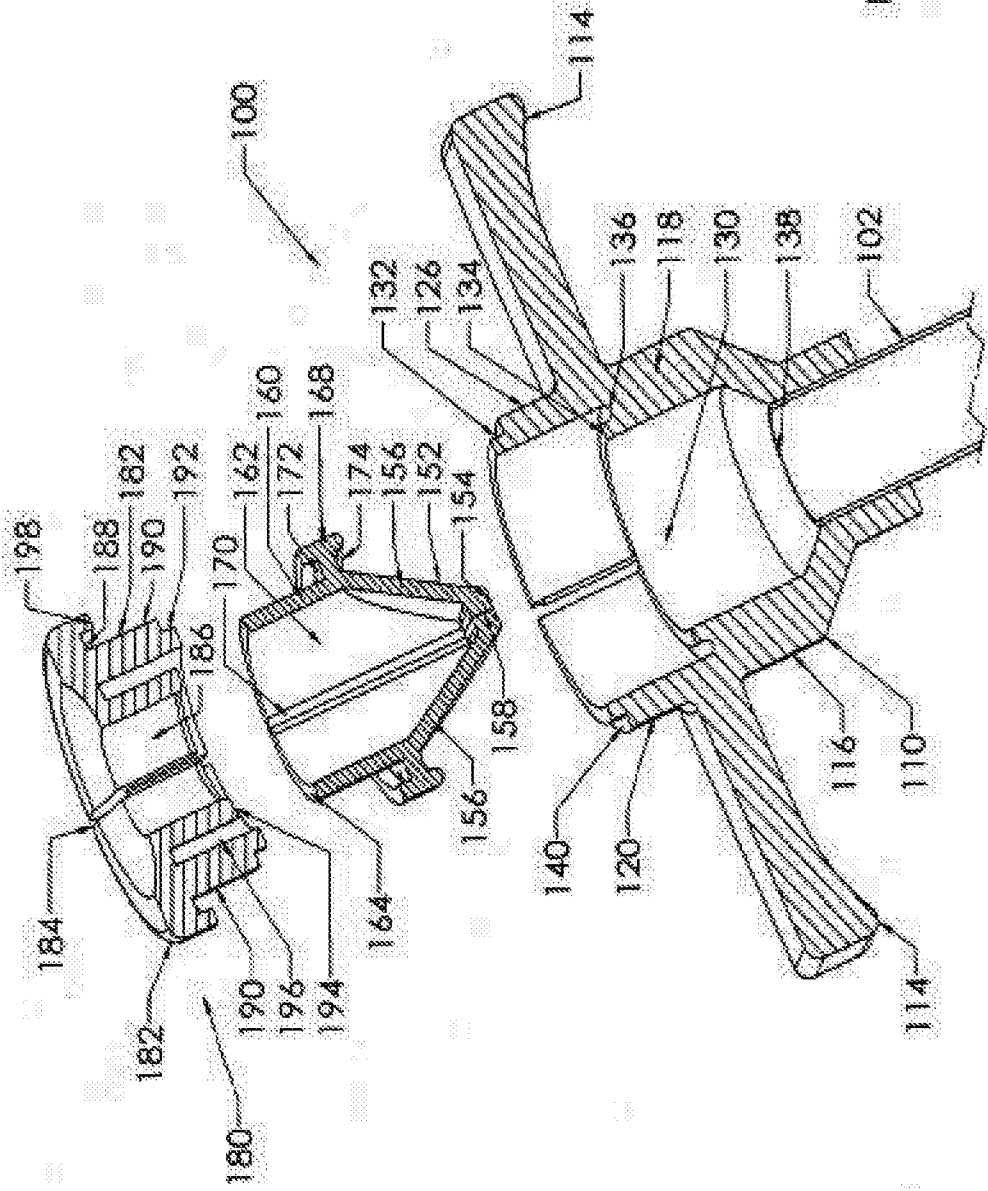


FIG. 5

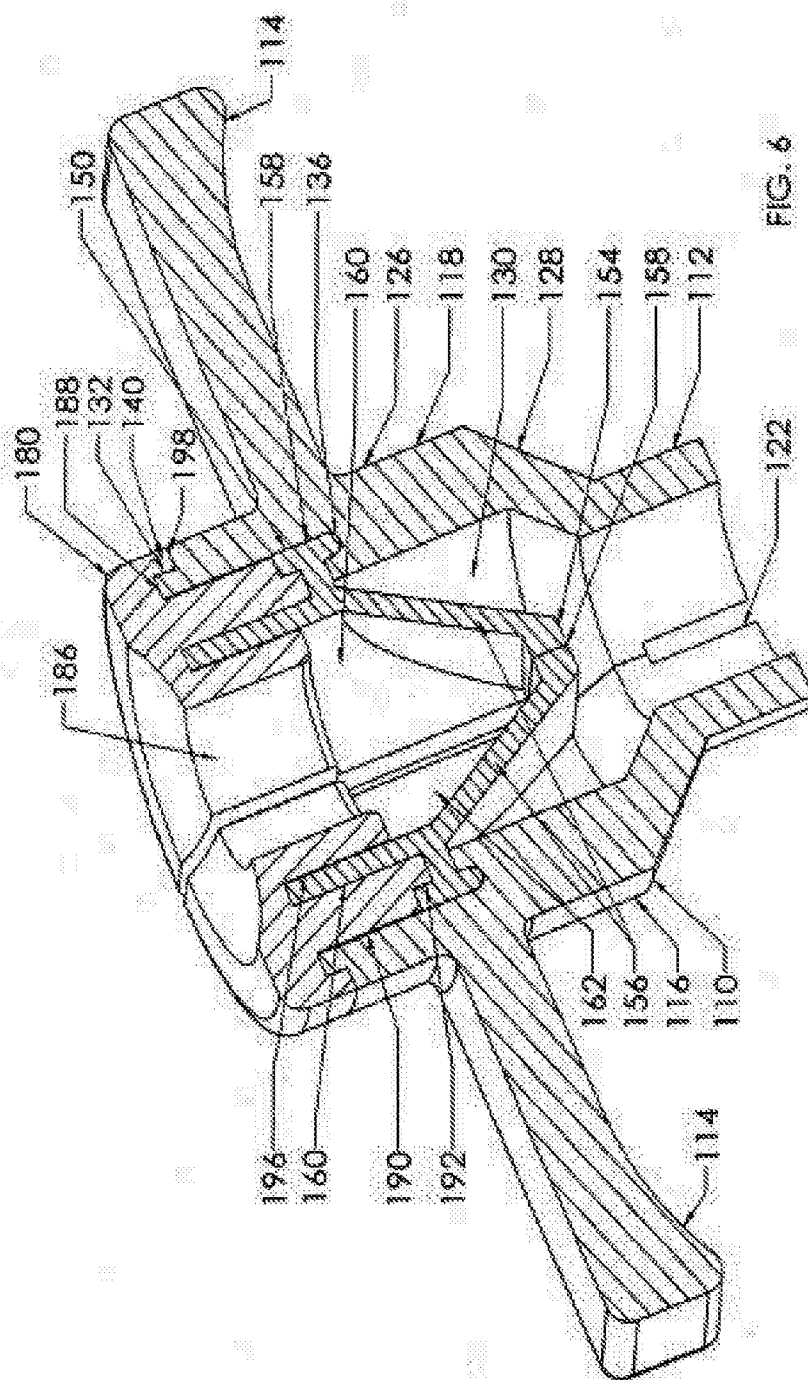


FIG. 6

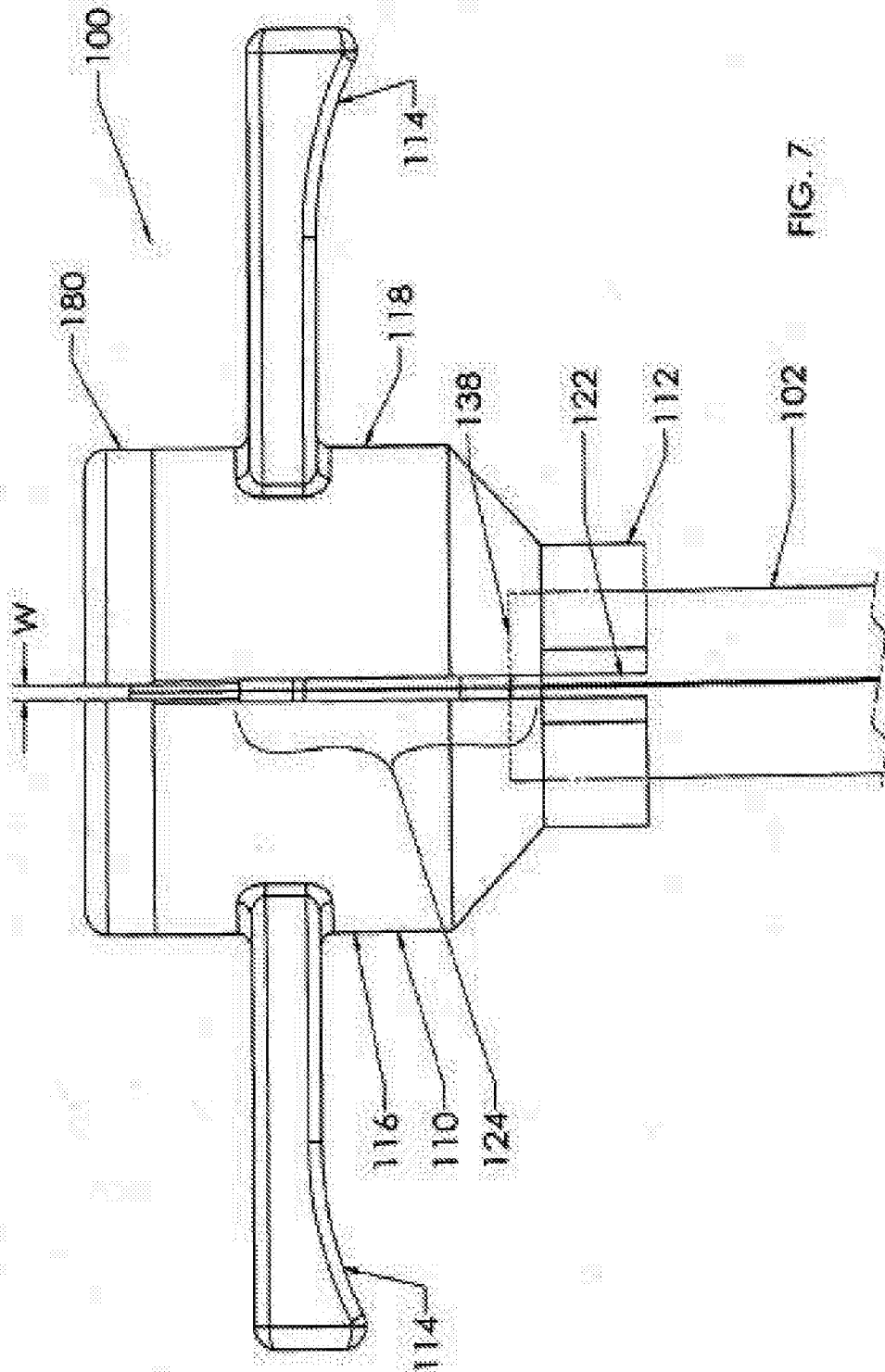


FIG. 7

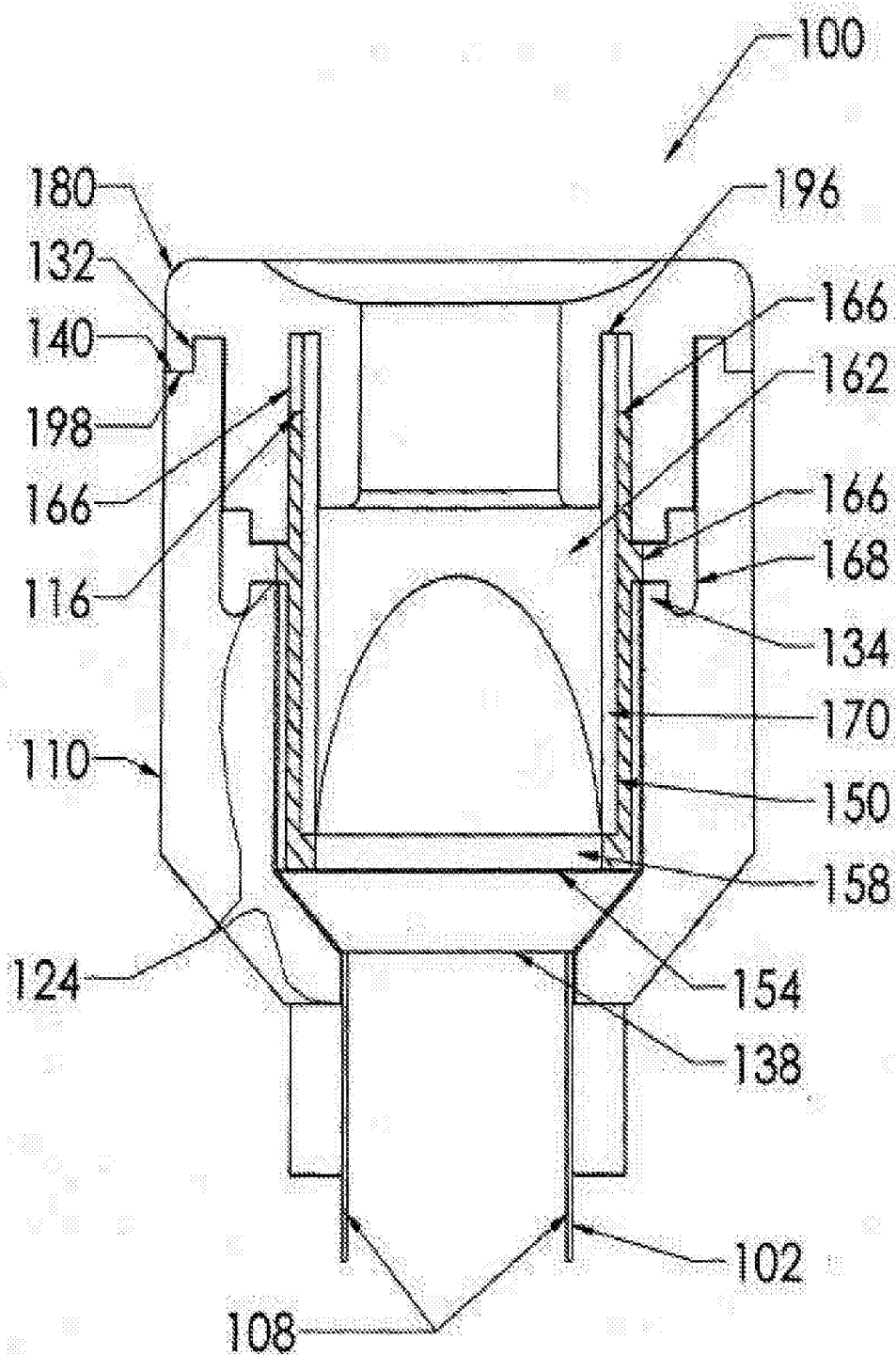


FIG. 8

